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. 203100B0/004154

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：2020年03月24日
(Date: Mar. 24, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02



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

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

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

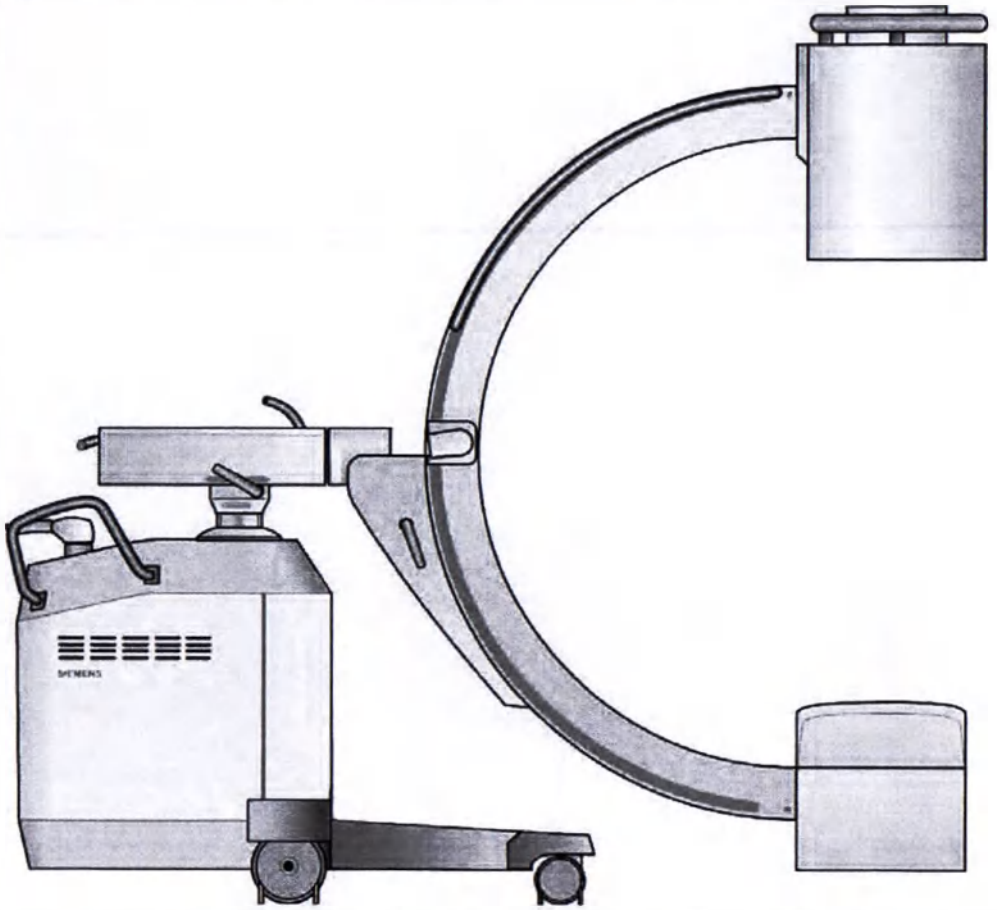
Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.

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

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



Cios Select

Operator Manual

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

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

CE 0123

This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
The CE marking applies only to medical devices which have been placed on the market according to the above-mentioned EC Directive.
Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

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

www.siemens.com/healthcare

Order No. XPR2-140G.620.01.04.02 | Printed in China 08/2019| All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH,

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

Do you have any notes on this Operator Manual?

Your opinion matters a lot to us!

We make every effort to continuously improve our product documentation. Therefore, we would like to offer you the opportunity to give us your direct feedback concerning your requests, suggestions and criticism with respect to this Operator Manual.

- For feedback by fax, please use the following fax number:
  +49 9131/84-2378
- If you prefer notification by e-mail, please send your feedback to:
  sp_ga.med@siemens.com

When contacting us please refer to the *entire print number shown in the footer of this page.*

Thank you very much for supporting us in our efforts to improve our products.

My notes

Optional information	
Name	
Hospital	
City/country	
E-mail	
Telephone/fax	
Number of fax pages	

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

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

Register 1	Introduction
Register 2	Safety
Register 3	System Description
Register 4	Examination
Register 5	Postprocessing
Register 6	Documentation
Register 7	Configuration
Register 8	Maintenance
Register 9	Technical Information
Register 10	Options

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

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

Overall Table of Contents

Register 1 Introduction

Use of the product 3
Information about this Operator Manual 6

Register 2 Safety

General Safety Information 3
Personal Safety 19
Equipment Safety 27

Register 3 System Description

Device Description 3
System operation 19
Emergency situations 48

Register 4 Examination

Safety information relating to the examination procedure 3
Preparing the system 5
Patient registration 11
Defining the examination settings 27
Acquiring images 36
Ending the examination 45
Performing special examinations 47

Register 5 Postprocessing

Patient data 3
2D image processing 14
Subtraction processing 34

Register 6 Documentation

Filming/Printing 3
Exporting 10
Checking the data transfer 23
Reports 26

Register 7 Configuration

User Settings 3

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

Overall Table of Contents

Register 8 Maintenance

Functional and safety checks 3
Service via network connection 9
Cleaning and disinfection 17
Protection classes/Protection measures 20

Register 9 Technical Information

Curves and diagrams 3
Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 12
Original equipment manufacturer 15
Unit Data 16
List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety 25
Labels 27

Register 10 Options

Accessories 3

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

Content

Use of the product 3
Indication of use 3
Body region 3
Patient group 3
Contraindications 3
Physical functionality 4
User profile 4
Training 4
Conditions of use 5
Maintenance, cleaning and disinfection, service 5
Essential performance characteristics 5
Frequently used operating functions 5
Operating functions regarding safety 5
Information about this Operator Manual 6
Names and parameters 6
Values 6
Layout conventions 6
Procedural instructions 6
Conclusion 7
List 7
Cross-reference 7
General notes 7
Warning notes 8
Information about correcting errors 8

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

Introduction

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

Register 1 Introduction

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

Use of the product

Indication of use

The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.

Clinical applications may include but are not limited to:
interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

The patient population may include pediatric patients.

Body region

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

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

Patient group

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

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

Contraindications

Pregnant, lactating women, patients who are without tolerance to the surgeires or have mental disorder and cannot have surgeries.

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

Physical functionality

The Cios Select X-ray systems are compact, powerful mobile X-ray systems with an image intensifier and digital image processing.

The systems are equipped with a foot switch and a hand switch for triggering exposure.
The following modes of operation are available in Cios Select for the broad scope of applications:
Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), substraction (Sub) and roadmap (Road).

User profile

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

- General Safety Information
- Personal safety
- Equipment safety
- Maintenance

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

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

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

Training

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

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

Conditions of use

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

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

Maintenance, cleaning and disinfection, service

See ⇨ Register 8: Maintenance, Page 3.

Essential performance characteristics

See ⇨ Register 9: Technical Information, Page 3.

Frequently used operating functions

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

Operating functions regarding safety

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

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

Information about this Operator Manual

Names and parameters

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

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

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

Values

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

Layout conventions

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

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

Procedural instructions

The individual steps contained in procedural instructions guide you in the proper use of your system.

◆ Text of this type is identified by a diamond.

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

Conclusion

– The result of procedural instructions is identified by a dash.

List

❑ Text of this type is identified by a square.

Cross-reference

Cross-references refer you to related topics on other pages or in other chapters.

⇨Cross-references are identified by thin arrows.

General notes

A note refers to information that is important for the safe operation of the system without the presence of any hazard to health or life.



A note is identified by an exclamation mark "!" and printed in italics.

Additional information contains tips regarding optimal system use and settings as well as other useful hints.



Additional information is identified by the letter "i" and printed in italics.

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

Warning notes

A *Warning* indicates a danger which, if not observed, can lead to serious injury or even death.



Warning

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Caution indicates a danger which, if not observed, can lead to minor or moderate injury.



Caution

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Information about correcting errors

Information on how to solve problems that might occur when performing operating steps is provided at the end of the relevant instructions.



In these paragraphs, the problem and the potential cause are described. Perform the operating steps specified therein to solve the problem.

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

Register 2 Safety

Content

General Safety Information 3
- Laws and regulations 3
- Handling of non RoHS spare parts 3
- Range of application 3
- Using the system 4
- Software 5
- Potential equalization 6
- Electromagnetic interference 6
- Use in connection with high frequency 6
- Maintenance and inspection 7
- Malfunctions 9
  - Error messages at the C-arm system 9
  - System messages on the monitor 10
- Malfunction of electrical systems 11
  - System failure 12
  - Switching to emergency power supply 13
  - Disconnecting the power plug 13
- EMERGENCY STOP 14
  - Press the EMERGENCY STOP switch. 14
  - Unlocking the EMERGENCY STOP switch 15
- Fire protection 16
- Explosion protection 16
- Overload protection 17

Personal Safety 19
- Open heart and skull examinations 19
- Crushing hazards on the C-arm system 19
- Mechanical damage 21
- Radiation protection 21
  - Deterministic radiation effect 23
  - Location and size of the relevant operating areas 24
  - Maximum scatter radiation in operating area 25
  - Radiation interruption for all operating modes 26

Equipment Safety 27
- Mechanical safety 27
- Positioning the C-arm 28
- Installation, repair 29
- Original accessories 29
- Combination with other systems 30
- IT-security statement 30

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

Attachment of dedicated options 30
General safety requirements 30
Attenuation equivalent 31
Weight counterbalance 31
Image quality 31
Electrical safety 32
Electromagnetic interference 32
Additional safety information 33
Disposal 35

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

General Safety Information

Laws and regulations

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

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

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

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

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

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

Handling of non RoHS spare parts

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

In these cases, however, Siemens uses the valid exceptions to these regulations which allow the use of these parts.

Range of application

This Operator Manual is valid for the following product:

- Cios Select

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

Using the system



Caution

Improper use of the system beyond its intended use.

Risk to the patient and user!

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



Caution

System operation by untrained users.

Risk of improper operation due to misinterpretation of image information.

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



Caution

Occurrence of audible signals.

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

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

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

Software

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

Trademarks

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

Caution

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product.

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

Caution

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

Risk of unauthorized access.

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

Caution

Unauthorized changes or interventions in the imaging system.

No or improper function of the imaging system.

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

The pre-installed security package provides protection against cyberattacks, viruses, malware and other damaging software. It ensures that only trusted applications are run on the systems. It blocks unauthorized access, provides protection from network threats and infected USB sticks and thus offers control over when and who may make changes.

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

Potential equalization

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

Electromagnetic interference

This medical device complies with the requirements of the applicable standard on electromagnetic compatibility (EMC).

⇨See "Notes regarding electromagnetic compatibility (EMC)" in the Technical Specifications register)

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



Caution

Interference.

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

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

Use in connection with high frequency

The following regulations for use must be observed:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
  High frequency surgical equipment - Part 1: Operation

- IEC/TR 1289-2/08.94/
  High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance

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

Maintenance and inspection

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

Wear and tear

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



Caution

Wear and tear.

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

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



Please observe the relevant information in
(⇨ Register 8: Maintenance, Page 3).

Image quality

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

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

Calibration



Caution

Geometric calibration adjusted incorrectly.

Risk of incorrect evaluation.

- Perform calibrations on a regular basis.



To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:
Image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping.

Performing maintenance

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

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

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

Malfunctions

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

Error messages at the C-arm system

When a malfunction is detected, the Cios Select system is disabled. An error message is displayed on the control panel of the C-arm system:



A message window with additional explanations is also displayed on the left monitor (⇨ Page 10).

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

- Right-click this icon on the lower left of the left monitor.
- In the dialog box, select the storage destination (USB and/or local storage for analysis via remote diagnostics) and confirm with **OK**.

Additionally, write down the following information:

- ❑ Error number and time when error occurred
- ❑ Operating mode selected
- ❑ Was radiation activated when the error occurred?
- ❑ Is the error related to an operating process?

In the case of a malfunction or failure of the radiation indicator, please notify Siemens Customer Service.

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

System messages on the monitor

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

- Error message:



- Warning:



- Information:



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



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

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

Malfunction of electrical systems

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

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



Caution

Technical error.

Unintentional radiation release.

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

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



Caution

Failure of LED indicators on the control panel.

Treatment not possible.

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

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

System failure

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



Caution

System component failure during cardiac/vascular procedure.

Risk of injury to the patient!

- Prepare a reserve system during cardiac/vascular applications.



Caution

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

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

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

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

Switching to emergency power supply

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

In case of a power failure, a signal sounds (up to 10 min.) when the system switches to the uninterruptible power supply (UPS).

Disconnecting the power plug

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

When the power plug is pulled out, switching to the uninterruptible power supply causes an acoustic signal to sound. The UPS switches off after maximum 10 min.



Caution

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Do not attach additional devices to the UPS sockets.



Caution

Charge capacity exhausted.

Diagnosis delayed or not possible.

- Please remember that the UPS battery life is limited.

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

EMERGENCY STOP

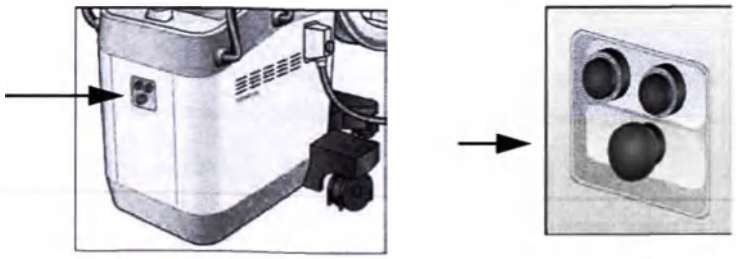
Press the EMERGENCY STOP switch.

Caution

Position of EMERGENCY STOP buttons unknown.

Emergency STOP button will not be applied on time in case of an emergency!

- Familiarize yourself with the position of EMERGENCY STOP buttons.
- You will find EMERGENCY STOP buttons in the following locations (see the figure).



Emergency Stop button

Please immediately press the red EMERGENCY STOP button (arrow) on the chassis of the C-arm system when a dangerous situation results from motorized movements.

- Motorized vertical movement is then immediately blocked.
- Radiation is interrupted.
- All other system functions remain unaffected by this.

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

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

Caution

Manual or motorized movements.

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

- Check the EMERGENCY STOP function on a daily basis.

Unlocking the EMERGENCY STOP switch



- Unlock the button only after the danger has clearly been eliminated.
- To unlock the button, lightly turn it clockwise so that it pops back out.

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

Fire protection



Caution

Fire in or near the system.

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

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

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

Explosion protection



Caution

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

Explosion hazard!

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

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

Overload protection

Prolonged continuous radiation at maximum tube load is permissible in fluoroscopy mode. However, this can cause the X-ray tube assembly and C-arm to heat up. For this reason, the X-ray tube assembly has a thermal monitor. If the X-ray tube assembly is too warm, there may be a reduction in pulse rate if necessary in all operating modes beginning with the next scene. If the C-arm temperature rises to ≥ 40 °C, the following message is displayed:



Caution

Increased temperature due to extended use.

Risk of burns!

- Permitted short-term contact temperature is passed, when the switch of temperature of the monobloc activated.

Caution

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

Risk of burns!

- Avoid touching the X-ray tube housing.

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

A constant X-ray tube load can lead to temperature-related cutoff of the radiation. Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications. It is also recommended to keep a second unit ready in case of continuous irradiation lasting longer than 30 min.
On the rare occasion of delayed image display due to high system capacity utilization, radiation is shut down automatically. To continue treatment, radiation release has to be actuated again.

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

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

Personal Safety

Open heart and skull examinations

If an approved system is used alone or with other equipment for open heart or open skull examinations, a conductive connection must be made between the system and a potential equalization point, e.g. the tabletop.
(⇨ Register 3: System Description, Page 21)

Only then can the patient be connected to the system.

Crushing hazards on the C-arm system

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



Caution

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

Risk of crushing!

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

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

Caution

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

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

- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

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

Risk of crushing!

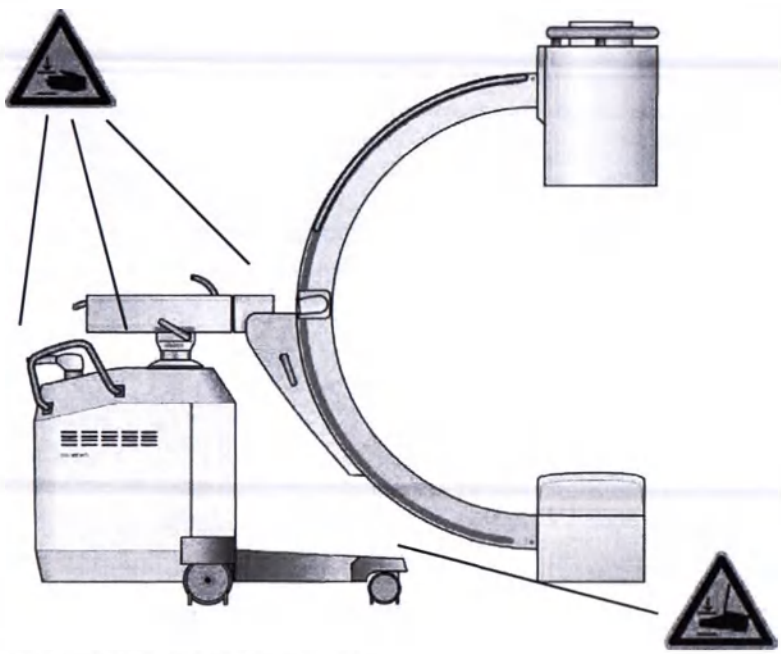
- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

Movements of the C-arm during patient positioning.

Crushing hazard for the patient!

- Be careful around the hazardous locations indicated.



Hazardous locations during C-arm movements

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

Mechanical damage

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

Radiation protection

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

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

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- If possible, ensure the best possible protection of the patient during fluoroscopy and acquisitions in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields, ovarian shields and lead rubber covers).
- Remove all radiopaque parts from the fluoroscopy field or field of view, if possible.
- Set the X-ray tube voltage as high as possible (not forgetting the image quality).

For the operating personnel

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

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

For patients and operating personnel

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



Caution

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

Risk of unnecessary radiation exposure!

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



Caution

Failure of radiation indicator.

Danger of unintended radiation!

- If a radiation indicator fails contact Siemens Customer Service.



Caution

Additional objects in the beam path.

Risk of injury!

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

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

Cios Select does not have any patient positioning aids. Therefore, undertable radiation protection options are not included in the scope of supply. For example, overhanging lead rubber mats can be used to protect against scattered radiation underneath the patient table.

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

Deterministic radiation effect

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

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

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

In the medical disciplines of vascular and cardiac surgery in particular, several applications require a significantly higher radiation time of up to 60 minutes.

Example: When treating an abdominal aortic aneurysm (AAA) with the Endovascular Aortic Repair (EVAR) procedure, the administered radiation dose can exceed 1 Gy. The average radiation dose when using this method is usually less than 500 mGy.

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

The skin penetration dose for various operating modes and under standard operating conditions can be estimated using the "Dosimetric information" table under the "Technical Specifications" register.

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

Caution

Remaining in hazardous area.

Danger of inadvertent radiation!

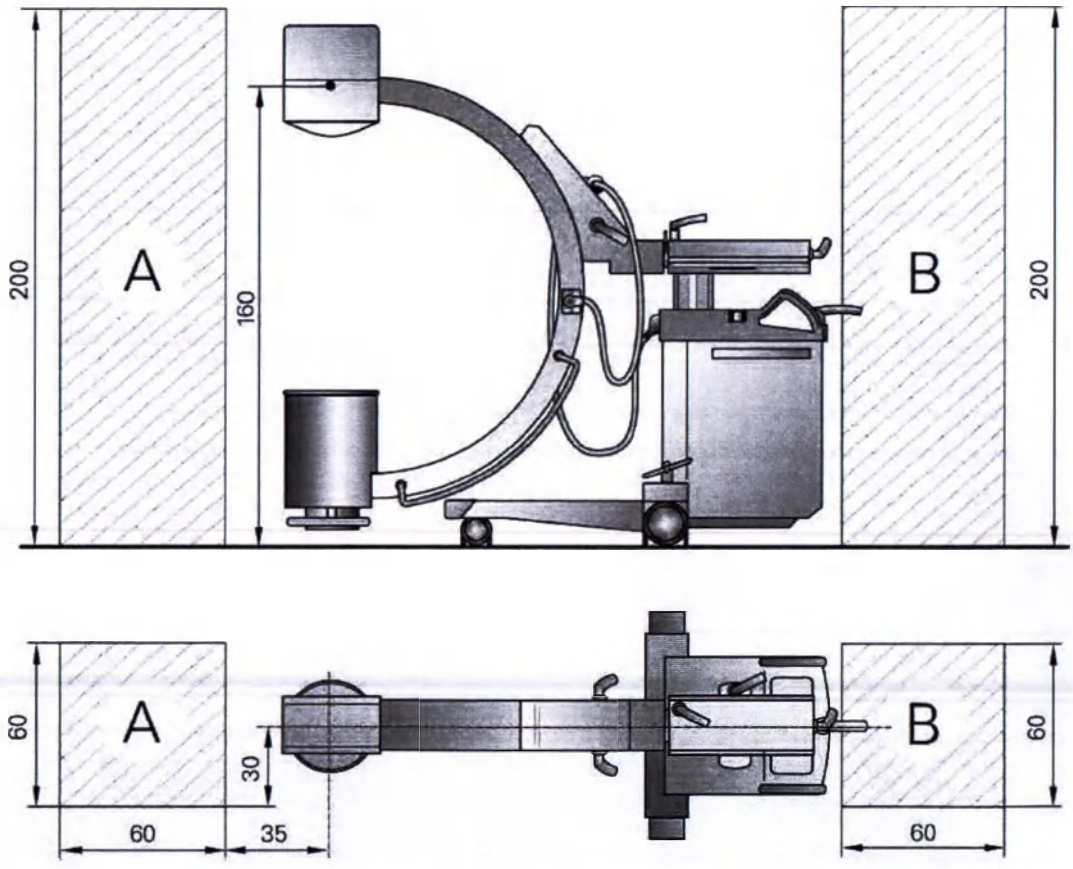
- During radiation release, make sure you are in a location subject to as little radiation as possible.

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

Location and size of the relevant operating areas

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

X-ray tube assembly at the bottom



Dimensions in cm

Vertical beam path Focus 160 cm above ground

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

Maximum scatter radiation in operating area

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

Height above the floor [cm]	Measure-ment A [mGy/h]	Measure-ment B1 [mGy/h]
10	1.675	0.0988
20	1.778	0.0805
30	2.522	0.0587
40	3.752	0.07
50	5.102	0.0703
60	6.633	0.0405
70	8.44	0.0554
80	9.839	0.1288
90	9.875	0.1692
100	9.801	0.2028
110	12.78	0.2163
120	13.40	0.2622
130	11.03	0.2987
140	8.952	0.3301
150	8.313	0.3482
160	7.381	0.3682
170	5.321	0.3776
180	3.841	0.4321
190	2.892	0.4351
200	2.100	0.4493

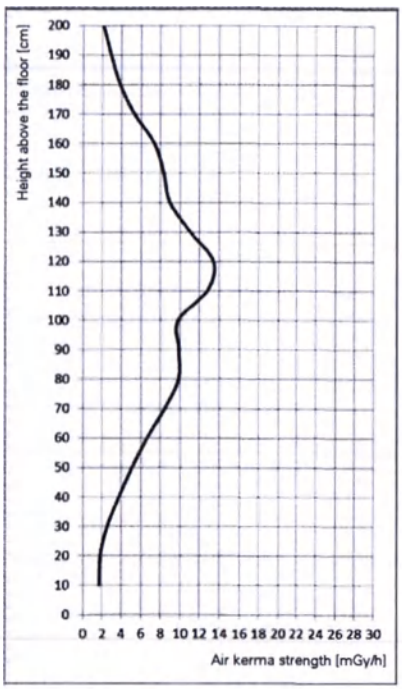
Tolerance of air kerma measurements ± 5%

Measurement A: Operating area A
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

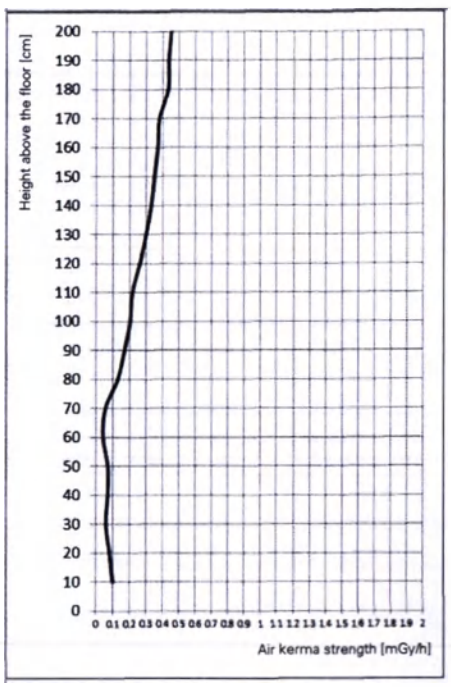
Measurement B: Operating area B
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

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

Measurement A



Measurement B



Measurement A

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm;

Measurement B

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm;

Radiation interruption for all operating modes

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

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

Equipment Safety

Mechanical safety



Caution

System component error.

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

- Terminate system operation.
- Contact Siemens Customer Service.



Caution

Image intensifier cover damaged.

Toxic contamination!

- Handle image intensifier with care!
- If the image intensifier is damaged, do not continue using it.
- Contact Siemens Customer Service.



Caution

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

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

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

Positioning the C-arm

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

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

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



Caution

Transport damage.

Risk of injury!

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

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

Installation, repair

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

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

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

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

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

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

Original accessories

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

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



Caution

Inappropriate accessories.

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

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

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

Combination with other systems

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

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

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

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 Accompany Document.

Attachment of dedicated options

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

General safety requirements

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

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

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

Caution

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

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

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

Attenuation equivalent

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

Documented proof by the manufacturer is recommended.

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



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

Weight counterbalance



Caution

Changing the weight distribution

Risk of crushing!

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

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

Image quality

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

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

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

Electrical safety

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



Warning

Connecting the LAN socket on the trolley in operation room

Risk of electric shock!

- Only IT equipments/products approved by IEC 60950-1 or IEC 60601-1 may be used in connection with this system.

Electromagnetic interference

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



Caution

Interference

Effect on electronic life-supporting device on patient

- When observing uncommon system behavior (performance characteristics) additional measures (adjustment, relocation) could be necessary.

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

Additional safety information

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



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



For non-Siemens options we generally accept no liability.

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

Languages

Your system can be configured by the Siemens Customer Service in one of the following languages (user interface and keyboard layout):

User interface:

- English
- German
- French
- Spanish
- Russian
- Chinese
- Japanese

Keyboard layout:

- English
- German
- French
- Spanish
- Portuguese



Caution

Incorrect image processing due to wrong configured system language.

Incorrect basis for diagnosis.

◆ Configure the system only in one of these languages.

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

Disposal

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

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

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

Content

Device Description 3
- System overview 3
  - Options 4
- C-arm system 6
  - Overview of components 6
  - Image intensifier (I.I.) 7
  - Single tank 7
- Monitor trolley 8
  - Overview of components 8
  - UPS display field 9
- Operating elements 10
  - Overview of operating elements 10
  - Control panel on the monitor trolley 11
  - C-arm keyboard 12
  - Hand switches 13
  - Footswitch 13
  - Keyboard at the monitor trolley 14
- Operating modes 15
  - Fluoroscopy 15
  - Single image 16
  - Subtraction/Roadmap (Option) 16
- Description of image processing 17
- Image display 18

System operation 19
- Start-up 19
  - Connecting the C-arm system with the monitor trolley 19
  - Connecting the footswitch 20
  - Establishing the equipotential bonding connection 21
  - Establish the power line connection 22
  - Switching on 22
  - Functions during system start-up 23
- Move C-arm 25
  - Lifting and lowering the C-arm 26
  - Operating the brakes 28
  - Overview of C-arm brakes 29
  - Moving the C-arm horizontally 30
  - Angulating the C-arm 31
  - Swivelling the C-arm 32
  - Orbital movement of the C-arm 33
- Operating the hand switch 34
  - Radiation release 34
  - Image storage 34
  - Storage 35

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

Operating the footswitch 35
Radiation release 35
Image storage 36
Switching off 37
Switching off the system completely 37
Reactivating the system 39
Transport 41
Transporting the C-arm system 41
Moving the C-arm system 42
Transport 42
Cable deflectors 43
Moving the monitor trolley 45
Transport 46
Emergency situations 48
Function of the Emergency Stop switch 48
Behavior in case of power failure 49
Reboot the Cios Select 50
Reactivating the system 51
Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 52

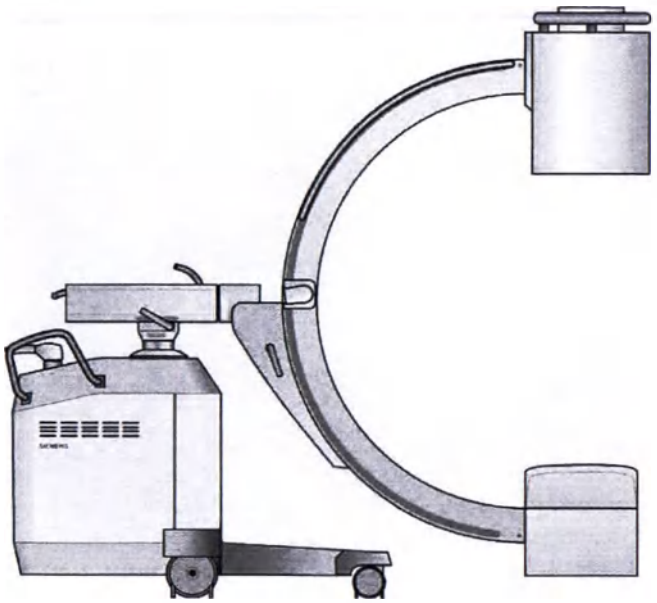
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Device Description

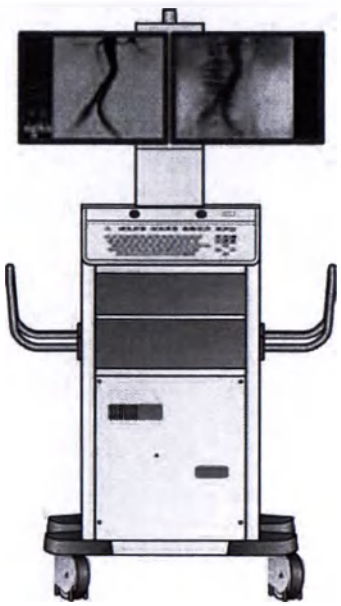
System overview

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

(1)



(2)



(1) C-arm system with image intensifier (I.I.) and dual-focus stationary anode tube with generator

(2) Monitor trolley with keyboard, mouse, USB port, two TFT displays, DVD drive and memory for 150,000 images

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

Options

The following options are available for the Cios Select:

Monitor trolley

- 2 TFT high brightness displays (alternative to TFT standard displays)
- DVI video splitter (Monitors A and B)
- SONY thermal printer
  Economical, light-weight, compact printer for single-color printing on thermal paper

C-Arm

- Integrated I.I. laser aimer
- Detachable antiscatter grid
- Dose measuring chamber for dose area product/air kerma
  (valid for IEC 60601-1:2005 only)

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

Applications

- Additional operating modes SUB/Road (Basic)
- Radiation lock code
- 2D measuring function (for measuring angles and distances)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

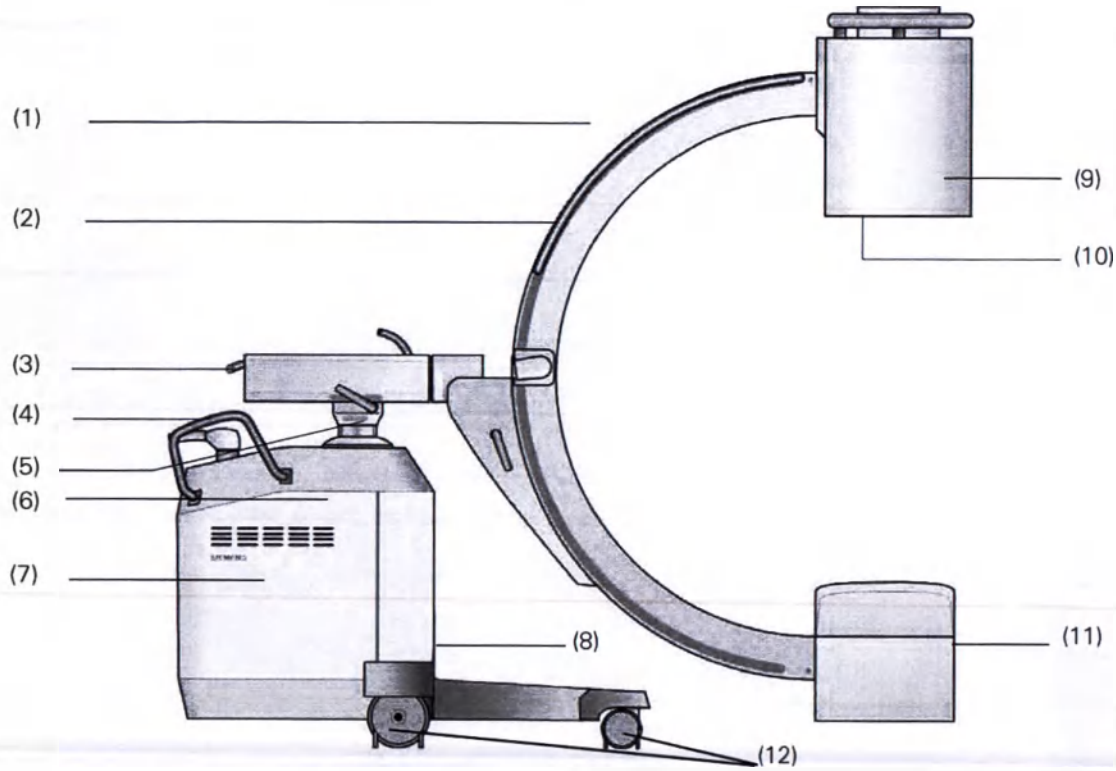
Accessories

- Fabric draping
- Clamp
- Sterile cover set (C-arm)
- Metal bracket (C-arm)
- Grounding cable
- Spacer
- Cassette holder

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

C-arm system

Overview of components



(1) C-arm

(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(3) Horizontal support arm

(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system

(5) Lifting column

(6) central plug (invisible in the image)

(7) Electronics unit

(8) Power cable (invisible in the image)

(9) Image intensifier (I.I.) with grid

(10) Laser

(11) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator

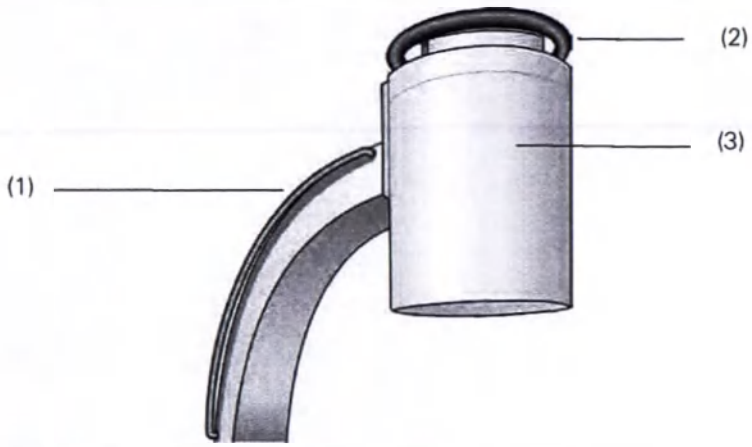
(12) Wheels with cable deflectors

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

Image intensifier (I.I.)

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

The grid attached to the image intensifier (I.I.) further increases image quality.

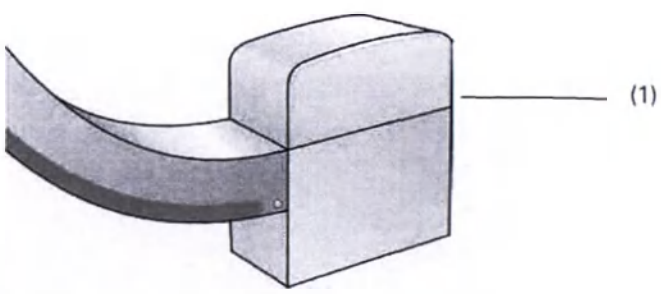


(1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(2) Handle for image intensifier (I.I.)

(3) Image intensifier (I.I.)

Single tank

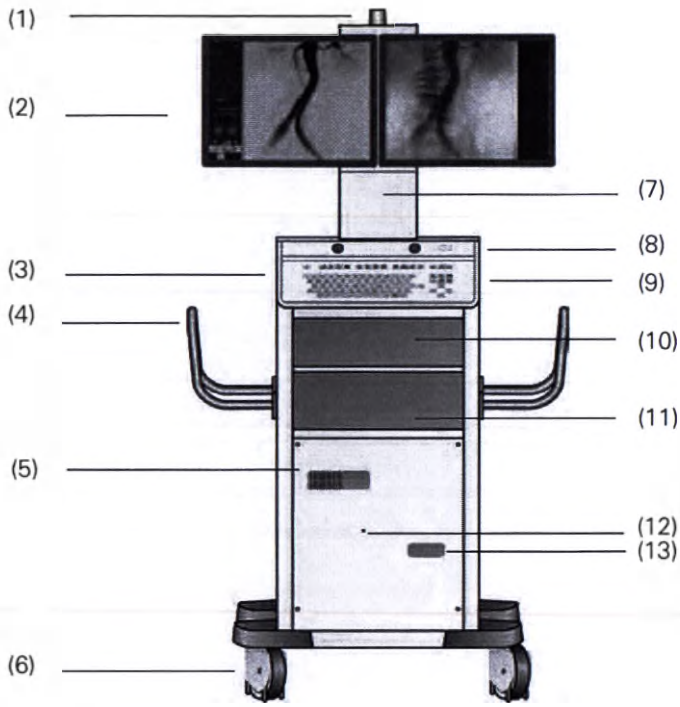


(1) Integrated collimator system

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

Monitor trolley

Overview of components



(1) Radiation Display

(2) Monitors

(3) Control panel

(4) Handles: for neat cable storage

(5) DVD R/W drive

(6) Wheels with cable deflectors

(7) Monitor column

(8) Storage for mouse;
USB connections

(9) Connection for LAN

(10) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.

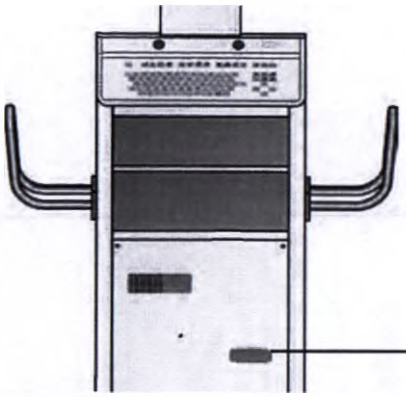
(11) Shelf for printer

(12) "Reset"

(13) UPS window

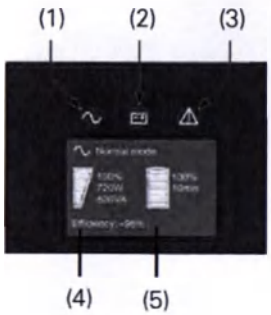
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



UPS display field

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



1. LED "Green": Input voltage (line power operation)
2. LED "Yellow": Battery operation
3. LED "Red": Alarm, malfunction
4. Bar display of utilization ratio
5. Bar display of battery charge status



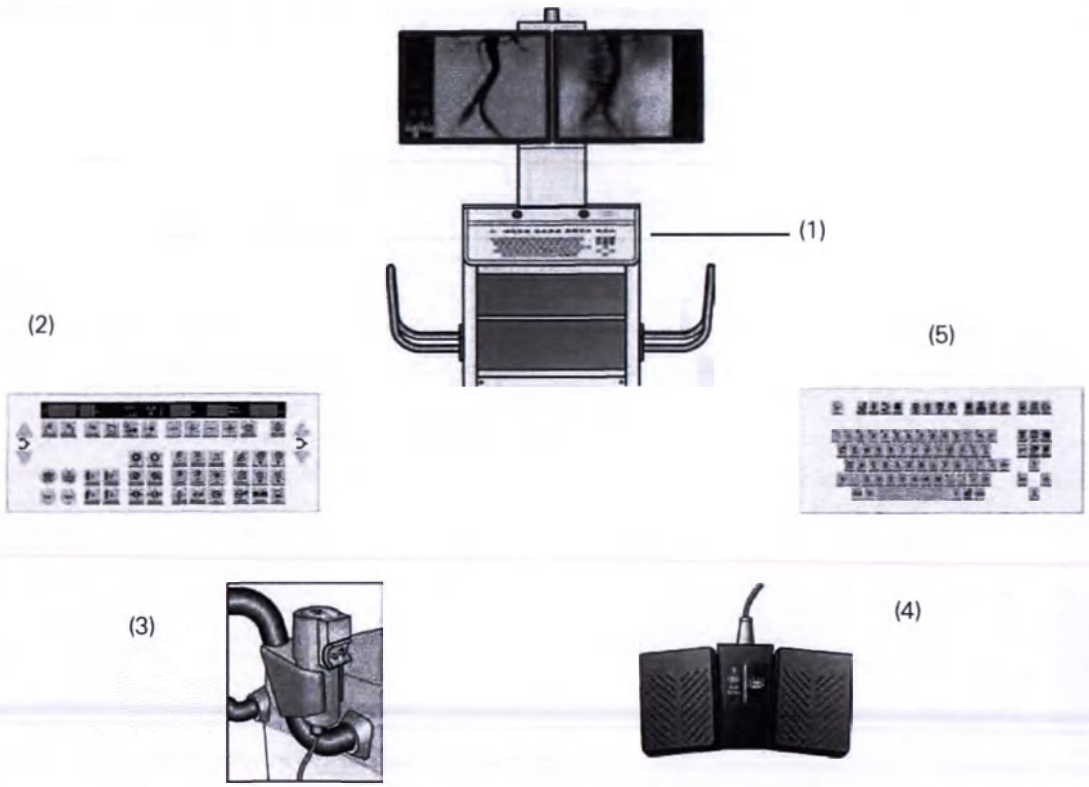
When the red LED is lit, the imaging system is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Customer Service.

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

Operating elements

Overview of operating elements

The following graphic is an overview of the Cios Select operating elements.



(1) Control panel on monitor trolley, USB ports

(2) C-arm keyboard

(3) Hand switches

(4) Standard footswitch

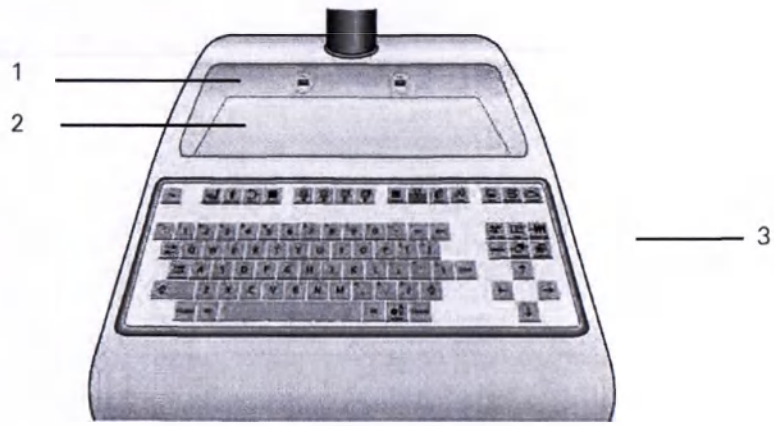
(5) Keyboard on monitor trolley

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

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

Control panel on the monitor trolley

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



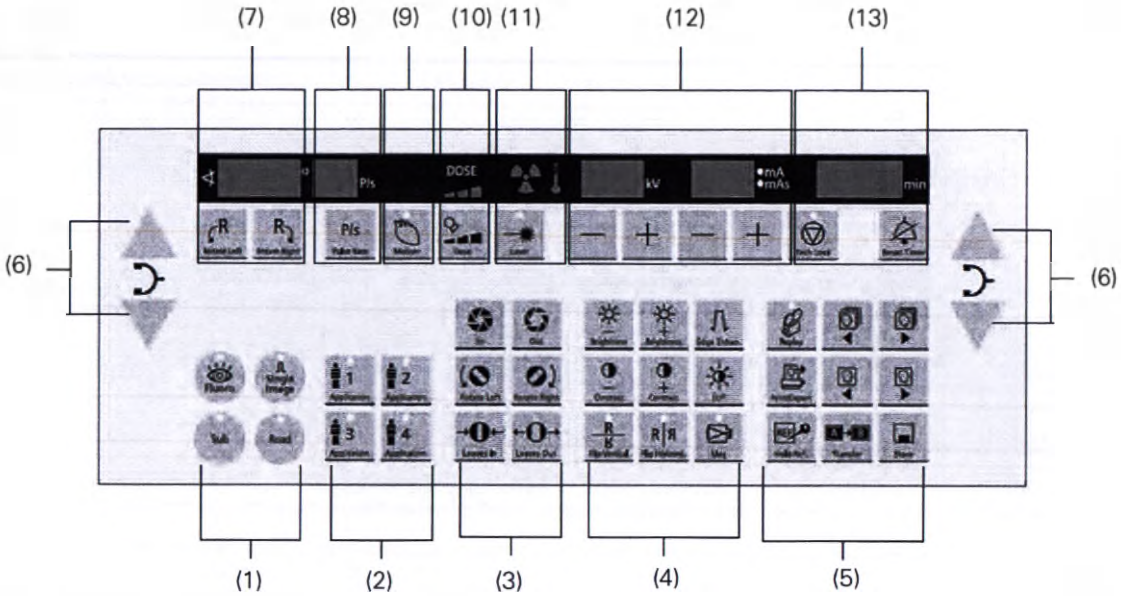
The following modules are integrated into the control panel:

1. USB ports
2. Storage for mouse
3. Keyboard

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

C-arm keyboard

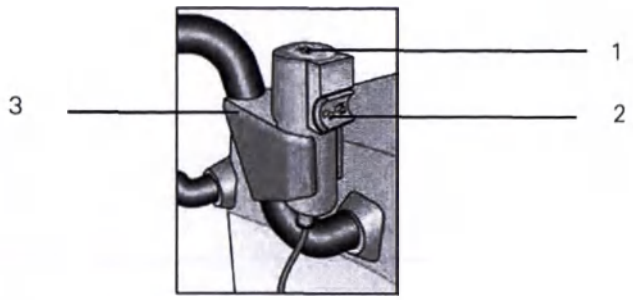
The keyboard for performing your examinations is located on the C-arm system.



4. Operating mode selection
5. Predefined application settings
6. Collimator setting
7. Image Processing
8. Image display, documentation
9. Lift/lower C-arm
10. Image rotation (left/right)
11. Pulse rate
12. Noise filter selection
13. Dose rate level display
14. Radiation display, tube temperature, laser light localizer
15. X-ray parameter selection
16. Radiation time display, reset radiation time

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

Hand switches



(1) Yellow button for radiation release

(2) Key for saving images

(3) Holder for hand switch

Footswitch

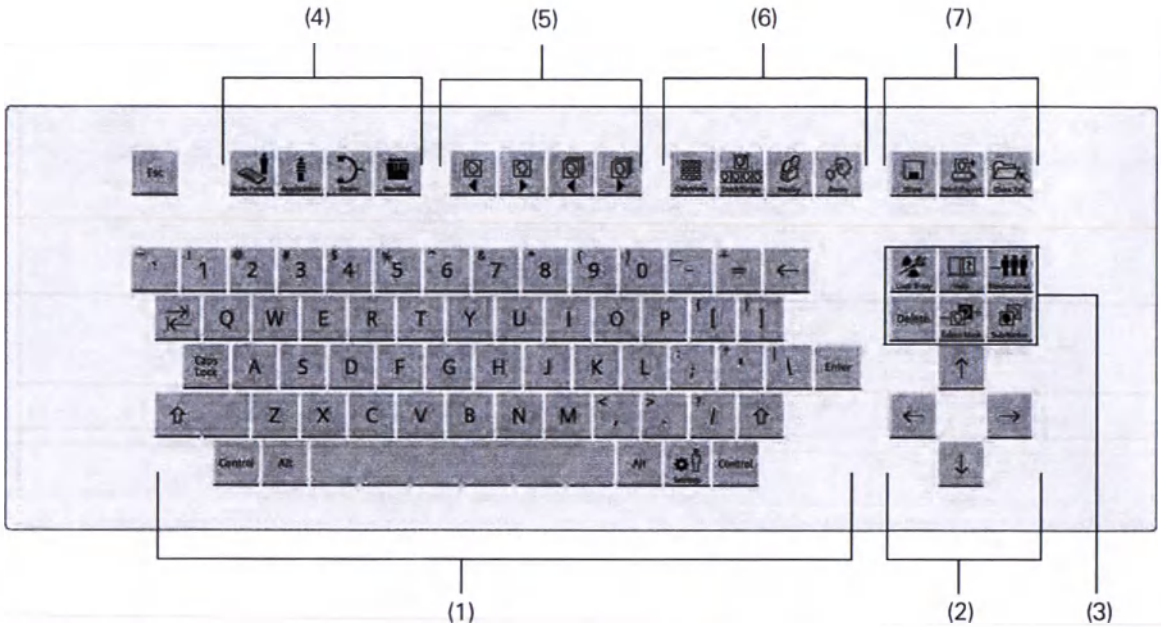


1. Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
   Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired.

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

Keyboard at the monitor trolley



1. Keyboard area
2. Cursor keys
3. Special functions (e.g., radiation block, subtraction display)
4. Patient registration and examination
5. Scrolling
6. Image display
7. Documentation, close patient

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

Operating modes

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

Fluoroscopy

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

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

The standard setting of the system after startup is established in the configured standard application, and in general is *Fluoroscopy*.

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- Frame rate usually 0.5 to continuous;
  - 0.5; 1; 2; 3; 5; 7.5; 10 f/s and continuous fluroscopy for configuration
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image by sliding averaging; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored.

Typical clinical procedure

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

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

Single image

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

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- X-ray pulse with a width of 5 ms up to a maximum of approx. 1400 ms.

Typical clinical procedure

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

Subtraction/Roadmap (Option)

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

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- Acquisition rate is freely selectable, up to 10 frams/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image; the K factor can be set between k = 16 and k = 32 by an authorized technician.

Typical clinical procedure

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



For information on performing an examination with Subtraction or Roadmap, refer to ⇨ Register 4: Examination, Page 47.

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

Description of image processing

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

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

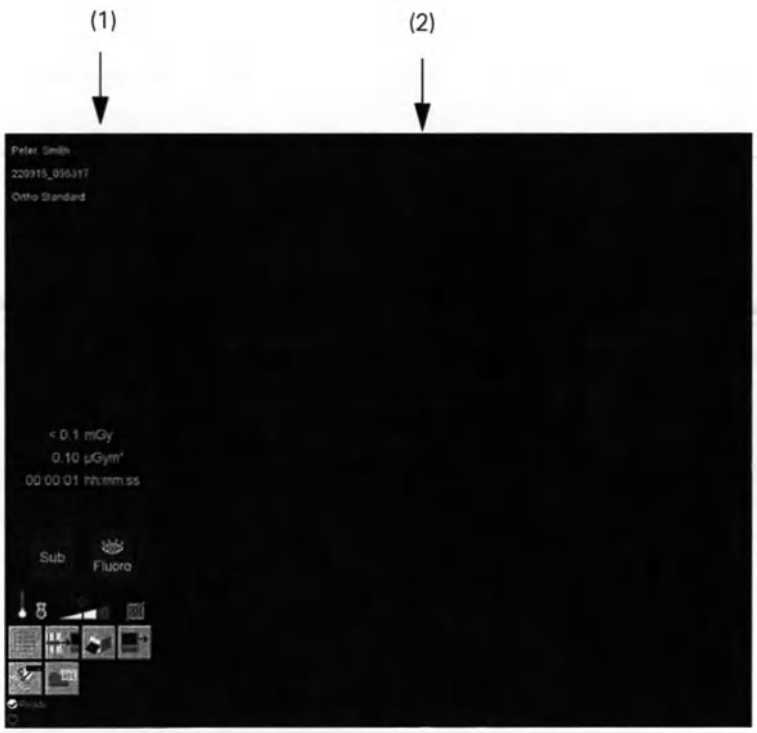
Image display

The imaging system uses two monitors for image display.

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

Reference images may be:

- preoperative images
- images of current examinations
- images from previous examinations



1. Control area with function displays
2. Image area

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

System operation

Start-up

Ensure that plugs and connectors are clean and dry.
Do not use damaged cables.

Connecting the C-arm system with the monitor trolley

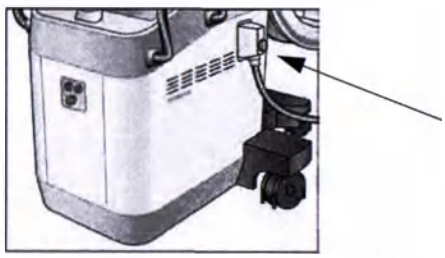
The C-arm system is connected to the monitor trolley with a cable.

Caution

Tripping over cable.

Risk of falling.

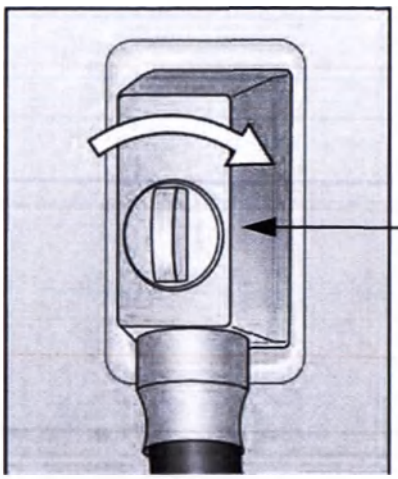
- When routing cables, make sure they run on the floor properly and without loops.



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

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

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

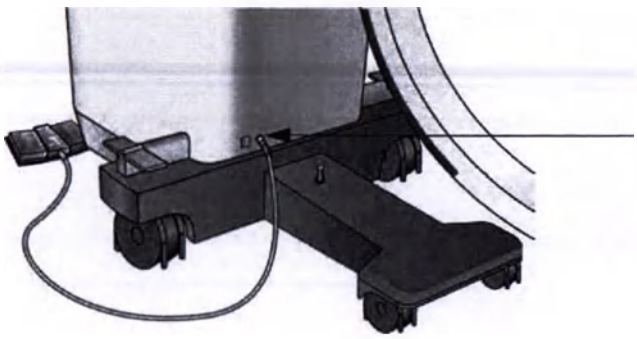


(1) Central plug switch

- Turn the switch to the right until it audibly clicks into place.
  – The monitor trolley is connected to the C-arm system.

Connecting the footswitch

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



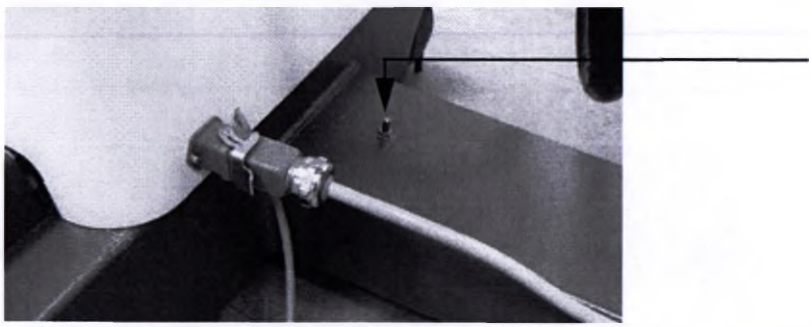
- Plug the footswitch cable into the socket labeled with the footswitch symbol on the front of the C-arm system.

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

Establishing the equipotential bonding connection

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

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



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

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

Establish the power line connection

The Cios Select operates using a line power connection cable from the main unit to a properly grounded socket.



Warning

Contact voltage while using the unit.

Electric shock to operator and patient

- Connect this device only to a power supply network that has been properly grounded.



Caution

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.
- Take more care of the power supply cable, do not stumble it.

- Plug the power plug into the appropriate socket.
  – The line power connection is established.
- Position the unit so that it is easy to disconnect from the line power.

Switching on

- Press the **ON** button on the main unit.



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

Functions during system start-up

- The system is switched on.
- The system automatically runs a self-test.
- On the control panel, all LEDs light for approx. 2 seconds as a function test and then switch off automatically.

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

- An audible signal sounds while the system starts up.

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

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

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

If error messages are displayed during the self-test, a new self-test is performed automatically. The self-test can be performed up to four times.
A failed self-test is indicated on the affected control panel by continuous flashing of all LED fields. Use of the buttons is not possible in this state; the affected control panel is then shut down automatically. In this case, Siemens Customer Service must be notified.

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

Radiation stand-by



On the left monitor, radiation stand-by is indicated by a symbol in the status bar (lower left).



This icon appears if radiation release is blocked. You need to enter the password to unlock the radiation release (⇨ Register 4: Examination, Page 9).
Radiation cannot be released if the monitor trolley is operated separately.



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

Presettings

The following functions are set when the system is started:

- Operating mode: the preset operating mode in the application configured as *Standard*
- Image mirroring: switched off if it is not switched on in the application configured as *Standard*
- Number of images (fluoro): the default value in the application configured as *Standard*
- Automatic dose rate control (ADR): activated
- Zoom level: 0
- Collimators: Full format

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

Move C-arm

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

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



Warning

Manual or motorized movements.

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

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



Caution

Activation of system movements without visual contact.

Risk of crushing!

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



Caution

C-arm rotation.

Risk of crushing!

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



Caution

Movement due to unintended actuation of operating elements.

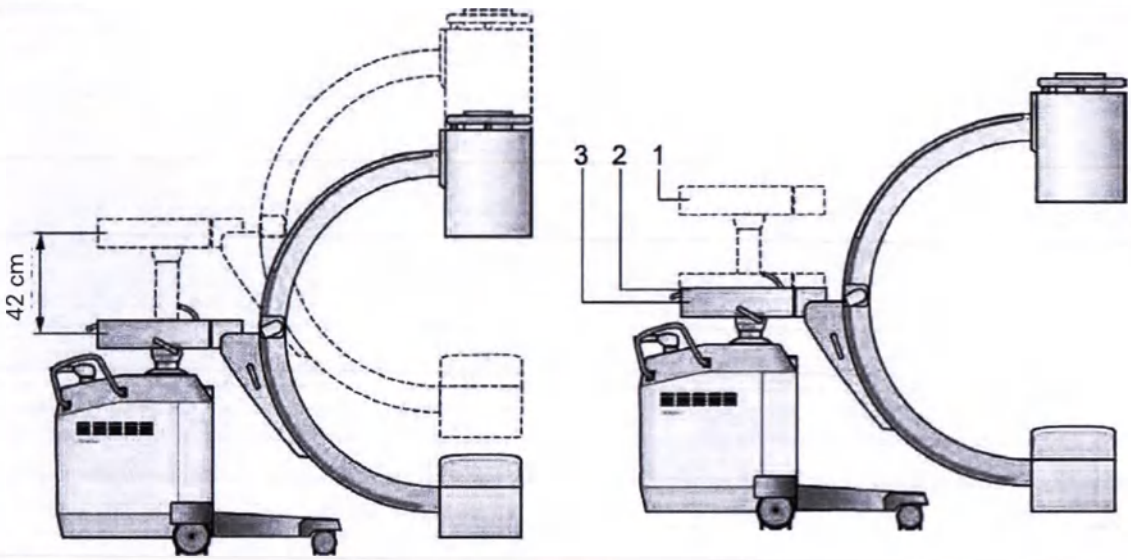
Risk of collision, risk of injury to the patient or operator, risk of damage to the device parts.

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

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

Lifting and lowering the C-arm

You can lift and lower the C-arm by motor control using the arrow keys on the C-arm keyboard. The lifting column can be lowered from position 1 (highest level) to intermediate position 2, down to position 3 (lowest level).



(1) Position 1 = highest level

(2) Position 2 = intermediate position

(3) Position 3 = lowest level

Lifting the C-arm



◆ Press the Up button on the C-arm keyboard.
– The lifting column moves upwards.

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

Lowering the C-arm

The lifting column can be lowered to position 3.



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

Lifting movement failure



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



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

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

Operating the brakes

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



Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

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



Caution

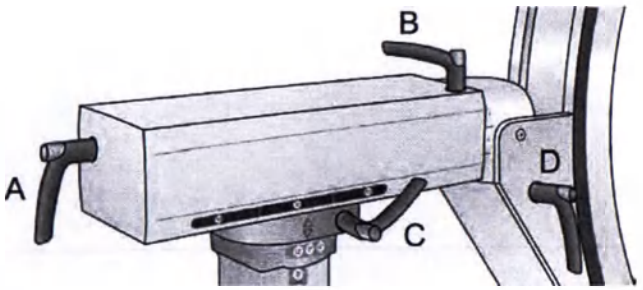
Braking power not sufficient.

Risk of crushing!

- While parking C-arm system on inclines activate brakes and turn castors/ wheels into position which is perpendicular to down- or upward direction.

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

Overview of C-arm brakes



A:horizontal brake
B: angular brake
C: swivel brake
D: orbital brake

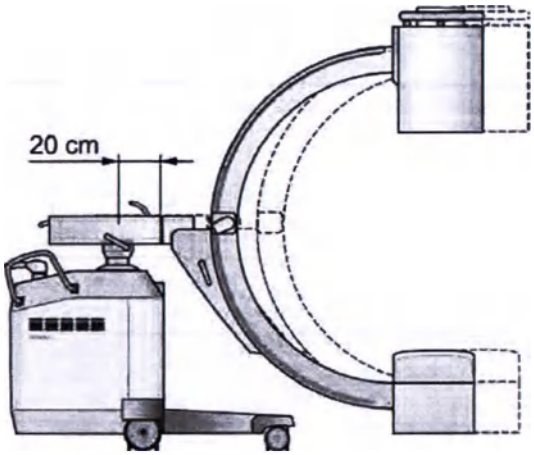
Before moving the C-arm, the brake for the relevant direction of movement must be released.

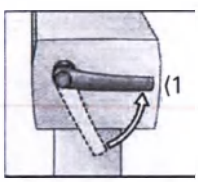
Engage the corresponding brake lever after moving the C-arm.

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

Moving the C-arm horizontally

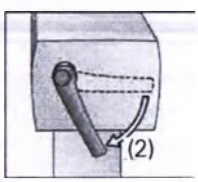
You can move the support arm horizontally by up to 20 cm.





- Open the brake lever marked in green for *horizontal movement by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Move the support arm to the desired position.

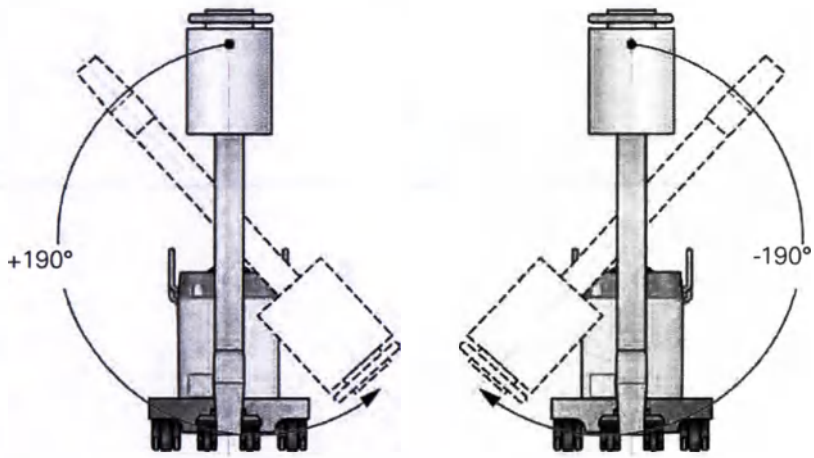


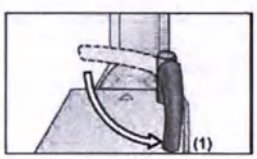
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

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

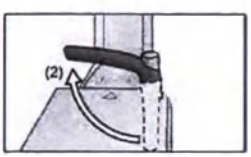
Angulating the C-arm

You can rotate the C-arm in the vertical plane ± 190° about the horizontal support arm.





- Open the brake lever marked in yellow for *angulation by turning it to position (1).*
  – The brake is released.
- Rotate the C-arm.

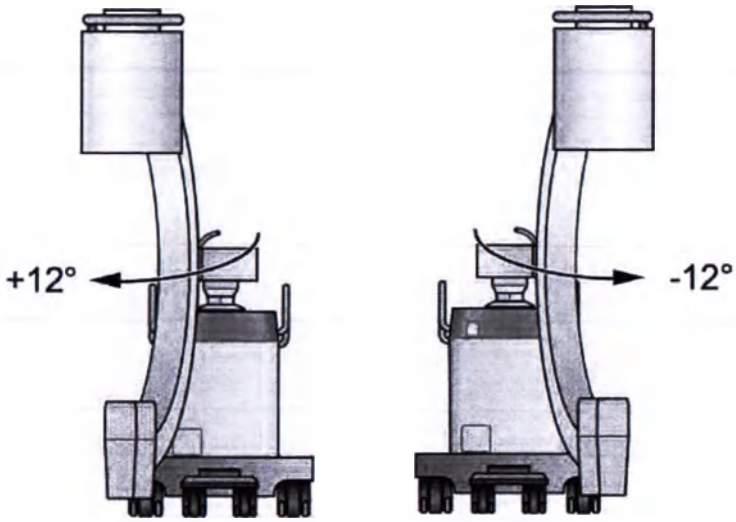


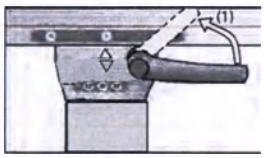
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

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

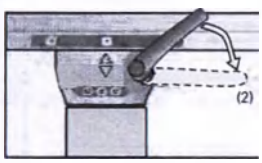
Swivelling the C-arm

You can move the C-arm in the horizontal plane ± 12° about the lifting column.





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

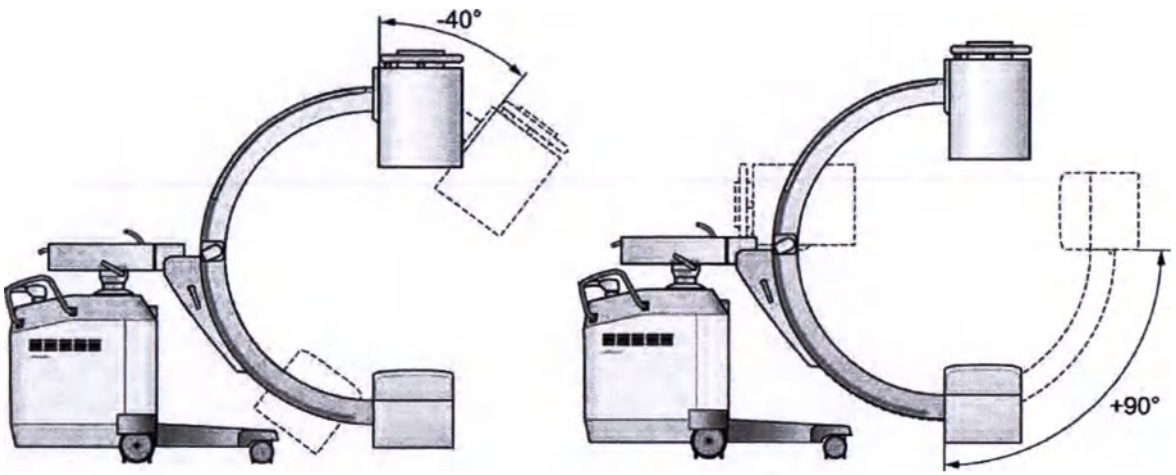


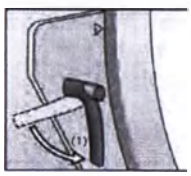
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

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

Orbital movement of the C-arm

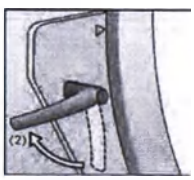
Starting from the basic position (0°), you can swivel the C-arm by up to +90° or up to -40° (130° in total).





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

- Swivel the C-arm to the required orbital position.

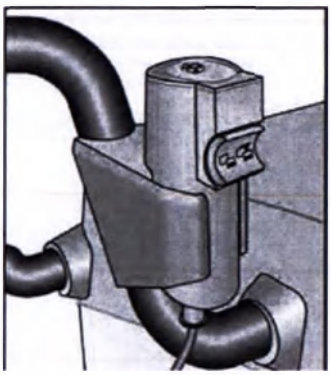


- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

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

Operating the hand switch

The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.
The hand switch can be inserted into the holder provided on the C-arm system.



Radiation release

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

- Keep the release button pressed during radiation release.
  – The current radiation parameters are shown on the keyboards.

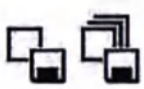
Image storage

During radiation



- Press the yellow button on the hand switch.
  – Radiation is released in the selected operating mode and for cassette exposures.
  – The current fluoroscopy or single image is displayed.

After radiation



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

The images are transferred from the left monitor to the right monitor and then stored in the local database.

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

Storage

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

Operating the footswitch

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

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

Radiation release

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

- The right pedal is always used to activate *Fluoroscopy* (Fluoro).
- The left pedal is used to activate the preselected operating mode.
  Exception: If the *Fluoroscopy* (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the *Single image* operating mode.

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

Pedal allocation



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



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

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

Release radiation



- Keep the left or right foot pedal pressed during radiation release.
  – The current radiation parameters are shown on the keyboards.

Image storage

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

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

Saving during radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Saving after radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – Pressing the pedal for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
  – Pressing the pedal for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).



The images are transferred from the left monitor to the right monitor and then stored in the local database.

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

Switching off

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

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



Caution

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

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

Switching off the system completely

Ending active processes



- Close the current patient with the button on the monitor trolley keyboard.
- Make sure data were not written to CD/DVD.
  – If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.
- If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.



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

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

Switching off

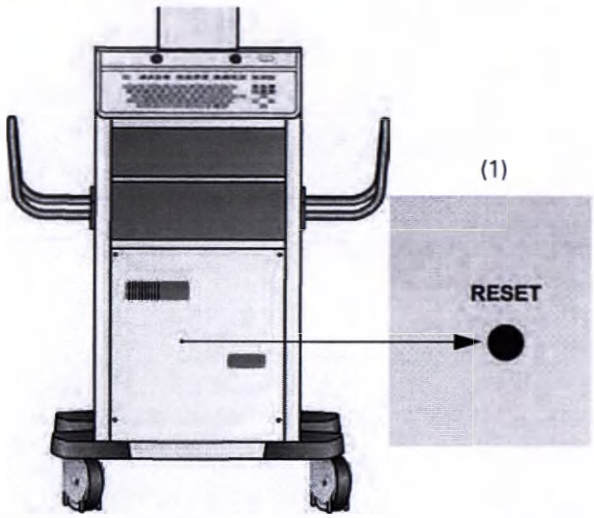


- ◆ Press the **OFF** switch on the main unit.
- ❑ The C-arm system is immediately switched off.
- ❑ The imaging system switches off after the computer is shut down.

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

Reactivating the system

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



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

Disconnecting system from line power

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

- Switch off the system and wait for it to shut down.
- Disconnect the monitor trolley power plug from the power outlet.
  – When the power plug is pulled, the UPS switches to battery mode (yellow LED illuminates).



Pull on the plug, not on the cable!

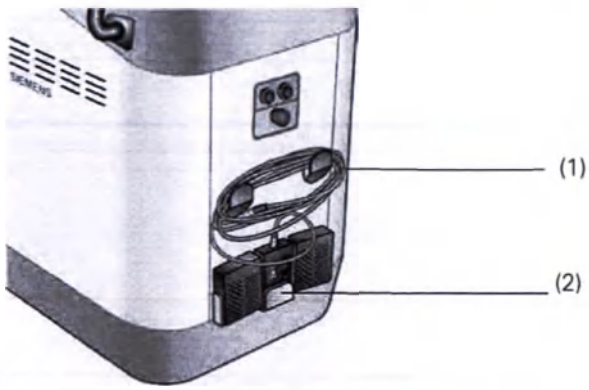
Releasing the connection cable

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

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

Rolling up the footswitch cable

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



(1) Rolling up the footswitch cable

(2) Footswitch holder

- Roll up the footswitch cable onto the cleat provided and place the footswitch into its holder.

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

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

Transport

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

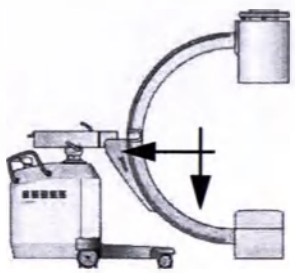
When transporting the C-arm system and the monitor trolley in the transport position, the floor inclination must not exceed 10°.

Transporting the C-arm system

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

Preparing the C-arm

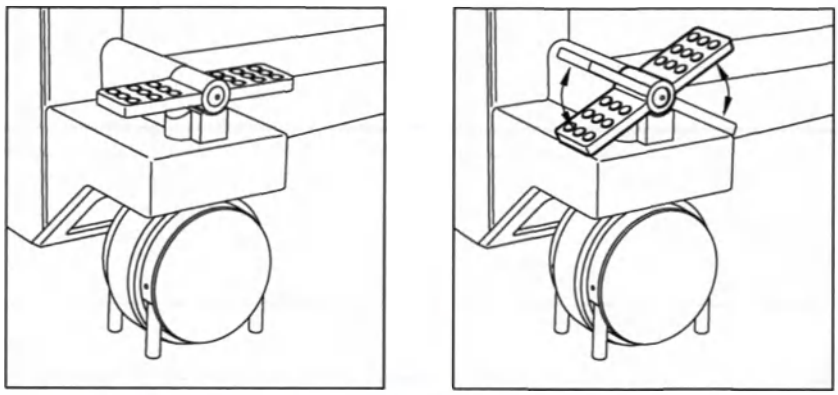
- Release all brakes of the C-arm.
- Set the C-arm to the transport position shown in the drawing.
  – Angulation 0°/Orbital position 0°.
- Move the lifting column to its lowest position.
- Move the horizontal support arm all the way back.



Avoid transporting the C-arm system on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

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

Moving the C-arm system



Left image: Foot brake released, right image: Foot brake blocked, both directions possible

- You can release or block the foot brake with the foot pedal (both sides).

Transport

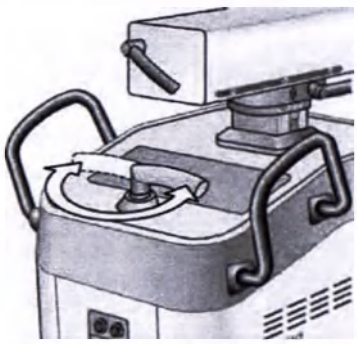
- Release the foot brake.
- For transport, use the steering lever and the handles.

- The steering lever has 3 stop positions: for straight or transverse movement to the right or left.



❑ Steering lever shown in the position for forward travel

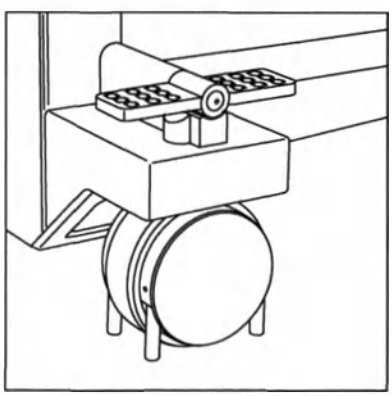
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- ❑ Steering lever in stop position right or left for transverse movement.
- ◆ Lift the steering lever and turn it in the desired direction.
  – The unit always moves parallel to the lever position.

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

Cable deflectors



Any cables on the ground that might inhibit the maneuverability of the unit are pushed aside by cable deflectors.
Unit movement is not obstructed.

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



Caution

Weight of the device.

Risk of crushing!

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



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

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

Moving the monitor trolley

Prior to transport, the connection cable for the monitor trolley should be placed on the handles of the monitor trolley.

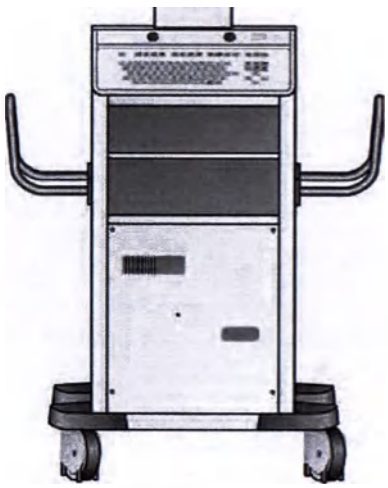


Caution

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

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



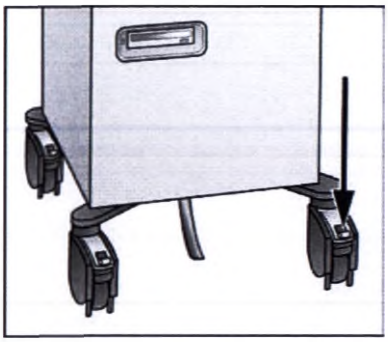
- Place the rolled-up cables on the grips of the monitor trolley.



Avoid transporting the monitor trolley on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

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

Transport



- For transport, release the brakes on the wheels (arrow).



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

On inclined surfaces with an angle of > 5°, make sure that

- ❑ The brakes are locked



- ❑ The front of the monitor trolley faces forward in the direction of the incline



Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

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



Caution

Insufficient braking force.

Risk of crushing!

- On inclines turn Trolley with footbrake downwards and activate brakes while parking.

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



Caution

Motorized movements.

Risk of crushing!

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

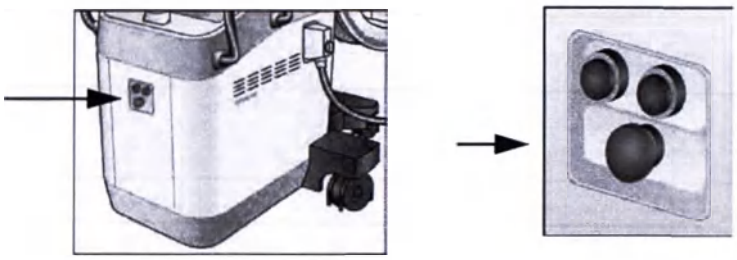
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency situations

Function of the Emergency Stop switch

There is a red EMERGENCY STOP button on the front of the C-arm system. It stops the following processes immediately in a hazardous situation:

- motorized C-arm movements
- active radiation



When the EMERGENCY STOP *button is activated (pressed), a red lock symbol flashes on the active emergency stop button.*

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

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

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

Behavior in case of power failure

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

The following are not saved:

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

A hospital emergency power supply cuts in if the mains power supply fails. However, this usually occurs with interruption and can take some time.

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



- Press the **ON** button on the C-arm system to restart the system.
- Wait until the unit has fully rebooted.
- Pay attention to error messages.

When the power-up process has been completed (after approx. 4 minutes), the Cios Select is fully operational again.

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

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

* **Auto save** must be on for interventional applications

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

Reboot the Cios Select

The Cios Select must be restarted following certain error messages.



- Switch the system off by pressing the **OFF** button on the main unit.
- Wait until the computer has shut down.

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

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

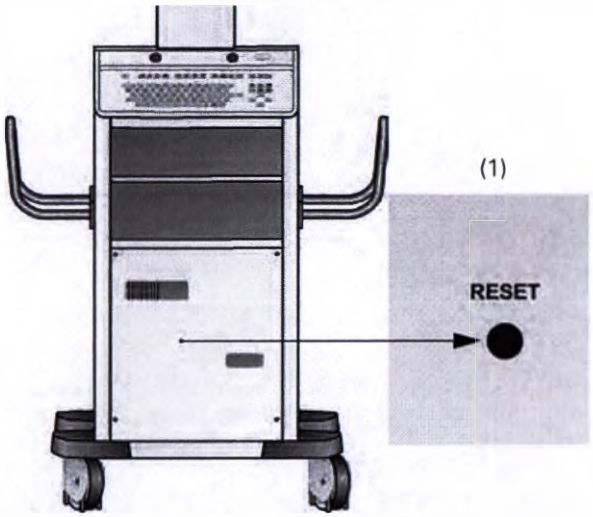
- Press the **ON** button on the main unit to restart the unit.
- Pay attention to the error messages displayed.
- Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

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

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

Reactivating the system

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



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

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

Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

If cardiopulmonary resuscitation (CPR) becomes necessary, the Cios Select must be removed from the treatment table to ensure free access to the patient. The treatment table used for cardiopulmonary resuscitation must comply with IEC 60601-2-43:2010.

- Move the C-arm to a position where it can be removed from the table without causing a collision.
- Release the brakes and move the C-arm to the required position either via motor drive or manually. Reapply the brake to prevent unwanted movements of the C-arm.
- The C-arm can be moved by applying excess pressure to override the brakes.
- Then release the brake lever and move the Cios Select out of the treatment area.
- At the same time, watch out for the cables leading to the monitor trolley and the footswitch.
- Release the brake of the monitor trolley, if necessary, and remove it from the treatment area.

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

Register 4 Examination

Content

Safety information relating to the examination procedure 3
- Prior to the examination 3
- During the examination 4

Preparing the system 5
- Removing/inserting the I.I. grid 5
- Protection against contamination and the penetration of fluids 7
- Positioning the C-arm 7
  - Using the laser light localizer 7
  - Aligning the C-arm 8
- System position for interventional examinations 8
- Unlocking/locking radiation release 9
- Selecting the application 10

Patient registration 11
- Emergency registration 13
  - Emergency registration on the monitor trolley 13
  - Emergency registration with the hand switch or footswitch 14
  - Provisional patient data 14
- Registering a new patient 15
  - Opening patient registration 15
  - Data Entry Dialog Window 15
  - Entering data 17
  - Completing registration 18
- Registering previous patients 19
  - Opening the Patient list 19
  - Checking/correcting patient data 20
  - Completing registration 21
  - Resuming a commenced study 21
- Registering patients from the worklist 22
  - Updating the worklist 22
  - Opening the worklist 24
  - Checking/correcting patient data 24
  - Completing registration 25
  - Deleting a patient entry 25

Defining the examination settings 27
- Changing the fluoroscopy parameters 27
  - Selecting the operating mode 28
  - Setting collimators 29
  - Selecting the dose rate level 31
  - Selecting the noise filter 31
  - Selecting the input format (I.I. zoom/magnification) 32
  - Setting the pulse rate 32

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

Setting the X-ray parameters manually 33
Setting the image parameters 34
Selecting the image orientation 34
Acquiring images 36
Release radiation 36
Displaying fluoroscopy images 37
Confirming a warning signal 38
Temperature monitoring 38
Radiation information 39
Saving and displaying images 39
Storing images (during radiation) 40
Storing images (after radiation) 40
Saving and reviewing a scene 40
Changing the image display 42
Using reference images 43
Transferring Images 43
Scrolling through images 44
Holding the reference image 44
Printing images 44
Ending the examination 45
Closing the patient 45
Examining the next patient 46
Performing special examinations 47
Subtraction angiography (Sub) 47
Progression 47
Performing subtraction angiography 48
Roadmap (Road) 49
Generating a new fill image 49
Using the fill image from subtraction angiography 50
Positioning the catheter (Phase C) 51
Pediatric use 52

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

Safety information relating to the examination procedure

Prior to the examination

Examination settings

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

Audible warnings

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



Caution

Falling short of the safety distance.

Risk of crushing!

- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.

Software failure



Caution

Software crash.

Working with the imaging system is no longer possible.

- Restart the system.

Storage capacity

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

Icon	Short description
	Available disk space: ≤ 100%
	Available disk space: ≤ 75%
	Available disk space: ≤ 50%
	Available disk space: ≤ 25%
	Available disk space: < 12.5% This icon indicates the available disk space has reached a critical level.
	Available disk space: = 0 This icon indicates there is no available disk space.

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

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

Reference images from previous examinations

Caution

Risk that the network connection may not be available continuously.

Reference images not available during intervention.

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

During the examination

Caution

C-arm movement during surgery.

Risk of injury!

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

Patient position

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

Image orientation

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

Data conformity

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

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

The registered patient should be deselected at the end of the examination.
(⇨ Page 45)

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

Preparing the system



Caution

Brake failure.

Crushing hazard from automatic movements!

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

*Removing/inserting the I.I. grid**

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



Caution

Changing the grid.

Crushing hazard between the detector housing parts.

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



Caution

Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation unsuitable for imaging results in unnecessary radiation exposure!

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

*If detachable antiscatter grid is configured

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

I.I. grid status display

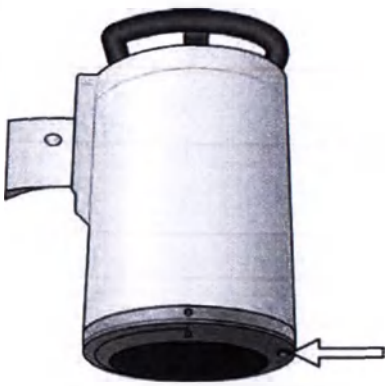


If the I.I. grid is inserted it displays on the left monitor in the exposure parameters area.



If a grid is not inserted the icon with the line through it is displayed.

Removing the I.I. grid



- Remove the mounting screw from the underside of the I.I. grid.
- Carefully pull the I.I. grid from its mounting.
- Put the I.I. grid in a safe place.
- Check that the icon for "I.I. grid inserted" has a line through it.

Inserting the I.I. grid

Once the pediatric examination is completed, you must re-attach the I.I. grid in order to ensure optimum image quality during standard examinations.

- Mount the I.I. grid following the removal instructions in the reverse order.
- Tighten the screw and check that the grid has been attached securely.
- Check that the icon for "I.I. grid inserted" does not have a line through it.

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

Protection against contamination and the penetration of fluids

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

The C-arm can be covered completely or partially with a sterile disposable sheet to protect it against contamination (⇨ Register 10: Options, Page 5).

Positioning the C-arm

Using the laser light localizer

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

Switching on



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The laser light localizer is switched on.
  - The target crosshairs are displayed on the left monitor as long as the laser light localizer is switched on.

Switching off



- Press this button again.
  - The activated laser light localizer is switched off automatically after 5 minutes.

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

Aligning the C-arm



Caution

Collision with other systems.

Risk of injury!

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

- Align the C-arm system to the table and patient.
- Release the relevant brake and move the C-arm to the required exposure position.(⇨ Register 3: System Description, Page 25)
- Lock all brakes again.

System position for interventional examinations

For interventional examinations the system must be vertical.

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

Unlocking/locking radiation release

Depending on the configuration, your system has a way to lock radiation release. This ensures that only authorized persons can set the exposure parameters and release radiation.

You can set and change the password for locking radiation release in the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 19).

Unlocking radiation release



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The password entry dialog box opens on the left monitor.



- Enter the correct password (default setting: 0000).
  – Exposure parameters can now be set.
  – Radiation can be released with the hand switch and the footswitch.

If you mistype your password, you can delete your entry with Backspace button.



Locking radiation release



- Open the password dialog box with this button.
- Enter the correct password.
  – Exposure parameter setting and radiation release are locked.

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

Selecting the application

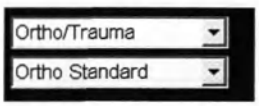
The applications contain individual sets of examination settings tailored to various medical application areas (such as General, Breast, Ortho).

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

Monitor trolley



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  - The **Application Selection** dialog box appears on the left monitor.



- Click the required application group and application in the relevant selection list.
  - The exposure parameters including the operating mode are preset according to the selected application.

C-arm

You can choose from four default standard applications on the C-arm keyboard.



- Press the button for the required application.
  - The LED of the affected key lights up.
  - The selected application is displayed on the left monitor.

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

Patient registration

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

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



Caution

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being dealt with.

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



Caution

Patient ID already exists.

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

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

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

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

Emergency registration

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

Registration for the examination

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

Preregistration

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

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

HIS/RIS query

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



Caution

HIS/RIS configuration not harmonized

Communication not possible.

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



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

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

Emergency registration

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

Emergency registration on the monitor trolley

Keyboard

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



- Press this button (> 2 s).
  - The patient is registered as an emergency patient.
  - You can now start with the examination.

Data entry dialog

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

Emergency

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is registered as an emergency patient.
  - The dialog window on the monitor closes.

Another patient registered



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

- Select the desired options to conclude the examination (⇨ Page 45).
- Click **OK** to close the currently registered patient.

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

Emergency registration with the hand switch or footswitch

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

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



— Or —



- On the footswitch, press the radiation release pedal *once*.
  – The patient is registered as an emergency patient.

Provisional patient data

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

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

- Make sure to correct the provisional patient data when the opportunity becomes available (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 6).

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

Registering a new patient

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

Opening patient registration

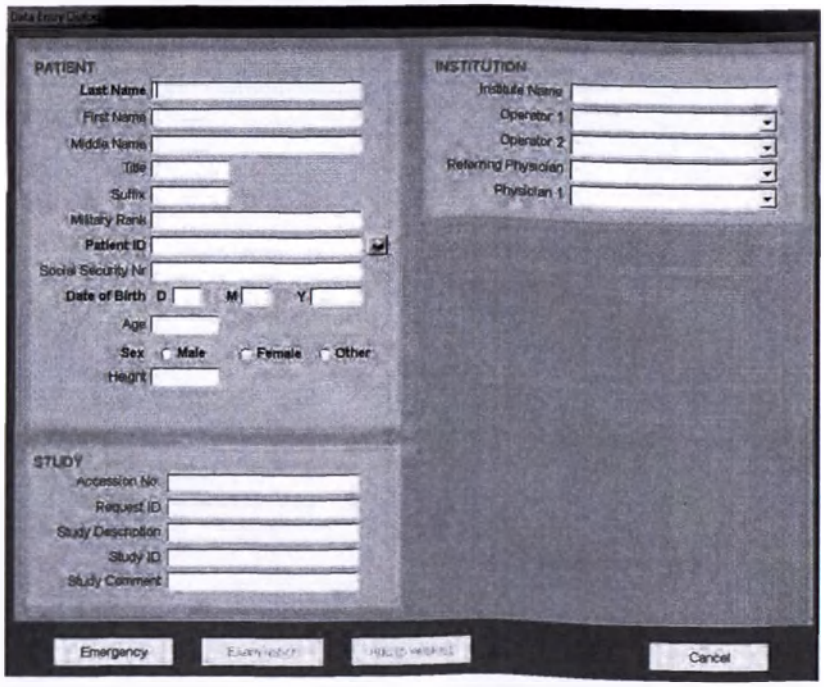
Use the keyboard on the monitor trolley to open patient registration.



- Press this button (< 2 s).
  – The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

Data Entry Dialog Window

The mandatory fields for registration and preregistration are highlighted in bold. Which fields are displayed and which are mandatory can be configured (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).



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

PATIENT area

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

Special notes:

- **Patient ID**
  You can have a unique patient ID generated as long as no internal rules have been set for the format.
- **Date of Birth**
  Four digits must be entered for the year of birth.
  If the date of birth is unknown, the patient's age is used to calculate a date of birth from today's date.
- **Age**
  If the date of birth has been entered, the patient's age is calculated from today's date and entered.

STUDY area

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

INSTITUTION area

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

Special notes:

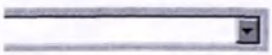
- **Institution Name**
  The institution name entered during configuration is entered here as the default.

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

Entering data

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

Making entries



- Enter text and numbers using the keyboard.
- Use the mouse to select entries from the selection list.

Changing fields



- Use the tab key (hold down the **Shift** key to go backwards) or click the mouse to switch to the required field.

Generate a patient ID



- Click the icon in the **Data Entry Dialog** window.
  – A new patient ID is generated based on the current date and time.

Correcting the entry



- Press the arrow keys to move the cursor one character at a time.



- Press the **Backspace** button to delete the character in front of the cursor.

Or



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

Deleting an entry

- Mark the entry to be deleted.
- Press this button.



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

Completing registration

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

Examining the patient



- Press this button.

— Or —

Examination

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - You can start examining the patient.

Preregistering patients

During preregistration the patient and entered data are stored locally. You can then access the patient data again when you start the examination (⇨ Page 22).

Add to worklist

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is included in the **Worklist**.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.

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

Registering previous patients

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

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

Resuming a commenced study (e.g. IVP)

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

Opening the Patient list

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
  – The **Patient list** opens on the left monitor.

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



If the desired patient is not displayed, he or she may have been deleted.

- If necessary, import the patient data from the archive.
  (see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 10)

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

Checking/correcting patient data

Opening data



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



- Press this button on the monitor trolley keyboard.
  - The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.





- Click this icon in the **Patient** subtask card.

— Or —

- Double-click the patient with the mouse.
  - The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

- Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 17).



If you have selected the wrong patient:



- Press this button.
  - All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
  - The **Patient list** is displayed again.

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

Completing registration

Examining the patient



Examination

- Press this button on the keyboard or click the button on the screen.
  – The **Data Entry Dialog** window closes.
  – You can start examining the patient.

Preregistering patients

Add to worklist

- Click the button on the screen.
  – The patient is included in the **Worklist**.
  – The **Data Entry Dialog** window closes.

Resuming a commenced study

You can resume an incomplete study of a patient.

All newly generated images are saved in the existing study as a new series.



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



Examination

- Register the patient for examination.
  – You may resume your study.

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

Registering patients from the worklist

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

Updating the worklist

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



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The **Manage Tool** opens on the left monitor.

Worklist complete



- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  – The **Manage Tool** closes.
  – The **Worklist** opens on the left monitor and is updated with the examinations planned for your system.

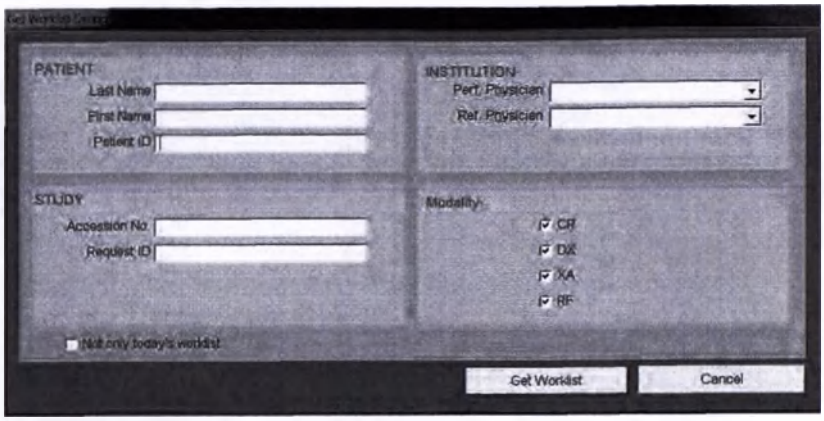
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Filtering the worklist

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



- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  - The **Get Worklist Dialog**.



- Enter the data you know as search criteria.
  - Possible placeholders: * stands for one or more random characters, ? stands for one random character.
  - **Modality**: The modality planned for the patient
  - **Not only today's worklist**: Query for all scheduled appointments.

Get Worklist

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

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

Opening the worklist

You open the **Worklist** from the keyboard on the monitor trolley unless it is already displayed due to a manual update.

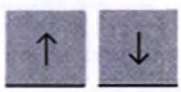


- Press this button.
  – The **Worklist** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Procedure
Emergency, 65	E_65	16-01-2013 (0)	O		
Emergency 450	E_450	21-05-2013 (1D)	O		
Meier, Hans	160113_103359	11-11-1986 (26)	M		
Emergency, 64	E_64	16-01-2013 (0)	O		

Checking/correcting patient data

Opening data



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



- Press this button on the monitor trolley keyboard.
  – The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.





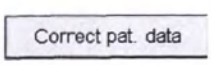
- Click this icon in the **Patient** subtask card.

— Or —

- Double-click the patient with the mouse.
  – The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

- Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 17).



- Click the screen button to confirm the change.
  – The **Worklist** is displayed again.



For reasons of data consistency, some information in HIS/RIS entries cannot be

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

changed, such as the personal data of the patient.

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

?

If you have selected the wrong patient:



- Press this button.
  - All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
  - The **Worklist** is displayed again.

Completing registration



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

Examining the patient



- Press this button to examine the patient.
  - The **Worklist** closes.
  - You can start examining the patient.

Deleting a patient entry

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

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



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



- Press this button to remove the patient in question from the **Worklist**.

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

Defining the examination settings

The standard exposure parameters are already set by default for the examination, depending on the **Application** you have selected (⇨ Page 10).

If these settings are appropriate for your examination, you can start the image acquisition immediately on the Cios Select (⇨ Page 36).



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



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

Changing the fluoroscopy parameters

You set the exposure parameters on the C-arm keyboard. Settings may be changed prior to each radiation release.



Caution

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters.

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

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

Selecting the operating mode

The operating mode currently set is indicated by the LED of the corresponding button. The current operating mode is deselected when switching to another mode.

Fluoroscopy



- Press this button.
  - *Fluoroscopy* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Upon switching on the Cios Select, the operating mode configured as the standard application, usually **Fluoroscopy**, *is selected automatically by default.*

Single image

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

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



- Press this button.
  - *Single image* operating mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

In order to ensure sufficient image quality, images are completely acquired after the start of acquisition, even if no more radiation is released.
After complete image acquisition, radiation is automatically switched off, even if the radiation release button remains pressed.

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

Subtraction (Sub)

The subtraction technique enables an isolated display of the vascular system after injection of the contrast agent by means of background subtraction.
(⇨ Register 4: Examination, Page 47)



- Press this button.
  - *Subtraction* operating mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Roadmap

The Roadmap technique enables the user to position a catheter precisely in a blood vessel under fluoroscopy.
(⇨ Register 4: Examination, Page 49)



- Press this button.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Setting collimators

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

- Iris collimator
  The iris collimator provides radiation protection for the patient and all persons participating in the exam.
- Semi-transparent slot collimator
  The semi-transparent slot collimator is used primarily for collimation of the extremities.

When you open/close the iris collimator or move the slot collimator without radiation, you can see the position of the collimators on the LIH image displayed with lines superimposed.
When you release radiation, the collimators are in the position shown in the image.

Digital collimator function

The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application.

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

Close/open iris diaphragm



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

- Press one of these buttons.
  – The iris collimator opens/closes.



Caution

Wrong collimator setting.

Dose not as required!

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

Opening/closing the slot collimator



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

- Press one of these buttons.
  – The semi-transparent slot collimator is opened/closed.

Rotating the slot collimator



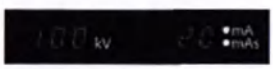
By rotating the slot collimator, the collimated field can be quickly oriented to the direction of the anatomy under examination (e.g. the extremities).

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

Calibrate the slot collimator



If it is determined during an intervention that the accuracy of the slot collimator has deteriorated too much, a recalibration of the slot collimator can be performed by simultaneously pressing the OPEN and CLOSE buttons and holding them approx. 3 sec. This procedure takes approx. 20 seconds.



The **kV** and **mA/mAs** displays flash during calibration. It is not possible to release radiation in this case.

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

Selecting the dose rate level

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

Dose level display

The dose level currently set is shown on the display of the C-arm keyboard and on the left monitor.



Setting the dose level



◆ Press this key several times, if necessary.
– Dose levels of low, medium, and high may be set.

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

Selecting the noise filter

By using noise filters, you take into account the influence of movements when filtering noise. Image integration depends on the preset k factor (depending on the operating mode up to max. k = 32), which is adapted according to the selected noise filter.

k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



◆ Press this key.

❑ **ON** for acquiring fast moving objects.

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

Selecting the input format (I.I. zoom/magnification)

You can select one of two zoom levels. This sets the input format for the subsequent image acquisition. The input format is the size of the I.I. area that is exposed and then fills the screen when displayed on the monitor.



- Press this button.
  - Each time you press the button, you switch between zoom levels 0 (full format) and 1.
  - The LED on the button lights up depending on the zoom level set.

Setting the pulse rate

During the examination you can select different pulse rates from 0.5 to 10 fps or continuous fluoroscopy.



- Press this key several times, if necessary.
  - The pulse rate changes accordingly.



The k value currently set is shown on the display of the C-arm keyboard above the **Pulse rate** key. If *continuous* is set, "co" appears.

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

Setting the X-ray parameters manually

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

Automatic dose rate control

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

Activating kV/mA stop

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

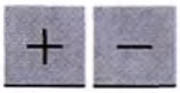
The automatic dose rate control (ADR) must remain activated during interventional procedures.



- Press this button.
  - The stop function is switched on, the LED of the key lights up.
  - Automatic dose control is disabled.
  - The +/- buttons for kV/mA or kV/mAs are enabled.

Changing the X-ray parameters manually

Activating **Tech lock** enables you to manually set kV/mA or kV/mAs.



- Press the **+/-** buttons.
  - The values for kV/mA or kV/mAs increase or decrease.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the corresponding X-ray parameter.
  - Once the upper or lower limit of the setting range is reached, an audible tone is emitted. Pressing the key again has the same effect.



The set values are shown on the display on the C-arm keyboard.

The mA values assigned to the kV values result from the fluoroscopy curves (⇨ Register 9: Technical Information, Page 3).

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

Setting the image parameters

During the examination, you set the image parameters on the C-arm keyboard. Changing the settings impacts the image currently displayed (if applicable) and any images acquired thereafter.

Selecting the image orientation

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



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



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

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



Caution

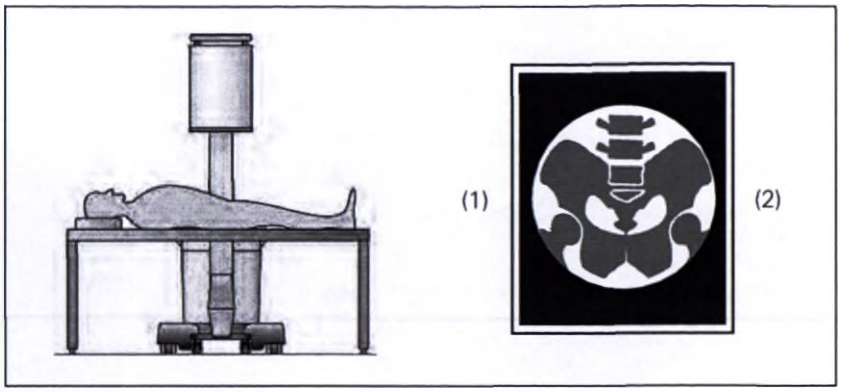
Inverted image orientation.

Incorrect intervention decision!

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

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

Standard image orientation



(1) Right side of patient

(2) Left side of patient

Selecting the image rotation



- Press one of these buttons.
  - With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.



The set rotation angle is shown on the display of the C-arm keyboard (range ± 360°).

Selecting image flip

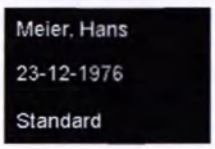


- Press one of these buttons.
  - Vertical/horizontal image flip is activated.
  - The LED of the respective button lights up when the function is activated.

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

Acquiring images

All further steps of the examination are performed at the C-arm system.
For detailed information on operating the C-arm, hand switch, and footswitch, see ⇨ Register 3: System Description, Page 19.



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

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



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

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

Release radiation



- Release radiation with the hand switch or footswitch.
  – The current fluoro image is displayed on the left (live) monitor.

Complete image integration as a function of the set k factor (up to max. k = 32, depending on the operating mode) is ensured even for very short exposures ("toe tapping").



k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



Caution

Defective imaging system hardware.

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

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

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

Displaying fluoroscopy images

In the image area the fluoroscopic images are displayed during and after exposure. Additional information may be shown as image text, depending on the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 13).

Live images As soon as the exposure (i.e. radiation) starts, the current fluoroscopic images (live images) are displayed in the image area of the left monitor.

Last Image Hold (LIH) The left monitor displays the last fluoro image (Last Image Hold) as soon as the exposure ends.

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

Confirming a warning signal

After 5 minutes of fluoroscopy time, a warning signal sounds. This can be reset on the control panels. If no reset is performed, radiation is automatically disabled after another 5 minutes (total of 10 minutes after the last reset).
In the case of continuous fluoroscopy, radiation is also terminated 10 minutes after the timer is reset.

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



◆ Press the Reset button.
– The audible warning signal is deactivated.
– The fluoro timer is reset.

Temperature monitoring

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

Single-tank temperature



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

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

X-ray tube temperature

The temperature status of the X-ray tube is shown as follows on the monitor and the C-arm keyboard display:



- if the temperature is normal, a green tube symbol appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard is off.



- if the tube is heated, an orange tube symbol appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard is lit.



- if the tube temperature is critical, a red tube symbol with an exclamation point appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard flashes.

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

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

Radiation information

The radiation data appear on the left monitor. The fluoroscopy time is also shown on the display on the C-arm keyboard. The information is updated with every release of radiation.

00:00:00 hh:mm:ss

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

8 µGym²

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

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

The reference location for determining the air kerma strength with the optional dose measurement chamber is 30 cm in front of the image intensifier input. The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the image intensifier.

Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma value instead of the dose area product.

Saving and displaying images

In Fluoroscopy, Subtraction, and Roadmap operating modes, images can be saved manually during the examination. Images that you want to print out later have to be saved during the examination.
Images printed directly during the examination are saved automatically.

If the application used is configured such that all images are saved automatically, manual saving is not necessary and therefore not possible.

Saving images/scenes with the footswitch is also possible when the pedal allocation is configured accordingly.

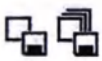
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storing images (during radiation)



- Press this key on the C-arm keyboard.

– Or –



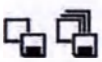
- Press this button on the hand switch.
  - The current image (or the subtraction image in Sub/Roadmap mode) is stored in the local database. All images saved in the course of an examination are stored as a series.
  - The saved fluoro image is displayed on the right (reference) monitor.

Storing images (after radiation)



- Press this key on the C-arm keyboard.

– Or –



- Press this button on the hand switch (press and hold < 2 seconds).
  - The displayed image (LIH) is stored in the local database.
  - The LIH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

Saving and reviewing a scene

In the fluoroscopy, subtraction and Roadmap operating modes, scenes can be saved and reviewed (Last Scene Hold) during the examination.

Saving the scene



- Press this key on the C-arm keyboard (hold down > 2 seconds).

– Or –



- Press this button on the hand switch (press and hold > 2 seconds).
  - The current scene (LSH) will be stored in the local database.
  - The LSH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).

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

Reviewing a scene



- Press this button.
  - The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).
  - The LED of the key lights up.

If **Autoreplay** *is configured in the application used, cine replay is started automatically at the end of the exposure.*



- Press this button again.
  - Scene review is paused.
  - The LED of the key goes out.



- Press one of these keys several times to scroll forward/back through the individual images of the scene.

Changing the scene



- Press one of these buttons to go to the previous/next scene.

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

Changing the image display

There are tools available on the C-arm keyboard for subsequent optimization of the image display. For detailed information see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 14.



- Edge enhancement (4 levels)
- Brightness
- Contrast
- LUT selection (3 levels)



Caution

Reduced image quality due to filtering.

Risk of artifacts, e.g., metal implants can appear to be loosening phenomenon. Filters can cause loss of image quality.

- Carefully select the intensification factor, LUT and low-pass filter.

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

Using reference images

In addition to the live images on the left monitor, selected images, e.g. images used for comparisons, can be displayed on the right monitor.

Transferring Images

Automatic

During saving, an image or scene is transferred automatically to the right monitor:



- ❑ Save the image manually with the **Store** button (during/after radiation)
  – The displayed image/LIH is saved and transferred.
- ❑ Save the image automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LIH is saved and transferred after radiation ends.



- ❑ Save the scene manually using the **Save** button (hold down > 2 seconds).
  – The LSH is saved and transferred.
- ❑ Save the scene automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LSH is saved and transferred after radiation ends.

Manual

Using the **Transfer A to B** function you can transfer an image to the right monitor during or after radiation, without saving it simultaneously.



- ◆ Press this button.
  – The displayed image is transferred.



Please remember that the transferred image has not been saved, and will be lost permanently if overwritten by another image.

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

Scrolling through images

If the "**Automatic save**" function is active or you have saved several times, images in addition to the displayed image are available on the right monitor.



◆ Scroll to previous image/to previous scene.



◆ Scroll to next image/to next scene.

Holding the reference image

The **Hold reference** function allows you to select a particular image to permanently display as the reference image on the right monitor.



◆ Press this button.
- The display on the right monitor is "frozen" (labeled "Hold Ref").
- The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.



◆ Press the button again to cancel **Hold reference**.

Hold reference *is cancelled automatically when switching to image overview display* ⇨ *Register 5: Postprocessing, Page 15.*

Printing images

You can send the displayed image or a selection of multiple images to the default printer directly from the C-arm by simply pressing a button.

The allocation of the Print/ Export button can be configured in the User Setting: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



◆ Press this button.
- If single frame display is selected, the image displayed is printed.
- If multiple frame display is selected, the images selected on the monitor trolley are printed (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).

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

Ending the examination

After you have completed your exposures, the last acquired image is displayed on the left monitor. Now you finish the examination of the current patient.

If you want to examine the next patient immediately afterwards, you can register that patient straight away. In this case the examination of the current patient is automatically finished.

Closing the patient

Closing the patient ends the current examination. The patient data and images saved in a study in the local database are moved to the **Patient list**.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The **Close** dialog box appears on the left monitor.



- Select the desired options.

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

Examining the next patient



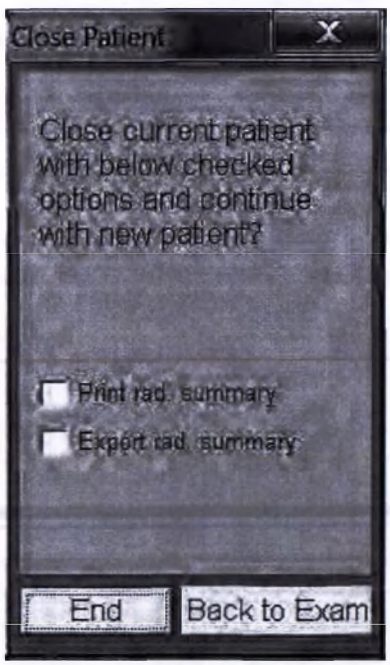


Examination

- Press this button (< 2 s).
  – The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.
- Register the next patient for examination (⇨ Page 11).

Another patient registered

If another patient is still registered the **New patient** dialog box is displayed.



- Select the desired options to conclude the examination (⇨ Page 45).
- Click **End** to close the currently registered patient.
  – The new patient is registered for examination.

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

Performing special examinations

The following optional operating modes require special procedures deviating from the standard examination:

- Subtraction angiography (Sub)
- Roadmap (Road)

After incorrect operation, it may be necessary for the user to repeat certain procedures, e.g. administering of contrast agent.

Subtraction angiography (Sub)

During the examination, images without contrast agent (mask) are continuously subtracted from images with contrast agent and displayed on the monitor. Depending on the contrast agent flow, they display the relevant vascular segment without superimposition in real time.

Progression

Subtraction angiography is divided into three phases:

- Phase A
  Time until the mask is completed (permanently defined)
- Phase B1
  Time from the "inject" display on the monitor until the contrast agent has reached the area to be examined.
- Phase B2
  Time of the actual exposure of the examination region

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

Performing subtraction angiography

Prerequisite: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination.
  (⇨ Page 27)



- Press this key on the C-arm keyboard.
  – *Subtraction* operating mode is selected.
  – The LED of the key lights up.

Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  – During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.
  – The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.
  – In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.



Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

After radiation has been switched off the maximum fill image is calculated and displayed on the left monitor.

The vessels are highlighted in the native image on the right monitor.



The mask (phase A), subtraction series (phase B) and the fill image are saved automatically.

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

Roadmap (Road)

In the first step of the Roadmap examination, the fill image is created as a mask from a normal subtraction (phase A and phase B).

In the second step, the display of the vessel into which the catheter is to be positioned is superimposed by current fluoroscopic images (phase C).

Fill image available



You can use the existing fill image if you have already performed a subtraction angiography during the current examination (⇨ Page 50).

The presence of a fill image is displayed on the footswitch icon on the monitor. In that case, the first step of the Roadmap examination is not required.

A previously created fill image can also be used if you have switched to a different operating mode (such as single image).

Generating a new fill image

If there is no suitable fill image (e.g. from a previous subtraction angiography), you have to generate a new one.

Prerequisites: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination. (⇨ Page 27)



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  - During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

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

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.
  - In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.
  - The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.

Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

- Let go of the radiation release button.
  - Radiation is stopped.
  - The fill image is calculated and displayed.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 51).

Using the fill image from subtraction angiography

Prerequisite: Subtraction angiography (*Subtraction* operating mode) was performed at some point during the current examination.



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 51).

If you press the **Sub** *button, the existing fill image is discarded. You will then have to regenerate the fill image.*

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

Positioning the catheter (Phase C)

If the vessels are easily discernible, position the catheter in the fill image under fluoroscopy.



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
- Position the guidewire or the catheter under fluoroscopic control.
  – The right monitor shows the fluoro image (native).
  – The left monitor shows the subtracted Roadmap image with catheter.

You can repeat fluoroscopy as often as needed while you insert the catheter.

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

Pediatric use

The Cios Select may be used for pediatric purposes.

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database delivered with the system. There are individual pediatric applications for each application group of the default application database. These default pediatric applications may be used for basis of the examination for all pediatric patients (in general for children up to the age of 14 years).

It is recommended to remove the anti-scatter grid for all pediatric patients up to the age of 7 years as well as all medical applications that are restricted to extremities.

For pediatric patients older than 7 years an anti-scatter grid is recommended otherwise image quality may be compromised.

If depending on patient stature the kV increases above 100 kV it is suggested to switch to the corresponding adult program (otherwise image quality may be compromised).

Depending on the medical requirements of your respective examination, consider other dose saving measures. For example, reduce the frame rate and radiation time as much as possible.

Following these suggestions will lead to a minimalized dose for the patient.

For an orientation of dose savings please see the following table with a comparison between pediatric and standard protocols:

Object: 10 cm PMMA directly located on the FD cover (without anti-scatter grid for pediatric programs)

	Fluoro		**Sub**	
Application (Group)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)
Card.	1.4	0.2	1.6	0.4
Gastro	1.4	0.2	1.5	0.2
General information	0.8	0.2	1.1	0.2
Ortho	0.8	0.2	1.1	0.2
Uro	0.8	0.2	1.1	0.2
Vascular	0.8	0.2	1.0	0.2

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

Register 5 Postprocessing

Content

Patient data ... 3
- Searching for and selecting patient data ... 4
  - Opening the Patient list ... 4
  - Sorting data ... 5
  - Selecting data ... 6
- Correcting data ... 6
  - Opening the correction dialog ... 7
  - Editing data ... 8
- Deleting data ... 8
  - Deleting data manually ... 9
- Importing data ... 10
  - Opening the import dialog ... 10
  - Data from removable devices ... 11
  - Data in the network ... 12

2D image processing ... 14
- Loading and displaying images ... 14
  - Loading images ... 14
  - Displaying the image overview ... 15
  - Changing the display mode ... 16
  - Scrolling ... 16
  - Displaying full screen image ... 17
  - Reviewing a scene ... 18
- Selecting images ... 19
  - Single selection ... 19
  - Multiselection ... 19
- Deleting individual images/series ... 20
- Changing the image display ... 21
  - Selecting images for processing ... 21
  - Windowing images ... 22
  - Enhancing edges ... 23
  - Zooming and panning images ... 24
  - Rotating/flipping images ... 25
- Evaluating images ... 26
  - Selecting images for evaluation ... 26
  - Displaying the evaluation functions ... 26
  - General work steps ... 27
  - Calibration ... 28
  - Measuring the distance ... 29
  - Measuring an angle ... 30
  - Annotating images ... 30

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

Postprocessing

Saving images 32
Saving a single image 32
Saving multiple images 32
Resetting the image processing 33
Subtraction processing 34
Loading and displaying images 34
Loading images 34
Changing the monitor layout 35
Displaying images 35
Changing the image display 35

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

Register 5 Postprocessing

Patient data

All acquisitions (images, series) prepared as part of an examination are saved in a study on the hard drive of the imaging system (local database). You can access these data quickly and easily using the **Patient list**.

When to use the Patient list

- To examine a patient who has already been examined once before with your system and whose data are still saved in the local database
  ⇨ Register 4: Examination, Page 19
- To view the images of a patient from earlier examinations in order to compare them with current results
- To postprocess or add comments to images after an examination
- To correct incorrect information on a patient stored in your system
- To print a patient's images for documentation purposes
- To archive patient data and images or to send them to another location in your hospital via the network

External data

To view or process data from an external storage medium or other network node, they first have to be imported.

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

Searching for and selecting patient data

The studies of patients examined previously that are saved to the local database are displayed in the **Patient list**.

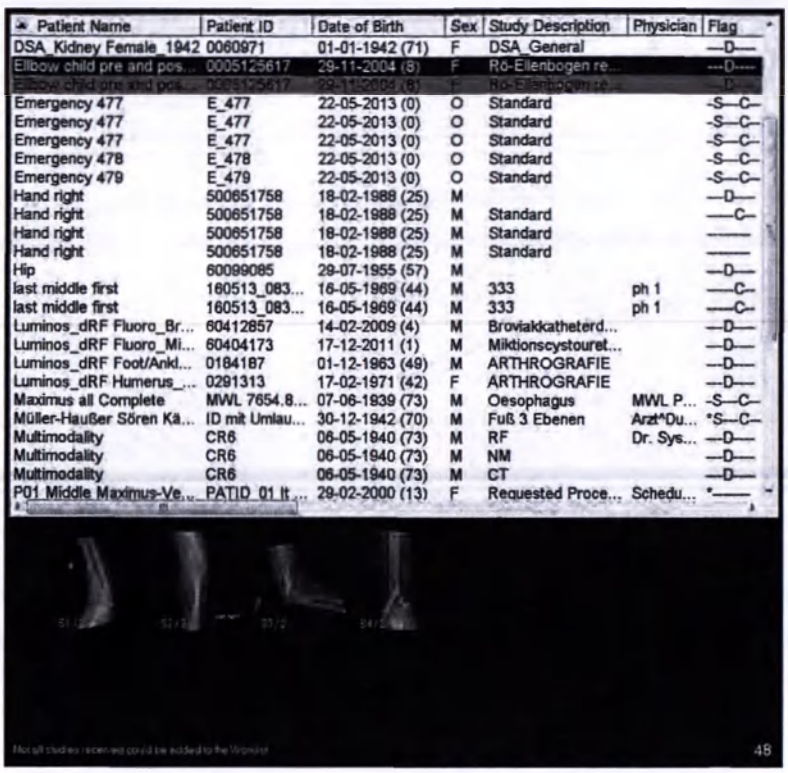
Opening the Patient list

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
  – The **Patient list** opens on the left monitor.

(1) —
(2) —
(3) —



Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
DSA_Kidney Female_1942	0060971	01-01-1942 (71)	F	DSA_General		—D—
Ellbow child pre and pos...	0005125617	29-11-2004 (8)	F	Rö-Ellenbogen re...		---D----
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 478	E_478	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 479	E_479	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M			—D—
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		—C—
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		——
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		——
Hip	60099085	29-07-1955 (57)	M			—D—
last middle first	160513_083...	16-05-1969 (44)	M	333	ph 1	—C—
last middle first	160513_083...	16-05-1969 (44)	M	333	ph 1	—C—
Luminos_dRF Fluoro_Br...	60412857	14-02-2009 (4)	M	Broviakkatheterd...		—D—
Luminos_dRF Fluoro_Mi...	60404173	17-12-2011 (1)	M	Miktionscystouret...		—D—
Luminos_dRF Foot/Ankl...	0184187	01-12-1963 (49)	M	ARTHROGRAFIE		—D—
Luminos_dRF Humerus_...	0291313	17-02-1971 (42)	F	ARTHROGRAFIE		—D—
Maximus all Complete	MWL 7654.8...	07-06-1939 (73)	M	Oesophagus	MWL P...	-S—C—
Müller-Haußer Sören Kä...	ID mit Umlau...	30-12-1942 (70)	M	Fuß 3 Ebenen	Arzt^Du...	*S—C—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	RF	Dr. Sys...	—D—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	NM		—D—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	CT		—D—
P01 Middle Maximus-Ve...	PATID_01 It ...	29-02-2000 (13)	F	Requested Proce...	Schedu...	*——

(1) Table heading

(2) Study entries
(List of patients and their studies)

(3) Preview images of the selected study

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

Flag An abbreviation in the **Flag** column indicates the study status:

Flag	Meaning
A/a	All/some images were sent to the archive and the receipt was confirmed (as long as the archive works with DICOM Storage Commitment)
C	Study is closed (no further acquisition possible)
D/d	All/some images were transferred to or from CD/DVD
P/p	All/some images were printed
R/r	All/some images read in via network
S/s	All/some images were sent and the receipt was confirmed (as long as the recipient works with DICOM Storage Commitment)
#	Study is protected against deletion
*	Study was received from HIS/RIS

Sorting data

You can sort list entries according to the displayed columns:

Patient Name

- Click the table header for the respective column.
  - The list is sorted in alphanumeric ascending order based on this column.
  - Studies with the same entry in the sorting column are further sorted by the date and time of the examination.
- Click the table header of the same column again.
  - The sorting sequence is reversed.

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

Selecting data

Searching by the first letter

- Using the keyboard monitor trolley, press the first letter of the required patient.
  – The first name with a suitable patient name is selected in the **Patient list**.
- Press this same letter button again, to select the next list entry for a patient with this first letter.

Direct selection



- Use the arrow buttons on the keyboard to select the required study.

— Or —

- Click the list entry with the mouse.

Multi study mode

If **Multi study mode** is configured for patient lists, selecting one study in turn selects all studies for the patient.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Ellbow child pre and pos...	0005125617	29-11-2004 (8)	F	Rö-Ellenbogen re...		—D—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 478	E_478	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—
Emergency 479	E_479	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C—

Correcting data

Every now and then it is necessary to correct patient data for an examination. This is the case particularly with emergency patients that are saved to the local database with provisional data.



Patient data in studies you have already exported or sent via the network cannot be changed in the local database.

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

Opening the correction dialog

Patient and exam data are corrected in the **Data Entry Dialog** window.

Opening data



- Select the study entry to be corrected in the **Patient list**.



- Press this button on the monitor trolley keyboard.
  – The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.

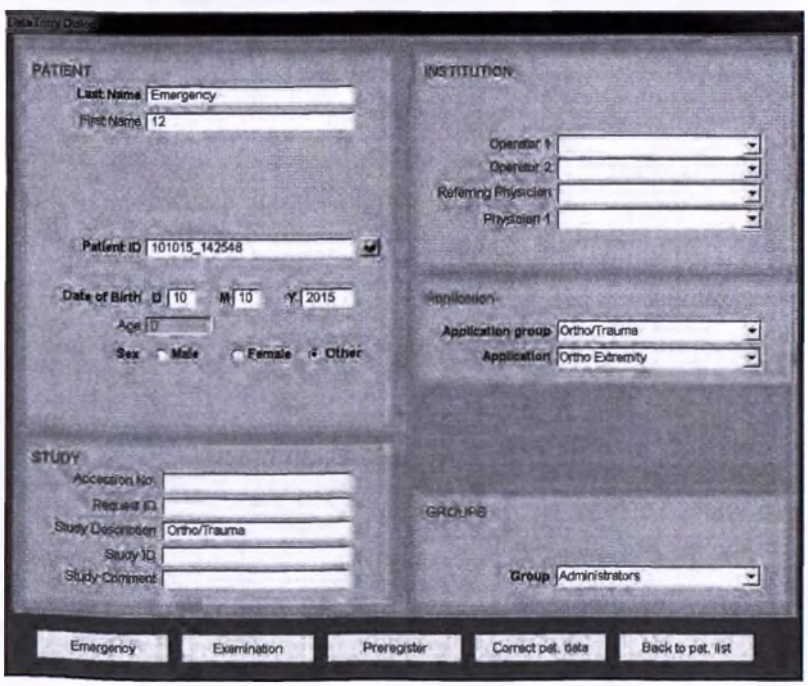




- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  – The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Data Entry Dialog Window

Patient and exam data of the selected study saved in the local database are entered in the **Data Entry Dialog** window.



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

Editing data

Which fields are displayed and therefore can be corrected depends on the configuration settings (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).

Changing fields



- Use the tab key (hold down the **Shift** button to go backwards) or click the mouse to switch to the required field.

Correcting the entry



- Press these arrow keys to move the cursor a character at a time.



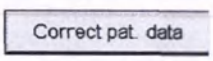
- Press the **Backspace** button to delete the character in front of the cursor.

Or



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

Saving changes



- Click the screen button to confirm the change.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - The **Patient list** is updated based on the changes.

Deleting data

You should delete archived images you no longer need from the local database on a regular basis. This ensures sufficient storage capacity on your system.

You can delete data as follows:

- Automatic deletion
  Depending on the configuration settings, images are deleted once they reach a specific status
  (⇨ Register 7: Configuration, Page 17)
- Manual deletion
  You can individually select studies and delete regardless of data status

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

Deleting data manually



- Select the entry to be deleted in the **Patient list**.

- Make sure that the selected study has been archived correctly.
- Press this button.
  – The selected study and all its images are deleted.





In **Multi study mode**, *all of the selected patient's studies are selected and deleted.*



During image postprocessing, you can delete individual images or series of a study using the image overview (⇨ Page 20).

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

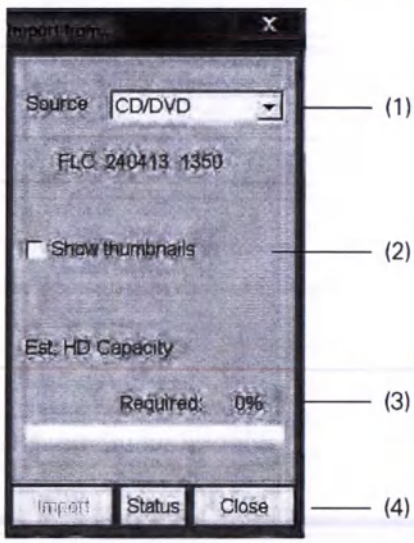
Importing data

If the required patient data and images are on removable devices or other network nodes, import them to the local database. The data are then available in the **Patient list**.

Opening the import dialog



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The **Import from...** dialog window is displayed.



(1) Data source selection

(2) Display thumbnails
(CD/DVD and USB storage media only)

(3) Disk space required on the hard drive
(CD/DVD and USB storage media only)

(4) Button bar
Import: Starts data import
Status: Displays the data transfer status
Close: Closes the dialog window

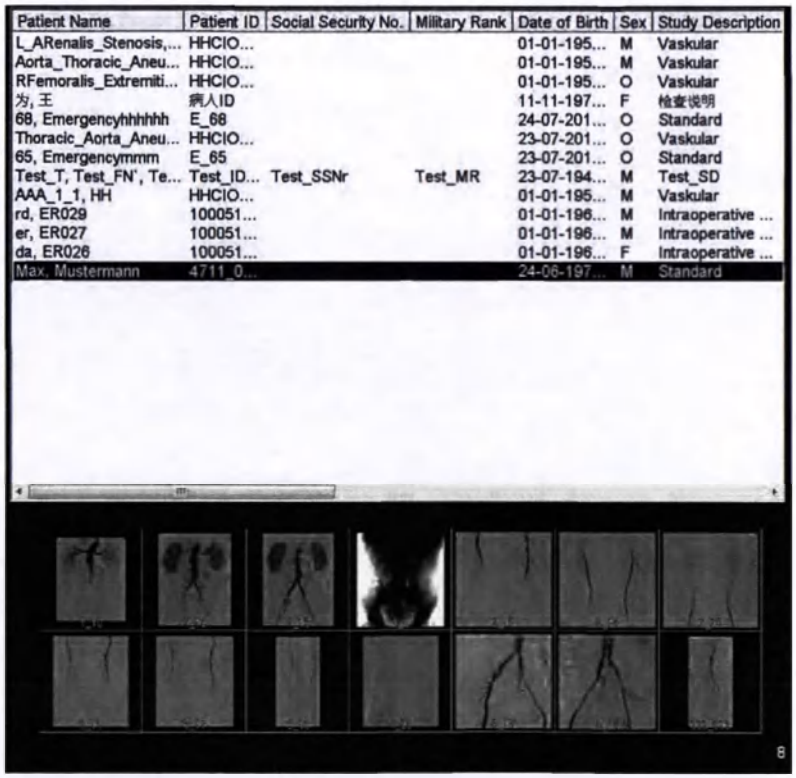
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data from removable devices

Image data on a data medium in DICOM format can be read in as long as an appropriate drive is installed and configured.

Displaying saved data

- Have the required data medium on hand.
  - Insert the CD/DVD into the drive.
  - Connect the USB memory to the USB socket.
- Select the applicable data medium as the data source in the **Import from...** dialog window.
  - The studies saved on the data medium are listed.
  - If activated, thumbnails are displayed for the currently selected study.



Patient Name	Patient ID	Social Security No.	Military Rank	Date of Birth	Sex	Study Description
L_ARenalis_Stenosis,...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
Aorta_Thoracic_Aneu...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
RFemoralis_Extremiti...	HHCIO...			01-01-195...	O	Vaskular
为, 王	病人ID			11-11-197...	F	检查说明
68, Emergencyhhhhhh	E_68			24-07-201...	O	Standard
Thoracic_Aorta_Aneu...	HHCIO...			23-07-201...	O	Vaskular
65, Emergencymmm	E_65			23-07-201...	O	Standard
Test_T, Test_FN', Te...	Test_ID...	Test_SSNr	Test_MR	23-07-194...	M	Test_SD
AAA_1_1, HH	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
rd, ER029	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
er, ER027	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
da, ER026	100051...			01-01-196...	F	Intraoperative ...
Max, Mustermann	4711_0...			24-06-197...	M	Standard

Example: Displaying the content of a CD/DVD

Importing data

- Click the required study with the mouse.
  - Press and hold the **Ctrl** key on the keyboard to select multiple entries.
- Click this button in the **Import from...** dialog window.
  - The data are read in.

Import

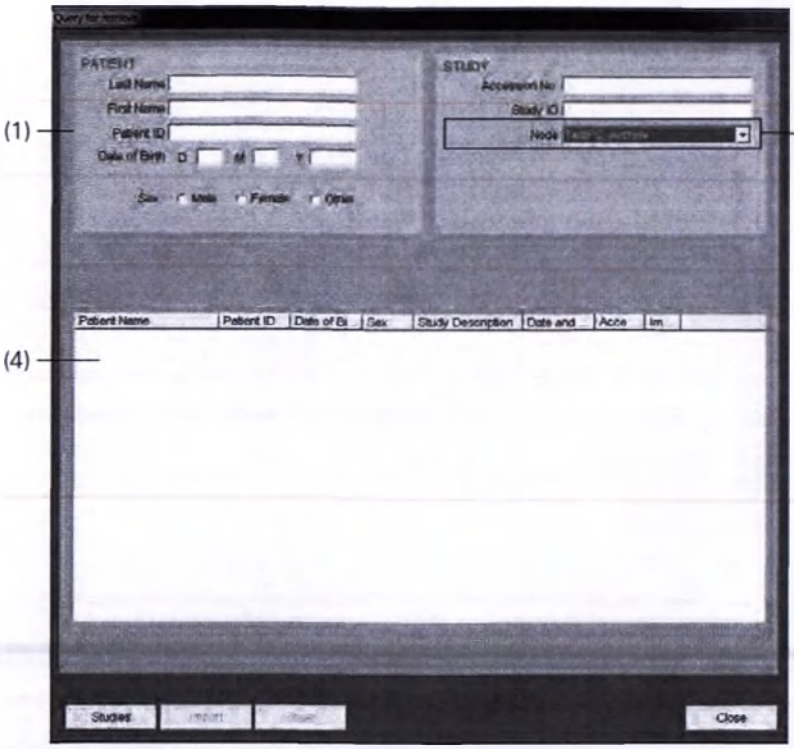
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data in the network

You can access image data on other workstations or a long-term archive using "Query & Retrieve".

Opening Query & Retrieve

- In the **Import from...** dialog window select the **DICOM node** entry as the data source.
  – The **Query for retrieve** dialog window is displayed.



(1) Input fields for search criteria (search screen)

(2) Network node selection (data source)

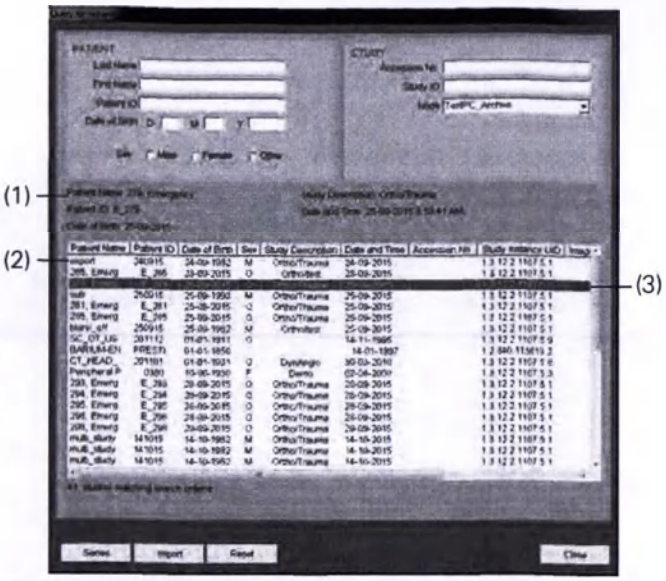
(3) List of search results

Starting a search

- As search criteria enter the known patient data and further search details, if necessary.
- Select the network node where you want to search for the data.
- Click this button.
  – The patients and studies found are listed in the result area.

Studies

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



(1) Details on the study currently selected in the results list

(2) List of found patients and studies

(3) Currently selected study

Displaying series

If you only require a selection of images from a specific study, then display the series contained in the study.

- Select the corresponding study in the results list.
- Click this button.
  – All series of the selected study are listed in the results area.

Series

Use this button to display the list of found patients and studies again.

Studies

Importing data

- Select the required data (studies or series) in the results list with the mouse.
  – Press and hold the **Ctrl** key on the keyboard to select multiple entries.
- Click this button in the **Import from...** dialog window.
  – The data are read in.

Import

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

2D image processing

As part of postprocessing, you view the results of an examination and evaluate them using 2D processing functions. You can also compare the image material from various examinations of a patient (such as the current examination and a previous examination).

Loading and displaying images

During an examination in progress you can only edit images of the registered patient. Outside of an examination, you can load the images of any patient for processing.

Loading images

In the **Patient list** you have access to the images of prior examinations stored on the local database. Select one or more studies of the required patient here (⇨ Page 4)

With an examination in progress, all saved images are already loaded. If needed, you can load additional images from prior examinations of the registered patient.

If the required images are no longer in the local database, then first import the data from the external source (⇨ Page 10).

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
- Search for the required patient.
- Double-click the patient with the mouse.
  - The selected images are loaded and displayed on the monitors.

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

Displaying the image overview

In the image overview display, the monitor layout changes specifically for 2D-postprocessing. You have direct access to all loaded images and you can select them for processing either individually or in any combination.

Activating the overview

If a patient is not registered the images are displayed in the image overview after loading. With an examination in progress, you may need to switch from the live image display to the image overview display.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.

— Or —



- On the left monitor click the 4x4 Layout button (lower left).

Monitor layout

The following views are set on the monitors by default:

- Left monitor
  - 4x4 layout with all loaded images, sorted by exposure time
  - Stack display
  - 1. series selected (1st image segment is highlighted)
- Right monitor
  - 1x1 display of the (selected) 1st series

Switching off the overview

The image overview can only be switched off during an examination in progress.



- Press this button again.
  - The live image display is activated.

— Or —



- On the left monitor click the activated 4x4 Layout button (lower left).



The system switches to live image display automatically during radiation release.

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

Changing the display mode

You can select from among the following displays of loaded images on the left monitor:

- Stack display: One series per image segment.
  Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.
- Image stripe display: One image from the selected series per image segment.
  Image stripe display is suitable for viewing a selected series in detail (image by image).

Changing the display



- Press this key to toggle between stack display and image stripe display.





In stack display, image segments that contain a scene are identified by an icon at the bottom right. Double-clicking the scene switches to image stripe display.

Scrolling

In the overview on the left monitor you specify which image should be displayed on the right monitor.

Changing image/series



- Select the suitable display mode:
  – Image stripe display if you want to show a different image in the current series.
  – Stack display if you want to display a different series.
- Use the mouse to scroll until the desired image or series appears in the image overview on the left monitor.
- Click the relevant image segment.
  – The selected image is displayed on the right monitor.

Next/Previous series

If you want to show images of another series in image stripe display, you can scroll through the series without switching to stack display.



- Press one of the buttons repeatedly if necessary.

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

Displaying full screen image

Basically, the image selected in the overview is displayed as a full image on the right monitor. However, if the **Hold reference** function is active the monitor display remains unchanged. In this case use the **Blowup** function to display the required image in full size on the left monitor.

Activating full image



- Press this button.

Using the Next/Previous series buttons you can switch to other series in full image view.

Switching off full image



- Press this button.
  - The image overview on the left monitor switches into the most recent display mode (stripe or stack).



Outside of an ongoing examination (no patient registered), you can turn full image view on and off using the activated 4x4 Layout button (lower left of screen).

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

Reviewing a scene

After an examination, you can start movie mode to check the quality of the scenes you acquired.

A scene is usually reviewed on the right monitor. If **Hold reference** is active, the review takes place on the left monitor. The system switches automatically to 1x1 layout.

Starting the review

◆ Show the required scene.

If the automatic review of scenes (**Auto replay**) is switched off, the review process is paused.

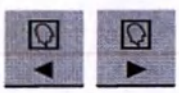


◆ Press this button.
– The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).

Scrolling image by image

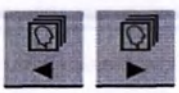


◆ Press this button to stop the review process.



◆ Press the button to go backward/forward by a single image.

Different scene



◆ Press one of these buttons to go to the previous/next scene.

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

Selecting images

You have to select images before you edit them. Single and multiple selections are possible.



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single selection

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

Multiselection enables you to select images from one or more series individually. Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

Individual images/series

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

Sequential images/series

- In the image overview, click the first desired image/series.
- Press and hold the **Ctrl** and **Shift** buttons.
- Click the last required image/series.
  - All images/series in between are selected as well.

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

Supplementing the selection



- Switch the display mode if necessary.
- Select additional images/series using multiselection.
  – The newly selected images are added to the multiselection previously defined.

Deselecting images

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series to be deselected in sequence.

— Or —

- Press the **Enter** key for the images or series to be deselected.

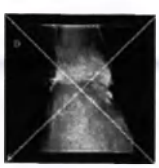
Deleting individual images/series

While the **Patient list** is used to delete complete studies (⇨ Page 8), you can use the image overview to select individual images or series for deletion.



- Switch into stack display, if necessary.
- On the monitor trolley keyboard, press the **Alt** and **D** keys.
  – A message box is displayed.





- Click the images/series to be deleted in the image overview.
  – The selected images are marked with an X.
- Click **OK** to delete the selected images.

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

Changing the image display

In the loaded images you can adapt the window values (contrast and brightness), display enlarged sections, and center regions of interest in the middle of the image. You can also rotate and flip images.



Caution

Incorrect or extreme image processing parameters.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of incorrect decision during intervention or artifacts.

- Apply image processing parameters carefully, such as edge enhancement and windowing, and always check them carefully.
- Always check the image quality before reaching an interventional decision.

Selecting images for processing

Changes in image display affect all images of an individual series. The image functions cannot be applied to multiple series at the same time.

- Display an image of the required series (single selection).

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

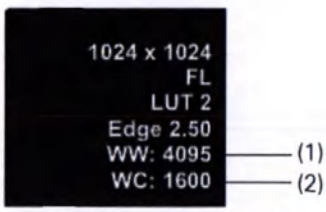
Windowing images

Using the windowing settings, you establish a grayscale range in which the image is displayed. This enables you to highlight the region of interest and the relevant tissue type.

During windowing you optimize image brightness (shifting the windowing center along the grayscale) and image contrast (change of window width).

Displaying the window values

The set window values are shown at the bottom right in the image.



(1) WW: Window width – Contrast

(2) WC: Window center – Brightness

Changing window values



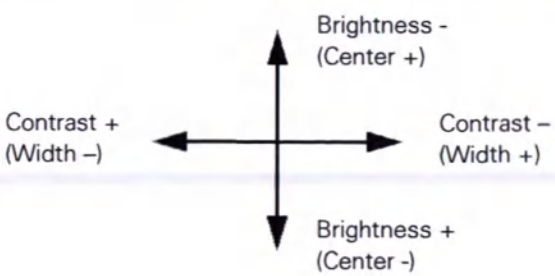
- Press one of these buttons to reduce/increase the brightness.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the brightness.



- Press one of these buttons to reduce/increase the contrast.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the contrast.

Windowing using the mouse

- Place the mouse pointer in the required image on the left monitor.
- Move the mouse with the center mouse button pressed:



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

Fixed window value settings (LUTs)

Using window value settings, you can select three predefined settings for the window values using LUTs (look up tables). The values can be configured specifically for an application.



- Press this button, multiple times if necessary, to switch between the LUTs.

Enhancing edges

You can postprocess blurred images with a filter. Edge enhancement is an adaptive filter that highlights all existing structures (edges) in the image.
For very noisy images, setting edge enhancement to its lowest level or switching it off entirely is recommended.



- Press this button several times, if necessary.
  - Every time the button is pressed, the filter setting changes to low, medium, high, or out.

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

Zooming and panning images

You can zoom in on sections of images that you are particularly interested in (zooming). The zoomed image can be panned so that the relevant section is in the center of the image (panning).

Zooming the image

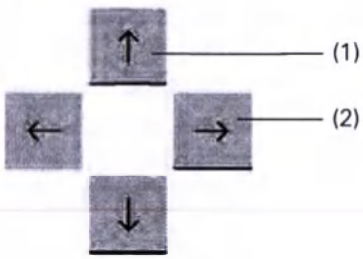


- Press this button several times, if necessary.
  - Each time the button is pressed, the zoom level changes, i.e. from 1 (full image) to 1.5, to 2.

Panning the image

After zooming, if the relevant image area is outside the image segment, pan it accordingly.

- Press the arrow button for the direction in which the image content to be displayed is located.



(1) Vertical arrow buttons
Pan up/down

(2) Horizontal arrow buttons
Pan left/right

Image panning is possible only with a zoom factor > 1x.

Resetting Zoom/Pan



- Reset the zoom level to 1 (full image).

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

Rotating/flipping images

The rotate and flip functions allow you to easily compare images of series that were acquired in a different orientation.

Rotating an image



- Press one of these buttons.
  - With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation. Rotation is stopped at 90°.

Or



- Use the button to switch into full image display, if necessary.
- Position the mouse pointer in the image and rotate it while pressing the left mouse button.

Flipping an image



- Press one of these buttons.
  - The image is flipped vertically/horizontally.

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

Evaluating images

Using graphical evaluation functions you can measure distances, lengths, and angles of relevant structures, as well as add annotations. The left monitor switches automatically to 1x1 layout. When the evaluation is finished the original monitor layout is restored.

Selecting images for evaluation

Graphical evaluations can only be performed on a single image at a time.

- Display the required image (individual selection).

Displaying the evaluation functions

When you evaluate images on the monitor trolley you can perform all evaluation functions directly on the left screen with the mouse. You use the keyboard only to enter text.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The buttons for evaluation with the mouse are displayed (upper left).



- Click the button for the required function.

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

General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Selecting

You must select an existing graphic object to process it.



- Click this button.
  – The "Selection" function is activated.
- Click the graphic object.
  – Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the center point to the required position.

Changing dimensions

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the vertices in the required direction.

Deleting (individual)



- Select the graphic object.
- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The selected graphic object is deleted.

Deleting (all)



- Click this button on the left monitor.
  – All graphic objects in the image are deleted.

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

Calibration

If you perform evaluations with distance measurements, you must calibrate the image.



Caution

Misinterpretation of results.

Incorrect interventional decision!

- During length calibration or when measuring or interpreting distances in images, note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects.



Caution

Operating error

Unnecessary radiation

- Follow instruction of calibration procedure.



Depending on the system, the calibration error is +/- 0.2 mm. Under real conditions, an error of at least +/- 1 mm must be assumed even if you proceed carefully (with a sufficiently large and visible calibration object, pixel-accurate marking of the end points and the calibration object and measured object in the same plane). The error is largely determined by the position of the measured object in relation to the image intensifier.

Calibration object

For increased accuracy it is recommended to use a calibration object which is as large as possible, but still can be displayed completely. The edges of the calibration object must be clearly recognizable and its dimensions must be known.



Caution

Risk of entering the incorrect calibration. Incorrect calibration display.

Incorrect measurement of graphic objects. Incorrect interventional decision!

- The user must carefully enter the known length of the calibration object. The calibration object must be perpendicular to the X-ray beam.

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

Please note that the calibrating accuracy decreases if the calibration object is not located in the same plane as the measured object.

Performing calibration



- Draw a distance line along the calibration object.
  Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy.



- Click this button.
  – The **Calibrate** dialog box is displayed.



- Enter the distance (in mm).
- Click **OK**.
  – A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.
  – Distances already drawn in are updated.

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

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain the greatest possible accuracy.



- Click this button.
- Click the starting point of the line.
- Click the desired end point.
  - The distance line is set.
  - The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.

The inaccuracy of a length measurement is at least +/- 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly in the I.I. center). An inaccuracy > +/- 1 mm must be assumed under real conditions.

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

Measuring an angle

You can define an angle by two lines, the legs of the angle, that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain the greatest possible accuracy.



- Click this button.
- Draw the first line in the image by setting the starting point and end point.
  – The first leg of the angle is set.
- Draw the next line in the image by setting the starting point and end point.
  – The angle is set.
  – The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.
  – Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.



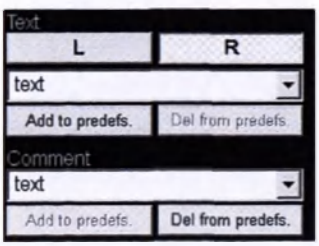
The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be +/-1°. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

Annotating images

In addition to side identification and annotating interesting or anomalous areas in an image, you can add image comments. Comments always appear centered at the bottom edge of the image and are transferred automatically to all images of the series.



- Click this button.
  – The input dialog box for text and comments is displayed.



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

Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.

- Select the appropriate patient side in the text and comments dialog box.
- Using the mouse, click the appropriate location in the image (e.g. at the edge of the image).
  – The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting annotations

- Select the annotation from the **Text** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Text** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.
- Click the required position in the image.

Adding a comment

- Select the text from the **Comment** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Comment** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.



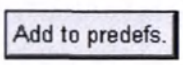
To delete a comment from the images, use this key (Backspace) to delete it from the text field of the **Comment** *selection list.*



Creating predefined texts

You can save frequently used texts and comments as templates and select them from the list as needed.

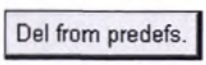
- Enter the text in the text field of the corresponding selection list.



- Click this button.
  – The text is added to the list as a new entry.
  – Up to 20 entries each can be created in the **Text** and **Comment** selection lists.

Deleting predefined texts

- Select the entry you no longer require from the corresponding selection list.



- Click this button.
  – The text is deleted from the list.

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

Saving images

After completing postprocessing of a prior examination, all changes in the image are saved when you close the patient. If you want to save intermediate states, manually save the images in the required processing phase. The images are saved as copies of the original in the corresponding study.

To save images while an examination is in progress see ⇨ Register 4: Examination, Page 39.

Saving a single image

Prerequisite: Multiple images are not selected (⇨ Page 19).

- Display the required image (individual selection).



- Press this button.

Saving multiple images

With the appropriate image selection you can save a portion or all images of one or more series, as well as segments of series.

Images/series

- Select the required images/series in multiselection (⇨ Page 19).



- Press this button.

Partial scene

- Show the scene.
- Use the **Ctrl** and **Shift** keys to select the desired sequential images.



- Press this button.
  – The images are saved as a new scene.

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

Subtraction processing

When subtraction is performed, two X-ray exposures are acquired of the region of interest, one without contrast agent and one with contrast agent. Afterwards both exposures are subtracted.

In the subtraction image, areas with the same attenuation and areas with a (slightly) different attenuation, e.g. vessels with contrast agent, can be discerned clearly.

Loading and displaying images

Native images from examinations acquired in Subtraction or Roadmap operating mode (option) are stored in the local database together with the subtraction images. Both image types can be displayed simultaneously on both monitors.

Loading images

With an examination in progress, the images required for subtraction processing are already loaded and saved. For subsequent processing, load the subtraction data from the local database.



- Open the **Patient list**.

- Double-click the subtraction study of the desired patient.
  – The selected images are loaded and displayed on the monitors.

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

Changing the monitor layout

After loading the images, 2-channel display is activated with both monitors in 1x1 layout. The left screen shows the subtraction images, the right screen the corresponding native images. This setting can be switched if necessary.



- ◆ Press this button, multiple times if necessary, to switch between the monitor layouts.
- ❑ 2-channel display (only for full image display on the left monitor)
  Simultaneous display of the subtraction image (left monitor) and corresponding native image (right monitor).
- ❑ 1-channel display – native images
  Only native images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.
- ❑ 1-channel display – subtraction images
  Only subtraction images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.

Displaying images

After switching the monitor to 1-channel display, use the image overview display to show the required images.



- ◆ Switch on image overview if necessary.
- ◆ Use the functions for image display in the same manner as for standard examinations (without subtraction).
- ❑ Changing the display mode (⇨ Page 16)
- ❑ Scrolling (⇨ Page 16)
  In stack display the Peak OP image (OP image with the highest value) of the respective series is displayed.
- ❑ Reviewing a scene (⇨ Page 18)
  In 2-channel display, the subtraction scene plays on the left monitor, the corresponding native scene on the right monitor.

Changing the image display

As with standard examinations (without subtraction) you can window, zoom/pan, rotate, and flip subtraction and native images (⇨ Page 21).

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

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

Content

Filming/Printing 3
- Selecting images 4
- Printing using default settings 5
  - Starting printing 5
- Printing with changed settings 6
  - Input dialog box for print settings 6
  - Changing print settings 7
  - Displaying a print preview 8
  - Starting printing 9

Exporting 10
- Introduction to exporting 10
  - Export procedures 10
  - Export destinations 11
  - Overview of transfer capabilities 13
- Selecting images 14
  - Images from an examination in progress or postprocessing 14
  - Complete studies 15
- Preparing the removable devices 15
  - Inserting a CD/DVD 15
  - Connecting the USB storage medium 16
- Manual Export 17
  - "Export to" dialog box 17
  - Changing the export settings 18
  - Starting export 21
  - Establishing default settings 21
- Exporting using default settings 22
  - Starting export 22

Checking the data transfer 23
- Viewing and processing jobs 23
  - Job status list 24
  - Influencing job performance 25

Reports 26
- Selecting a study 26
- Radiation Summary Report 27
  - Opening the report 27
  - Exporting the report 28
  - Printing a report 28

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

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

Filming/Printing

You can expose the images of a study on film or print them on paper for documentation and reporting.

Make sure the printer is switched on before you send images to print.

Filming and printing are the same process except that they use different output devices. If the term "filming" or "printing" is used alone in the following, the description applies equally for the other process.

Standard printing

You can print the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The print job is processed with standard settings (simplified print procedure).

Changing print settings

If you want to check or change settings prior to printing, use the "enhanced print procedure". You can display a print preview and adapt the print layout, for example. In a second step, you forward the print job to the required printer.

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

Selecting images

Before you start a print job, you have to select the images.

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.
  - Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

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

Printing using default settings

The following default settings are used with the simplified print procedure:

- Page size and layout (page partitioning) according to the configuration settings for the **default printer** (⇨ Register 7: Configuration, Page 11).
- Handling of subtraction images and image text display as in the last print job. These settings can be changed in the enhanced print procedure (⇨ Page 7).

Starting printing

The allocation of the Print/Export button can be configured in the User Settings: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



- Press this key on the keyboard.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).

After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

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

Printing with changed settings

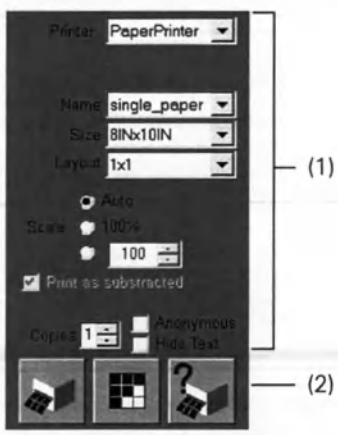
In the enhanced print procedure you can change the following settings:

- Printer selection
- Layout settings
- Image text display
- Handling subtraction images
- Number of copies

Input dialog box for print settings



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The input dialog box for print settings is displayed on the monitor.



(1) Print settings

(2) Buttons for print, print preview, and print status

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

Changing print settings

The input dialog box for print settings initially contains the settings used for the last print session.

Changes to the settings for subtraction images and image text display are used as new default settings for standard printing.

Printer

The **Printer** selection list contains the paper and DICOM printers configured in the system.

- Select the required printer.

Layout settings

Individual print layouts under an individual name are created in the configuration for each printer (⇨ Register 7: Configuration, Page 14).

- Select the layout settings in the selection list.
  - **Name**: Stored print layouts for the selected printer
  - **Size**: Available page sizes for the selected printer
  - **Layout**: Available page partitions for the selected printer

Image text display

The scope of image text information is defined in the configuration for each print layout (⇨ Register 7: Configuration, Page 15).



- Select the **Anonymous** option is you want to avoid assigning printed images to a patient.
  - "Anonymous" appears in the hardcopy instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.



- Select the **Hide Text** option if all image text is to be hidden in the hardcopy.

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

Subtraction images



Subtraction images are usually printed in native display.

- If needed, select the subtracted display for printing.

Number of copies



- Define the number of copies.
  – Up to 9 copies per print job are possible.

Displaying a print preview

In the print preview you can see how the images will look later on the exposed film or paper hardcopy. You can also change the position of individual images where necessary.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  – The images appear on the left monitor in the selected print layout.
- Use the mouse wheel to display the individual pages of the print job.
- Use the mouse's drag and drop function to arrange the images in the selected page layout.

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

Starting printing



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).



After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

Print status

You can track and influence job processing for print jobs on DICOM printers.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

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

Exporting

After an examination or postprocessing, the saved images are stored on the hard drive (local database).

This section explains how to save images and patient data from the local database, send them within the network, and save them to data media.

Introduction to exporting

Export procedures

Manual export

During an examination or postprocessing, you can export the displayed image or a selection of multiple images. You can define the export destination and data format in the dialog box on the left monitor.

Standard export

You can export the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The export job is processed using default settings (simplified export procedure).

Automatic export

Depending on the configuration setting, at the end of the examination acquired images are sent automatically to a default address (⇨ Register 7: Configuration, Page 10).

For manual export, you can change the default address and export settings used in the dialog box.

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

Export destinations

Depending on the job setting, you select one of the following export destinations in the enhanced export procedure.

Removable device

You write data to removable devices to save it short term or pass it on.

The following media types are supported for saving data:

- DVD-R (minus R), DVD+R
- CD
- USB storage media (external hard drives, sticks)

The accidental use of other media, e.g., DVD-RW, can result in an error message or impair functionality.



Caution

Risk that CD/DVD-R media used for exporting can become damaged or be unreadable on other CD/DVD drives.

Data loss or apparent data loss.

- Use removable devices as transfer media only. Only data media approved by Siemens may be used.



In general, do not use storage media that require their own power supply.



As a rule, you cannot release radiation during the CD/DVD write process.
In exceptional cases (emergencies), you can release radiation in fluoroscopy mode. However, radiation may be disrupted.
Moreover, the export process of subtracted images to CD/DVD is interrupted during radiation release and other processing-intensive procedures (e.g., play LSH). In those cases images are stored as raw data.
You are therefore urgently advised to start write processes outside of examination hours (e.g. at the end of the office day).

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

Other workstation If your system is connected to a network, you can send patient and examination data to other workstations via the network. The data can be processed or used for diagnosis there.

Archive To archive, you send the selected patient and examination data to a DICOM network node that has been established as an archive. You can import archived data back to your local database whenever you need them.



Caution

Use of the imaging system hard drive as a long-term archive.

Loss of image data.

- Do not use the imaging system hard drive as a long-term archive. Follow the local regulations regarding the archiving of X-ray images, while taking into account the use of DICOM archive nodes.



Caution

Loss of image data.

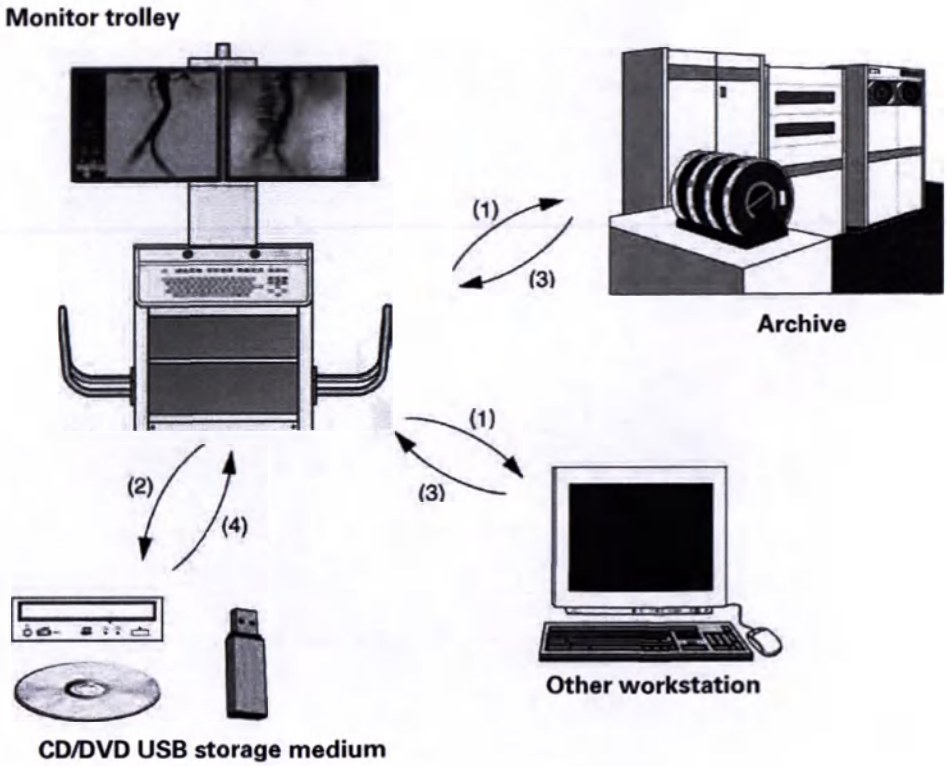
Risk of unnecessary radiation exposure!

- The hard disk of the imaging system is not suitable for long-term archiving of patient and image data. There are statutory requirements governing the archiving period, data availability, and data security (data integrity), as well as recommendations concerning fire protection or water damage for the archiving of image data. The operator of the archive is responsible for observing these regulations.
- Because of advances in technical development and statutory requirements, the storage of image data and access to it cannot be realized with a single storage and media technology alone. Therefore, the migration of data may be necessary under the responsibility of the operator of the digital archive.

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

Overview of transfer capabilities

The figure below shows the data backup and transfer options available to you.



(1) Export to DICOM network nodes (Archive or other workstation)

(2) Export to removable devices (CD/DVD, USB drive)

(3) Import from DICOM network nodes (Query & Retrieve)
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 12

(4) Importing from removable devices
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 11

Please remember that not all transfer options may be available on your system. The devices and network nodes available depend on the individual configuration of your system and the options installed.

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

Selecting images

Before you start an export job, you have to select the images.

You can only export objects that are stored in the local database. If data are to be transferred from one data medium to another, they must first be imported.

Images from an examination in progress or postprocessing

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.
  - Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

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

Complete studies

To save or archive complete studies, select the data sets in the **Patient list** (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 4).



- Press this button.
- Search for the required patient.
- Select the required study or studies.

Preparing the removable devices

Depending on the routine you use, one or several drives and connections for external data media will be established for your system.

Working with data media Follow the instructions of the manufacturer for handling and storage of CD/DVDs.

Drives Your system comes with a CD/DVD writer for data storage.

Inserting a CD/DVD

CDs/DVDs can be written to on one side only.

- Place the CD/DVD into the drive with the label facing upwards.



Never shut down the Cios Select or disconnect the monitor trolley from the C-arm system while data is being written to CD/DVD.

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

Connecting the USB storage medium

- Connect the USB plug into the USB jack.



Caution

Risk of connecting/disconnecting USB devices during the exposure.

Such behavior can lead to system instability. This can also impact other processes, such as exposure jobs in progress. Loss of data, interference in exposure process.

- Do not insert or disconnect USB devices during exposure or other critical processes.



Caution

Risk of disconnecting USB devices during ongoing data transfer.

Loss of data and damage to the data medium possible.

- Do not disconnect the USB device during active data transfer (such as export).
- Use removable devices as transfer media only. Removable devices are not permitted for archiving purposes.

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

Manual Export

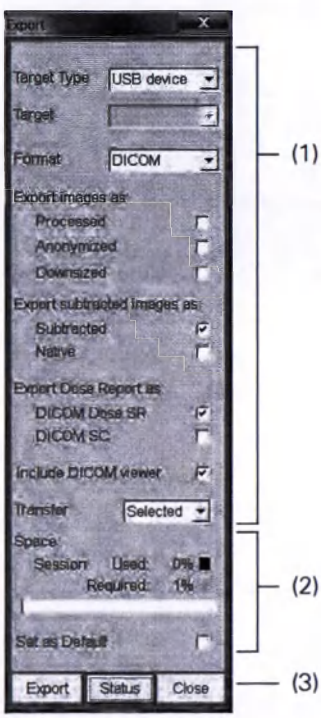
In the manual export procedure you can change the following settings:

- Export destination selection
- Data format
- Image properties
- Handling subtraction images
- Saving with a DICOM Viewer

"Export to" dialog box



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The **Export to...** dialog box appears on the monitor.



(1) Export settings

(2) Storage capacity or removable devices

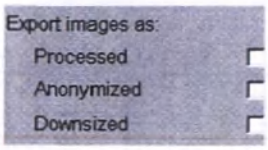
(3) Buttons for export, export status, and close

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

Changing the export settings

In the **Export to...** dialog box you can first enter settings that will be used as the defaults.

Brightness and contrast



- To ensure image brightness and contrast, **select Processed**.

Export destination

- Select the required destination medium from the **Target Type** selection list.
  - **DICOM node**: Another workstation, archive, PACS
  - **CD/DVD**: Inserted CD or DVD
  - **USB device**: Connected USB data medium

When selecting "DICOM node" you have to enter a network address configured in the system as the destination.

- Select the network node from the **Target** selection list.

Data format

The systems and applications in which the exported data can be opened and processed depend on the data format.

- Select the data format in the **Export format** selection list.
  - **Private**: Format that is only readable by FLC imaging systems
  - **DICOM**: Standardized file format in medical imaging
  - **TIFF**: PC graphics format
  - **AVI**: PC video format



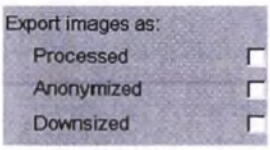
When "DICOM node" is selected as the export destination, only the DICOM format can be used.

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

Image properties

Depending on the data format, prior to export images can be prepared differently in terms of graphics and text embedding as well as file size.

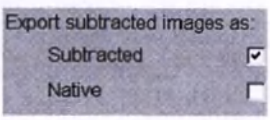
When "Internal" is selected as the data format, the data must be exported in its original state.



- Select the image properties in the **Export images as** area.
  - **Processed**: changes in the image display compared to the original are used (such as window values, image rotation/flip, zoom, pan, edge filter) and evaluation graphics are "burned" into the image.
  - **Anonymized**: "Anonymous" appears in the image instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.
  - **Downsized**: The files are made smaller by reducing the image resolution 50% and the bit depth to 8 bits/pixel.

Subtraction images

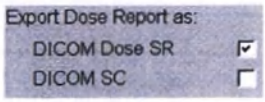
You can export images of a specific image type or multiple image types from subtraction series.



- Select the image types in the **Export subtracted images as:** area.
  - **Subtracted**: Images in subtracted display
  - **Native**: Native images without mask and without Peak OP image

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

Radiation Summary Report

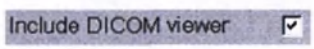


Two different file formats are possible if the radiation summary report is exported in DICOM format.

- Select the file format in the **Export Dose Report as** area.
  - **DICOM Dose SR**: Structured Report (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: Image with "burned in" text.

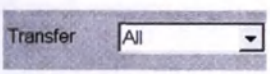
DICOM Viewer

When exporting to a removable device, a DICOM Viewer is saved to the CD/DVD or USB medium together with the image data. This allows for viewing the exported images on any computer. The DICOM Viewer starts directly from the data medium (automatically after inserting/connecting). No installation of files takes place on the computer in question.



- Deselect this option if you do not want to save the DICOM Viewer.

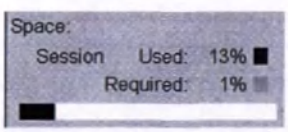
Scope of data



- Specify the scope of the images to be exported.
  - **Selected**: all selected images (especially individually selected images)
  - **Marked**: all marked images
  - **All**: all images in the study

Checking disk space

If a removable device is indicated as the export destination, the current storage capacity and required disk space are displayed.



- Use the display to check where there is sufficient space available on the medium.
- Change the data medium if necessary before starting the export.

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

Starting export

Export

- Click this button in the **Export to...** dialog box.
  - The export job is started.
  - After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.



After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Export status

You can track and influence job processing for all export jobs.

Status

- Click this button in the **Export to...** dialog box.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

Establishing default settings

Export jobs for automatic export and for sending the radiation summary report at the end of the examination are performed using default settings.

- Select the required export settings in the **Export to...** dialog box.

Set as Default ☑

- Select the **Set as Default** option.

Close

- Click this button.
  - Changed default settings are stored.

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

Exporting using default settings

During the simplified export procedure, the settings established as defaults are used. The default settings can be changed in the **Export to...** dialog box (⇨ Register 6: Documentation, Page 18).

Starting export

The allocation of the Print/ Export button can be configured in the User Setting: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



- Press this key on the keyboard.
  - The export job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) after successful completion of the export job to a network node.

After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Note that the exported images are not transmitted as row data, but including all of the applied processing steps. They cannot be restored to their original state. Do not use these images for the primary diagnosis!

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

Checking the data transfer

All jobs for importing, exporting, and printing/filming data are performed in the background.

The processing of jobs can be viewed in the status bar, enabling you to react in case of error.

Indicators in the status bar

The corresponding icon is displayed in the status bar on the left monitor (lower left) for data transfers in progress. The icons indicate the action being performed and whether an error has occurred.

Action	Not active	Active	Error
Write to CD/DVD	No icon		No icon
Read from CD/DVD	No icon		No icon
Write to USB device	No icon		No icon
Read from USB device	No icon		No icon
Export to DICOM network node (sending)	No icon		
Import from DICOM network nodes (receiving)	No icon		No icon
Printing/filming to DICOM-printer	No icon		

Viewing and processing jobs

In the **Job status list** you can learn about the following jobs running in the background – sorted by transfer type:

- Printing/filming to DICOM printer (DICOM Film)
- Export to DICOM network node (DICOM Send)
- Import from DICOM network nodes (DICOM Retrieve)
- Write to CD/DVD
- Read from CD/DVD
- Write to USB storage medium
- Read from USB storage medium

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

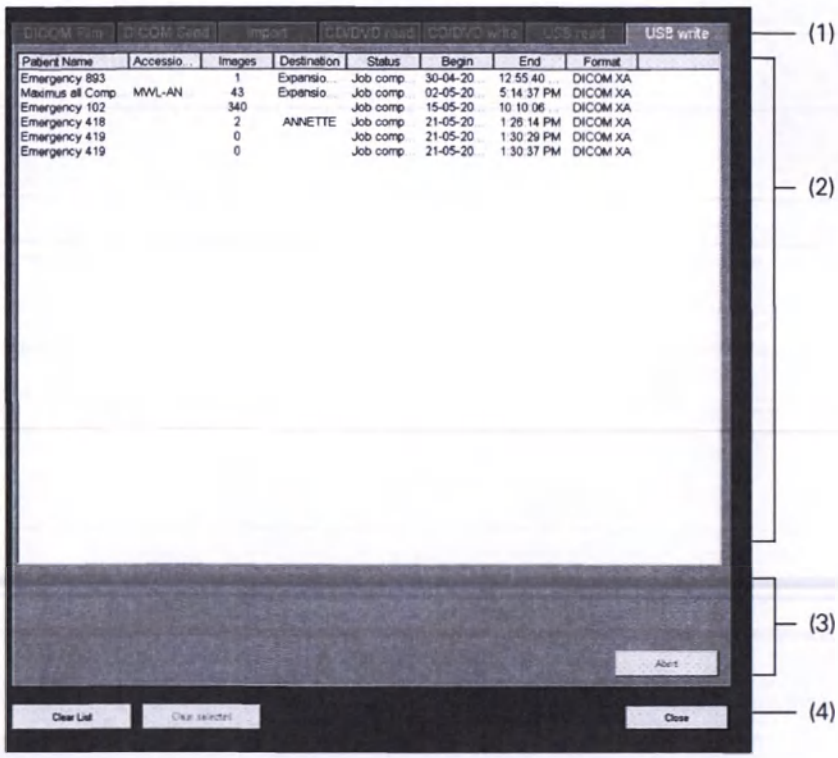
Job status list

Several methods are available for opening the **Job status list**:

- Click the **Status** button in the **Import from**, **Export to**, or print settings dialog box.

— Or —

- Click the icon for the applicable data transfer on the left monitor.
  – The **Job status list** is displayed. The task card for the applicable data transfer is displayed.



(1) Tabs for selecting the transfer type

(2) Details and status of the transfer jobs

(3) Area to show the course of job processing

(4) Buttons for deleting the list or selection and to close

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

Influencing job performance

The work steps available in the list depend on the transfer type and the status of a job.

Selecting jobs

Some actions are limited to the transfer jobs selected in the list.

- Click the required jobs in the list (press and hold **Ctrl** for multiple selection)

Restarting DICOM Send

Failed export jobs to DICOM network nodes can be repeated with the same settings or redirected to a new address.

- Click **Send**.
  - The selected jobs are restarted with the original destination address.

Or

- Click **Redirect**.
  - The selected jobs are diverted to the DICOM network node currently set in the **Export to...** dialog box.

Aborting jobs

- Click **Abort**.
  - All transfer jobs are cancelled and the start of other planned jobs in the list is prevented.



A data transfer in progress for which there are additional images (such as a print job with multiple images on a page) is not cancelled.

Clearing lists

- Click **Clear List**.
  - All jobs that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

Or

- Click **Delete selection**.
  - Of the *selected* jobs in the list, all that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

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

Reports

Certain examination data are saved in the form of structured reports.
Cios Select offers the following types of reports:

- Radiation Summary Report

Usage The reports serve to document examination and treatment data. They are mostly generated automatically. Depending on the type of report you can read, edit/supplement, print, and export them.

Prerequisite The examination of a registered patient is the prerequisite for a report to exist.

Formats Reports are saved in two different formats. This allows them to be opened in different applications.

- Secondary Captures (DICOM SC)
  Allows loading into a viewer, for example; PACS compatible
- Structured Report (DICOM Dose)
  Data format that is compatible with other DICOM systems; reports must be exported to these systems in DICOM-SR format.

Selecting a study

One radiation summary report is created in the local database for each study.

- Select an image or series of the required study in the image overview.

Or



- In the **Patient list** select the study if the applicable data have not been loaded.

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

Radiation Summary Report

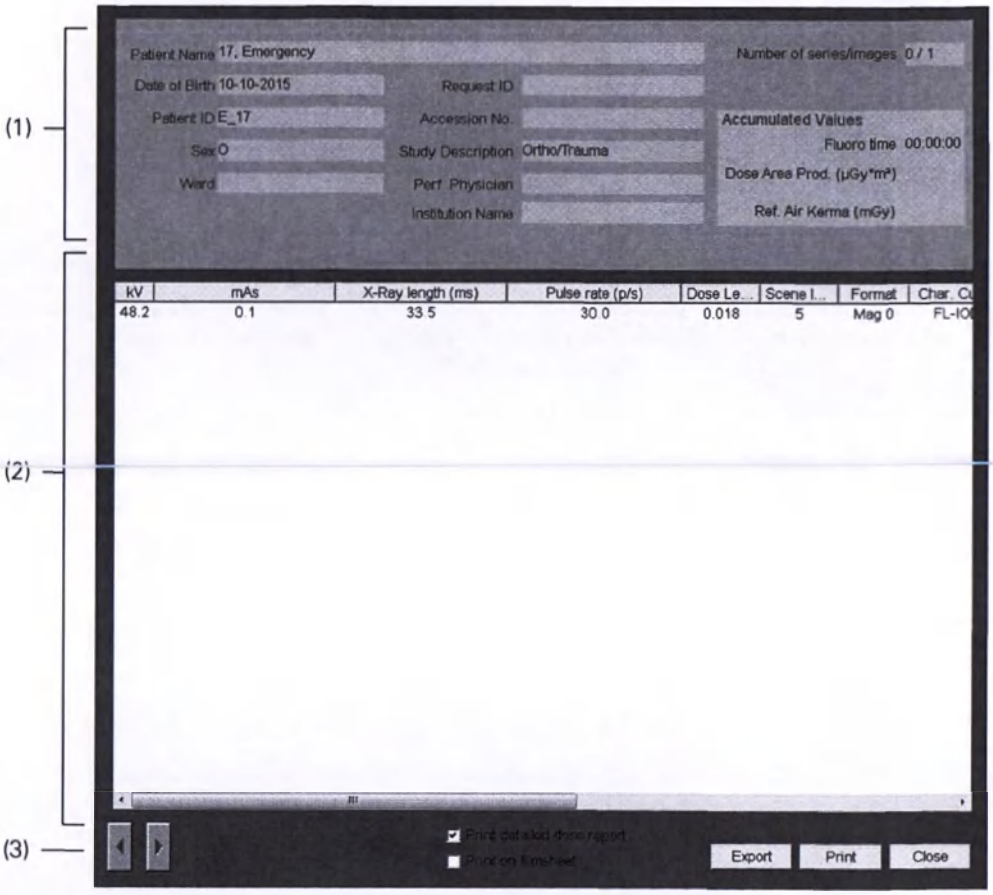
The radiation summary report contains the cumulated values for the number of exposures, duration, and dose over the course of an examination. The generation of this report is a fully automated process.

Opening the report

Prerequisite: A study or a series/image is selected.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The radiation summary report is displayed on the monitor.



(1) Patient and examination data, cumulative radiation data

(2) Detailed information on the acquired series and images

(3) Buttons for scrolling in the report, exporting, and printing the report, as well as closing the dialog box

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

Exporting the report

The default settings established in the **Export to...** dialog box are used when exporting the report. This is particularly true of the file format when DICOM format is set.



- Click this button.
  – The report is exported to the default address.

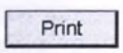
Printing a report

Standard print

You can send the report directly to the default printer.



- Select the **Print detailed dose report**, if necessary.



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer.

Changing print settings

You can print the report with the images. To use other printer settings or a different printer, open the print preview first.



- Select the **Print on filmsheet** option.



- Click this button.
  – The images and report is opened in print preview. Make the necessary print settings and start the print job here (⇨ Page 7).



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer with the images.

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

Register 7 Configuration

Content

User Settings 3
- Opening/closing a configuration window 3
- Site Info 4
- Patient registration 6
- DICOM Properties 7
  - DICOM Properties - General 8
  - Editing DICOM Properties - Protocol Codes 9
  - DICOM Properties - Sending 10
  - DICOM Properties - Printing 11
- Examination properties 12
- Image display and print properties 13
  - Display Layout task card 13
  - Print Layout task card 14
  - Image text settings 15
- Deleting images automatically 17
- Password for radiation release 19

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

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

User Settings

Opening/closing a configuration window

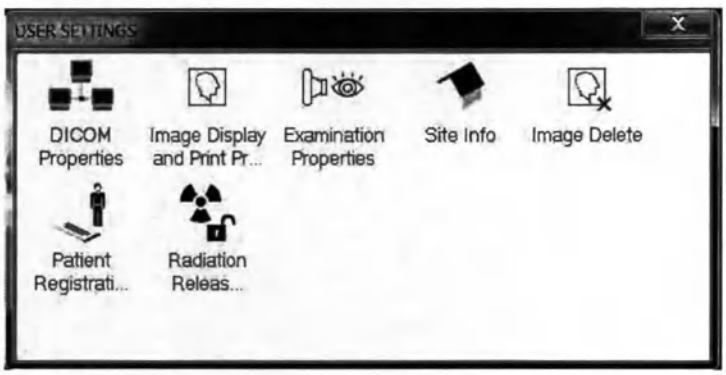


- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – **Manage Tool** is displayed on the monitor.



- Click this icon on the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

  – The menu for defining user settings is displayed.



- Double-click the required settings icon.
- Change the settings as required.
  See following pages.
- Click **Apply** to accept the changes.
- Click **OK** to confirm the changes and close the settings window.
- Click **Cancel** to reject your changes and close the settings window.



- Press this key again to exit the **Manage Tool**.

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

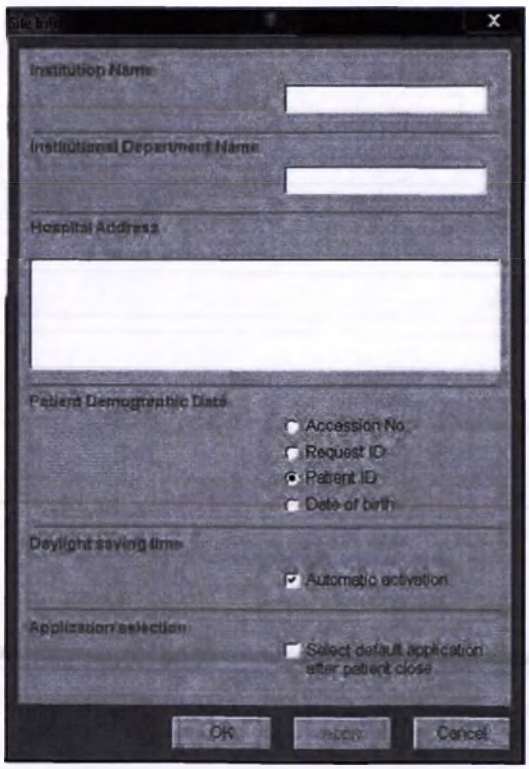
Site Info

In the **Site Info** dialog box you establish site-specific settings, such as the name and address of your facility.



Site Info

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Site Info** dialog box is displayed.



Institution Name Enter the name of your hospital or practice (64 characters maximum).



A change of the **Institution Name** *will have no effect on already acquired images.*

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

Institutional Department Name	Enter the name of your department or ward (64 characters maximum).
Hospital Address	Enter the address of your hospital or practice.
Patient Demographic data	Select the patient data to display on the monitor in addition to the patient name: ❑ Accession No. ❑ **Request ID** ❑ **Patient ID** ❑ **Date of Birth**
Daylight saving time	When **Automatic activation** is selected, the system automatically switches to daylight saving time.
Application selection	When **Select default application after patient close** is selected, the system automatically switches to the default application after closing patient.

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

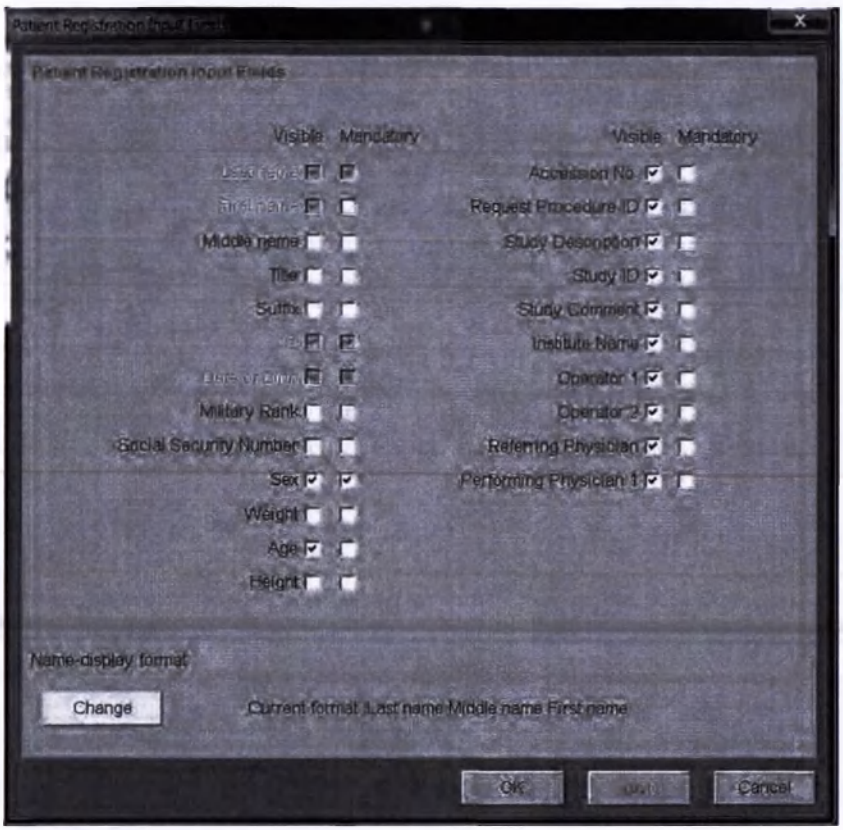
Patient registration

In the **Patient Registration Input Fields** dialog box you establish what information can be entered during patient registration.



Patient Registrati...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **Patient Registration Input Fields** dialog box is displayed.
  - Entries can only be made with the mouse.

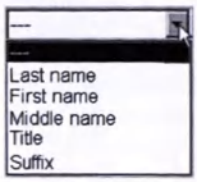


- Activate or deactivate the respective entries.
  - **Visible**: Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window.
  - **Mandatory**: Entry must be completed in the **Data Entry Dialog** window. (Entry will be shown in **bold** letters in the **Data Entry Dialog** window).

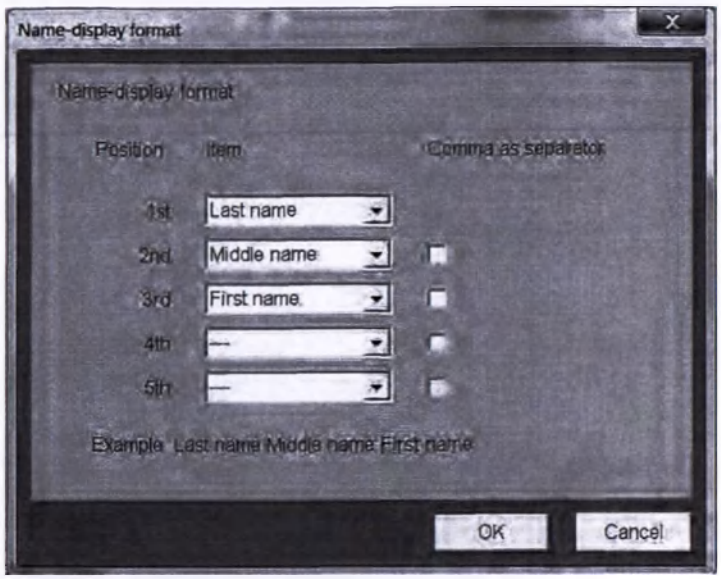
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Name-display format

Set the parts of the patient name to be displayed:



- Click **Change**.
- Select the parts of the patient name that should be displayed (maximum five).
- Click the corresponding check box if a comma should be placed between the parts of the name.



- Click **OK**.
  - The patient name composition that has been established is displayed.
  - This composition will be used when displaying patient names in images and on hardcopies/filmsheets.

DICOM Properties

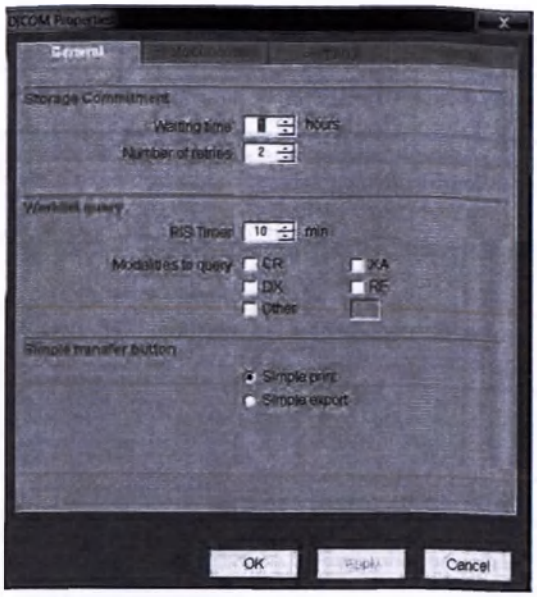
In the **DICOM Properties** dialog box you establish the settings for DICOM functions, such as saving, sending, and printing of images.



- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **DICOM Properties** dialog box is displayed.

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

DICOM Properties - General



Storage Commitment

Waiting time: the time the imaging system waits for storage commitment after a study/images have been sent to an archive server.

Number of retries: if the archive server is not available, the imaging system performs the selected number of retries.

If a DICOM node for which storage commitment is configured does not send a confirmation within the configured waiting time/number of retries, neither the **S** (sent) or **A** (archived) flag is set.

Worklist query

RIS Timer: You can set the update interval (in minutes) for receiving worklist data from the HIS/RIS (hospital/radiology information system).

Possible settings:
Update: 0 ... 1440 minutes (24 hours), 0 = no update

Modalities to query: selection of modality/modalities to use for worklist queries.

Any modality with a two-letter name can be entered for the worklist query (**Other**).

Simple transfer button

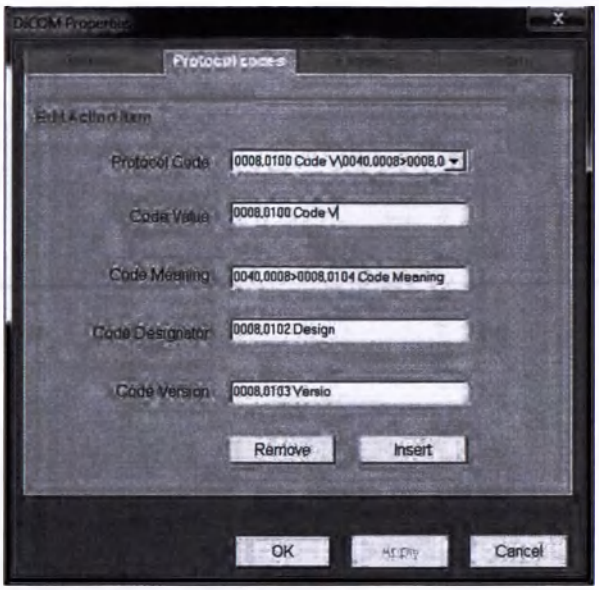
In this area you set the allocation for the **Print/Export** button.

Simple print: Pressing the Print/Export button sends the selected images to the standard printer.

Simple export: Pressing the Print/Export button sends the selected images to the standard export address.

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

Editing DICOM Properties - Protocol Codes



Edit Action Item

Adding a new protocol code

- Enter the code: **Code Value**, **Code Meaning**, **Code Designator**, **Code Version**.
- Then click **Insert**.
  – A new **Protocol Code** is created.

Deleting a protocol code

- Select the entry to be deleted from the **Protocol Code** list and then click **Delete**.

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

DICOM Properties - Sending



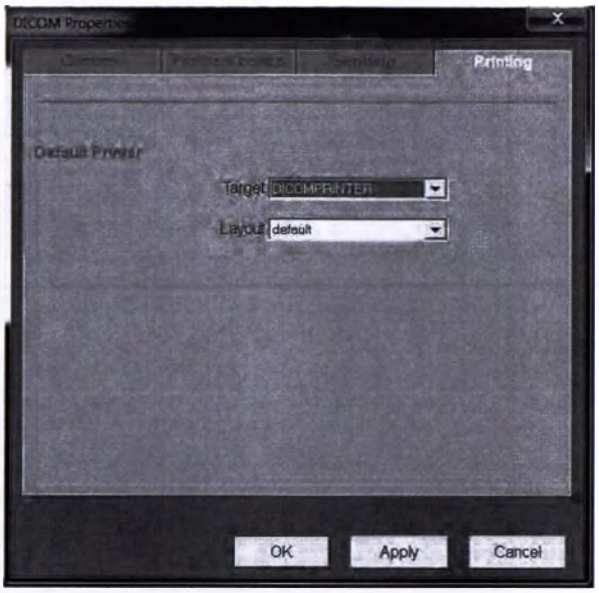
Images for autosending

Select which images are to be sent automatically:

- **Off**: No images will be sent automatically.
- **All**: All acquired images will be sent automatically.
- **Marked**: Only marked images will be sent automatically.

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

DICOM Properties - Printing



Default Printer

- **Target**: Select one of the configured printers
- **Layout**: Select one of the currently defined DICOM layouts

(Specification: first layout of the default printer)

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

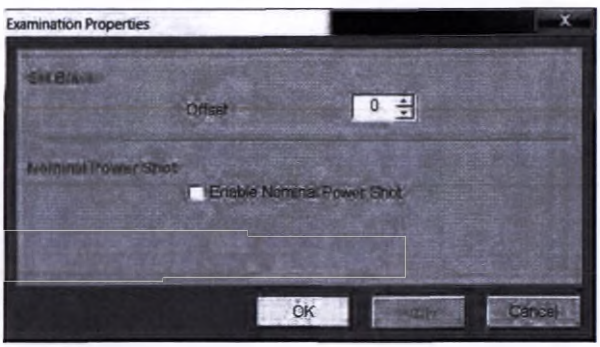
Examination properties

Activate special performance tests to check your X-ray system in the **Examination Properties** dialog box.



Examination Properties

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Examination Properties** dialog box is displayed.



Set Black

- Offset: 3 digitals -200 to 200; step 1

Nominal Power Shot

- **Enable Nominal Power Shot**: for VA (Veteran's Health Administration) hospitals in the United States it is required to check the nominal power of an X-ray exposure at 100 kV for 100 ms in accordance with the IEC. When this function is active, the generator creates an exposure with the nominal power when triggering a single image exposure. The function is deactivated again automatically after triggering an exposure.

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

Image display and print properties

In the **Image Display and Print Properties** dialog box you establish the information to be displayed in the images when shown on the monitor and in the hardcopy.



Image Display and Print Pr...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Image Display and Print Properties** dialog box is displayed.

Display Layout task card

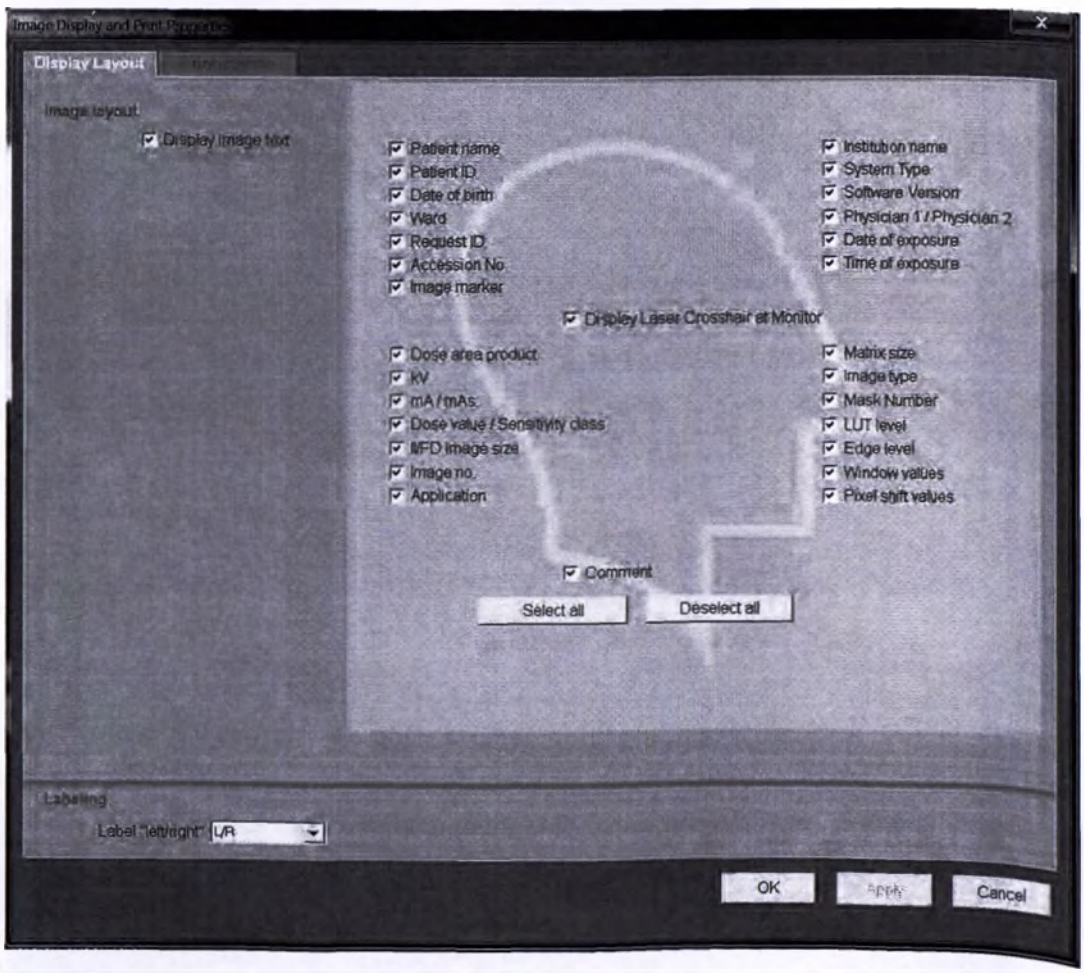


Image layout

Display image text: Show the selected text elements in the image on the monitor.

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

Print Layout task card

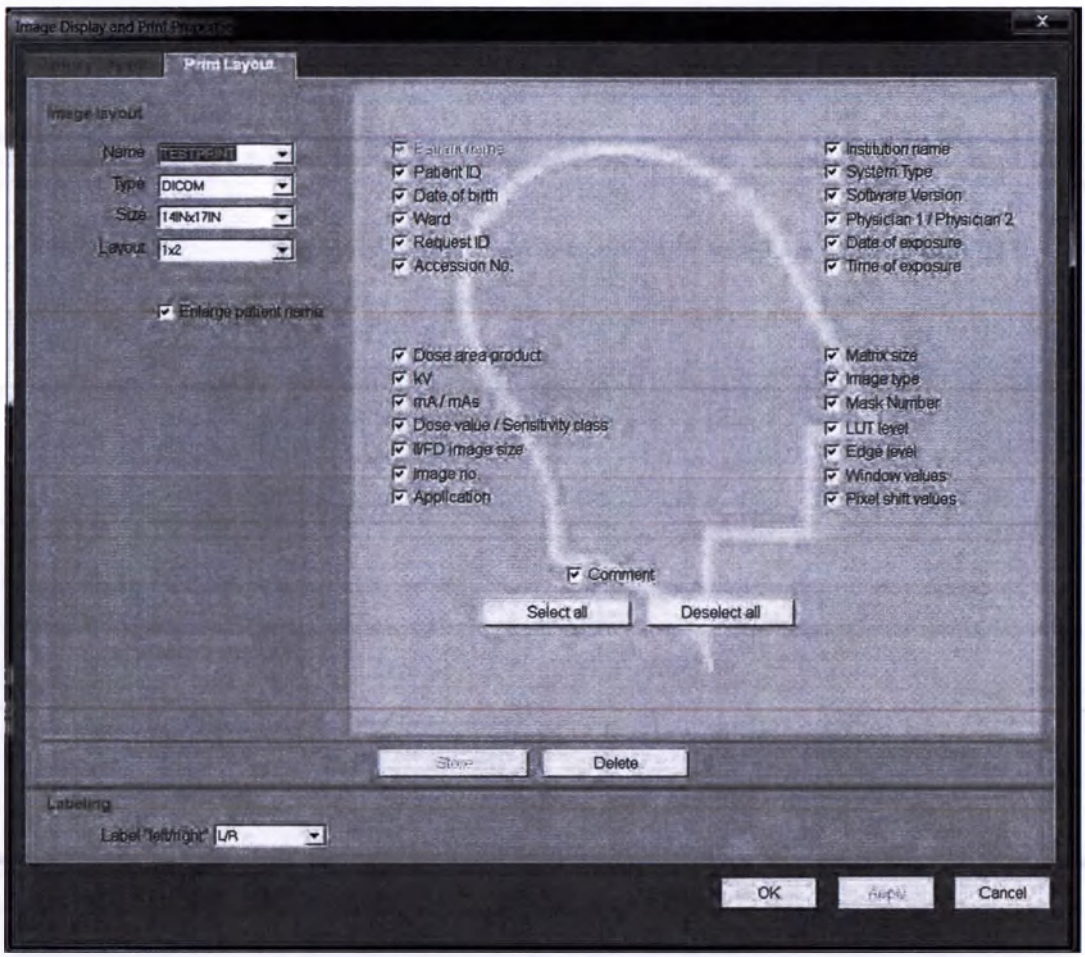


Image layout

- **Name**: Print layout name.
- **Type**: Type of print layout (Paper, DICOM)
- **Size**: Size of the paper/filmsheet in inches
- **Layout**: Page partitioning
- **Enlarge patient name**: Print the patient name larger than the other text

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

Image text settings

Top left Patient information:

- **Patient name**: Patient's last name, first name
- **Patient ID**: Patient's identification number
- **Date of birth**: Patient's date of birth
- **Ward**: Ward of examination
- **Request ID**
- **Accession No.**

Bottom left Exposure information:

- **Dose area product**: dose area product
- **kV**: Exposure kV
- **mA/mAs**: Exposure mA/mAs
- **Dose value/Sensitivity class**: Dose value or sensitivity
- **II/FD image size**: Input format/zoom level
- **Image no.**: Image number
- **Application**: Application program name

Bottom center

- **Comment**: Image comment

Top right System information:

- **Institution name**: ⇨ Page 4
- **System Type**: Product name
- **Software Version**: Product version
- **Physician 1/Physician 2**: Examining physicians
- **Date of exposure**: Date acquired
- **Time of exposure**: Acquisition date and time

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

Bottom right Image information:

- **Matrix size**: Image matrix
- **Image type**: Image type
- **Mask Number**: Number of the mask image
- **LUT level**: Name of the look-up table (LUT)
- **Edge level**: Edge enhancement module name
- **Window values**:
  - WW: Window Width
  - WC: Window Center

  Or for subtraction images:
  - C: Contrast
  - B: Brightness
- **Pixel shift values**: Pixel shift value X:.../Y:...(not applicable to Cios Select)

Labeling



Label "left/right": select text for laterality labels, depending on regional practice.

- **L/R**:
  Display **L** (English: **Left** or German: **Links**) for left label
  Display **R** (English: **Right** or German: **Rechts**) for right label
- **G/D**:
  Display **G** (French: **Gauche**) for left label
  Display **D** (French: **Droite**) for right label
- **SIN/DX**:
  Display **SIN** (Latin: **sinister**) for left label
  Display **DX** (Latin: **dexter**) for right label

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

Deleting images automatically

In the **Image Delete** dialog box you establish the rules for automatic deletion of images in the local database.



Image Delete

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Image Delete** dialog box is displayed.



Auto delete

Enable auto delete: Activate the automatic image deletion function.

If enabled, you can define the rules for automatic deletion.

- **Hard disc fill level**: Hard disc fill level (depending on the "memory extension" license key) for activation of automatic deletion (60% to 90%)
- **Deletion size**: Amount of hard disk volume to be deleted (10% to 40%)
- **Activation time**: Activation time for automatic deletion (hh:mm:ss)
- **Activation date**: Activation day for automatic deletion (**Daily/Weekly** with selection of the day of the week)

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

- **Conditions**: Condition(s) for automatic deletion of images (any combination of the following conditions):
  - **Images sent**: Delete all images that have been sent to a DICOM node (with or without confirmation of receipt).
  - **Images filmed**: Delete all printed/filmed images.
  - **Images stored on CD/DVD**: Delete all images stored on CD/DVD.

At least one condition has to be set to activate the automatic delete function.

- **User confirmation**: obtain user confirmation before starting automatic deletion (show confirmation dialog box).

If the password for the **Recycle Bin** *is set, the configuration dialog for auto delete is also protected with the same password.*

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

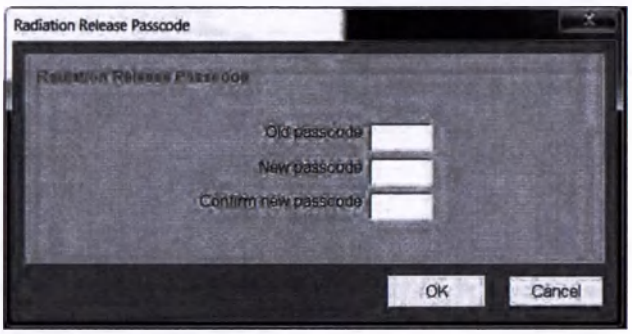
Password for radiation release

In the **Radiation Release Passcode** dialog box you change the password required for radiation release.



Radiation Releas...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Radiation Release Passcode** dialog box is displayed.



- Enter the old password.
- Enter a new password (four-digit number).
- Repeat entry of the new password.
- Click **OK**.

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

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

Content

Functional and safety checks 3
Daily checks 3
Prior to the examination 3
Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements 3
Monthly checks 4
Functional check of the dose rate control 4
Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull) 4
Calibrating the dose measurement chamber 4
Maintenance plan for checking the system 5
Maintenance intervals 5
General information on maintenance intervals 5
Batteries 6
Dose and consistency test 7
Preparation 7
Dose measurement 8
Calculation 8
Service via network connection 9
Remote Service 9
Setting the access rights 10
Application support 12
Transferring error messages to the factory 15
Updating virus protection 16
Cleaning and disinfection 17
Screen surfaces/TFT displays 18
Disinfection 19
Protection classes/Protection measures 20

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

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

Functional and safety checks

To ensure that the Cios Select is ready for operation and all safety features are functioning properly, you must perform regular functional and safety checks.

Daily checks

Prior to the examination

- Check the power plug. If the power plug is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the power cable. If the power cable is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the function of the locking brakes of the C-arm system and the monitor trolley as well as the steering of the C-arm system.
- Check the C-arm counterbalance after releasing the brakes.
- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.
- Check that all radiation indicators are functioning properly.
- Inspect the image intensifier housing and the single tank for mechanical damage.
- Make sure the anti-scatter grid is correctly fastened on the image intensifier input.

Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements

- Switch the Cios Select on.
- Move the lifting column and press the **EMERGENCY STOP** button at the same time.
  - The lifting movement is stopped.
  - A message is displayed on the monitor indicating that EMERGENCY STOP has been actuated.
- Unlock the **EMERGENCY STOP** button again.
- Press one of the keys for moving the lifting column.

The lifting movement is enabled again.

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

Monthly checks

Functional check of the dose rate control

You can check the function of the dose rate control without an object using the simple procedure described below. A kV value of ≤ 45 kV must stabilize:

- Open the rectangular and slot collimators to maximum aperture.
- Press the **Tech lock** button.
- Select 110 kV with the +/- buttons.
- Press the **Tech lock** button again.
  – The stop function is canceled; automatic dose rate control is switched on again.
- Release radiation in fluoroscopy mode.
  – The tube voltage is reduced to a value ≤ 45 kV.
  – The monitor image is not overexposed.

Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)

- Make sure that there is an additional conductive connection between the C-arm system and a point of potential equalization, e.g. the patient table.

Calibrating the dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

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

Maintenance plan for checking the system

The tests and inspections required by national laws or regulations, such as DHHS regulations or RöV (constancy tests), are not part of the activities listed in this maintenance plan.

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

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. To keep the system in an optimum condition, we recommend that you conclude a maintenance contract. If you have any questions relating to maintenance/maintenance contract please contact our Siemens Customer Service.



Please observe the relevant information in
(⇨ Register 2: Safety, Page 7).

Maintenance intervals

General information on maintenance intervals

Initial maintenance for a new system is performed after **12 months** and includes **all maintenance activities**.

Regular maintenance then takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	**Damage, total system** Damage to the system and network connection	24 months
Mechanical safety	**Paneling, cable guards, C-arm, C-arm movements, image intensifier exchangeable grid/grid holder, brakes. Wheels, lifting columns, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if available - e.g. laser light localizer)**	24 months

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

Procedures to be performed	Function	Interval
Electrical safety	**Cable and plug, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, forced switch-off for radiation, radiation release switch, radiation indicator, radiation iris, rubber voltage discharger, monitors, options (e.g. dose area product and/or air kerma measuring device), image quality total system, checks in accordance with IEC 62353**	24 months
Maintenance	**System ventilation, cleaning of system**	24 months
Operating value inspection	**Output and assess Event Log**	24 months
Functional inspection	**Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options**	24 months
Upkeep	**Housing**	24 months

The stated functions are minimum requirements

Batteries

Battery replacement intervals (UPS and PC)

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	**UPS lead gel batteries** PC bios battery	First replacement after 42 months, subsequently every 48 months

The stated functions are minimum requirements

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

Dose and consistency test

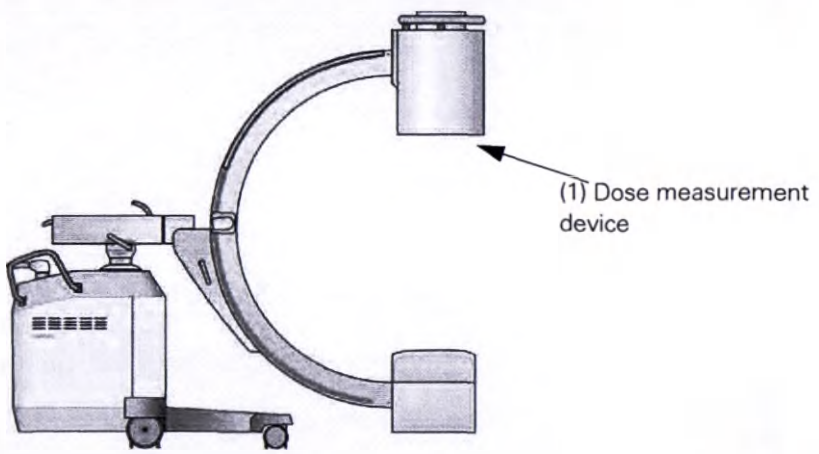
Carry out dose area product testing after performing the following procedure:

Preparation

- Open the collimator completely (full format).
- Select the "Fluoroscopy" operating mode.
- Center the lead ruler on the image intensifier.
- Release radiation, setting the rectangular collimator to approx. 15 cm edge length.
- Keep the field size (shown on the lead ruler) constant.

The rectangular collimator may no longer be adjusted.

- Remove the lead ruler.
- Center the dose measurement device on the image intensifier (see graphic 1).



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

Dose measurement

- Release radiation for a short period and then actuate the **kV/mA stop** button and set 70 kV.
- Record the dose area product - value "A" ($\mu Gycm^2$) - shown on the monitor.
- Set the measured dose area product to "0" on the measuring device.
- Release radiation for approx. 10 s and record the measured dose (cGy).
- Record the dose area product - value "B" - shown on the monitor.
- Subtract value "A" from value "B".

Calculation

Measured dose area product = measured dose (cGy) x 225 cm^2

- Compare the measured value with the dose area product displayed on the monitor.

With a correct adjustment, the displayed and calculated values agree within a maximum deviation of +/- 25%. If the deviation exceeds this percentage, please inform service.

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

Service via network connection

The Cios Select must be connected to a network (DSL ≥ 1 Mbit/s) to enable remote access service measures.

Remote Service

If the rights are granted accordingly, Siemens Customer Service can access the Cios Select for maintenance and installation activities via an active network connection.

Software updates via remote access



Caution

Software installation interferes with system functions.

Interruption of patient examination and loss of patient data.

- Do not start the installation while working with patients.



Caution

Failure installing the update package.

A failed software installation means that the system is in an undefined state.

- Stop using the system and notify the UPTIME Service Center.



Caution

No restart after service session.

Changes to the service environment may not go into effect without a system restart.

- Restart the system after a service session.

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

Setting the access rights

In the **Remote Service** window you grant service personnel access rights so that they can perform maintenance in a remote session.

The patient must be closed; otherwise, there could be problems accessing the control panels.



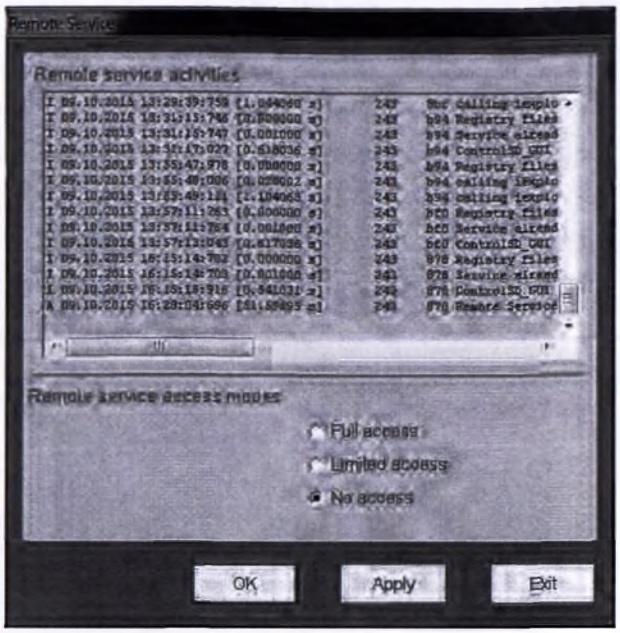
- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – **Manage Tool** is displayed on the monitor.

- Click the **Settings** subtask card on the **monitor**.



- Double-click the Telephone icon.
  – The **Remote Service** window appears.

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



You can define the following types of access:

- **Full access**: Service receives full access rights to your system.
- **Limited access**: Service receives limited access, that is, they can see error messages and reset passwords.
- **No access** (default setting): Service does not receive access to your system.

◆ Click the appropriate option.

◆ Click **OK** to apply all settings and exit the window.



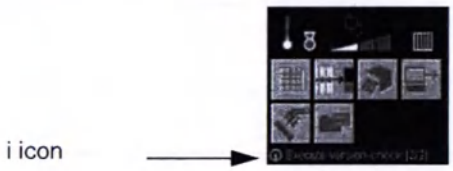
◆ Press this key again to exit the **Manage Tool**.

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

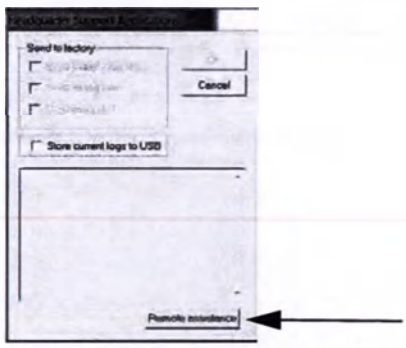
Application support

If you require online support for your system, you can grant access to the Cios Select as follows:

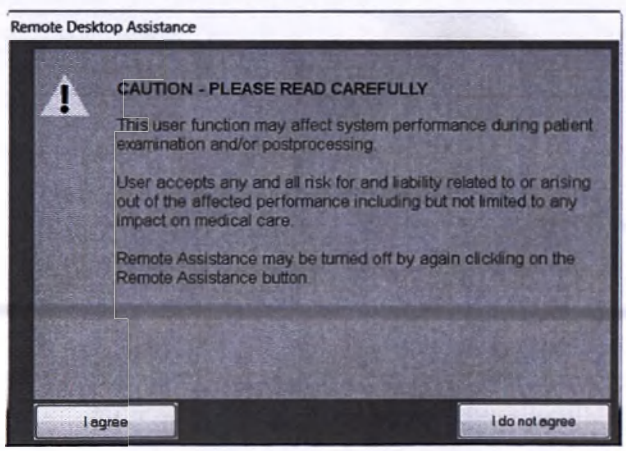
- Right-click the **i icon** on the monitor:



The **Headquarter Support Applications** screen opens:



- Click Remote Assistance.
  – The **Remote Desktop Assistance** window opens.



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

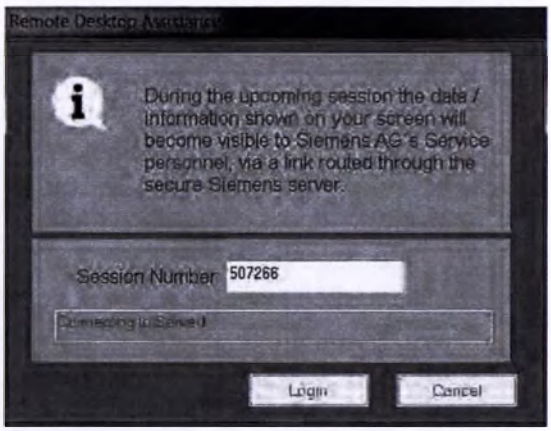
Enabling remote access

- To enable remote access to the system click **I agree**.
  – The dialog window for entering the session number opens.

Rejecting remote access

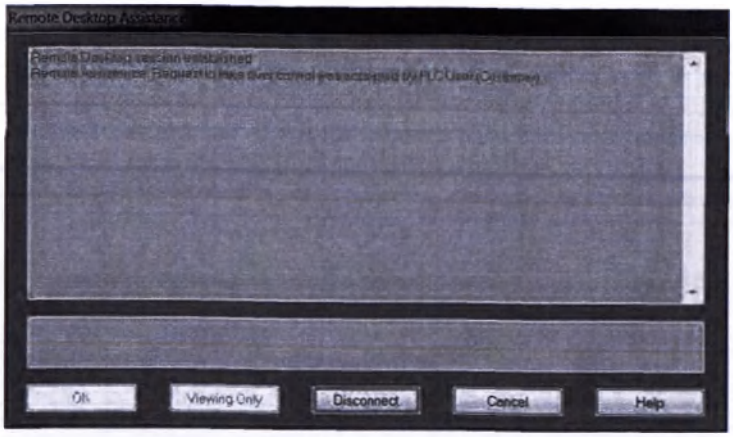
- To reject remote access to the system click **I do not agree**.
  – The request is canceled.

Entering the session number



- Enter the session number provided to you by Service.
- Click **Login**.

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



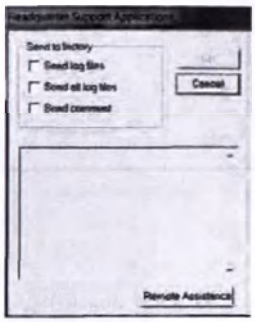
- Click **OK** to accept the request to take over your system remotely.
  – The requesting technician receives the right to control the user interface.
- Click **Viewing Only**, to deactivate remote system control if it is currently active.
  – System control by the moderator or other participant is cancelled. System control is returned to you.
- Click **Disconnect** to disconnect the established connection.
  – The remote support connection icon disappears.
- Click **Cancel** to close the window.

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

Transferring error messages to the factory

You can also transfer error messages directly to the factory.

- Click the **i icon**.
  – The **Headquarter Support Applications** screen opens.



You can send log files to the factory for error analysis.

- Mark the **Send log files** check box.
- You can also enter a comment by marking the appropriate check box and entering text.
- Confirm with **OK**.
  – The message and/or log files are sent.

If the system is not currently connected to the network, the files are placed in a transfer folder on the system. The files are sent the next time a network connection is established.

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

Updating virus protection

A virus scanner is part of the software installed on your system. The virus patterns are updated regularly to protect the system against new viruses.

Caution

New viruses not detected.

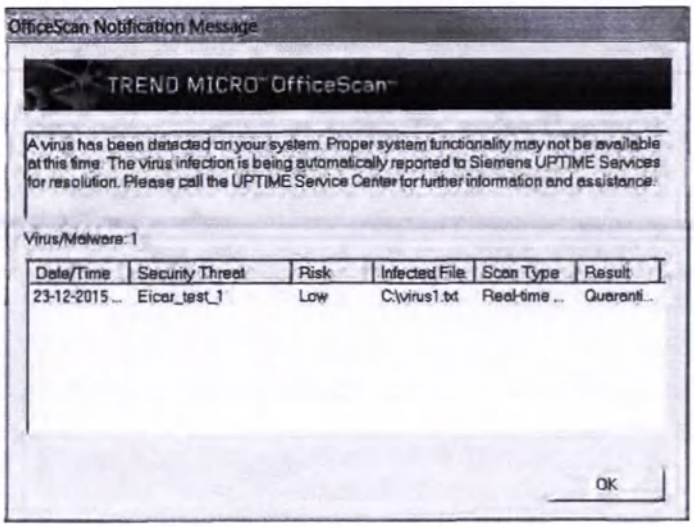
System malfunction as the result of a virus attack.

- Acknowledge the virus pattern file and scan engine updates during booting. Only available with remote handling of updates.
- Otherwise, contact Siemens Customer Service.

The Cios Select should be operated only in a virus-protected hospital network.

Behavior during virus attack

A message window is displayed if a virus is detected.



In this case, you must contact Siemens Customer Service.
Do not try to correct the problem yourself.

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

Cleaning and disinfection

Before cleaning or disinfecting the Cios Select, the system must be disconnected from the power supply and switched off.



Caution

Inadvertent actuation of the foot pedal.

Risk of radiation!

- Switch off the system before cleaning.

Before each examination, clean all parts that come into contact with the patient to prevent contamination of the Cios Select. Also make sure that any dust deposits on the housing of the image intensifier, the single tank and the C-arm are removed prior to every treatment. Please follow the cleaning instructions as described below.



Caution

Improper cleaning.

Risk of infection!

- After dealing with patients with highly infectious diseases, clean the unit wheels, in addition to regular cleaning.

- Clean the system parts with a damp cloth.
- For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.
- Do not use scouring cleaning agents or organic solvents or cleaning agents such as benzine, pure alcohol, spot remover etc. because of possible material incompatibility.



Alcohol-based cleaning agents are not suitable for cleaning cable material, such as the remote control unit cable.

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

Never immerse system parts in liquid or autoclave system parts!

Screen surfaces/TFT displays

Monitors should be cleaned at least every two months.

Alcohol-based cleaning agents are not suitable for screen surfaces and the control units.

- Clean the monitor screen with a cotton cloth dampened with water.
- Remove stubborn stains with a mixture of 2/3 water and 1/3 alcohol.
- Immediately dry off the monitor screen with a soft cotton cloth.
- Wipe off contrast agent spots as soon as possible.

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

Disinfection

For the disinfection of surfaces we recommend liquid solutions of common surface disinfectants based on aldehyde and/or amphoteric surfactants, e.g. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended. The same restrictions apply to undiluted solutions with a high alcohol content, e.g. for disinfecting hands.



Caution

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.



Caution

Use of abrasive cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.
- Do not allow any cleaning fluids to enter the openings of the system (e.g. air openings, gap between covers).
- Follow the cleaning and disinfection instructions.

- Please also observe the Operator Manual of the disinfectant.



Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the legally defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' usage instructions for these products.

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

Protection classes/Protection measures

System Components	Protection Class	Protection Measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX3 waterproof	protect with sterile cover
C-Arm	IPX3 waterproof	protect with sterile cover
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	separate from chassis before cleaning
Hand switches	IPX3 waterproof	separate from chassis before cleaning



Caution

Put the liquid on the system.

Risk of electrical hazard or damage to the system.

- Do not put the liquid on the system.

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

Register 9 Technical Information

Content

Curves and diagrams 3
- Anode heating and cooling curves 3
- Heating and cooling curves of Single Tank unit 4
- Small focus (0.6) emission curves 5
- Large focus (1.0) emission curves 5

Fluoro curves 6
- Systems with 2.5 kW generator 6

Dose rate at the image intensifier input 7
- Dose rate value deviation 7

Dosimetric information 8
- Air kerma strength 8
- Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010 10

Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 12

Original equipment manufacturer 15
- Introduction 15
- For Open Source Software (OSS) only 15

Unit Data 16
- Entire system 16

Generation of radiation 18
- X-ray generator 18
- X-ray tube assembly (Single-tank) 19

Image intensifier (I.I.) 20
- Scattered radiation grid at I.I. input 20

Unit components 21
- C-Arm 21
- Collimator system 21
- Imaging chain 21
- Monitors 22

Equipment options 23
- Dose measuring chamber (DAP meter) 23
- Cassette holder 23
- Image-intensifier laser light localizer (optional) 24
- DVI video splitter 24

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety 25

Labels 27

C-arm system 27
- (1) C-arm travel frame 28
- (2) Base system (Chassis) 29
- (3) Horizontal support arm and C-arm 34
- (4) Image intensifier (I.I.) 39

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

(5) Single tank 40
Monitor trolley 41

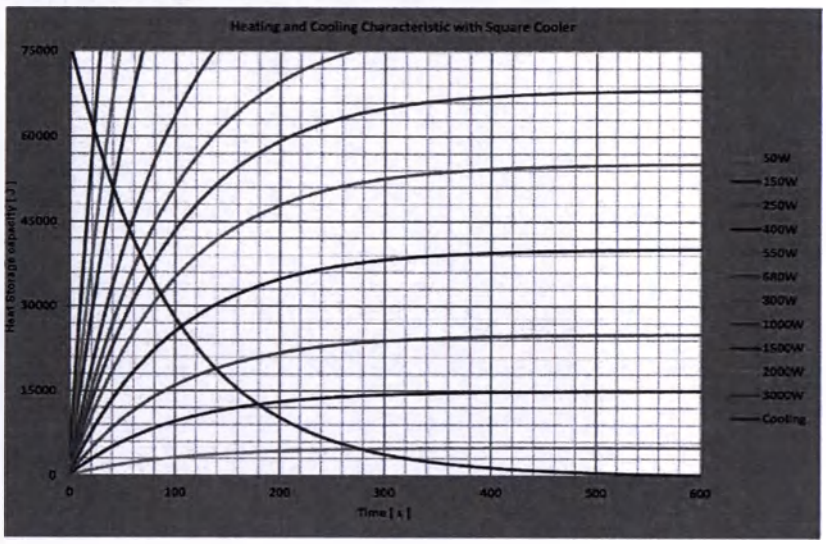
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens reserves the right to change the design and specifications without notification.

Curves and diagrams

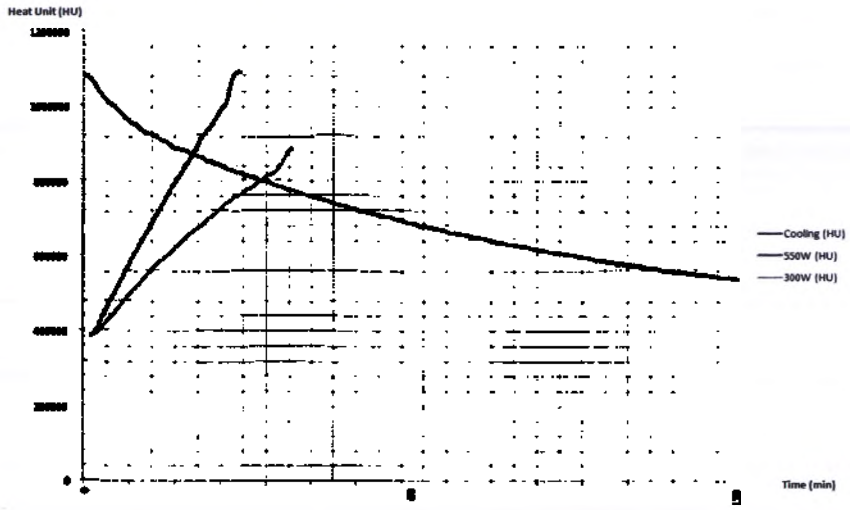
Anode heating and cooling curves

Heating and cooling curve with square cooler



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

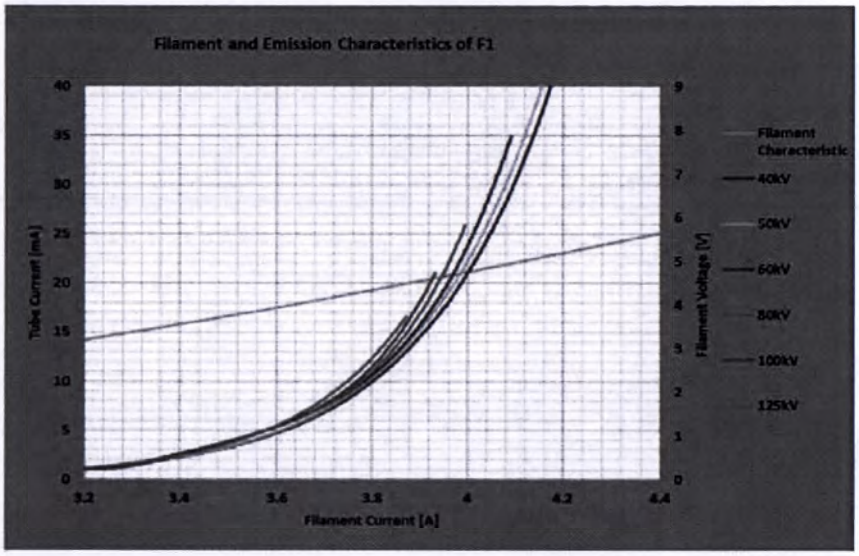
Heating and cooling curves of Single Tank unit



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

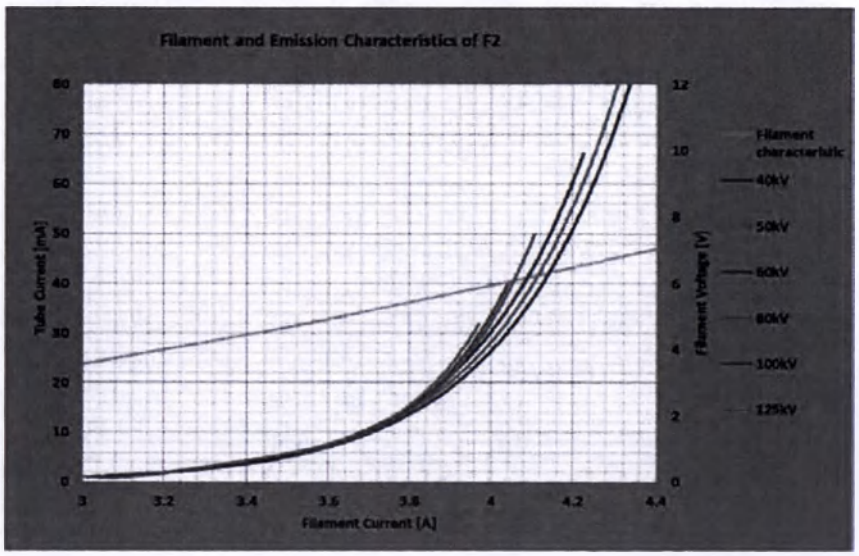
Small focus (0.6) emission curves

0.6



Large focus (1.0) emission curves

1.0



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

Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use.

The following base values apply for all systems and fluoro curves:

Minimum kV = 40

Maximum kV = 110

The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 2.5 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W[1].

Characteristic Curve	Min mA (Continuous 30 f/s)	Max mA (Continuous 30 f/s)	kV	Ø mA	Ø power (W)
FL- Card[1)]	0.2	7.5	80	4.2	336
FL- Card HL[2)]	0.2	13	80	7.9	632
FL-HC[1)]	0.2	8.4	74	7.9	584.6
FL-HC HL[2)]	0.2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0.2	8.9	74	7.9	584.6
FL IOD HL[2)]	0.2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0.2	5.3	90	1.5	135
FL- S[1)]	0.2	5.3	85	2.6	221
FL-S HL[2)]	0.2	8.9	86	4.4	378.4

[1)] With the same image receptor dose

[2)] With the same image receptor dose

[1] Limited to 30 s radiation

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

Dose rate at the image intensifier input

The dose rate is set by the manufacturer, depending on the image intensifier format; it is measured behind the scattered radiation grid at the input of the image intensifier. Refer to the acceptance protocol §16 RöV for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).
The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. As the amplification of the image intensifier depends on the radiation quality (kV), the dose rate values at the I.I. input vary for the same luminance at the I.I. output screen.
When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scatter radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the image intensifier input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferential position for the dose rate can be reprogrammed.

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

Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm (patient entry reference point) from the image receptor input with a 20 cm PMMA phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Fluoroscopy

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_Card (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	2.0	30	98
		medium	80	3.1	30	160
		high	80	5.9	30	315
	Zoom 1	low	80	7.5	30	391
		medium	96	6.3	30	518
		high	100	8.9	30	969
FL HC (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	67	5.3	30	171
		medium	69	7.0	30	251
		high	70	14.0	30	497
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL IOD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	5.9	30	183
		medium	67	8.9	30	290
		high	69	15	30	531
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL LD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	88	1.3	30	78
		medium	91	1.7	30	119
		high	96	2.6	30	207
	Zoom 1	low	97	3.0	30	245
		medium	103	4.4	30	430
		high	110	5.3	30	568

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

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_S (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	79	2.1	30	100
		medium	84	2.6	30	144
		high	86	4.2	30	265
	Zoom 1	low	93	3.5	30	260
		medium	103	4.4	30	427
		high	100	7.0	30	963
Cardiac interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	24	10	91.6
		medium	80	7.5	30	354
Gastro interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	87	17	10	69.2
		medium	97	3.0	30	223
Vasc interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	24	5	80.5
		medium	69	24	10	217
The highest Air kerma rate[3])						
FL HC, High dose (Manual setting)	Zoom 0	high	110	8.9	30	970
	Zoom 1	high	110	8.9	30	970

[1] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
[2] Recommended program for interventional procedures.
[3] Highest deliverable air kerma rate.

Radiography, cassette mode

Program[1] with anti-scatter grid	kV	mAs	Reference air kerma strength(mGy/frame)
Cassette exposure[2] Max. power 2.5 kW 100kV, 25mA, >100ms	100	140	12.4

[1] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
[2] Highest deliverable air kerma rate.

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

Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

Measuring conditions

- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
- Reference air kerma strength and ranges of air kerma strength according to EN/IEC 60601-2-43

Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:

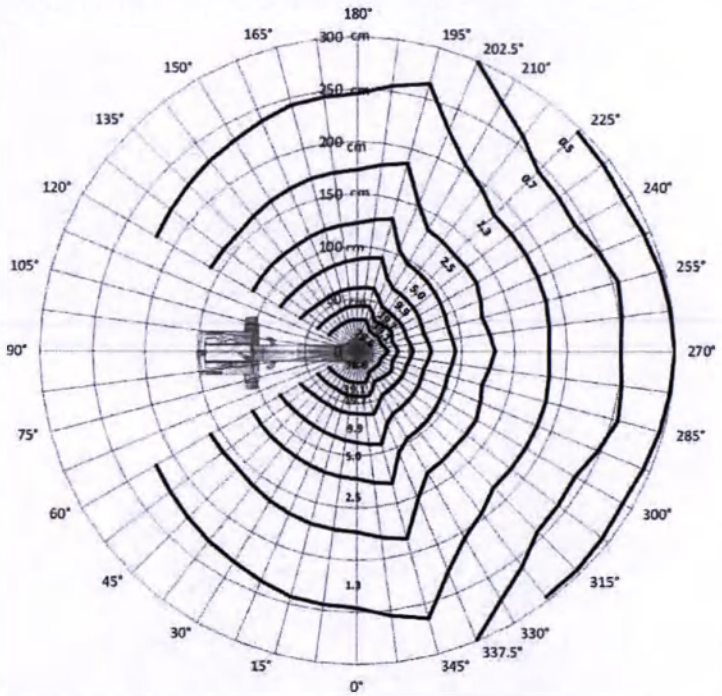
beam projection vertical (tube unit above)

- SID 110 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 110 kV/5.3 mA and continuous according to IEC 60601-2-43:2010

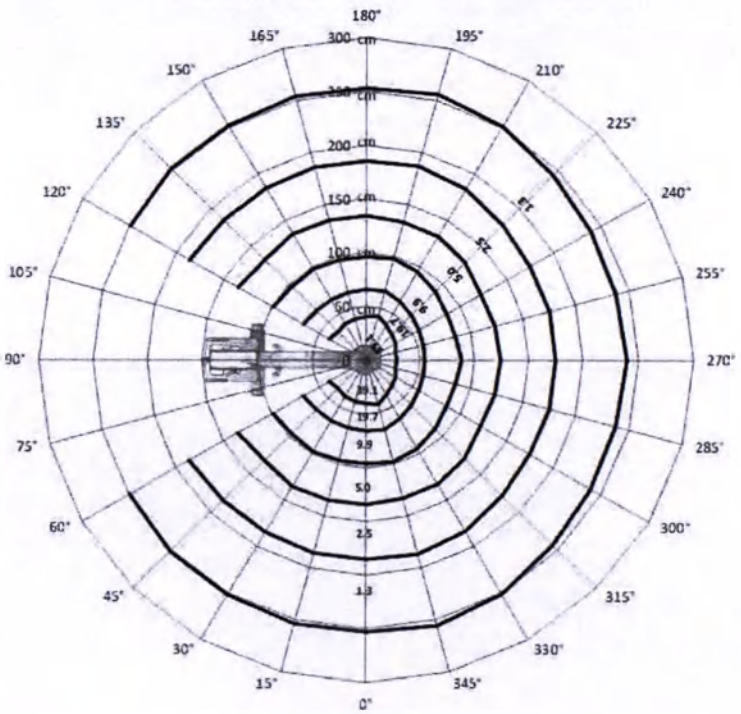
The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0,01.

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

Cios Select
100 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



Cios Select
150 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



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

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable for professional healthcare facility environment according to the standard IEC 60601-1-2:2014.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Cios Select, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Precautions to take if the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas.

The essential performance of this equipment is defined in particular medical electrical equipment standard, such as IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

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

Permanently connected equipment or system cabling that cannot be removed by the user is not listed. This cabling is part of the system and was considered in all EMC measurements. Without this cabling the equipment or system would not function.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.

Emission (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Limit**	**Remarks**
Conducted emission (150 kHz - 30 MHz) AC Mains Terminal	Group 1 Class A	-
Radiated emission (30 MHz - 1 GHz)	Group 1 Class A	Measurement distance: 10 m
Harmonic distortion AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.
Voltage fluctuations and flicker AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrostatic discharge, air discharge	IEC 61000-4-2 ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV, ± 15.0 kV	-
Electrostatic discharge, contact discharge	IEC 61000-4-2 ± 8.0 kV	-
Radiated RF electromagnetic fields	IEC 61000-4-3 80 MHz - 2.7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80% AM	-
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Table 9	-

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

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrical fast transients (Burst) Power supply lines	IEC 61000-4-4 ± 2.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Electrical fast transients (Burst) Signal input/output ports	IEC 61000-4-4 ± 1.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Surge Power supply lines line to ground	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV	-
Surge Power supply lines line to line	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV	-
Conducted disturbances, induced by RF fields	IEC 61000-4-6 1 kHz, 80% AM 3 V; 150 kHz - 80 MHz 6 V; in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	-
Magnetic fields	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz	-
Voltage dips and short interruptions on power supply input lines	IEC 61000-4-11 Voltage dip: 0% U_T 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	0% U_T 1 cycle 70% U_T 25/30 cycles at 0° (single phase)	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	Voltage short interruptions: 0% U_T 250/300 cycles at 0° (single phase)	-

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

Original equipment manufacturer

Original Equipment Manufacturer (OEM), Open Source Software (OSS) from third-party providers in Siemens Healthcare products

Introduction

The product can contain OEM and OS software licensed and developed by third-party providers (depending on the system configuration and options).

These OEM and/or OS files are protected by copyright. Your right to use OEM and/or OS software beyond the mere execution of the Siemens program is governed by the relevant terms of the OEM and/or OS software license.

Complying with these licensing conditions authorizes you to use the OEM and/or OS software as provided in the respective license. In case of conflicts between the licensing conditions of Siemens and the OEM and/or OS software license conditions, the OEM and/or OS software conditions govern the OEM and/or OS portions of the software.

The OEM and/or OS software licenses (license conditions) are available on the CDs/DVDs (open source/legal concept) delivered together with the system.

For Open Source Software (OSS) only

Open source software is licensed free of charge (meaning that exercising the licensing rights is free of charge, while fees may be charged to recover the costs borne by SIEMENS). If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), or another open source license that requires source code, the corresponding code is delivered together with the device on CD/DVD.

Warranty regarding the further use of software from third-party providers:

SIEMENS makes no warranty regarding the OEM and/or OS software programs in this device, when such programs are used in a manner other than the program execution intended by SIEMENS. The licenses mentioned previously define the warranty, if any, from the authors or licensors of the OEM and/or OS software. SIEMENS specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any OEM and/or OS software program or the product's configuration. If the OEM and/or OS software violates the intellectual property of a third party, you have no warranty claim against SIEMENS.

Technical support is available only for software that has not been modified.

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

Unit Data

Entire system

General data

Power requirements	100 V (- 6% - +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V, 15 A from 200 V
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Maximal power consumption	4.6 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Power consumption	Nominal 2.5 kVA
Chassis (l x w x h)	1795 x 800 x 1735 mm
Trolley (l x w x h)	686 x 736 x 1792 mm
Weight of the C-arm system (without accessories)	275 kg (605 lbs)
Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	150 kg (330 lbs)
Acquisition memory on hard disk	150,000 images
Ambient conditions for operation	Temperature range: +10 °C to +35 °C Rel. humidity: 20% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions for transport and storage	Temperature range: -20 °C to +40 °C Rel. humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure:700 hPa to 1060 hPa

For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.
For ambient conditions that fall outside the specified values, a waiting time of one to twelve hours must be factored in for radiation operation, depending on the location of the system.

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

Classification

Protection against electric shock	Class 1, no applied part according to IEC 60601-1
Protection against ingress of fluids	X-ray tube assembly: IPX3, waterproof C-Arm: IPX3, waterproof Standard footswitch: IPX8, against immersion beyond 1 m Hand switch: IPX3, waterproof
Operating mode	Fluoro Single image SUB Roadmap

Current/ voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

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

Generation of radiation

X-ray generator

The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

Power output (IEC 60613)	2.5 kW
Single Image pulse power (max)	2.3 kW
Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range: Single image	0.2 mA - 13 mA
mA range: Fluoroscopy	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA ~ 24 mA pulse fluoro
mAs range (Only in cassette mode)	Max mAs 110 mAs for 100 V to 127 V Max mAs 160 mAs for 200 V to 240 V
Pulse rate	0.5;1;2;3;5;7.5;10;continuous
Pulse width	7 ms to 40 ms
Heat storage capacity (physical)	800,000 J 1100 kHU
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)

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

Data according to IEC 60601-2-54

Radiography (only in cassette mode)	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	160 mAs (30 mA)
Radioscopy	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	24 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 25 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the detector.

Model	Single tank with dual-focus stationary anode tube
Nominal focus value	0.6/1.0
Tube rated voltage (IEC 613)	121 kV
Nominal voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3.0 mm Al
Continuous heat dissipation	80 W

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

Image intensifier (I.I.)

SIRECON 23-2R	Nominal diameter 23 cm (9")
Zoom format	16 cm (6")
Attenuation equivalent MU metal foil	0.72 mm AL
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 60% IEC 61262-5

Scattered radiation grid at I.I. input

Grid	Pb 8/40 f_o90
Equipment attenuation factor	m = 1.5

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

Unit components

C-Arm

Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	42 cm (16.5"), motorized
Source-to-I.I. distance	100 cm (39.4")
Free space	78 cm (30.7")

Collimator system

Iris collimator	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot diaphragm	For symmetric, radiation-free collimation, unlimited rotation

Imaging chain

Video matrix	$1K^2$
Image system	± 360° (continuous)
CMOS sensor	1024 x 1024 pixels

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

Monitors

TFT display

Image display	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Typical brightness	400 cd/m^2 for high brightness monitor 180 cd/m^2 for standard monitor
Max. brightness	700 cd/m^2 (for high brightness monitor) 350 cd/m^2 (for standard monitor)
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°

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

Equipment options

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2
Maximum measurable DAP	0.1 - 2500 µGym^2/s
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 µGym², 2% < 10 µGym², 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Cassette holder

Cassette holder	Format 24 cm x 30 cm (9.5" x 12")

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

Image-intensifier laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2014)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	635 nm
Color	Red
Effective power	≤ 2.97 mW

DVI video splitter

Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz

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

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety

Siemens hereby certifies that the Cios Select is compliant with the following generally recognized standards covering electrical and mechanical safety:

Standard organization	Reference number and date	Title of Standard
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit)
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen)
IEC	60601-1-2 4th 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
IEC	60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten)
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)
ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)
IEC	62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes (Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse)
IEC	60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik)
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten)
IEC	60601-2-54 (2009)	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie)
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy (Medizinische elektrische Geräte - Dokumentation der Strahlendosis - Teil 1: Einrichtungen für Radiographie und Radioskopie)
NEMA	PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) Satz)

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

IEC	60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements (Sicherheit von Laserprodukten - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen)
IEC	10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens)
IEC	IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren)

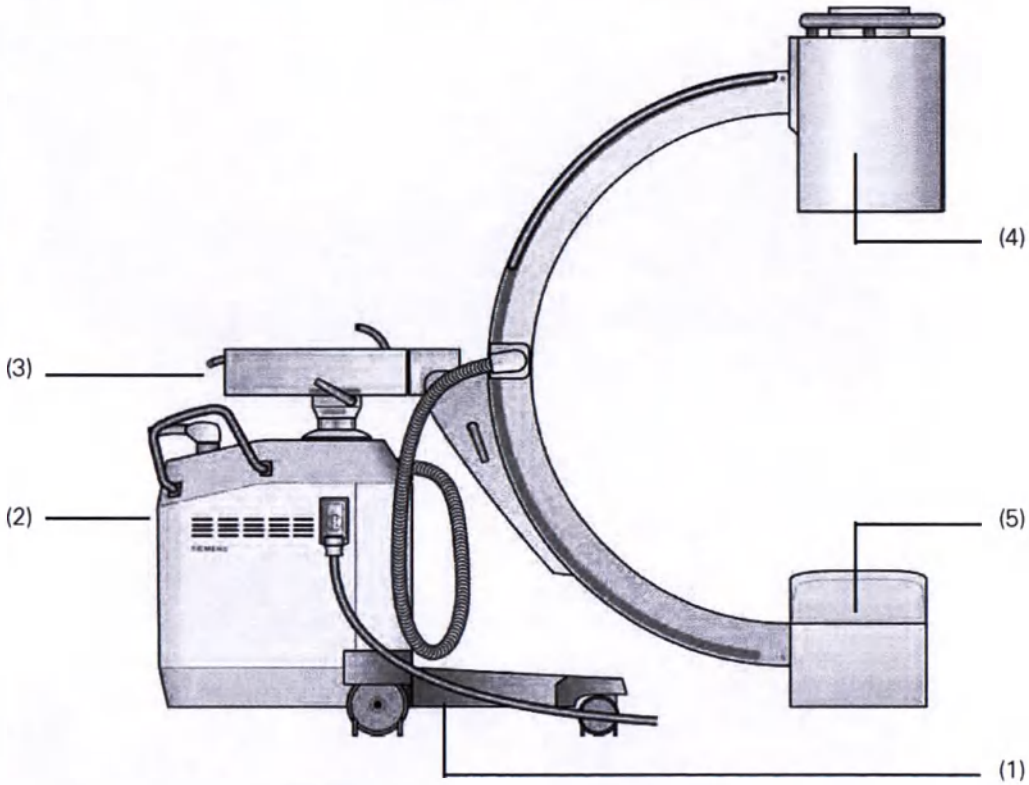
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Labels

This chapter shows the location of the system labels. All labels displayed in the operator manuals are examples only and may differ from the labels attached to the system and components.

C-arm system

The labels shown below are attached permanently to the following sub-assemblies.



(1) C-arm travel frame

(2) Base system (chassis)

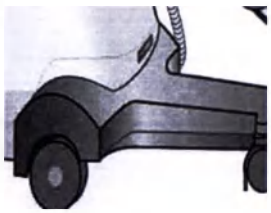
(3) Horizontal support arm

(4) Image intensifier (I.I.)

(5) Single tank

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

(1) C-arm travel frame





or



Main unit identification label



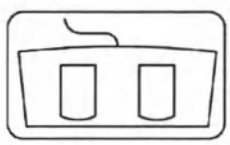
Main unit revision label



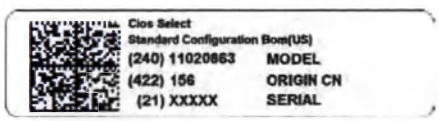
Equipotential bonding label



Foot crush hazard



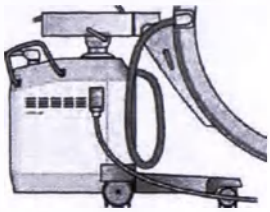
Foot switch connector label

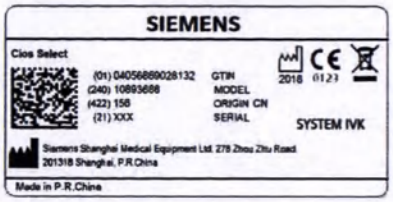


ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)

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

(2) Base system (Chassis)

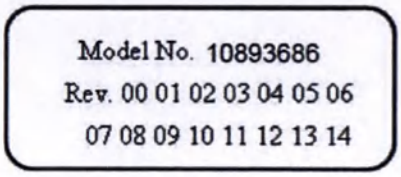




System identification label



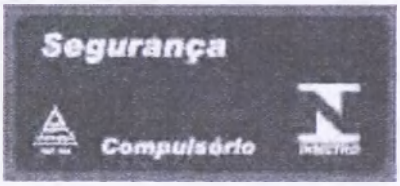
System identification label (production in Kemnath only)



System revision label



Brazil ANVISA label



Brazil label

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

EAC label
This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.

وزارة الصحة
Ministry of Health

MoH label (only for Saudi Arabian)

EC REP
Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

AR label

Система рентгенівська пересувна С-арочна
Cios Select
УП
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-Б,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-56
UA.TR.067.

Ukraine label

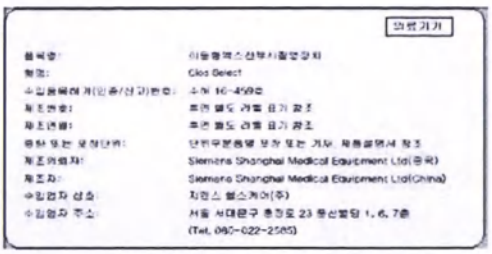
Cios Select

Name label for Malaysia

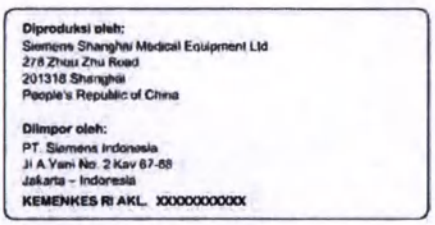
Registration no.: GC82233244717
Malaysia Authorised Representative:
Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

Registered Malaysia label

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



Korean label



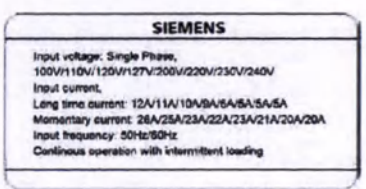
Indonesia label



Caution! Read Operator Manual



Hand crush hazard

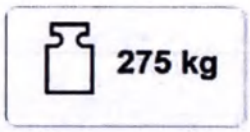


Power label

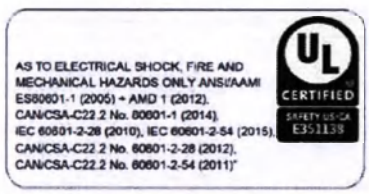
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



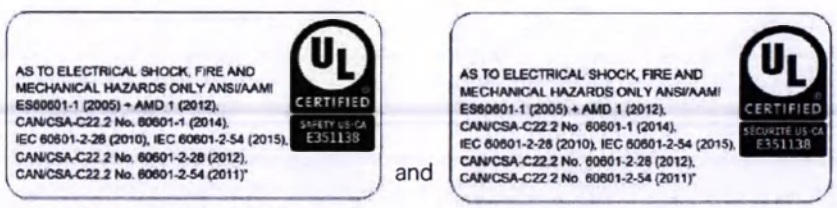
Operation on incline warning label



Mainunit weight label



UL label (only for USA)



UL label (only for Canada)



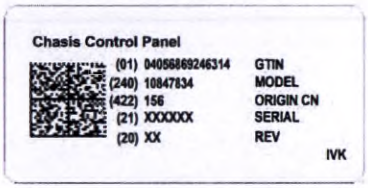
DHHS label (only for USA)

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

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission



Second set of CCP ID label

SECOND SET OF LABELS
Chassis Control Panel

Second set of CCP label



Generator ID label

SECOND SET OF LABELS
GENERATOR

Second set of generator label

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

(3) Horizontal support arm and C-arm

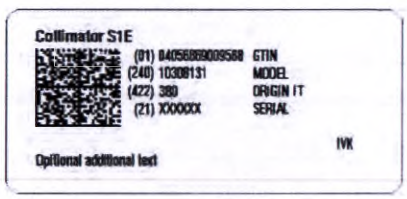




Hand crush hazard



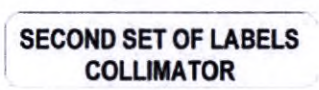
Arrow label



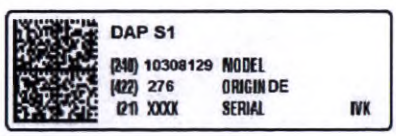
Second collimator ID label



DHHS label of collimator



Second set of collimator label



Second DAP ID label

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



Second set of DAP label



Horizontal label



Swivel label



Zero position label

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



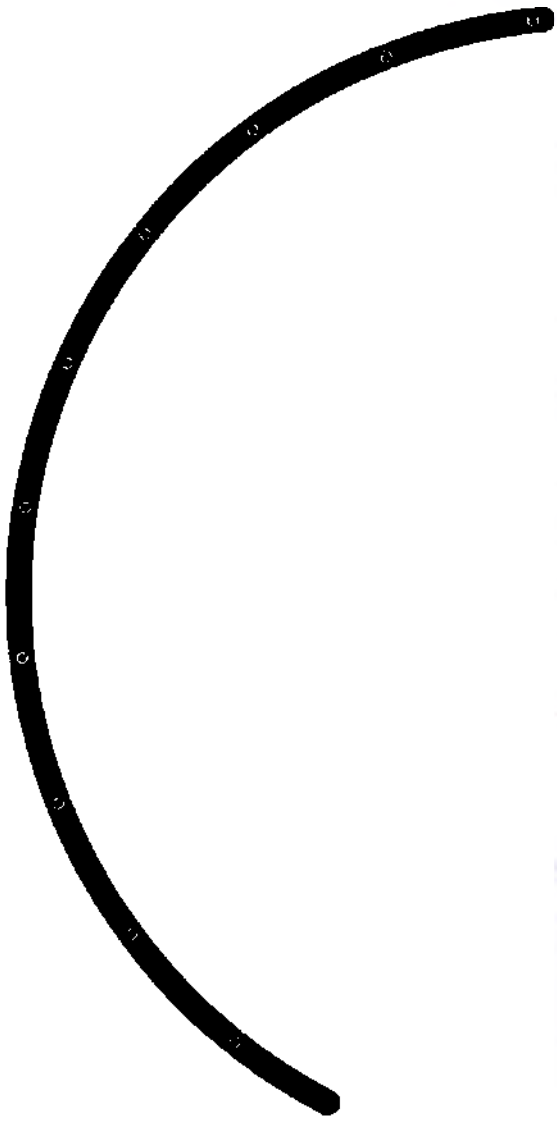
Angular label

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



Vertical label

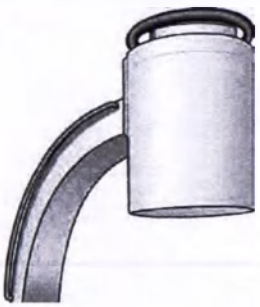
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Orbit label

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

(4) Image intensifier (I.I.)





Laser radiation label
only for the grid with laser

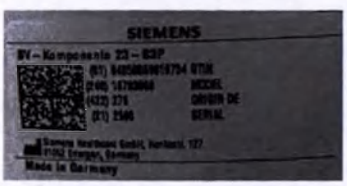


No sitting label

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 1 LASER PRODUCT
EN 60825-1:2014
P0≤ 2.97mW; λ=635nm

Laser radiation label
(only for the system with laser light localizer)

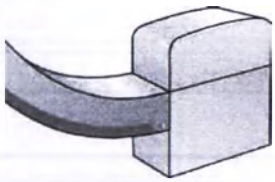
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXXXXX XXXX
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China



DHHS label (only for USA)

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

(5) Single tank





High voltage label



No stepping label



Danger of hot surface label



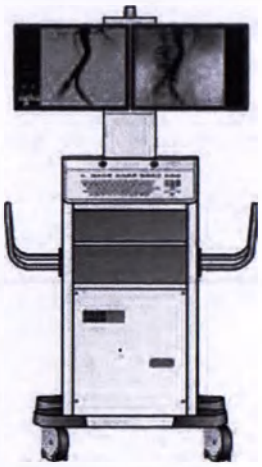
Radiation warning label

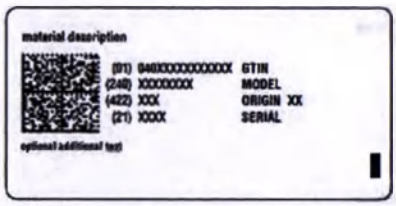


Monoblock label

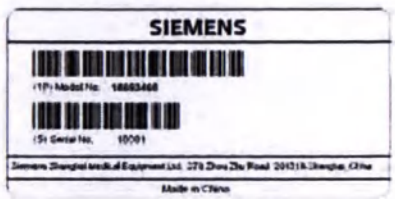
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley

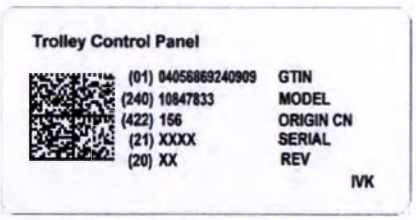




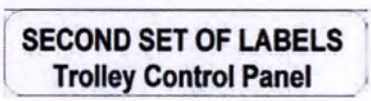
or



Trolley ID label



Second set of TCP ID label



Second set of TCP label



Revision label



Caution label

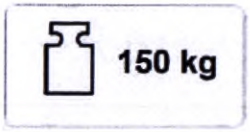


Caution! Read Operator Manual

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



Grounding label



Trolley weight label

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission label
only for USA

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXXXXX XXXX
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

DHHS label
only for USA

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

Accessories 3
Spacer (Option) 4
Grounding cable (Option) 4
Sterile cover on the C-arm 5
Installing the sterile cover 6
I.I. laser light localizer (option) 8
Integrated I.I. laser aimer 8
Protection Measures 8
Dose measuring chamber (DAP meter) 9
DVI video splitter 9
Printer 9
Cassette holder 10
Cassette size 10
Attaching the cassette holder 11
Inserting the cassette 12
Selecting direct exposure 12
Collimations for cassette exposure or saving the diaphragm position 12
Deleting the saved diaphragm position 13
Setting the exposure data 13
Releasing exposure 14
Removing the cassette 14
Removing the cassette holder 14
Switching to another operating mode 14
Crosshair disk (Option) 15
Installing the crosshair disk for Cios Select 16

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

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

Accessories

Anyone who connects additional equipment to the medical device is considered to be configuring the system and is therefore responsible for ensuring that the current system configuration complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC/EN 60601-1-1 and/or other applicable standards). In case of queries please speak with your local contact person.

If one of the listed accessory parts requires special operating conditions (e.g. temperature, air pressure, humidity), appropriate attention will be drawn to such in the description. Please follow the Operator Manual provided by the manufacturer.

The following accessories have been approved for use with the Cios Select:

Accessories
Fabric draping
Clamp
Sterile cover set (C-arm)
Metal bracket(C-arm)
Grounding cable
Spacer
Cassette holder
Crosshair disk

Caution

Inappropriate accessory.

The use of ACCESSORY equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

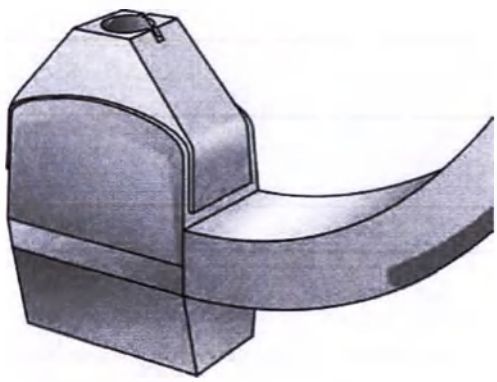
- Use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

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

Spacer (Option)

The distance between the source and tube assembly cover (shortest possible source-skin distance) is ≥ 200 mm with the standard system (according to IEC 601-1-3).

Country-specific regulations may require a larger source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR). This is achieved by attaching an additional spacer to the C-arm system.



- If this source-skin distance is too large for special examinations, the spacer can be removed by taking off the screws.
  - The spacer must be reattached after this type of examination to ensure the reduction in skin dose resulting from a greater source-skin distance.

Grounding cable (Option)

An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

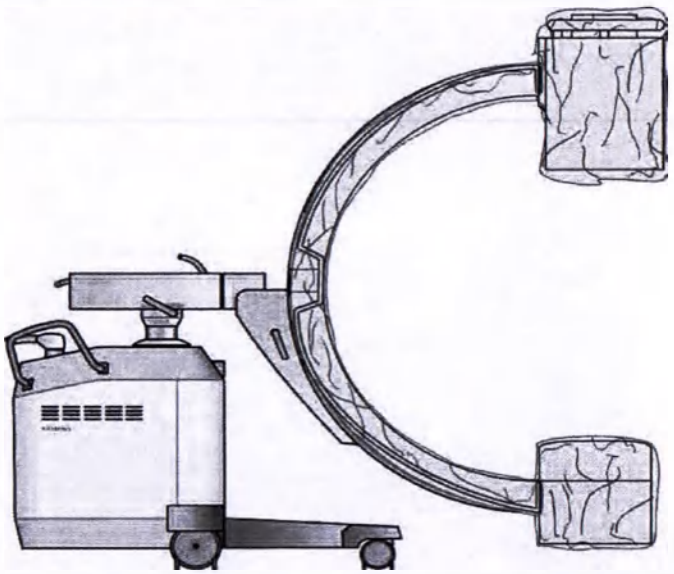
- Use the grounding cable for examinations of the heart and open skull (in addition to the equipotential bonding connection; also refer to ⇨ Register 3: System Description, Page 21 „Establishing the equipotential bonding connection").

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

Sterile cover on the C-arm

To protect it against contamination, the C-arm including the image intensifier and the X-ray tube assembly are completely covered with a three-piece sterile disposable cover of transparent polythene sheet.

C-arm completely covered:



Caution

Improper attachment of the sterile cover on the C-arm.

Risk of infection!

- Follow the instructions for handling the sterile covers.

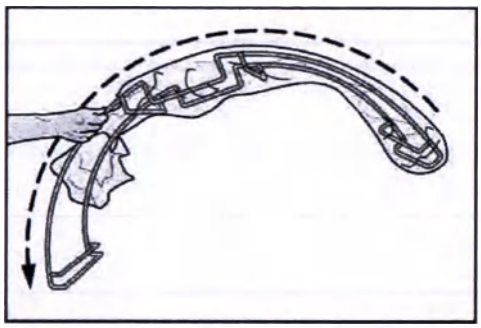
Always use sterile covers during interventions to protect the image intensifier against the ingress of liquids!

Never use the sterile cover when the packaging is damaged!

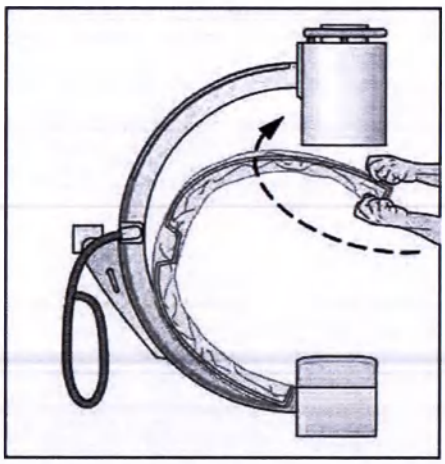
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installing the sterile cover

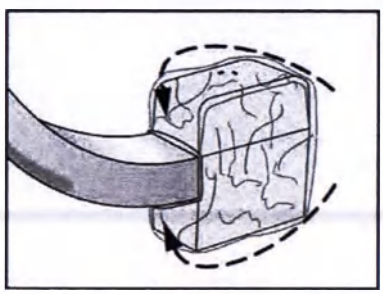
Follow these instructions to wrap the C-arm in the sterile cover:



- (1) Move the metal bracket into the transparent disposable cover.

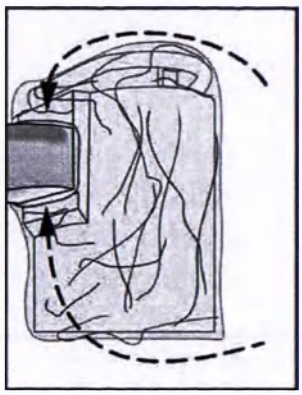


- (2) Tension the metal bracket with the disposable cover in the C-arm.



- (3) Pull the plastic cover over the single tank.
  – The plastic cover is fixed with an elastic cord.

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



◆ (4) Pull the other plastic cover over the image intensifier (I.I.).

The C-arm is now covered completely.

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

I.I. laser light localizer (option)

Integrated I.I. laser aimer

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged offset by 90° in the holding ring for the I.I. grid.

If there is an integrated I.I. laser aimer, it is switched on or off with this key.

If there is no laser aimer on the I.I., this key has no function.

- Laser specifications
  - Laser class: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Wave length: 635 nm
  - Color: red
  - Max. power:≤ 2.97 mW

Protection Measures

Brief exposure to a class 1 laser is safe for the eye.

The aversion response and the blinking reflex will usually protect the eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside Germany, the relevant laws and regulations regarding the use of Class 1 lasers must be complied with.



Caution

Looking into laser-beam

Risk of impaired vision

- There is a risk of eye injury!
- Do not look directly into the laser beam.
- Do not observe directly with optical instruments.

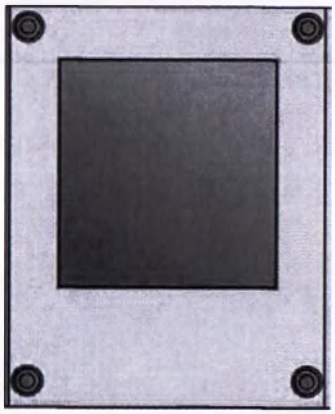


If relevant laws and regulations are not complied with, it may cause unexpected radiation and injury.

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

Dose measuring chamber (DAP meter)

If available, this option is integrated in the single tank of the Cios Select.
The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values (⇨ Register 8: Maintenance, Page 7).
The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination (⇨ Register 4: Examination, Page 39).



Dose measuring chamber (DAP meter), integrated in the single tank

DVI video splitter

The Cios Select has an additional DVI video splitter option available for outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection.

- To connect an external monitor, insert the DVI connection cable into the respective interface for Monitor A or B on the monitor trolley.

Printer

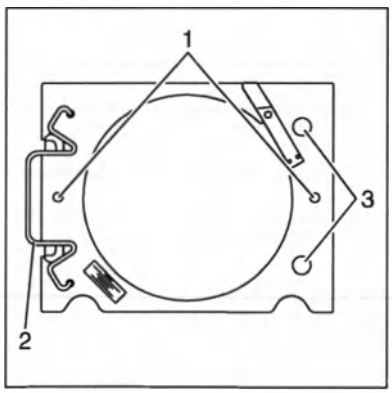
A print from the printer is not suitable for diagnosis.

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

Cassette holder

The cassette holder may only be attached in one specific position at the image intensifier. In this position the centering pins on the cassette holder (1) must sit in the recesses in the plastic ring of the image intensifier.

Please follow the instructions given on the warning label affixed to the cassette holder!



Caution

The cassette holder is not sufficiently shielded from leaking radiation.

Risk to operating personnel and patient

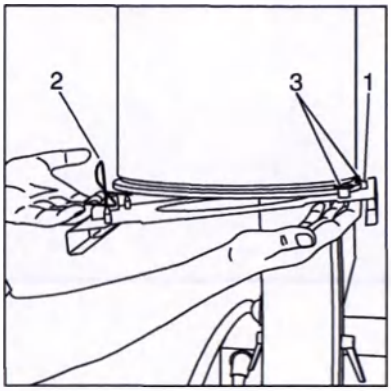
- Do not stand behind the cassette holder in the direction of the radiation.

Cassette size

Only 24 cm x 30 cm (10 inches x 12 inches).

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

Attaching the cassette holder



- Attach the cassette holder right (seen from the front) to the image intensifier so that the positioning pins (1) lock into the recesses in the front ring of the image intensifier.
- Open the spring (2) and lift it over the front ring at the image intensifier.
- Securely lock the spring and positioning pins (3).



Caution

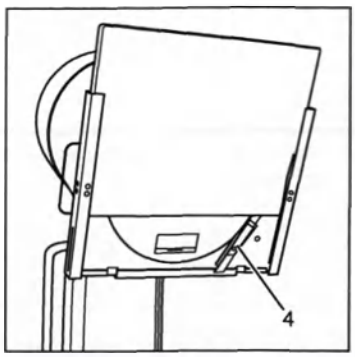
The cassette holder is not attached properly and can become loose.

Risk of injury to the patient.

- Both centering pins must be locked in the recesses to fix the cassette holder.
- Springs and positioning pins must be locked securely to keep the cassette holder in place.

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

Inserting the cassette



- Always insert the cassette up to the end stop in the cassette holder (switch 4 is automatically activated).

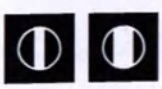
Selecting direct exposure

When inserting the cassette, the switch (4) is activated. The mA indicator in the exposure data field switches to mAs. The LED for the deselected operating mode goes out.

Collimations for cassette exposure or saving the diaphragm position



- When inserting the cassette, the slot diaphragm as well as the iris diaphragm opens fully.

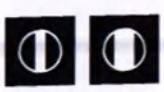


  – The LED in the "Open iris diaphragm" key is on.

If the diaphragm setting selected for fluoroscopy, pulsed fluoroscopy, DR or SUB is to be saved, proceed as follows **before** inserting the cassette:



- Press both keys simultaneously
  – the position of the iris diaphragm is saved



- Press both keys simultaneously
  – the position and collimation of the slot diaphragm is saved



- Press both keys simultaneously
  – the position and collimation of the slot diaphragm is saved

- An acoustic signal sounds when the system has stored the positions.

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

Deleting the saved diaphragm position

- If you wish to delete the stored diaphragm positions again, press one of the diaphragm keys and the diaphragm will open completely when the cassette is inserted.

Setting the exposure data

The system does not have automatic exposure control for cassette technique.

Caution

Incorrect exposure parameters due to operator error.

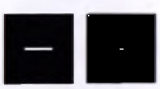
Patient is exposed to unnecessary radiation

- Select suitable exposure parameters.

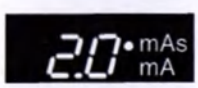
If, after restarting the system a cassette is inserted again for the first time, only lines are displayed in the kV and mAs fields.
You cannot release an exposure, as this is only permissible after setting the required kV and mAs values.
When you now press one of the kV or mAs "+/-" keys, 40 kV and 5 mAs are displayed as preferred values on the display. You can change these.
If you carry out fluoroscopy in the meantime, the previously used cassette kV and mAs values are used when inserting a cassette again.



Display of kV values



Setting of kV values



Display of mAs values



Setting of mAs values

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

Releasing exposure

- With the release button on the hand switch direct exposure is released.
- The radiation indicators light up during the exposure. The radiation indicators light up a little longer for very short exposure times so that radiation is clearly indicated.
- During the exposure or after ending the exposure, an acoustic warning signal sounds (configurable).

Removing the cassette

- After removing the cassette, the exposure data remains until another operating mode is selected.

Removing the cassette holder

- Hold the spring.
- Gently push the cassette holder downward, lifting it over the front ring to remove it.

Switching to another operating mode

You must remove the cassette before changing over to another operating mode.

- Select the desired operating mode.

Or

- Release radiation without operating mode selection.
  – In this case, the system reverts to the operating mode selected prior to the cassette exposure mode.

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

Crosshair disk (Option)

An adaption plate with a metal crosshair in the C-arm centre beam that can be used for object localization.



Warning

Bracket not secured correctly.

Risk of injury if centering cross becomes loose.

- Make sure the centering cross bracket locks in securely.



Caution

Wrong focus position.

Wrong focus position and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application.

- Before using lithotripter and Cios Select system in combined mode, make sure the X-ray central beam run through the focus phantom in 0° and oblique projection of the Cios Select system.



Caution

Wrong interpretation of results.

Wrong interventional decision and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application.

- While using lithotripter and Cios Select system in combined mode, do not perform image manipulations during therapy.



Caution

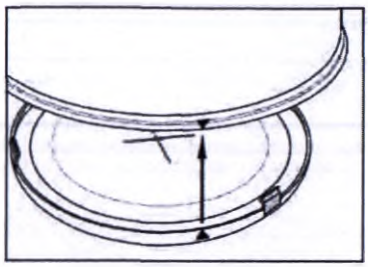
Incorrect centering cross status: inserted, removed.

Wrong inserted centering cross radiation leads to unnecessary X-ray exposure.

- Select centering cross according to your clinical procedure.
- Manually remove or insert the centering cross from or into the detector tray as required.
- Check the centering cross status before operation.

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

Installing the crosshair disk for Cios Select



- Align the triangular marker of the crosshair disk with the one on the image intensifier.
- Attach the crosshair disk to the image intensifier.
  – The spring clips of the crosshair disk must snap audibly into the recess in the image intensifier when pressed.
- Ensure that the crosshair disk is securely in place.

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

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/004154

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 24 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

/Печать/

Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd)

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

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

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

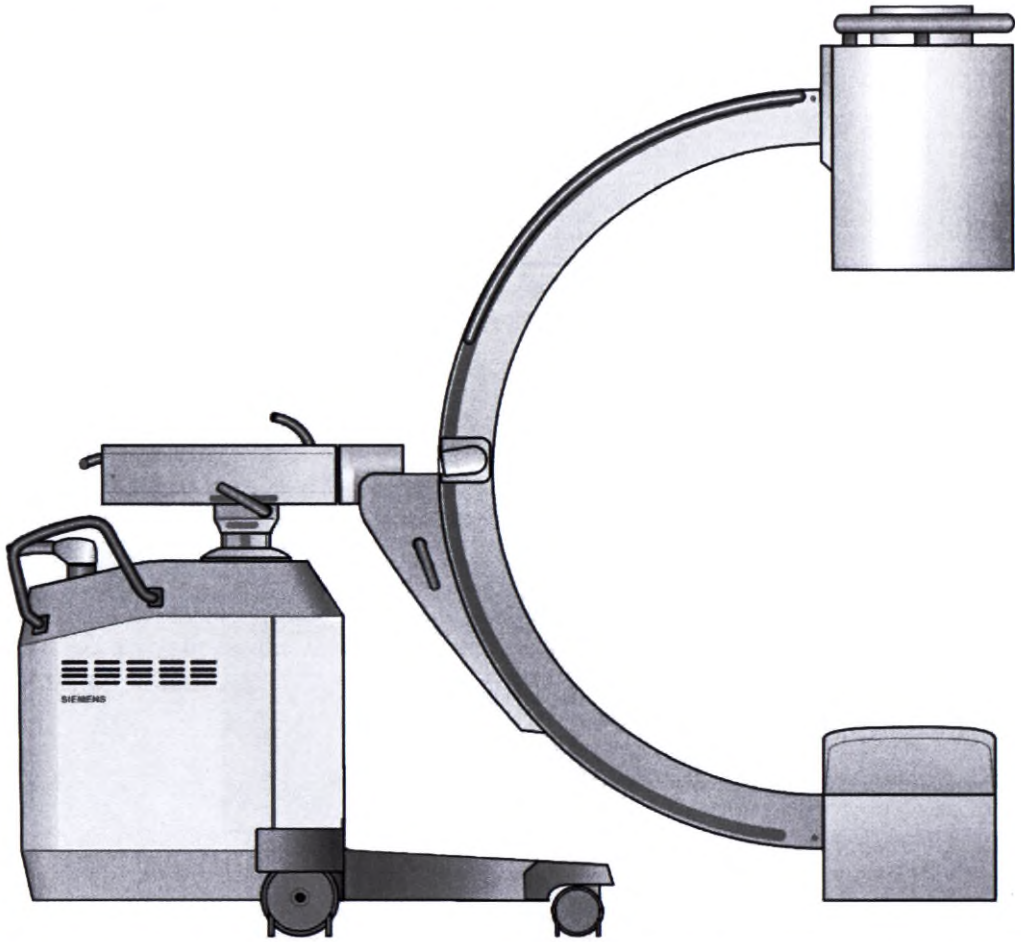
SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

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



Cios Select

Руководство пользователя

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

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

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.
Маркировка CE проставляется только на тех медицинских устройствах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.
В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский

Полномочный представитель в ЕС

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

www.siemens.com/healthcare

Заказ № XPR2-140G.620.01.04.12 | Напечатано в Китае 08/2019 | Все права защищены | © Siemens Healthcare GmbH, 2019 г.

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

Есть ли у вас какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение очень важно для нас!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы предоставляет вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний в отношении данного руководства пользователя.

- Для обращения по факсу воспользуйтесь следующим номером: **+49 9131/84-2378**
- Если вы предпочитаете электронную почту, отправьте свой отзыв по адресу: **sp_ga.med@siemens.com**

Обращаясь к нам, *укажите полностью номер печатного издания, который указан в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительная информация	
Фамилия	
Клиника	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

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

Раздел 1	Введение
Раздел 2	Техника безопасности
Раздел 3	Описание системы
Раздел 4	Обследование
Раздел 5	Постобработка
Раздел 6	Документация
Раздел 7	Конфигурация
Раздел 8	Техническое обслуживание
Раздел 9	Техническая информация
Раздел 10	Опции

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

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

Общее содержание

Раздел 1 Введение

Назначение изделия 3
Информация о настоящем руководстве пользователя 6

Раздел 2 Техника безопасности

Общие правила техники безопасности 3
Безопасность персонала 19
Безопасность оборудования 27

Раздел 3 Описание системы

Описание устройства 3
Эксплуатация системы 19
Аварийные ситуации 48

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
Подготовка системы 5
Регистрация пациента 11
Определение настроек обследования 27
Получение изображений 36
Окончание обследования 45
Проведение специальных обследований 47

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента 3
Обработка 2D-изображений 14
Обработка результатов субтракции 34

Раздел 6 Документация

Вывод на пленку/печать на бумаге 3
Экспорт 10
Проверка передачи данных 23
Отчеты 26

Раздел 7 Конфигурация

Настройки пользователя 3

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

Общее содержание

Раздел 8 Техническое обслуживание

Проверка работоспособности и безопасности 3
Техническое обслуживание через сетевое соединение 9
Очистка и дезинфекция 17
Классы защиты/меры защиты 20

Раздел 9 Техническая информация

Кривые и диаграммы 3
Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС) 12
Изготовитель оригинального оборудования (OEM) 15
Технические характеристики аппарата 16
Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению 25
Таблички 27

Раздел 10 Опции

Принадлежности 3

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

Раздел 1 Введение

Содержание

Назначение изделия ... 3
- Показания к применению ... 3
  - Участок тела ... 3
- Группа пациентов ... 3
- Противопоказания ... 3
- Физические функциональные возможности ... 4
- Профиль пользователя ... 4
  - Обучение ... 4
- Условия применения ... 5
  - Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис ... 5
- Важные эксплуатационные характеристики ... 5
- Часто используемые рабочие функции ... 5
- Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности ... 5

Информация о настоящем руководстве пользователя ... 6
- Имена и параметры ... 6
- Значения ... 6
- Условные обозначения ... 6
  - Инструкции по методике ... 6
  - Заключение ... 7
  - Список ... 7
  - Перекрестная ссылка ... 7
  - Общие указания ... 7
  - Предупредительные замечания ... 8
  - Информация об исправлении ошибок ... 8

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

Введение

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

Раздел 1 Введение

Приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Select с С-образной дугой компании Siemens.

Назначение изделия

Показания к применению

Система Cios Select представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеновской визуализации анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает себя, кроме прочего: рентгеноскопию при интервенционных вмешательствах в хирургии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

Обследуемая группа пациентов может включать детей.

Участок тела

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

Группа пациентов

В принципе, систему Cios Select можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Противопоказания

Беременные и кормящие женщины, пациенты с непереносимостью хирургических операций или с умственными расстройствами, которым противопоказано хирургическое вмешательство.

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

Физические функциональные возможности

Рентгеновские системы Cios Select – это мощные и компактные передвижные рентгеновские системы, оснащенные усилителем изображений и функцией цифровой обработки изображений.

Системы оборудованы ножным и ручным переключателями для запуска экспонирования.
Для выполнения широкого диапазона исследований можно работать в следующих режимах Cios Select:
Рентгенография с одиночным изображением (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и Roadmap (Road).

Профиль пользователя

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Безопасность персонала
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственности за любые последствия для безопасности, надежности и рабочих характеристик, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.



Также внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, которые описывают внесенные в систему технические усовершенствования.

Обучение

Персонал, эксплуатирующий систему, должен пройти обучение по применению системы, прежде чем приступать к работе с системой. Обучение проводится сотрудниками компании Siemens.

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

Условия применения

Цифровые рентгеновские системы Cios Select – это мобильные системы, используемые в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13 Заявления о ИТ-безопасности). Более подробные сведения можно найти в технической документации.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. ⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 3.

Важные эксплуатационные характеристики

См. ⇨ Раздел 9: Техническая информация, Стр. 3.

Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор режима работы
- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийной остановки (выключатель аварийного останова)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение С-образной дуги

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

Информация о настоящем руководстве пользователя

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

Значения

Все значения параметров, если не указаны конкретные допуски, являются типичными значениями.

Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, чтобы вы могли быстро определить содержание текста.

Инструкции по методике

Содержащиеся в описаниях процедур отдельные шаги помогают вам эксплуатировать систему надлежащим образом.

- Текст этого типа выделяется стоящим перед ним ромбом.

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

Заключение

– Результат выполнения процедур выделяется стоящим перед ним тире.

Список

❑ Текст этого типа выделяется стоящим перед ним квадратом.

Перекрестная ссылка

Перекрестные ссылки направляют вас на соответствующие темы на других страницах или в других разделах.

⇨Перекрестные ссылки помечаются тонкими стрелками.

Общие указания

Примечание относится к важной информации, необходимой для безопасной эксплуатации системы, т.е. такой эксплуатации, чтобы не причинять опасности здоровью и жизни.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и выделяется курсивом.

Дополнительная информация содержит замечания по оптимальному использованию и настройкам системы, а также другие полезные сведения.



Дополнительная информация обозначается буквой "i" и выделяется курсивом.

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

Предупредительные замечания

Слово *Предупреждение!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к серьезным травмам или даже смерти.



Предупреждение!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Слово *Внимание!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести.



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Информация об исправлении ошибок

Информация о том, как решить проблемы, которые могут возникать при работе, приводятся в конце соответствующей инструкции.



В этих параграфах описана проблема и возможная причина ее возникновения.
Для устранения проблемы выполните действия, описанные в данном документе.

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

Раздел 2 Техника безопасности

Содержание

Общие правила техники безопасности ... 3
- Законодательные и правовые документы ... 3
- Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS ... 3
- Область применения ... 3
- Эксплуатация системы ... 4
- Программное обеспечение ... 5
  - Товарные знаки ... 5
- Выравнивание потенциалов ... 6
- Электромагнитные помехи ... 6
- Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием ... 7
- Обслуживание и осмотр ... 7
- Неисправности ... 9
  - Сообщения об ошибках в системе С-образной дуги ... 9
  - Системные сообщения на мониторе ... 10
- Неисправность электрических систем ... 11
  - Отказ системы ... 12
  - Переключение на аварийный источник питания ... 13
  - Отсоединение вилки кабеля питания ... 13
- АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ ... 14
  - Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 14
  - Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 15
- Защита от пожара ... 16
- Взрывозащита ... 16
- Защита от перегрузки ... 17

Безопасность персонала ... 19
- Обследования на открытом сердца и черепе ... 19
- Опасность сдавливания на системе С-образной дуги ... 19
- Механические повреждения ... 21
- Радиационная защита ... 21
  - Детерминированный эффект воздействия излучения ... 23
  - Расположение и размер соответствующих рабочих областей ... 24
  - Максимальное рассеянное излучение в рабочей области ... 25
  - Прерывание излучения для всех рабочих режимов ... 26

Безопасность оборудования ... 27
- Механическая безопасность ... 27
- Позиционирование С-образной дуги ... 28
- Монтаж, ремонт ... 29
- Оригинальные принадлежности ... 30
- Сочетание с другими системами ... 30
- Заявление об ИТ-безопасности ... 30

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

Установка специализированных опций 31
Общие указания по технике безопасности 31
Эквивалент ослабления 31
Вес противовеса 32
Качество изображения 32
Электрическая безопасность 32
Электромагнитные помехи 33
Дополнительная информация по технике безопасности 33
Утилизация 35

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

Раздел 2 Техника безопасности

Общие правила техники безопасности

Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директивы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoeV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS

С целью сбережения природных ресурсов компания Siemens 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 использует допустимые исключения из этих норм, которые разрешают использование этих деталей.

Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Select

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

Эксплуатация системы



Внимание!

Ненадлежащее использование системы, отличное от использования по назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- Систему разрешается использовать только по назначению в клиниках.



Внимание!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Опасность неправильной эксплуатации в результате ошибочной интерпретации информации на изображении.

- С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.



Внимание!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

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

Программное обеспечение

Системное и пользовательское программное обеспечение в данной системе защищено законом об авторских правах.
Текущая версия программного обеспечения отображается на экране во время запуска системы.

Товарные знаки

Java является товарным знаком компании Oracle и/или ее дочерних организаций.

Внимание!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может предоставлять опасность для пациента или изделия.

- Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

Внимание!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или подсоединении системы к сети.

Опасность несанкционированного доступа.

- При добавлении функций или изменении конфигурации после поставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

Внимание!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

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

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносных программ и прочего разрушающего программного обеспечения. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям. Он блокирует неавторизованный доступ, защищает от сетевых угроз и зараженных USB-носителей, обеспечивая контроль над тем, кто и когда вносит изменения.

Выравнивание потенциалов



Эксплуатация изделий, для которых требуется эквипотенциальное соединение, допускается только в медицинском оборудовании, на котором система дополнительного выравнивания потенциалов была установлена и испытана на соответствие DIN VDE 0107/10.94 раздела 4 для Германии или действующим национальным нормам соответствующей страны.

Электромагнитные помехи

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС).

⇨ См. "Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС)" в разделе "Техническая спецификация".

Мы обращаем, однако, ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, мобильные телефоны, превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.



Внимание!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

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

Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
  High frequency surgical equipment - Part 1: Operation
  Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 1: Эксплуатация
- IEC/TR 1289-2/08.94/
  High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance
  Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 2: Техническое обслуживание

Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.



Внимание!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Необратимое повреждение системы.

- Руководствуйтесь указаниями по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.



Соблюдайте требования, изложенные в
(⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 3).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.

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

Калибровка



Внимание!

Неправильная регулировка геометрической калибровки.

Опасность неправильной оценки.

- Регулярно выполняйте калибровки.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:
Вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция и использование режима Roadmap.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. В случае отсутствия договора на проведение работ по техническому обслуживанию рекомендуем обратиться в службу технической поддержки Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

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

Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Select позвоните в службу технического поддержки Siemens.

Сообщения об ошибках в системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности работа системы Cios Select запрещена. На панели управления С-образной дуги появляется сообщение об ошибке:



Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (⇨ Стр. 10).

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Select и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о работе системы.

- Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.
- В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и/или локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **OK**.

Кроме того, запишите дополнительную информацию:

- ❑ Номер ошибки и время ее появления.
- ❑ выбранный режим работы.
- ❑ Произошла ли ошибка во время излучения?
- ❑ Имеется ли взаимосвязь с какой-либо операцией по управлению?

В случае возникновения неисправности или поломке индикатора излучения, сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

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

Системные сообщения на мониторе

На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом.

- Сообщение об ошибке:



- Предупреждение:



- Информация:



- Внимательно ознакомьтесь с этими сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.
- Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите **OK** либо ножной или ручной переключатель.



Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

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

Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, горит) или в случае опасности для аппарата необходимо немедленно вынуть из розетки вилку кабеля питания. Система Cios Select будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы
- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях



Внимание!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, нажмите выключатель питания для завершения работы всей системы.

Только после точного определения и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех других случаях, например, в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом исследований.
- Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

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

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.



Внимание!

Неисправность компонента системы во время проведения процедуры на сердце/сосудах.

Опасность травмирования пациента!

- Подготовьте резервную систему на время выполнения операции на сердце/сосудах.



Внимание!

Ввиду сложности системы или при падении напряжения в сети питания ниже заданного нельзя полностью исключить выхода из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы во время обследования.

Формирование изображений отложено или невозможно, что приводит к неоптимальному лечению.

- По этой причине следует разработать аварийные процедуры для подобных случаев.

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

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Select может выключиться. В этом случае систему Cios Select необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

В случае отключения электропитания, при переключении системы на источник бесперебойного питания (ИБП) раздается звуковой сигнал (звучит до 10 минут).

Отсоединение вилки кабеля питания

После извлечения вилки кабеля питания электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Select не выключится полностью.

При извлечении вилки кабеля питания из розетки переключение на источник бесперебойного питания сопровождается звуковым сигналом. ИБП выключается не более чем через 10 мин.



Внимание!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не подсоединяйте дополнительные устройства к разъемам на ИБП.



Внимание!

Емкость заряда израсходована.

Диагностика возможна с задержкой или вообще невозможна.

- Следует помнить, что срок службы аккумулятора ИБП ограничен.

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

АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

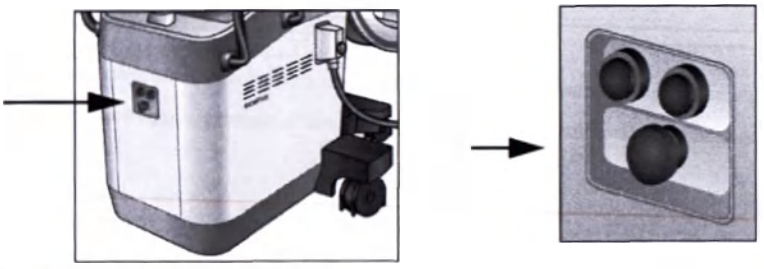
Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Внимание!

Расположение кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не известно.

В экстренной ситуации кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не будет нажата своевременно!

- Ознакомьтесь с расположением кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположены в следующих местах (см. рисунок).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Если вследствие автоматизированных перемещений возникнет опасная ситуация, следует незамедлительно нажать красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (стрелка) на корпусе С-образной дуги.

- ❑ При этом блокируется автоматическое вертикальное перемещение.
- ❑ Излучение прекращено.
- ❑ Остальные функции системы не затрагиваются.

Если во время обследования происходит ошибка и не удается прервать излучение выключением переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *на корпусе системы С-образной дуги.*

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

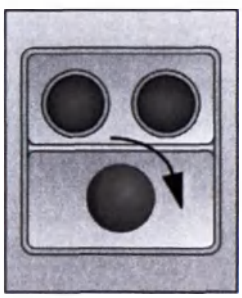
Внимание!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов рядом с движущимися частями аппарата.

- Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА



- Разблокировать кнопку следует только после полного устранения опасности.
- Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.

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

Защита от пожара



Внимание!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала и повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой.

- В случае пожара выключите систему.
- Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Select в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

Взрывозащита



Внимание!

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

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

Защита от перегрузки

В режиме рентгеноскопии допускается длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке трубки. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя и С-образной дуги. Поэтому, узел рентгеновской трубки оснащен устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может быть снижена частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Если температура С-образной дуги повышается до ≥ 40 °C, отображается следующее сообщение:





Внимание!

Увеличение температуры вследствие продолжительного использования.

Опасность получения ожогов!

- Допустимая температура для кратковременного контакта превышена, если сработал переключатель температуры на моноблоке.



Внимание!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация) рентгеновский излучатель может сильно нагреться.

Опасность получения ожогов!

- Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.

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



Непрерывная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за повышения температуры. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, если предполагается продолжительное включение излучения в течение более 30 минут, рекомендуется подготовить второй аппарат.
В редких случаях, когда вследствие интенсивного использования системы происходит задержка вывода изображения, излучение будет отключено автоматически. Чтобы продолжить процедуру, необходимо снова включить излучение.

Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

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

Безопасность персонала

Обследования на открытом сердца и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и точкой выравнивания потенциалов (заземления), например, декой стола.
(⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 21)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

Опасность сдавливания на системе С-образной дуги

Правильное обращение с С-образной дугой требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели рукоятками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



Внимание!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

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

Внимание!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала из-за сдавливания или удара при столкновении

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Слишком маленькое расстояние между рукоятками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

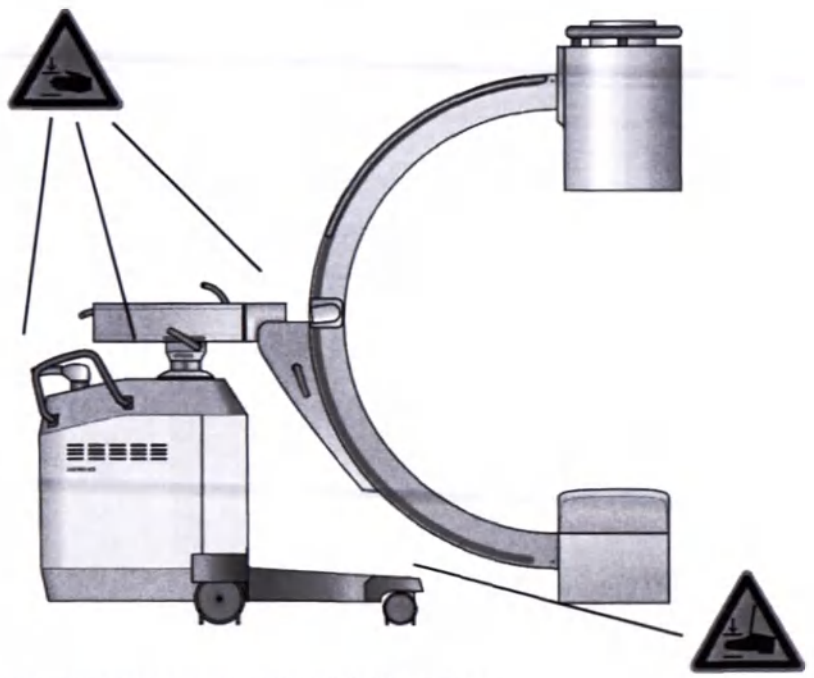
- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность сдавливания для пациента!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-образной дуги

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

Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывают большие значения кожных доз (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные чехлы).
- Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- Устанавливайте напряжение на рентгеновской трубке на максимально возможную величину (не забывайте о качестве изображений).

Для обслуживающего персонала

- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

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

Для пациентов и обслуживающего персонала

- ❑ Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- ❑ Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.



Внимание!

Из-за технической ошибки получение изображения не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



Внимание!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- ◆ Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность травмирования!

- ◆ Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча вызывают повышенное рассеянное облучение.



Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский луч, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров и включений в этих материалах. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Наличие этих материалов также может привести к увеличению получаемой дозы.



В системе Cios Select не предусмотрены средства позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного излучения под столом пациента можно использовать нависающие просвинцованные резиновые защитные маты.

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

Детерминированный эффект воздействия излучения

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1 - 3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления в кожу будет находиться на расстоянии 30 см (максимальное расстояние 50 см) от входа детектора.

Пример: Суммарное время рентгеноскопии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При операциях на сосудистой системе и сердце требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут в некоторых случаях.

Пример: При лечении аневризмы брюшной аорты (AAA) с применением эндоваскулярного восстановления аорты (EVAR) подаваемая доза излучения может превышать 1 Гр. Средняя доза излучения при использовании этого метода обычно ниже 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и/или ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу, при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы “Дозиметрическая информация” в разделе “Техническая спецификация”.



При изменении кожно-фокусного расстояния помните, что кожная доза снижается обратно пропорционально квадрату расстояния до точки фокуса. Это означает, что, если расстояние до точки фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, увеличится в четыре раза.



Внимание!

Расположение в опасной зоне.

Опасность случайного облучения!

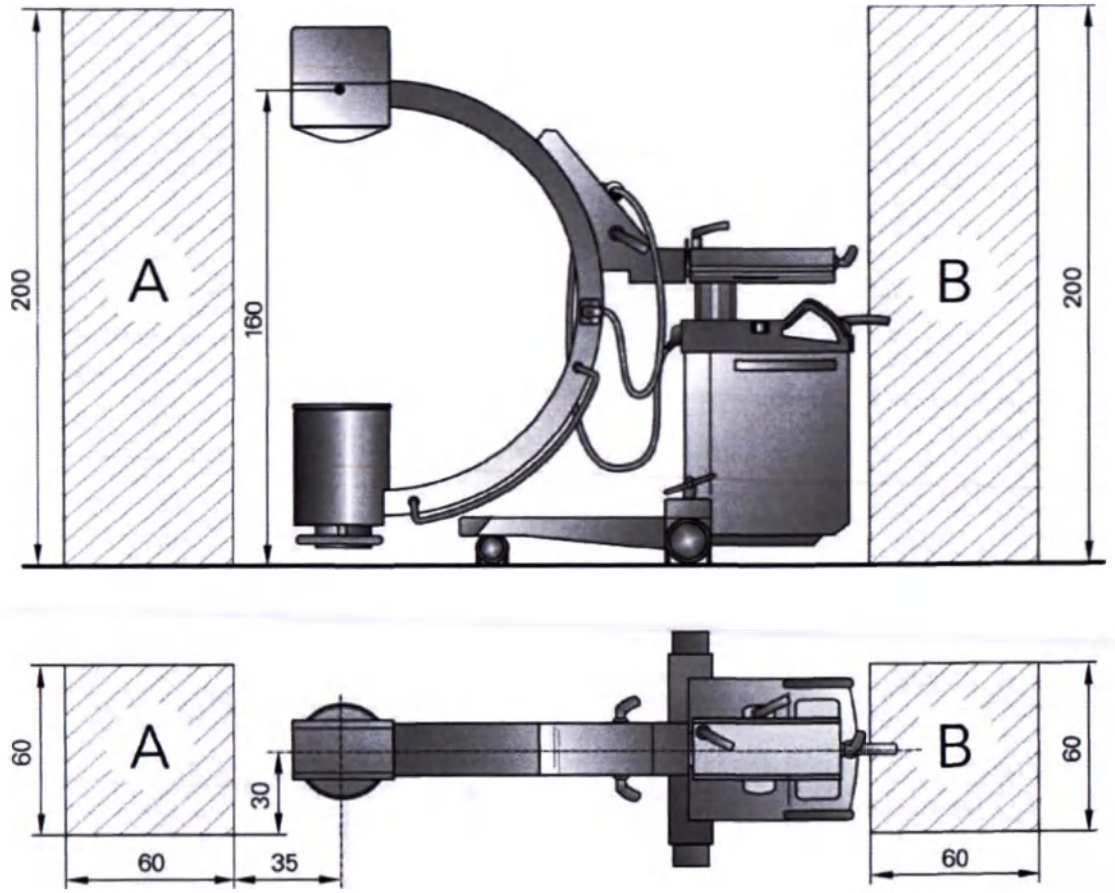
- Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

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

Расположение и размер соответствующих рабочих областей

В показанной на рисунке рабочей области рентгеновской системы можно выполнять любые типы исследований.

Рентгеновский излучатель расположен внизу



Размеры в см

Вертикальная траектория луча

Фокус 160 см над землей

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

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]
10	1,675	0,0988
20	1,778	0,0805
30	2,522	0,0587
40	3,752	0,07
50	5,102	0,0703
60	6,633	0,0405
70	8,44	0,0554
80	9,839	0,1288
90	9,875	0,1692
100	9,801	0,2028
110	12,78	0,2163
120	13,40	0,2622
130	11,03	0,2987
140	8,952	0,3301
150	8,313	0,3482
160	7,381	0,3682
170	5,321	0,3776
180	3,841	0,4321
190	2,892	0,4351
200	2,100	0,4493

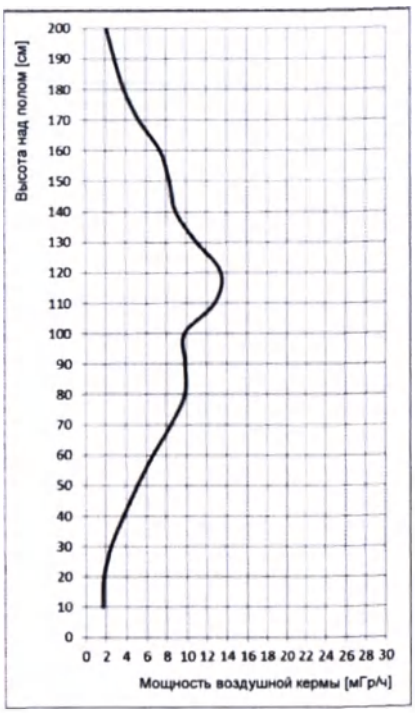
Погрешность измерения воздушной кермы ± 5%

Измерение A: Рабочая зона A
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 x 23 см;
С-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху,
с отсеивающей решеткой для излучения

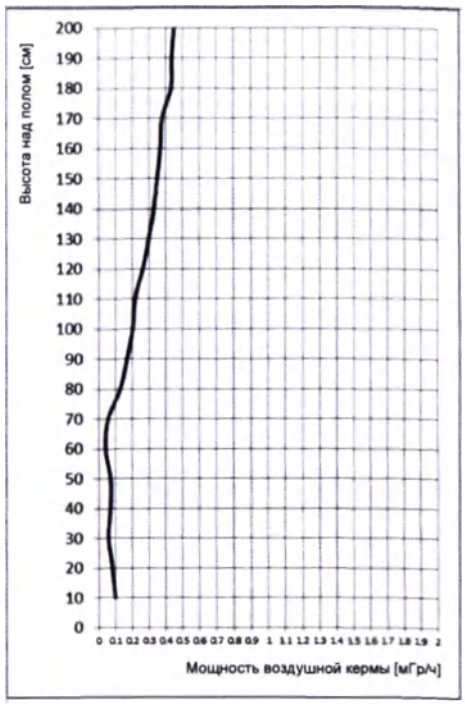
Измерение B: Рабочая зона B
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 x 23 см;
С-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху,
с отсеивающей решеткой для излучения

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

Измерение A



Измерение B



Измерение A

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 см x 23 см

Измерение B

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 см x 23 см

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручной и ножной переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгеноскопии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

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

Безопасность оборудования

Механическая безопасность



Внимание!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- Прекратите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Поврежден кожух усилителя изображения.

Загрязнение токсичными веществами!

- Обращайтесь с усилителем изображения, соблюдая меры предосторожности!
- Не используйте усилитель изображения, если он поврежден.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Для замены механической защиты обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

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

Позиционирование С-образной дуги

При неправильном обращении с системой Cios Select подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям детектора и моноблочной трубки с пациентом или столом пациента.

Тормоза После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайте особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.



Внимание!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- Если работы по ремонту выполняются непрофессионалом, компания не несет ответственности за травмирование пользователя, пациента или третьих лиц и косвенный ущерб, причиненный изделию.

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

Монтаж, ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Фирма Siemens, как изготовитель, не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens.
- В случае нарушения в работе устройства компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными деталями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 или другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

При выполнении работ на изделии рекомендуется потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

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

Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens AG, Healthcare Sector.

Оператор несет ответственность за все риски, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.



Внимание!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности всей системы.

- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

Сочетание с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только в сочетании с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens AG, Healthcare Sector.



Обратите внимание, что изменения в систему могут вноситься только с явного разрешения компании Siemens AG.



Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

Заявление об ИТ-безопасности

Устройство можно подключить к ИТ-сети. В этом случае подробная информация о соединении и рисках, создаваемых при таком соединении, описаны в Заявлении об ИТ-безопасности сопроводительного документа.

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

Установка специализированных опций

Установка определенных (специализированных) опций допускается только при выполнении следующих условий:

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности всей системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применимыми указаниями стандарта IEC 60601-1 и/или национального стандарта, приведенного в соответствие со стандартом IEC 60601-1-1.



Внимание!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать ненадлежащего ослабления рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Select.



При расположении материалов непосредственно перед усилителем изображений может ухудшиться качество изображений, а при автоматической настройке может увеличиться принятая для использования доза излучения. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

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

Вес противовеса



Внимание!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- Добавление нагрузки на сторону детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему обследованию).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не компанией Siemens, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1, Раздел 3, "Защита от поражения электрическим током".



Предупреждение!

Подключение разъема для локальной сети на стойке в операционной

Опасность поражения электрическим током!

- К этой системе допускается подключение только ИТ-оборудования/ изделий, соответствующих требованиям IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

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

Электромагнитные помехи

Чтобы обеспечить соблюдение предельных значений для электромагнитной совместимости, необходимо обеспечить выполнение требований стандарта EN 60601-1-2.



Внимание!

Помехи

Воздействие на электронное устройство жизнеобеспечения, используемое пациентом

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, установка в другом месте).

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1 (Раздел 7) и соответствующих правил UL 60601-1 (если они применимы).
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы С-образной дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь сертификат соответствия, заверенный соответствующим изготовителем эксплуатируемой принадлежности в соответствии с Приложением II, MDD (Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 года), Директивой 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Декларацией соответствия согласно Статье 12 MDD. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.



В случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей гарантии и ответственность за качество данного изделия ограничиваются или аннулируются.



Компания Siemens не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

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

Языки

Специалисты службы технической поддержки компании Siemens могут настроить систему для работы на одном из следующих языков (интерфейс пользователя и раскладка клавиатуры):

Интерфейс пользователя:

- Английский
- Немецкий
- Французский
- Испанский
- Русский
- Китайский
- Японский

Раскладка клавиатуры:

- Английский
- Немецкий
- Французский
- Испанский
- Португальский



Внимание!

Неверная обработка изображения из-за неверно сконфигурированного языка системы.

Неточные данные для постановки диагноза.

- Настройка системы возможна только на одном из указанных выше языков.

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

Утилизация

- В случае принятия решения о прекращении эксплуатации данного изделия следует иметь в виду, что местные законодательные нормы могут содержать специальные правила относительно утилизации такого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы (на детектор, С-образную дугу, пульт дистанционного управления) утилизируют в соответствие с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

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

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

Раздел 3 Описание системы

Содержание

Описание устройства ... 3
- Обзор системы ... 3
  - Опции ... 4
- Система С-образной дуги ... 6
  - Обзор компонентов ... 6
  - Усилитель изображений (УРИ) ... 7
  - Моноблочная трубка ... 7
- Мониторная стойка ... 8
  - Обзор компонентов ... 8
  - Поле индикации ИБП ... 9
- Элементы управления ... 10
  - Обзор элементов управления ... 10
  - Панель управления на мониторной стойке ... 11
  - Клавиатура С-образной дуги ... 12
  - Ручные переключатели ... 13
  - Педальный переключатель ... 13
  - Клавиатура на мониторной стойке ... 14
- Режимы работы ... 15
  - Рентгеноскопия ... 15
  - Одиночное изображение ... 16
  - Субтракция/Roadmap (опция) ... 16
- Описание обработки изображений ... 17
- Вывод изображения ... 18

Эксплуатация системы ... 19
- Запуск ... 19
  - Подключение С-образной дуги к мониторной стойке ... 19
  - Подключение ножного переключателя ... 20
  - Установка эквипотенциального соединения ... 21
  - Подключение к сети электропитания ... 22
  - Включение ... 22
  - Функции во время запуска системы ... 23
- Перемещение С-образной дуги ... 25
  - Подъем и опускание С-образной дуги ... 26
  - Использование тормозов ... 28
  - Обзор тормозов С-образной дуги ... 29
  - Горизонтальное перемещение С-образной дуги ... 30
  - Наклон С-образной дуги ... 31
  - Поворот С-образной дуги ... 32
  - Орбитальное вращение С-образной дуги ... 33
- Описание работы ручного переключателя ... 34
  - Включение излучения ... 34
  - Сохранение изображений ... 34
  - Хранение ... 35

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

Описание работы ножного переключателя 35
Включение излучения 35
Сохранение изображений 36
Выключение 37
Полное выключение системы 37
Перезапуск системы 39
Транспортировка 41
Транспортировка С-образной дуги 41
Перемещение С-образной дуги 42
Транспортировка 42
Отражатели кабелей 43
Перемещение мониторной стойки 45
Транспортировка 46
Аварийные ситуации 48
Назначение переключателя аварийного останова 48
Поведение в случае отключения электропитания 49
Перезагрузка Cios Select 50
Перезапуск системы 51
Процедура при сердечно-легочной реанимации (СЛР) 52

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

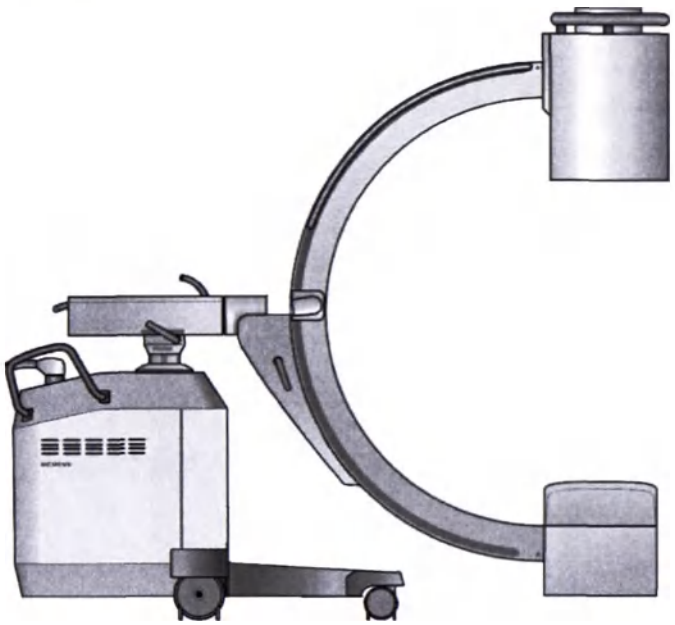
Раздел 3 Описание системы

Описание устройства

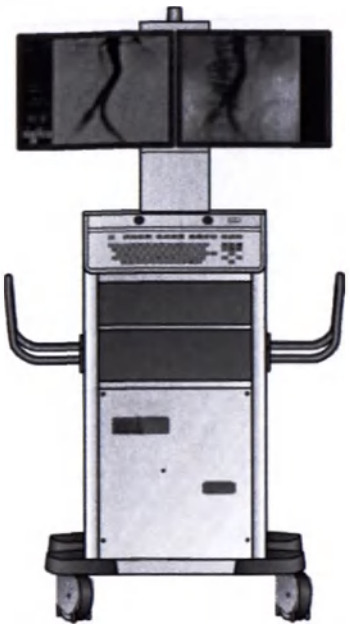
Обзор системы

Система Cios Select включает в себя С-образную дугу и мониторную стойку.

(1)



(2)



(1) С-образная дуга с усилителем изображений и двухфокусной трубкой с неподвижным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с клавиатурой, мышью, портом USB, двумя TFT-дисплеями, дисководом для дисков DVD и памятью для 150000 изображений

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

Опции

Для системы Cios Select предусмотрены следующие опции:

Мониторная стойка

- Два TFT-дисплея высокой яркости (альтернатива стандартным TFT-дисплеям)
- Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
- Термопринтер SONY
  Экономичный, легкий, компактный принтер для одноцветной печати на термобумаге

С-образная дуга

- Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения
- Съемная решетка коррекции рассеянного излучения
- Камера для измерения дозы излучения, измеряющая суммарную поверхностную дозу/воздушную керму (действительно только для IEC 60601-1:2005)

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

Приложения

- Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road (базовая версия)
- Программный режим электронной блокировки излучения
- Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
- Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
- Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)
- Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)
- Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
- Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)

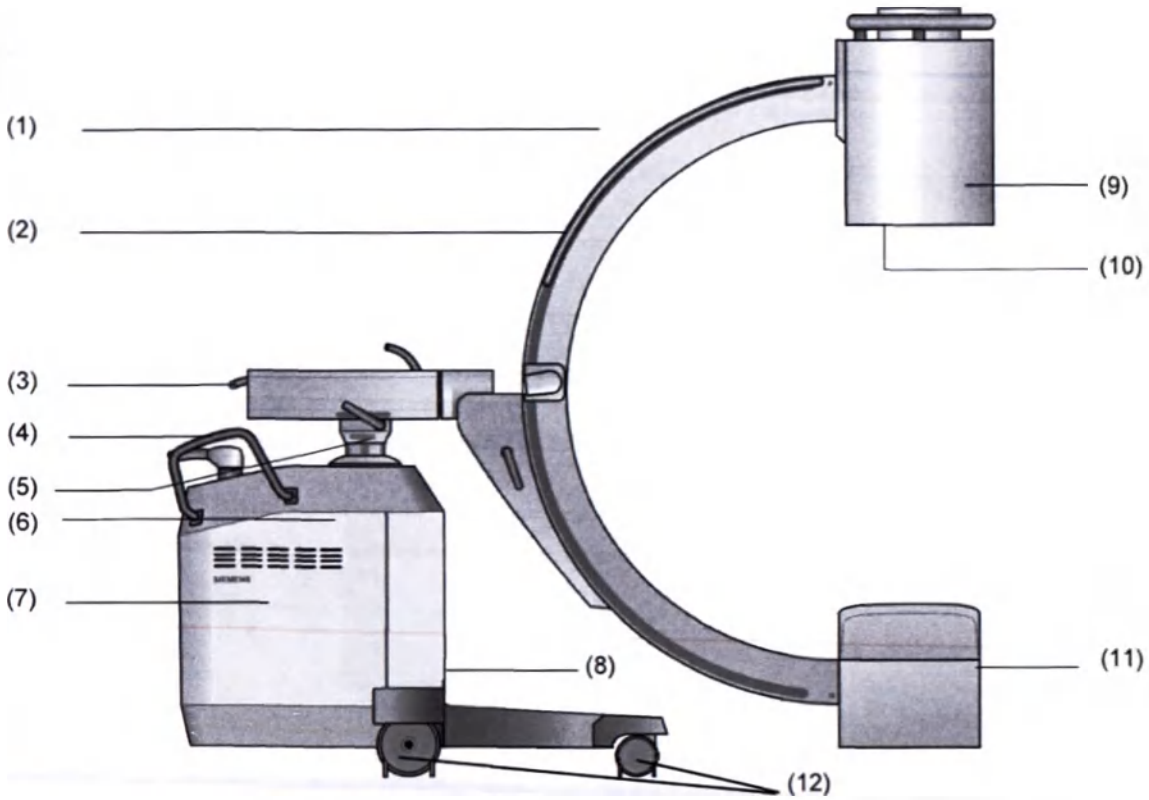
Принадлежности

- Тканевый чехол
- Фиксатор чехла
- Набор стерильных чехлов (С-образная дуга)
- Металлический зажим (С-образная дуга)
- Заземляющий кабель
- Разделитель
- Держатель кассеты

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

Система С-образной дуги

Обзор компонентов



(1) С-образная дуга

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги

(5) Подъемная стойка

(6) Центральный штекер (не показан на изображении)

(7) Блок электроники

(8) Кабель питания (не показан на изображении)

(9) Усилитель изображений с решеткой

(10) Лазер

(11) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

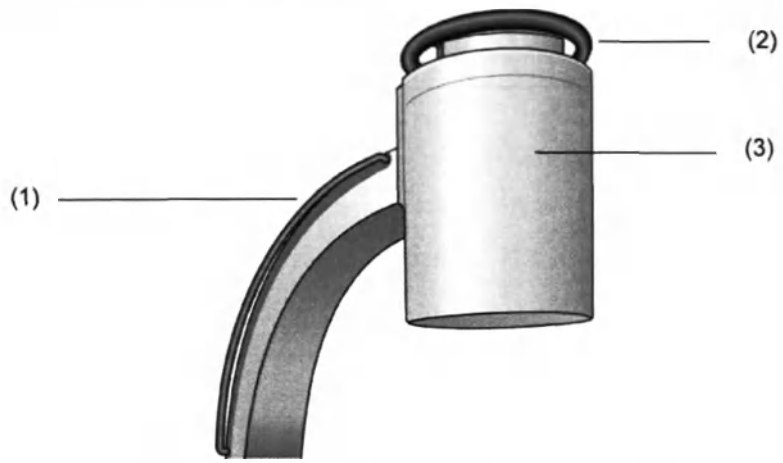
(12) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

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

Усилитель изображений (УРИ)

По сравнению с классическим усилителем изображений, данный усилитель изображений (УРИ) имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, которая присоединяется к усилителю изображений, еще больше повышает качество изображений.

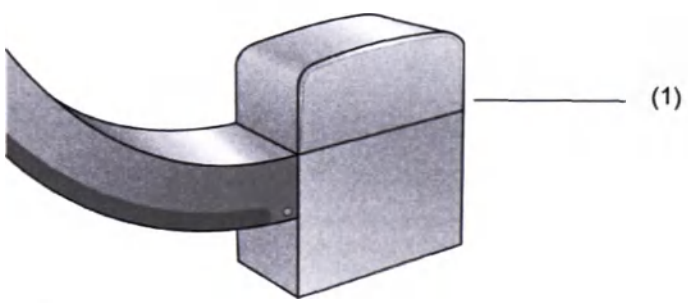


(1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(2) Ручка для усилителя изображений (УРИ)

(3) Усилитель изображений (УРИ)

Моноблочная трубка

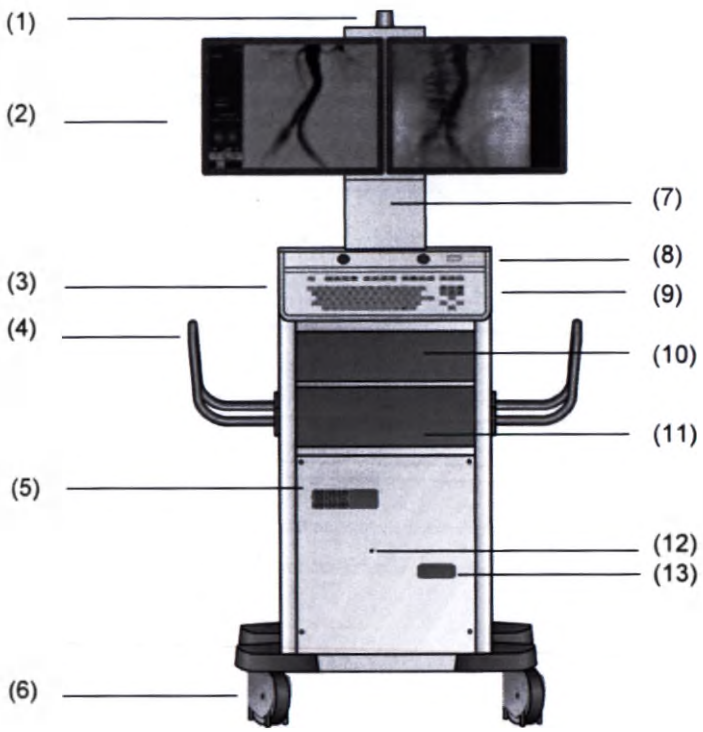


(1) Система со встроенным коллиматором

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

Мониторная стойка

Обзор компонентов



(1) Индикатор излучения

(2) Мониторы

(3) Панель управления

(4) Ручки: для удобного хранения кабелей

(5) Дисковод DVD R/W

(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

(7) Опора мониторов

(8) Отсек хранения для мыши, разъемы USB

(9) Разъем для подключения к локальной сети

(10) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.

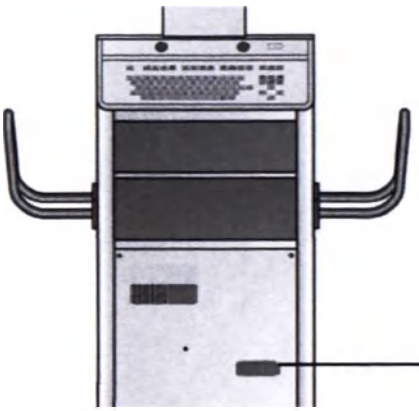
(11) Полка для принтера

(12) "Reset" (Сброс)

(13) Окошко ИБП

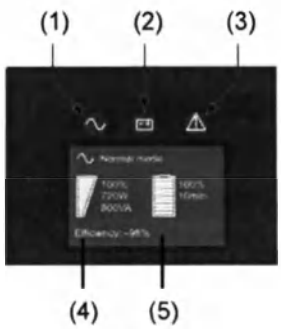
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



1. Светодиод зеленый: Напряжение на входе (работа от сети)
2. Желтый светодиод: Работа от аккумуляторов
3. Красный светодиод: Предупреждение, неисправность
4. Линейный индикатор коэффициента использования
5. Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

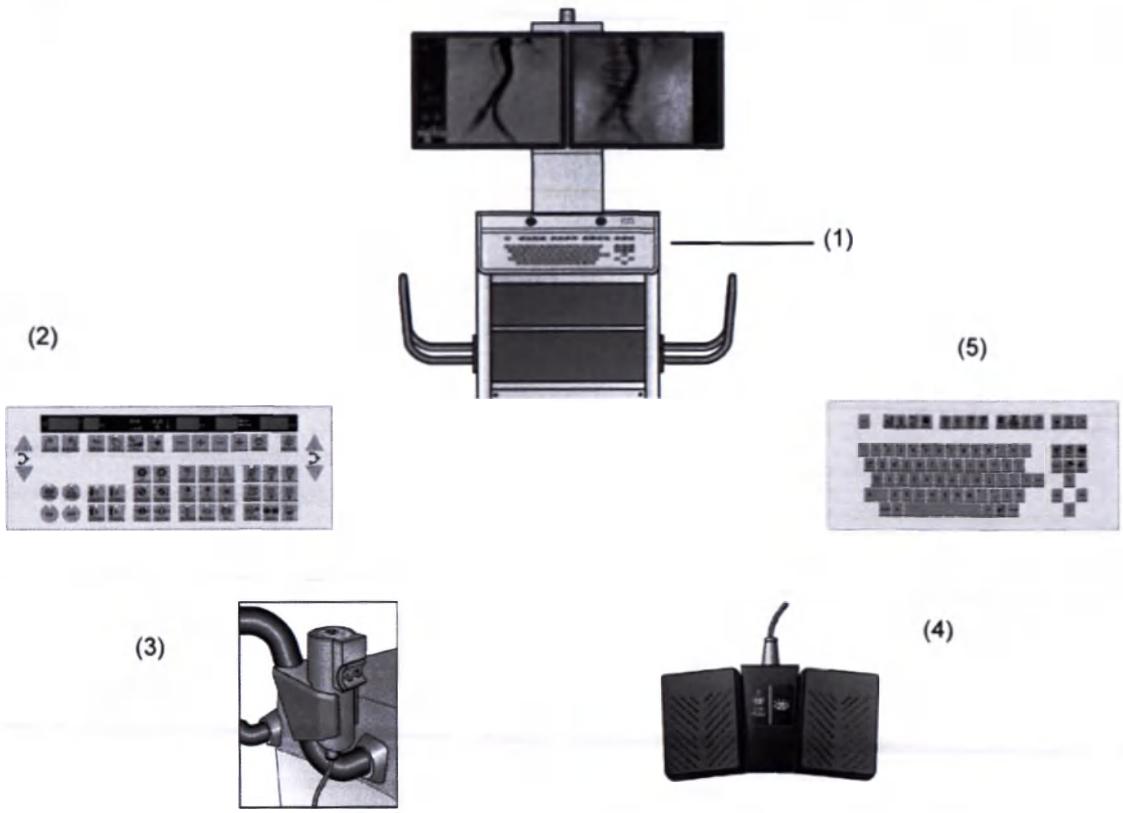
Если горит красный светодиод, ИБП системы формирования изображений больше не защищает систему от отключений питания. Запрещается отсоединять вилку кабеля питания до отключения системы формирования изображений. Если это произошло, необходимо сообщить о данном происшествии в службу технической поддержки Siemens.

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

Элементы управления

Обзор элементов управления

На следующем рисунке представлены рабочие элементы Cios Select.



(1) Панель управления на мониторной стойке, порты USB

(2) Клавиатура C-образной дуги

(3) Ручные переключатели

(4) Стандартный ножной переключатель

(5) Клавиатура на мониторной стойке

Клавиш клавиатур можно касаться только пальцами. Не используйте для этого твердые или острые предметы.

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

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



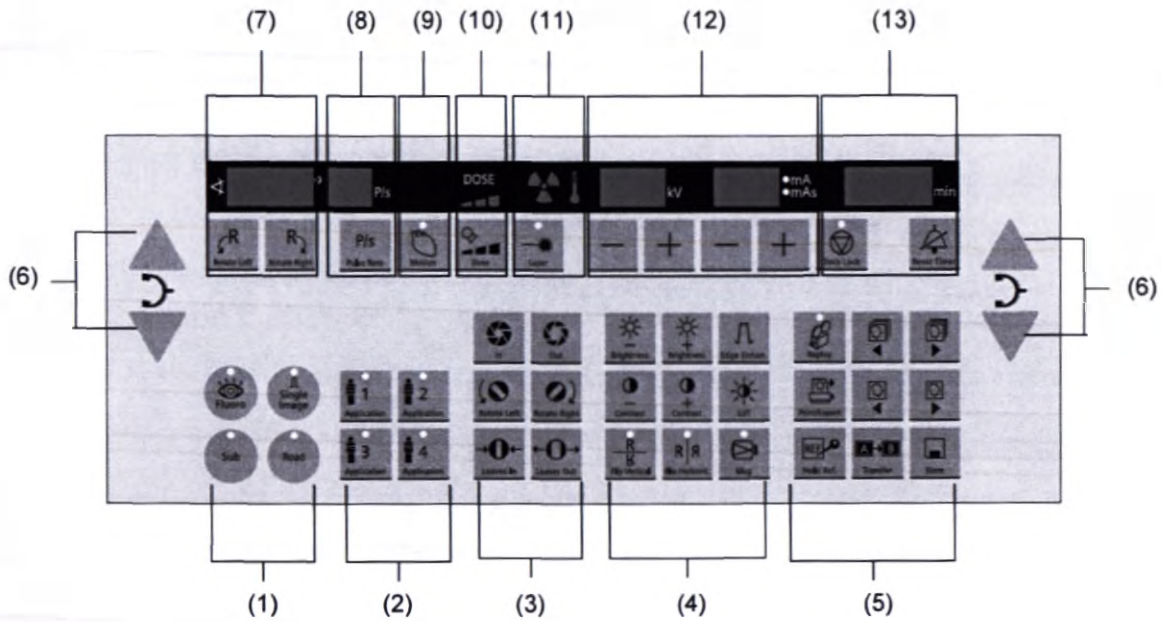
В панель управления встроены следующие модули:

1. Порты USB
2. Отсек хранения для мыши
3. Клавиатура

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

Клавиатура С-образной дуги

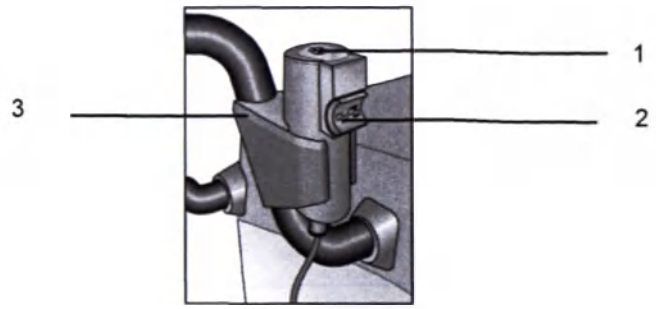
Клавиатура, используемая при проведении обследований, находится на С-образной дуге.



1. Выбор режима работы
2. Предварительно заданные настройки приложений
3. Настройка коллиматора
4. Обработка изображений
5. Показ изображений, документация
6. Подъем/опускание С-образной дуги
7. Вращение изображения (влево/вправо)
8. Частота импульса
9. Выбор фильтра помех
10. Индикатор уровня дозы облучения
11. Индикатор излучения, температура трубки, лазерный оптический центратор
12. Выбор параметров рентгеновской трубки
13. Отображение времени излучения, сброс времени излучения

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

Ручные переключатели



(1) Желтая кнопка для включения излучения

(2) Кнопка для сохранения изображений

(3) Держатель ручного переключателя

Педальный переключатель

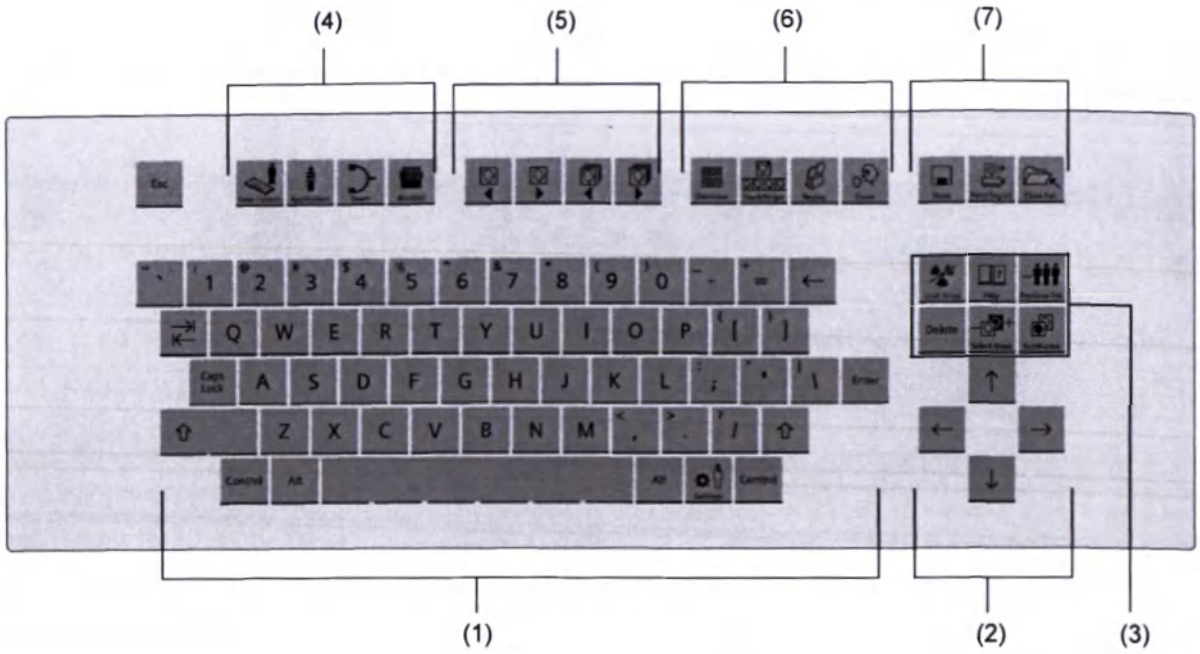


1. Включение излучения в предварительно выбранном режиме работы (стандартная настройка)
   Исключение: Получение одного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка)

При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали.

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

Клавиатура на мониторной стойке



1. Область стандартных клавиш
2. Клавиши управления курсором
3. Специальные функции (например, блокировка излучения, отображение субтракции)
4. Регистрация пациента и обследование
5. Прокрутка
6. Вывод изображения
7. Документирование, закрытие пациента

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

Режимы работы

Ниже описываются режимы работы системы, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В режиме *Рентгеноскопия* можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 7 до 40 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений.

После запуска в настроенном стандартном приложении устанавливается стандартная настройка системы, в этом качестве обычно выступает *Рентгеноскопия*.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Частота кадров обычно составляет от 0,5 до непрерывной;
  - 0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10 к/с и непрерывная рентгеноскопия
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k от k = 16 до k = 32, назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования

Повторное позиционирование перелома периферической части верхней конечности (например, перелом периферической части предплечья) в кабинете травмпункта, где накладывают гипс, когда при рентгеноскопическом контроле фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

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

Одиночное изображение

Режим работы *Одиночное изображение* позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Рентгеновский импульс длительностью от 5 мс до прибл. 1400 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования

Конечная экспозиция при последующем обследовании после повторного позиционирования перелома периферической части верхней конечности (см. выше).

Субтракция/Roadmap (опция)

Опция субтракции позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Скорость получения изображений можно выбрать произвольно, до 10 кадров/с
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 16 до k = 32

Типовая процедура клинического обследования

- Отображение на дисплее артериального сосуда для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием).
- Вместо отображения нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Roadmap.



Информация о выполнении обследования в режимах Субтракция или Roadmap содержится в ⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 47.

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

Описание обработки изображений

Обработка всех изображений для модальности выполняется с помощью компонента "Тракт формирования изображений" программного обеспечения системы формирования изображений. Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Он отвечает за правильное определение параметров аппаратных модулей (например, усилителя изображения). Полученные исходные данные изображений с преобразователя изображений отправляются через специально для этого предназначенные интерфейсы передачи изображений на компьютер с помощью технологии потоковой передачи. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется первоначальная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются. Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются с задержкой на одном или нескольких мониторах. Экспорт для предварительного просмотра, например на сенсорных дисплеях, выполняется аналогичным образом (если поддерживается системой).
Если требуется отчет DICOM, данные изображения можно повторно импортировать в процесс. Все обязательные этапы обработки после этого выполняются снова, после чего данные изображений повторно экспортируются в программное обеспечение для формирования изображений. Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента.

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

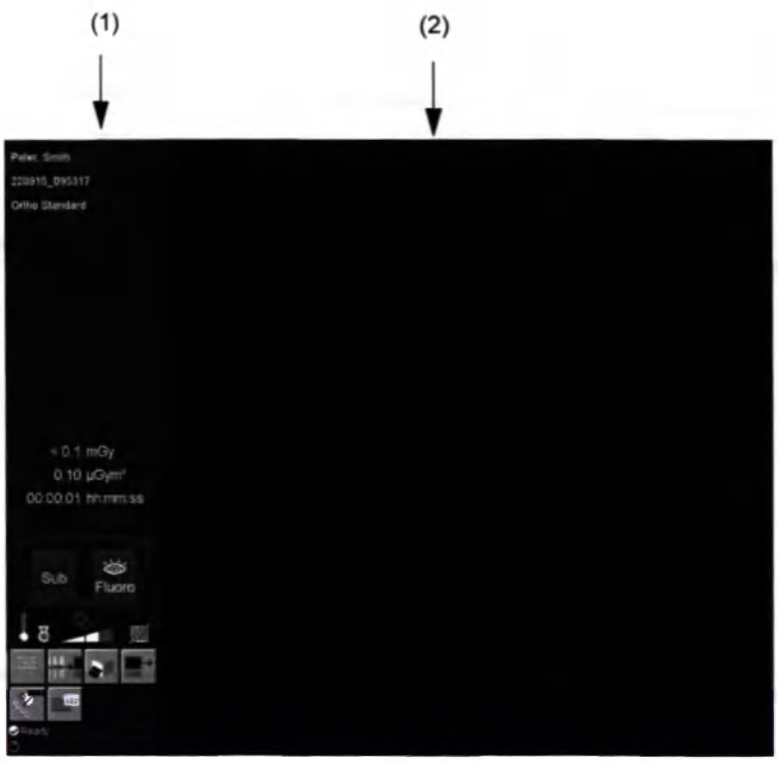
Вывод изображения

Для вывода изображения в системе формирования изображений используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения
- изображения текущих измерений
- изображения предыдущих обследований



1. Область управления с отображением функций
2. Область изображения

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

Эксплуатация системы

Запуск

Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.
Не используйте поврежденные кабели.

Подключение С-образной дуги к мониторной стойке

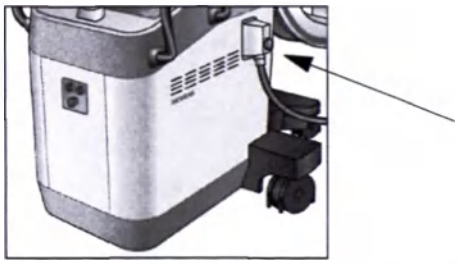
Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

Внимание!

Можно споткнуться о кабель.

Опасность падения.

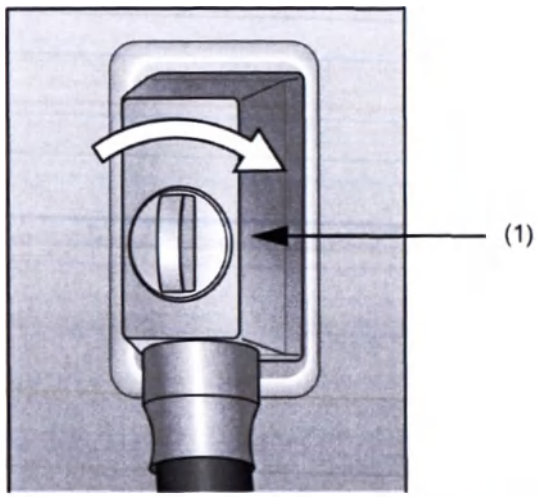
- Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу без петель.



- Вставьте центральный штекер в разъем с левой стороны системы С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.

Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей С-образной дуге. Если мониторная стойка подключена к неправильной С-образной дуге, отображается сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки.
При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст "Incorrect C-arm" (Неправильная С-образная дуга) с указанием состояния.

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

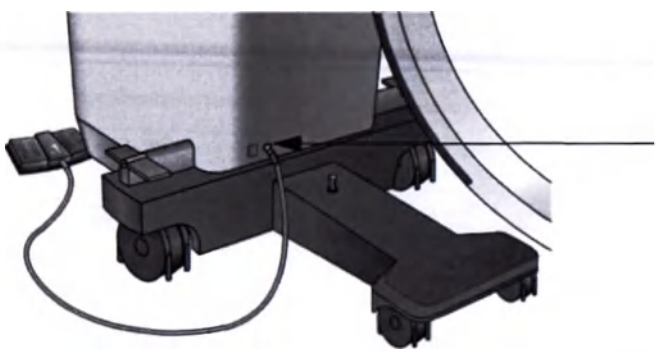


(1) Переключатель центрального штекера

- Поверните переключатель вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.
  – Мониторная стойка подключена к С-образной дуге.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.



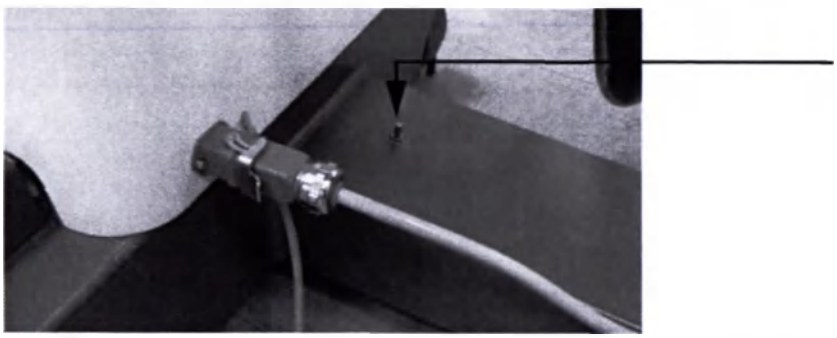
- Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, обозначенному символом ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

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

Установка эквипотенциального соединения

Систему Cios Select можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Select имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления.

При выполнении кардиологических обследований или исследований на открытом черепе необходимо проложить дополнительный заземляющий кабель, отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.



- Подсоедините кабель эквипотенциального соединения к разъему, обозначенному символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показано стрелкой), и к точке эквипотенциального соединения в зоне расположения пациента.
  – Эквипотенциальное соединение (заземление) установлено.

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

Подключение к сети электропитания

Питание на систему Cios Select подается по сетевому кабелю, соединяющему главный блок с надлежащим образом заземленной розеткой.



Предупреждение!

Контактное напряжение при использовании устройства.

Поражение электрическим током оператора и пациента

- Подключайте устройство только к надлежащим образом заземленной сети питания.



Внимание!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.
- Соблюдайте осторожность при использовании кабеля питания, не спотыкайтесь об него.

- Вставьте вилку кабеля питания в соответствующую розетку.
  – Подключение к сети установлено.
- Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение



- Нажмите кнопку **ВКЛ.** на главном блоке.

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

Функции во время запуска системы

- Включение системы.
- Система автоматически выполняет самотестирование.
- Все светодиоды на панели управления загораются примерно на 2 секунды для проверки их функционирования, после чего автоматически гаснут.



Проверьте исправность всех светодиодов. Если горят не все светодиоды, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку это может указывать на наличие неисправности.

- Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку это может указывать на неправильное воспроизведение звуковых сигналов.

- Для кнопок на блоке управления С-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.



Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, процедура самотестирования кнопок не была выполнена.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование может выполняться до четырех раз.
В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключается автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу технической поддержки Siemens.

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

Режим ожидания излучения

На левом мониторе режим ожидания излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу).

Этот значок отображается при блокировке включения излучения.
Для разблокировки включения излучения необходимо ввести пароль (⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 9).
Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно.

По сути, система не готова к включению излучения, пока не зарегистрирован пациент.

Предварительные настройки

При запуске системы настраиваются следующие функции.

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим приложения, настроенный в качестве *Стандартного*
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен в приложении, настроенном в качестве *Стандартного*
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве *Стандартного*
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0
- Коллиматоры: полный формат

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

Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением С-образной дуги по горизонтали, продольным и поперечным наклоном и орбитальным вращением выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на усилителе изображений.

Кроме того, с помощью электропривода можно отрегулировать высоту С-образной дуги.



Предупреждение!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов рядом с движущимися частями аппарата.

- Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.



Внимание!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.



Внимание!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



Внимание!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

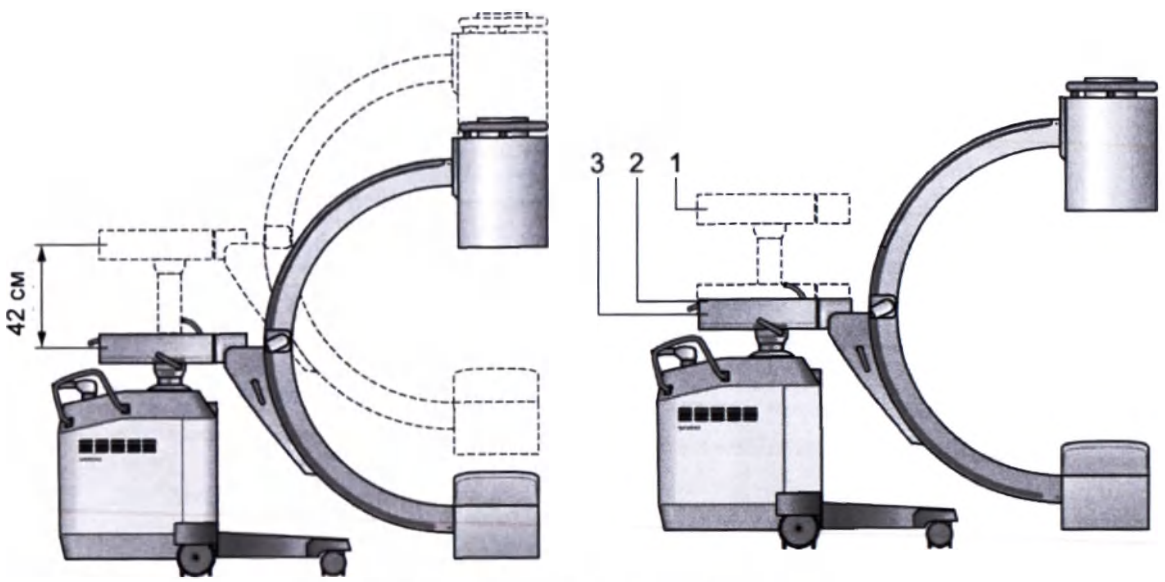
Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- Если перемещения устройства не прекращаются, нажмите ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

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

Подъем и опускание С-образной дуги

С-образную дугу можно поднимать и опускать с помощью электропривода, используя клавиши со стрелками на клавиатуре С-образной дуги. Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



(1) Положение 1 = самый высокий уровень

(2) Положение 2 = промежуточное положение

(3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги



◆ Нажмите кнопку со стрелкой вверх на клавиатуре С-образной дуги.
– Подъемная колонна перемещается вверх.

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

Опускание С-образной дуги

Подъемную колонну можно опустить в положение 3.



- Нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.
  – Подъемная колонна перемещается в промежуточное положение (2) и автоматически останавливается.
- Снова нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.
  – Подъемная колонна опускается дальше.
  – Подаются звуковые сигналы.

Сбой при подъеме



Подъемная колонна не перемещается.
Нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА — ее необходимо разблокировать.



- Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.
- Если подъемная колонна более не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

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

Использование тормозов

Система Cios Select оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе С-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



Внимание!

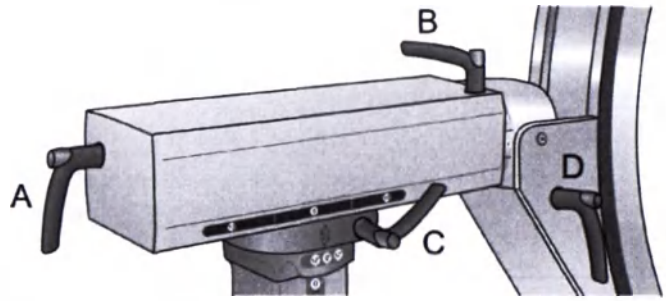
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- Выполняя парковку системы С-образной дуги на наклонных поверхностях, включите тормоза и поверните колеса в положение, перпендикулярное направлению движения вниз или вверх.

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

Обзор тормозов C-образной дуги



A: тормоз движения по горизонтали
B: тормоз наклона
C: тормоз вращения
D: тормоз орбитального перемещения

Прежде чем перемещать C-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.

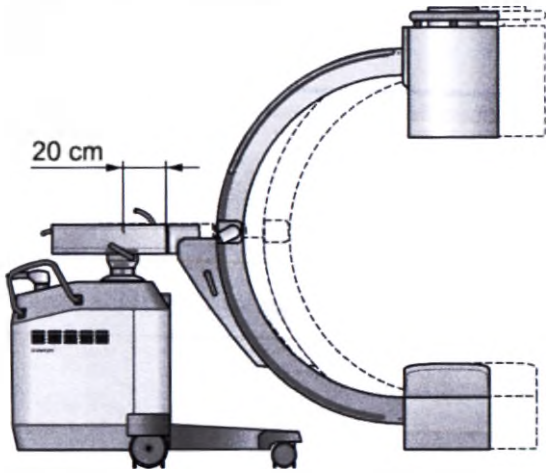


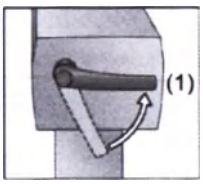
После перемещения C-образной дуги затяните соответствующий рычаг тормоза.

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

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

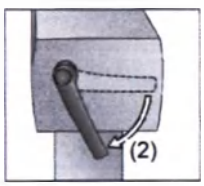
Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.





- Откройте рычаг тормоза, обозначенный зеленым цветом, для *горизонтального перемещения, повернув его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Переместите опорный кронштейн в требуемое положение.

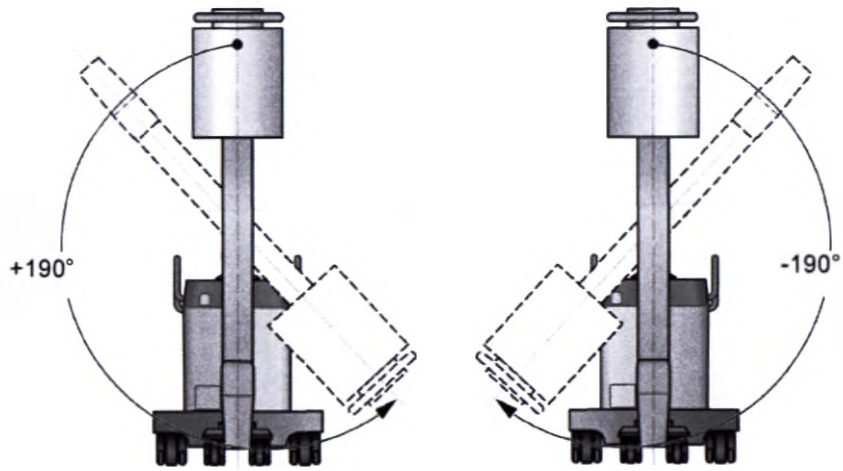


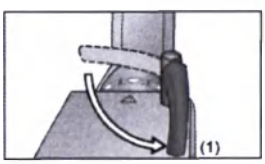
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

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

Наклон С-образной дуги

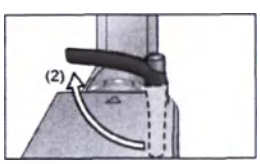
С-образную дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на ± 190° относительно горизонтального опорного кронштейна.





- Откройте рычаг тормоза, отмеченный желтым цветом, для *наклона, переведя его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу.

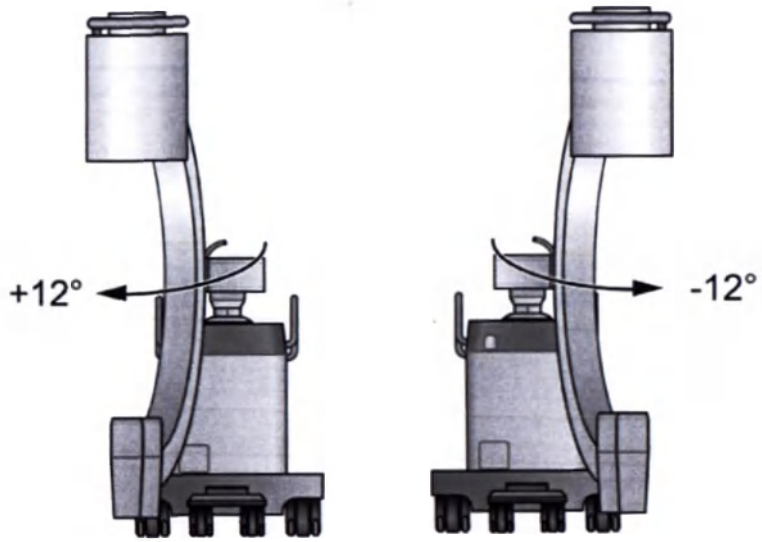


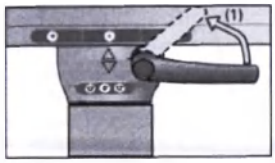
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

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

Поворот С-образной дуги

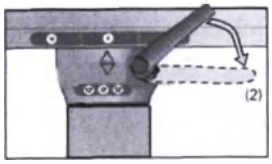
С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на ± 12° относительно подъемной колонны.





- Откройте рычаг тормоза, отмеченный оранжевым цветом, для *вращения в горизонтальной плоскости, переведя его в положение (1)*.
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу в требуемое положение.

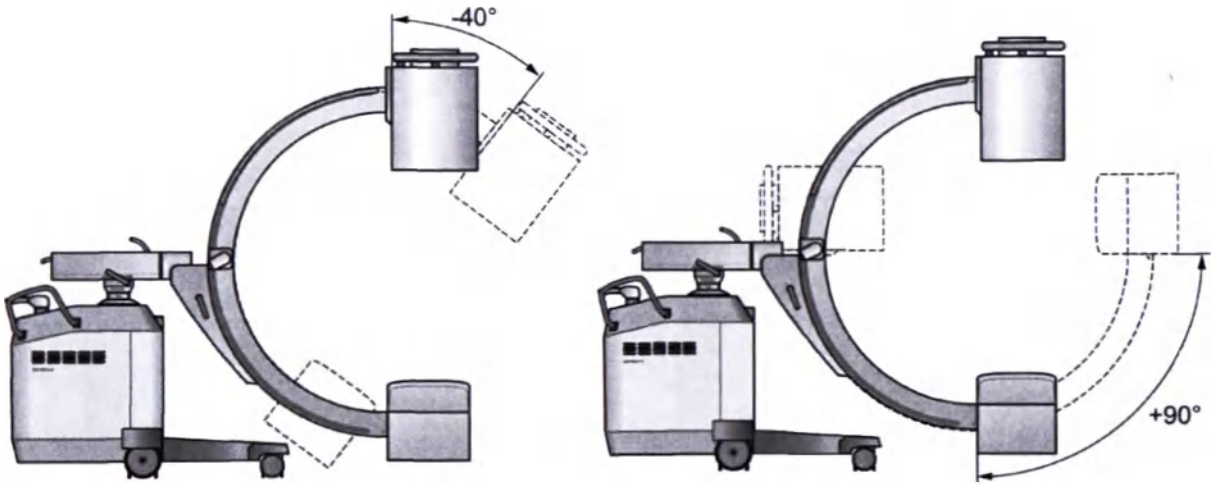


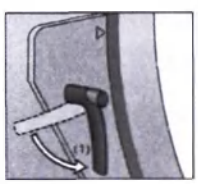
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

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

Орбитальное вращение С-образной дуги

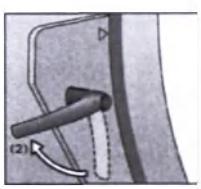
Начиная с базового положения (0°), С-образную дугу можно поворачивать на угол до +90° или до -40° (всего — на 130°).





- Откройте рычаг тормоза, обозначенный синим цветом, для *кругового перемещения, повернув его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу в требуемое положение кругового перемещения.



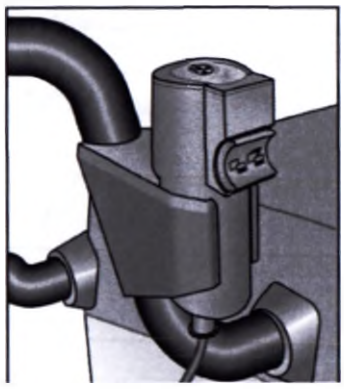
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

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

Описание работы ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на С-образной дуге.



Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.

- Во время облучения удерживайте кнопку включения нажатой.
  – На клавиатурах отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Во время облучения



- Нажмите желтую кнопку на ручном переключателе.
  – Излучение включается для соответствующего выбранного рабочего режима и для кассетного экспонирования.
  – На экран выводятся текущие данные рентгеноскопии или отдельное изображение.

После облучения



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.
  – Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  – Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения переносятся с левого монитора на правый монитор, после чего сохраняются в локальной базе данных.

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

Хранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон С-образной дуги.

Описание работы ножного переключателя

Ножной переключатель используется в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.

Ножной переключатель также можно использовать в тех случаях, когда на пол могут пролиться жидкости.

Включение излучения

При настройке по умолчанию педалям назначены следующие функции:

- Правая педаль всегда используется для включения режима *Рентгеноскопия* (Fluoro).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
  Исключение. Если предварительно выбран рабочий режим *Рентгеноскопия* (Fluoro), левая педаль выделяется под рабочий режим *Одиночное изображение*.

По запросу представитель службы технической поддержки Siemens может поменять функции, выполняемые левой/правой педалями.

Функции педалей



Функции педалей, назначенные в данный момент, отображаются на левом экране мониторной стойки.



Если ножной переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.

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

Включение излучения



- Во время облучения удерживайте левую или правую педаль нажатой.
  – На клавиатурах отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Представитель службы технической поддержки Siemens может назначить одной из педалей функцию сохранения изображений. В этом случае при настройке по умолчанию педалям назначены следующие функции:

- Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- Левая педаль используется для включения функции сохранения изображений.

Сохранение во время облучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Полученное и отображаемое в настоящий момент изображение сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после облучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Удерживайте педаль нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  – Удерживайте педаль нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения переносятся с левого монитора на правый монитор, после чего сохраняются в локальной базе данных.

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

Выключение

Перед отключением системы от сети необходимо завершить ее работу. Во время процедуры отключения работа системы формирования изображений завершается.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор режима ожидания на левом мониторе.



Внимание!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Полное выключение системы

Завершение активных процессов



- Закройте текущего пациента с помощью кнопки на клавиатуре мониторной стойки.
- Убедитесь, что данные не записываются на CD/DVD-диск.
  – При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- При наличии диска в дисководе CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания экспорта сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания печати останавливаются и удаляются.

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

Выключение

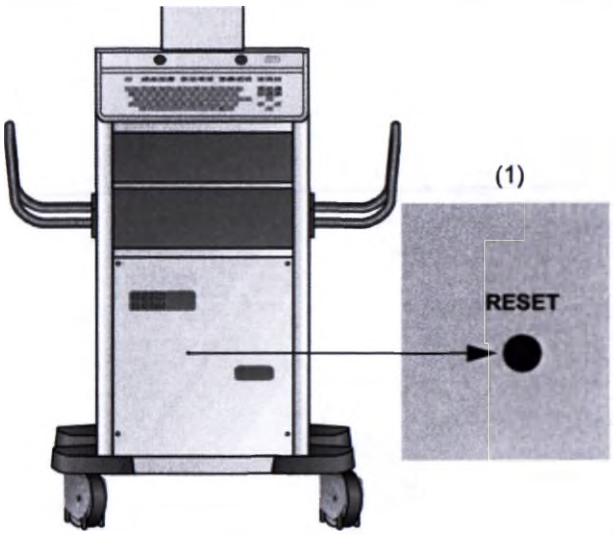


- ◆ Нажмите кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.
- ❑ Система С-образной дуги немедленно выключается.
- ❑ Система формирования изображений выключается после завершения работы компьютера.

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

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается должным образом или если она перестает реагировать на действия пользователя, систему необходимо перезапустить.



- Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы прекращаются, система Cios Select выключается.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

Отключение системы от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

- Выключите систему и дождитесь завершения работы.
- Отсоедините вилку кабеля питания рабочей станции от сетевой розетки.
  – При отсоединении вилку кабеля питания ИБП переключается в режим работы от батареи (загорается желтый светодиод).



При отсоединении вилки питания беритесь за вилку, не вытягивайте вилку из розетки с помощью кабеля!

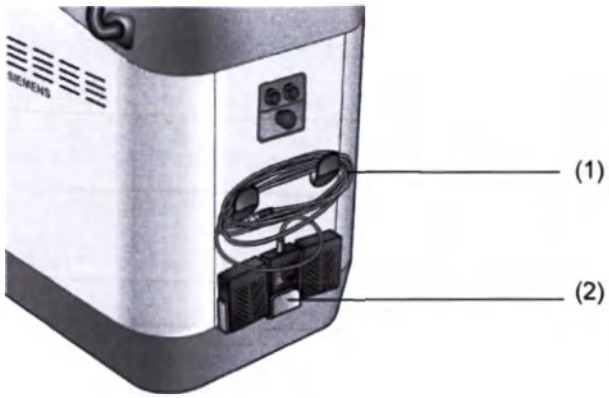
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсоединение соединительного кабеля

- Поверните рычаг центрального штекера на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать его. Отсоедините разъем.
- При наличии эквипотенциального соединения его следует отсоединить от С-образной дуги.

Сворачивание кабеля педального переключателя

Ножной переключатель размещается в держателе, предназначенном для его хранения и транспортировки.



(1) Сворачивание кабеля педального переключателя

(2) Держатель ножного переключателя

- Сверните кабель ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель.

При прикреплении ножного переключателя не перегибайте кабель.

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

Транспортировка

Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

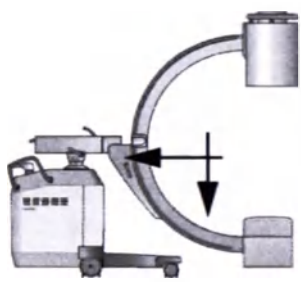
При транспортировке С-образной дуги и мониторной стойки в положении транспортировки уклон пола не должен превышать 10°.

Транспортировка С-образной дуги

Перед транспортировкой систему С-образной дуги необходимо перевести в транспортное положение.

Подготовка С-образной дуги

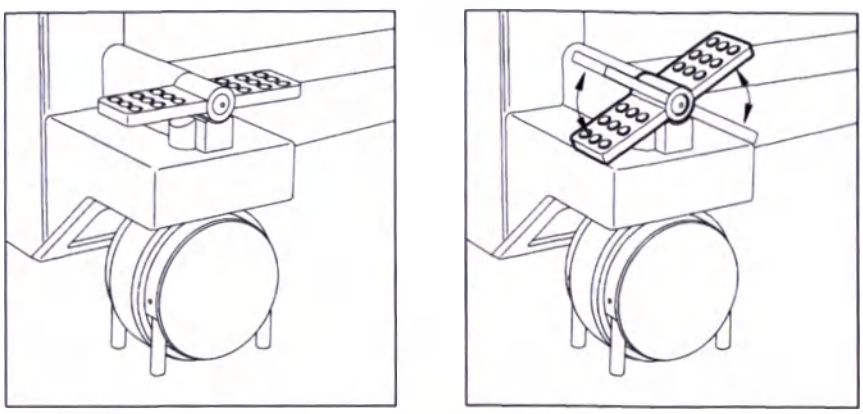
- Отпустите все тормоза С-образной дуги.
- Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.
  – Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.
- Переместите подъемную колонну в самое нижнее положение.
- Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.



Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

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

Перемещение С-образной дуги



Левое изображение: Ножной тормоз активирован, правое изображение: Ножной тормоз заблокирован, возможны оба направления

- Вы можете активировать или заблокировать ножной тормоз педалью (на обеих сторонах).

Транспортировка

- Отпустите ножной тормоз.
- Для транспортировки используйте управляющий рычаг и ручки.

- Управляющий рычаг имеет 3 положения фиксации: для движения прямо и поперечного движения налево или направо.



❑ Рулевой рычаг показан в положении для перемещения вперед

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

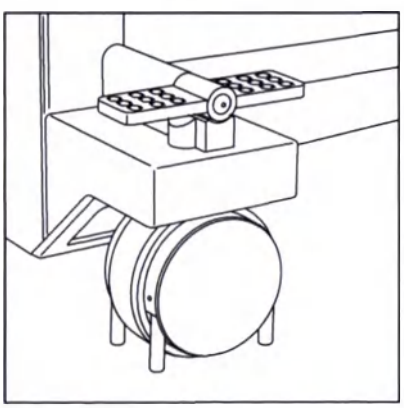


- Управляющий рычаг в фиксированном положении для поперечного движения вправо или влево.

◆ Приподнимите рулевой рычаг и поверните его в нужном направлении.
– Установка всегда движется параллельно положению рычага.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

Отражатели кабелей



Лежащие на полу кабели, которые могут препятствовать перемещению установки, отводятся в сторону отражателями кабелей.
Они не мешают движению аппарата.

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



Внимание!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.



При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

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

Перемещение мониторной стойки

Перед транспортировкой соединительный кабель системы мониторной стойки следует установить в держатели на мониторной стойке.

Внимание!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

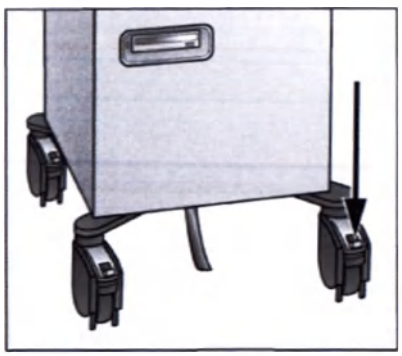


- Поместите свернутые кабели на ручки мониторной стойки.

Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

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

Транспортировка



- Для транспортировки отпустите тормоза на колесах (показано стрелкой).



При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

На наклонных поверхностях с углом > 5° убедитесь в том, что

- ❑ Тормоза заблокированы



- ❑ Передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



Внимание!

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- На наклонных поверхностях поворачивайте стойку, опустив ножной тормоз вниз, и включайте тормоз во время парковки.

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



Внимание!

Автоматические перемещения.

Опасность сдавливания!

- Запрещается стоять в зоне перемещения монитора или ставить предметы на корпус стойки.

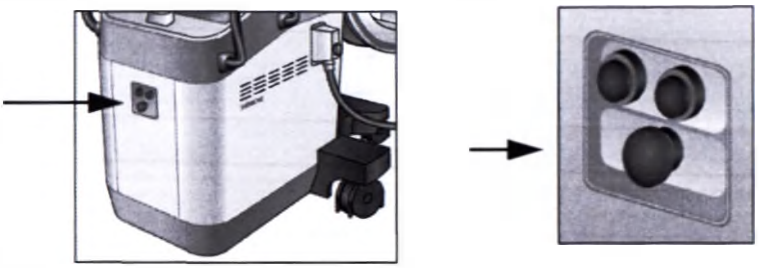
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийные ситуации

Назначение переключателя аварийного останова

На передней панели системы С-образной дуги расположена красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА. Она служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- активное излучение



При использовании (нажатии) кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *на активной кнопке аварийного останова начинает мигать красный символ замка.*

При активированной (нажатой) кнопке АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *можно по-прежнему вручную включить излучение и вручную задействовать тормоза.*

- Разблокируйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

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

Поведение в случае отключения электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных/изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения*.

Не сохраняется следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданные значения дозы
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

Аварийное электропитание клиники включается в случае отказа сетевого электропитания. Однако при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.



- Нажмите кнопку **ВКЛ** на блоке системы С-образной дуги, чтобы выполнить перезапуск системы.
- Дождитесь полной перезагрузки аппарата.
- Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 4 минуты) работоспособность системы Cios Select будет полностью восстановлена.

- Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

---

* Функция **автоматического сохранения** должна быть включена для инвазивных обследований.

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

Перезагрузка Cios Select

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Select потребуется перезапустить.



- Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.
- Подождите, пока компьютер не выключится.

После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданные значения дозы
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

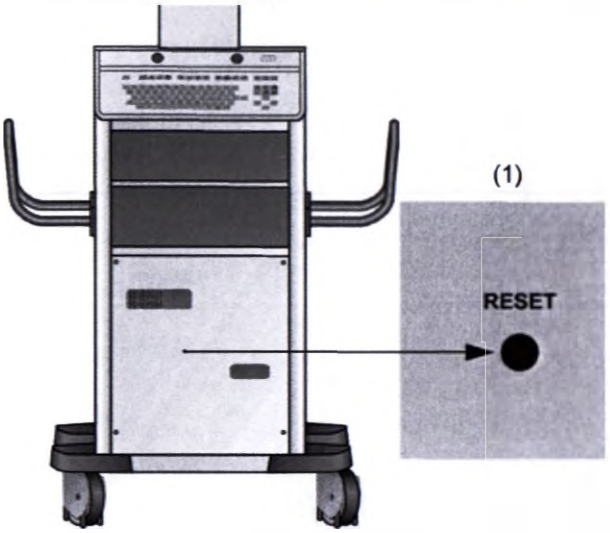
- Нажмите кнопку **ВКЛ** на главном блоке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.
- Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.
- Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

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

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается должным образом или если она перестает реагировать на действия пользователя, систему необходимо перезапустить.



- Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы прекращаются, система Cios Select выключается.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

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

Процедура при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

В случае необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР) систему Cios Select следует отодвинуть от процедурного стола для обеспечения свободного доступа к пациенту. Процедурный стол, использующийся для сердечно-легочной реанимации, должен соответствовать требованиям директивы IEC 60601-2-43:2010.

- Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно убрать от стола, не вызывая столкновения.
- Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью электропривода или вручную. Снова включите тормоза для предотвращения нежелательного перемещения С-образной дуги.
- С-образную дугу можно переместить, приложив дополнительное усилие для преодоления сопротивления тормозов.
- Отпустите рычаг тормоза и уберите систему Cios Select из кабинета.
- При этом следите за кабелями, подключенными к мониторной стойке и ножному переключателю.
- Отпустите тормоз мониторной стойки и при необходимости вывезите ее из кабинета.

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

Раздел 4 Обследование

Содержание

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
- Перед обследованием 3
- Во время обследования 4

Подготовка системы 5
- Извлечение/установка решетки усилителя изображения 5
- Защита от загрязнения и проникновения жидкостей 7
- Позиционирование С-образной дуги 7
  - Использование лазерного центратора 7
  - Выравнивание С-образной дуги 8
- Положение системы для интервенционных обследований 8
- Разблокировка/блокировка излучения 9
- Выбор приложения 10

Регистрация пациента 11
- Экстренная регистрация 13
  - Выполнение экстренной регистрации на мониторной стойке 13
  - Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя 14
  - Предварительные данные пациента 14
- Регистрация нового пациента 15
  - Открытие регистрации пациента 15
  - Окно Меню ввода данных 15
  - Ввод данных 17
  - Завершение регистрации 18
- Регистрация предыдущих пациентов 19
  - Открытие списка пациентов 19
  - Проверка/исправление данных пациента 20
  - Завершение регистрации 21
  - Возобновление начатого исследования 21
- Регистрация пациентов из рабочего листа 22
  - Обновление рабочего листа 22
  - Открытие рабочего листа 24
  - Проверка/исправление данных пациента 24
  - Завершение регистрации 25
  - Удаление записи пациента 25

Определение настроек обследования 27
- Изменение параметров рентгеноскопии 27
  - Выбор режима работы 28
  - Настройка коллиматоров 29
  - Выбор уровня мощности дозы 31
  - Выбор фильтра шумов 31
  - Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение с помощью усилителя изображений) 32

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

Настройка частоты следования импульсов ... 32
Установка рентгеновских параметров вручную ... 33
Настройка параметров изображения ... 34
Выбор ориентации изображения ... 34
Получение изображений ... 36
Включение излучения ... 36
Отображение рентгеноскопических изображений ... 37
Подтверждение предупреждающего сигнала ... 38
Контроль температуры ... 38
Информация об излучении ... 39
Сохранение изображений и вывод их на экран ... 39
Сохранение изображений (при включенном излучении) ... 40
Сохранение изображений (после отключения излучения) ... 40
Сохранение и просмотр сцены ... 40
Изменение параметров вывода изображения ... 42
Использование контрольных изображений ... 43
Передача изображений ... 43
Прокрутка изображений ... 44
Сохранение контрольного изображения ... 44
Печать изображений ... 44
Окончание обследования ... 45
Закрытие пациента ... 45
Обследование следующего пациента ... 46
Проведение специальных обследований ... 47
Субтракционная ангиография (Sub) ... 47
Последовательность ... 47
Выполнение субтракционной ангиографии ... 48
Roadmap (Road) ... 49
Создание нового изображения с заполнением ... 49
Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии ... 50
Размещение катетера (фаза C) ... 51
Использование в педиатрии ... 52

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

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования

Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.



Внимание!

Несоблюдение безопасного расстояния.

Опасность сдавливания!

- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.

Ошибка программы



Внимание!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений более невозможна.

- Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровень заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.

Значок	Краткое описание
	Доступная емкость диска: ≤100%
	Доступная емкость диска: ≤75%
	Доступная емкость диска: ≤50%
	Доступная емкость диска: ≤25%
	Доступная емкость диска: < 12,5% Данный значок указывает на то, что объем свободного пространства на диске достигл критического уровня.
	Доступная емкость диска: = 0 Этот значок указывает на то, что свободное место на диске отсутствует.

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

Перед началом обследования убедитесь в наличии достаточного свободного места на диске. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

Контрольные изображения из предыдущих обследований

Внимание!

Существует риск того, что сетевое соединение не будет доступно непрерывно.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

Во время обследования

Внимание!

Движение С-образной дуги во время операции.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента.
(⇨ Стр. 45)

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

Подготовка системы



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания из-за автоматического перемещения!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

*Извлечение/установка решетки усилителя изображения**

Решетка усилителя изображения снимается, чтобы уменьшить дозу излучения (при этом ухудшается качество изображения), например, при проведении педиатрических обследований.



Внимание!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.



Внимание!

Неверное состояние решетки: установлен, извлечен.

Несоответствующее требуемым результатам облучение приведет к чрезмерному облучению!

- Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- При необходимости вставьте решетку вручную или извлеките ее из лотка.

* Если съемная решетка коррекции рассеяния настроена

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

Отображение состояния решетки усилителя изображения



Если решетка усилителя изображения установлена, этот индикатор появляется на левом мониторе в области параметров экспонирования.



Если решетка не вставлена, отображается значок с перечеркнутой решеткой.

Извлечение решетки усилителя изображения



- Отверните крепежный винт в нижней части решетки усилителя изображения.
- Аккуратно вытащите решетку усилителя изображения из держателя.
- Уберите решетку в безопасное место.
- Убедитесь, что значок установленной решетки усилителя изображения перечеркнут.

Установка решетки усилителя изображения

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку усилителя изображений, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

- Установите решетку усилителя, выполнив в обратном порядке инструкции по снятию решетки.
- Затяните винт и проверьте, надежно ли установлена решетка.
- Убедитесь, что значок установленной решетки усилителя изображения не перечеркнут.

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

Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-образную дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами (⇨ Раздел 10: Опции, Стр. 5).

Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Select можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  – Лазерный оптический центратор включится.
  – Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен.

Выключение



- Снова нажмите эту кнопку.
  – Включенный лазерный центратор выключится автоматически через 5 минут.

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

Выравнивание С-образной дуги



Внимание!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

- Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.
- Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования. (⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 25)
- Снова заблокируйте все тормоза.

Положение системы для интервенционных обследований

Для инвазивных обследований система должна быть переведена в вертикальное положение.

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

Разблокировка/блокировка излучения

В зависимости от конфигурации у системы имеется блокировка излучения. Это обеспечивает доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.

Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 19).

Разблокировка включения излучения



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе откроется диалоговое окно ввода пароля.



- Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).
  – Теперь можно установить параметры экспонирования.
  – Включите излучение с помощью ручного или ножного переключателя.

Если пароль введен неверно, можно удалить введенные символы с помощью кнопки Backspace.

Блокировка включения излучения



- Нажмите эту кнопку для открытия диалогового окна ввода пароля.
- Введите соответствующий пароль.
  – Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

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

Выбор приложения

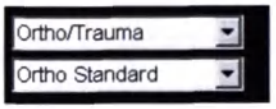
Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, Основной, Грудь, Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

Мониторная стойка



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается диалоговое окно **Выбор приложения**.



- Выберите необходимую группу приложений, а затем приложение в соответствующем списке.
  – Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

С-образная дуга

На клавиатуре С-образной дуги можно выбрать одно из четырех стандартных приложений по умолчанию.



- Нажмите кнопку, соответствующую требуемому приложению.
  – Загорится светодиодный индикатор нажатой клавиши.
  – Выбранное приложение отобразится на левом мониторе.

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

Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на вашей системе, вам необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Внимание!

Опасность выбора неправильных пациентов.

Работа с неправильным пациентом.

- Пользователь должен убедиться, что выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.



Внимание!

Код пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на коде пациента.

- Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, код пациента].
- Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе кода пациента. Убедитесь, что в окнах **Раб. лист** и **Список пациентов** отображаются правильные параметры.

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

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

Экстренная регистрация

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент регистрируется с использованием предварительных данных, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

Регистрация для обследования

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

Предварительная регистрация

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, обследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследование, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

Запрос HIS/RIS

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.



Внимание!

Конфигурации HIS/RIS не согласованы

Связь невозможна.

- В HIS/RIS не используйте конфигурацию "Только код пациента", поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (имя пациента, код, пол, дата рождения).



Если С-образная дуга отсоединена, зарегистрировать пациента также можно на мониторной стойке.

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

Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Выполнение экстренной регистрации на мониторной стойке

Клавиатура

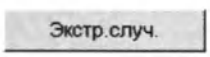
Экстренную регистрацию можно выполнить, используя клавиатуру, в любое время и независимо от выполняемого этапа обработки.



- Нажмите эту кнопку (> 2 секунд).
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.
  – Можно начать обследование.

Меню ввода данных

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.
  – Диалоговое окно на мониторе закроется.

Зарегистрирован другой пациент



Если экстренная регистрация выполняется в то время, когда в системе зарегистрирован другой пациент, отображается соответствующее диалоговое окно.

- Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (⇨ Стр. 45).
- Нажмите **OK**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.

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

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

- Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.



- На ручном переключателе *один раз* нажмите кнопку включения излучения.

— Или —



- На ножном переключателе *один раз* нажмите педаль включения излучения.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	**Запись**
Фамилия	**Emergency**
Имя	**Emergency** , если код пациента уже введен *порядковый номер*, если код пациента еще не введен
Дата рождения	*Текущая дата*
Пол	**Неизвестно**
Код пациента	**E**_*порядковый номер*

- Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 6).

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

Регистрация нового пациента

Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

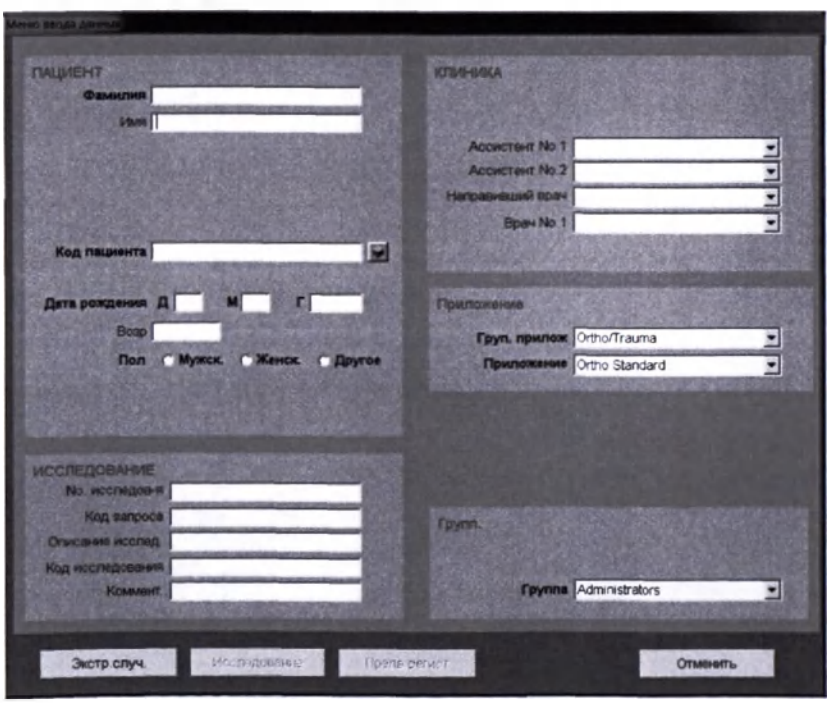
Для открытия регистрации пациента используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку (< 2 секунд).
  – На левом мониторе открывается диалоговое окно **Меню ввода данных**.

Окно Меню ввода данных

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 6).



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

Область ПАЦИЕНТ

Поля "Фамилия", "Код пациента", "Возр" и "Пол" всегда являются обязательными для заполнения. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

- **Код пациента**
  Можно генерировать уникальный код пациента, поскольку внутренние правила для формата не установлены.
- **Дата рождения**
  Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.
  Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения используется возраст пациента от текущей даты.
- **Возр**
  Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ

В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (опция), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации обследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА

В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

Специальная информация:

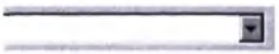
- **Название клиники**
  В это поле по умолчанию вводится название учреждения, указанное во время настройки конфигурации.

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

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Ввод информации



- Введите текст и цифры, используя клавиатуру.
- С помощью мыши выберите элементы в списке выбора.

Перемещение между полями



- Перейдите к нужному полю с помощью мыши или клавиши табуляции (чтобы вернуться назад, используйте клавишу табуляции одновременно с клавишей **Shift**).

Создание кода пациента



- Щелкните по этому значку в окне **Меню ввода данных**.
  – Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи



- Нажимайте клавиши со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



- Чтобы удалить символ перед курсором, нажмите клавишу **Backspace**.

Или



- Выделите неправильно введенные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой клавишу **Shift**, и перепишите символы, используя клавиатуру.

Удаление записи



- Отметьте запись, которую требуется удалить.
- Нажмите эту кнопку.

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

Завершение регистрации

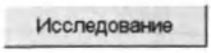
После заполнения, как минимум, всех обязательных полей в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку.

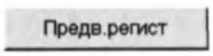
— Или —



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Вы сможете снова получить доступ к веденным данным пациента, когда будет начато обследование (⇨ Стр. 22).



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.

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

Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

Для регистрации текущего пользователя применяется информация, сохраненная в окне **Меню ввода данных**.

Возобновление уже начатого обследования (например, IVP)

Если исследование отменено командой **Закрыть**, это исследование можно продолжить позже. Достаточно выбрать исследование, загрузить данные в окне **Меню ввода данных** и запустить обследование. Учтите, что это возможно, только если в начатом исследовании у вас уже имеются изображения. Простое исследование не может быть использовано для регистрации.

Открытие списка пациентов

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Список пациентов** открывается на левом мониторе.

Фамилия п...	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Название и...
326, Emerg...	E_326			18-12-201...	Д	Ortho/Traur
71, Emerge...	E_71			13-12-201...	Д	Ortho/Traur
427, Emerg...	E_427			24-12-201...	Д	Ortho/Traur
425, Emerg...	E_425			23-12-201...	Д	Ortho/Traur



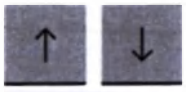
Если требуемый пациент не отображается, возможно, этот пациент удален.

- При необходимости импортируйте данные пациента из архива.
  (см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 10)

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

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.





- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.

— Или —

- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 17).



Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** отменяются.
  – Снова открывается окно **Список пациентов**.

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

Завершение регистрации

Обследование пациента



Исследование

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре или щелкните кнопку на экране.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Предв.регист

- Нажмите эту кнопку на экране.
  – Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Возобновление начатого исследования

Незаконченное исследование пациента можно возобновить.

Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии.



- Откройте окно **Список пациентов**.
- Выберите соответствующее исследование.
- Выполните передачу данных в окно **Меню ввода данных**.



Исследование

- Зарегистрируйте пациента для обследования.
  – Можно возобновить исследование.

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

Регистрация пациентов из рабочего листа

Раб. лист содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически переданы по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего листа

Раб. лист обновляется с помощью системы HIS/RIS с регулярными интервалами, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – **Средство управления** открывается на левом мониторе.

Полный рабочий лист



- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  – Окно **Средство управления** закрывается.
  – Окно **Раб. лист** открывается на левом мониторе и заполняется обновленной информацией о запланированных обследований для системы.

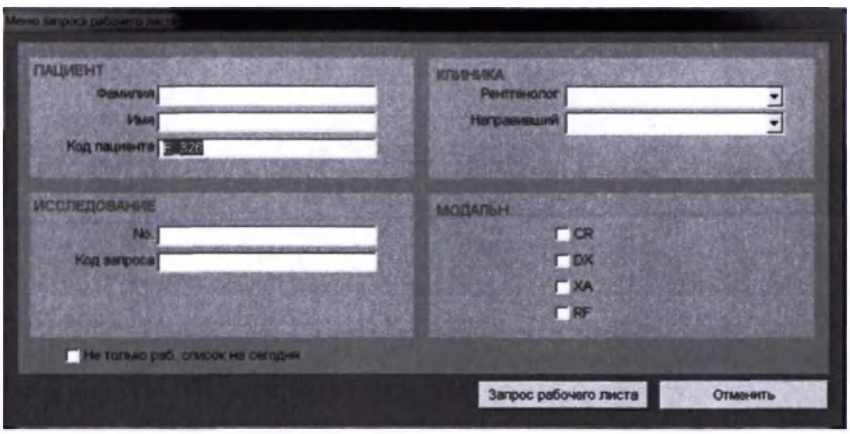
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация рабочего листа

Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.



- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  – Открывается диалоговое окно **Меню запроса рабочего листа**.



- Введите известные данные в качестве критериев поиска.
  – Возможные заполнители: ***** заменяет один или несколько произвольных символов, **?** заменяет один произвольный символ.
  – **МОДАЛЬН.**: запланированная модальность для пациента.
  – **Не только раб. список на сегодня**: запрос всех запланированных приемов.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Средство управления** закрывается.
  – На левом мониторе открывается окно **Раб. лист**, его содержимое обновляется. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

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

Открытие рабочего листа

Открыть список **Раб. лист** (если он уже не открылся в результате обновления вручную) можно с помощью клавиатуры на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Раб. лист** открывается на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код па...	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Название иссл...	От...
frank, monica	241215...			24-12-198...	М		
rr, rr	241215...			24-12-197...	М		
426, Emergency	E_426			23-12-201...	Д		
424, Emergency	E_424			23-12-201...	Д		
422, Emergency	E_422			23-12-201...	Д		

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.





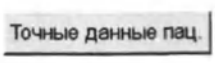
- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.

— Или —

- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 17).



- Нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.
  – Снова открывается окно **Раб. лист**.

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

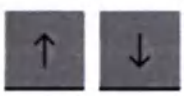
Для обеспечения согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** отменяются.
  – Снова открывается окно **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку, чтобы провести обследование пациента.
  – Окно **Раб. лист** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Удаление записи пациента

Как только обследование пациента в списке **Раб. лист** заканчивается, сохраненные в исследовании данные автоматически перемещаются в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **Раб. лист** оставался пустым.



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку, чтобы удалить указанного пациента из списка **Раб. лист**.

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

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

Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования для обследования уже заданы по умолчанию в зависимости от выбранного **Приложения** (⇨ Стр. 10).

Если эти параметры подходят для обследования, можно немедленно приступить к получению изображений на системе Cios Select (⇨ Стр. 36).

Выбранное в данный момент **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.



Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

Изменение параметров рентгеноскопии

Параметры экспонирования задаются на клавиатуре С-образной дуги. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.



Внимание!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования. При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

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

Выбор режима работы

Установленный рабочий режим можно идентифицировать по светодиодному индикатору, загорающемуся на соответствующей кнопке. Выход из одного режима работы производится при переключении на другой.

Рентгеноскопия



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран режим *Рентгеноскопия*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

При включении системы Cios Select рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения (обычно это **Рентгеноскопия***), автоматически выбирается по умолчанию.*

Одиночное изображение

Режим работы "Одиночное изображение" обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Рекомендуется использовать для конечных экспозиций.

При активации этого режима подается короткий импульс излучения.



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран рабочий режим *Одиночное изображение*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Чтобы обеспечить достаточное качество изображения, после запуска рентгенографии съемка изображений выполняется полностью, даже если излучение отсутствует.
После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

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

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции обеспечивает получение изолированного представления сосудистой системы за счет фоновой субтракции после введения контрастного вещества.
(⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 47)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран рабочий режим *Субтракция*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Roadmap

Процедура Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде.
(⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 49)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран режим *Roadmap*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Настройка коллиматоров

В системе Cios Select для коллимирования рентгеновского луча используются следующие коллиматоры:

- Ирисовый коллиматор
  Ирисовый коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех специалистов, участвующих в обследовании.
- Полупрозрачный щелевой коллиматор
  В основном полупрозрачный щелевой коллиматор используется для коллимации конечностей.

В случае открытия/закрытия ирисового коллиматора или перемещения щелевого коллиматора при отсутствии излучения положение коллиматоров можно наблюдать на последнем полученном изображении (LIH) по наложенным линиям.
При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.

Функция цифрового коллиматора

Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения.

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

Открывание/ закрывание ирисовой диафрагмы



При включении Cios Select ирисовый коллиматор автоматически открывается полностью (полный формат). Меньшая коллимация создает менее рассеянное излучение и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Ирисовый коллиматор откроется/закроется.



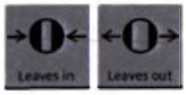
Внимание!

Неверная настройка коллиматора.

Доза не соответствует требуемой!

- Необходимо настроить ирисовый коллиматор таким образом, чтобы хотя бы одна кромка створок была видна на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Открывание/ закрывание щелевого коллиматора



Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеянное излучение. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор открывается/закрывается.

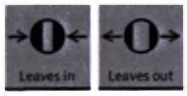
Вращение щелевого коллиматора



Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор поворачивается влево/вправо.

Калибровка щелевого коллиматора



Если во время вмешательства выяснилось, что точность щелевого коллиматора снижена слишком сильно, можно провести повторную калибровку щелевого коллиматора, одновременно нажав кнопки ОТКРЫТЬ и ЗАКРЫТЬ и удерживая их нажатыми в течение примерно 3 секунд. Процесс калибровки длится примерно 20 секунд.



В течение этого времени индикаторы **kV** и **mA/mAs** мигают. В этом случае включить излучение нельзя.

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

Выбор уровня мощности дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).

Отображение уровня дозы

Заданный в настоящий момент уровень дозы отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги и на левом мониторе.



Установка уровня дозы



- Эту клавишу, при необходимости, следует нажать несколько раз.
  – Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.

При выборе других уровней дозы следует учитывать, что при этом автоматически меняются значения дополнительных параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

Выбор фильтра шумов

При использовании фильтров шумов во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Интеграция изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от рабочего режима до макс. k = 32), который применяется в соответствии с выбранным фильтром движения/шума.

Коэффициент k: последовательности из k экспозиций объединяются в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 16 до k = 32, назначить набору обследований и сохранить (см. стандарт IEC 60601-2-7:1998 п. 29.1.103 d).



- Нажмите эту кнопку.

❑ **ВКЛ** для получения изображений быстро движущихся объектов.

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

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение с помощью усилителя изображений)

Можно выбрать один из двух уровней масштабирования. Устанавливается формат ввода для последующего получения изображения. Формат ввода – это размер экспонируемой области усилителя изображений, которая затем полностью отображается на мониторе.



- Нажмите эту кнопку.
  - При каждом нажатии кнопки происходит переключение между уровнями масштабирования 0 (полный формат) и 1.
  - Светодиод на кнопке загорается в зависимости от заданного уровня масштабирования.

Настройка частоты следования импульсов

Во время обследования можно выбирать различные частоты импульсов, от 0,5 до 10 кадров/с, или непрерывную рентгеноскопию.



- Эту клавишу, при необходимости, следует нажать несколько раз.
  - Частота импульсов изменится соответствующим образом.



Заданное в настоящий момент значение k отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги над клавишей **Частота импульсов**. Если задано значение *непрерывно*, отображается обозначение "co" (continuous = непрерывный).

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

Установка рентгеновских параметров вручную

Можно изменить рентгеновские параметры по умолчанию с помощью кнопок +/– для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы

С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Активация остановки кВ/мА

При попадании в луч металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгеноскопии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгеноскопии рекомендуется устанавливать кВ с помощью клавиши **Tech lock** (Тех блок).

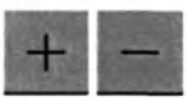
Во время инвазивных процедур функция автоматического регулирования мощности дозы (ADR) должна оставаться включенной.



- Нажмите эту кнопку.
  - Функция остановки включится, и загорится индикатор на клавише.
  - Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.
  - Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.

Изменение рентгеновских параметров вручную

При включении функции **Тех блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА или кВ/мАс.



- Используйте кнопки **+/–**.
  - Значения кВ/мА или кВ/мАс будут увеличиваться или уменьшаться.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр.
  - После того как будет достигнуто верхнее или нижнее предельное значение диапазона настройки, раздастся звуковой сигнал. При повторном нажатии клавиши произойдет то же самое.



Заданные значения отобразятся на дисплее клавиатуры С-образной дуги.

Значения мА, соответствующие значениям кВ, определяются на основании кривых рентгеноскопии (⇨ Раздел 9: Техническая информация, Стр. 3).

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

Настройка параметров изображения

Во время обследования параметры изображения задаются с помощью клавиатуры С-образной дуги. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Чтобы изображение на мониторе отображалось с надлежащей ориентацией, может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение.



Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.



Внимание!

Неправильная ориентация изображения.

Риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Оператор должен быть внимателен; рекомендуется четко идентифицировать каждую сторону.



Внимание!

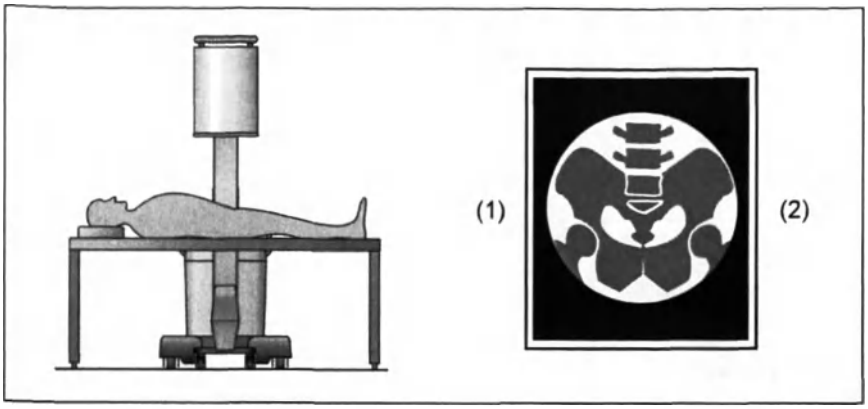
Неправильная ориентация изображения.

Неправильное решение о вмешательстве!

- Рекомендуется отметить положение пациента буквами.

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

Стандартная ориентация изображения



(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Выбор вращения изображения

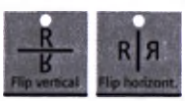


◆ Нажмите одну из этих кнопок.
- При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
- При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.



Заданный угол вращения отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги (диапазон: ± 360°).

Выбор переворота изображения



◆ Нажмите одну из этих кнопок.
- Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.
- При активации функции загорится светодиодный индикатор на соответствующей кнопке.

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

Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на С-образной дуге. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного и педального переключателей см. ⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 19.



В верхней части области управления на левом мониторе указывается фамилия, имя и дата рождения зарегистрированного пациента.

- До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.



Внимание!

Неправильная ориентация изображения.

Риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

Включение излучения



- Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.
  – На левом (прямом) мониторе появляется текущее рентгеновское изображение.

Полная интеграция изображения как функция заданного коэффициента k (до макс. k = 32, в зависимости от режима работы) обеспечивается даже для очень коротких экспозиций (кратковременное касание).



Коэффициент k: последовательности из k экспозиций объединяются в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 16 до k = 32, назначить набору обследований и сохранить (см. стандарт IEC 60601-2-7:1998 п. 29.1.103 d).



Внимание!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность экспонирования с включением рентгеновского излучения без сохранения изображения!

- Если изображение не появляется, немедленно остановите процесс излучения и выключите питание трубки.

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

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста в зависимости от конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 13).

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) появляются в области изображения левого монитора.

Последнее полученное изображение (LIH)

По завершении экспонирования на левом мониторе отображается последнее рентгеновское изображение (последнее полученное изображение).

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

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после включения излучения звучит предупреждающий сигнал. Сброс сигнала можно выполнить на панелях управления. Если сброс не выполняется, излучение автоматически отключается еще через 5 минут (в целом через 10 минут с момента последнего сброса). При непрерывной рентгеноскопии излучение также прекращается через 10 минут после сброса таймера.

Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой технической поддержки Siemens в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.



- Нажмите кнопку Reset (Сброс).
  - Звуковой предупреждающий сигнал выключается.
  - Выполняется сброс времени сеанса рентгеноскопии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки



Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:

- Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки отображается на мониторе и дисплее клавиатуры С-образной дуги:



- если температура в норме, на левом мониторе отображается зеленый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги выключен.



- если трубка нагрета, на левом мониторе отображается оранжевый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги горит.



- если температура критическая, на левом мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком. Дисплей клавиатуры С-образной дуги мигает.

Во избежание перегрева частота импульсов очень горячей трубки ограничивается до 10 изображений в секунду. Тем не менее, работа при сниженной частоте импульсов возможна без каких-либо ограничений.

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

Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на левом мониторе. Время, в течение которого выполняется рентгеноскопия, также отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги. Информация обновляется при каждом включении излучения.

00:00:00 hh:mm:ss

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

8 µGym²

Если имеется камера измерения дозы (опция), то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы и накопительной воздушной кермы. Эти данные отображаются на левом мониторе.

Опорная точка для определения мощности воздушной кермы с помощью дополнительной камеры измерения дозы находится на расстоянии 30 см от входа усилителя изображений. Это объясняется тем, что при стандартном обследовании пациента он находится на расстоянии приблизительно 30 см от передней части усилителя изображений.

В зависимости от нормативов, действующих в конкретной стране, служба технической поддержки Siemens может изменить выводимую на дисплей информацию, чтобы вместо суммарной поверхностной дозы отображались значения воздушной кермы и суммарной воздушной кермы.

Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.

Если в используемом приложении настроена функция автоматического сохранения всех изображений, то сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.

Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

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

Сохранение изображений (при включенном излучении)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.

– Или –



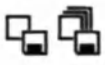
- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.
  - Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Суб/Roadmap) сохраняется в локальной базе данных. Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.
  - Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе.

Сохранение изображений (после отключения излучения)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение < 2 секунд).
  - Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненное последнее полученное изображение отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно сохранять и просматривать (последняя записанная сцена) во время обследования.

Сохранение сцены



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги (и удерживайте в течение > 2 секунд).

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение > 2 секунд).
  - Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненная сцена LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

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

Просмотр сцены



- Нажмите эту кнопку.
  - Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Если в используемом приложении настроена функция **Автоповтор**, повтор запускается автоматически по окончании экспонирования.

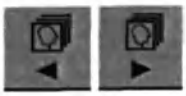


- Снова нажмите эту кнопку.
  - Просмотр сцены будет приостановлен.
  - Индикатор клавиши погаснет.



- Несколько раз нажмите одну из этих клавиш для прокрутки вперед/назад отдельных изображений сцены.

Изменение сцены



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

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

Изменение параметров вывода изображения

На клавиатуре С-образной дуги имеются инструменты для последующей оптимизации вывода изображений. Для получения дополнительной информации см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 14.



- Усиление краев (4 уровня)



- Яркость



- Контраст



- Выбор LUT (3 уровня)



Внимание!

Ухудшение качества изображения из-за фильтрации.

Опасность появления артефактов, например, металлические имплантаты могут казаться отсоединенными. Фильтры могут вызывать снижение качества изображений.

- Тщательно подбирайте коэффициент усиления, LUT и низкочастотный фильтр.

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

Использование контрольных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматическая

Во время сохранения изображение или сцена автоматически переносится на правый монитор:



- Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Store** (Сохранить) (во время/после излучения).
  – Выполняются сохранение и перенос отображаемого изображения/ последнего полученного изображения (LIH).
- Автоматическое сохранение изображения (включена функция **Автосохранение**).
  – LIH сохраняется и переносится после отключения излучения.



- Сохраните сцену вручную, нажав кнопку **Сохранить** (удерживайте кнопку нажатой в течение > 2 секунд).
  – Выполняются сохранение и перенос последней записанной сцены (LSH).
- Автоматическое сохранение сцены (включена функция **Автосохранение**).
  – LSH сохраняется и переносится после отключения излучения.

Ручная

С помощью функции **Перенос A в B** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.



- Нажмите эту кнопку.
  – Выполняется перенос отображаемого изображения.



Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет безвозвратно утеряно при перезаписи другим изображением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прокрутка изображений

Если включена функция "**Автосохранение**" или сохранение выполнено несколько раз, на правом мониторе помимо отображаемого изображения будут доступны и другие изображения.



◆ Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.



◆ Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.



◆ Нажмите эту кнопку.
  – Изображение на правом мониторе застынет (с меткой "Удер. этал.").
  – Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.



◆ Нажмите эту кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.



Функция **Оставить контрольное** отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения ⇨ *Раздел 5: Постобработка, Стр. 15.*

Печать изображений

Можно отправить отображаемое изображение или несколько выбранных изображений на принтер по умолчанию непосредственно с С-образной дуги простым нажатием кнопки.



Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



◆ Нажмите эту кнопку.
  – При выборе однокадрового режима отображения распечатывается изображение с экрана.
  – Если выбрано отображение нескольких кадров, то печатаются изображения, выбранные на мониторной стойке (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание обследования

После завершения экспонирований на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

Закрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее обследование. Данные и изображения пациента, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в список **Список пациентов**.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается диалоговое окно **Закрыть**.



- Выберите требуемые параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обследование следующего пациента



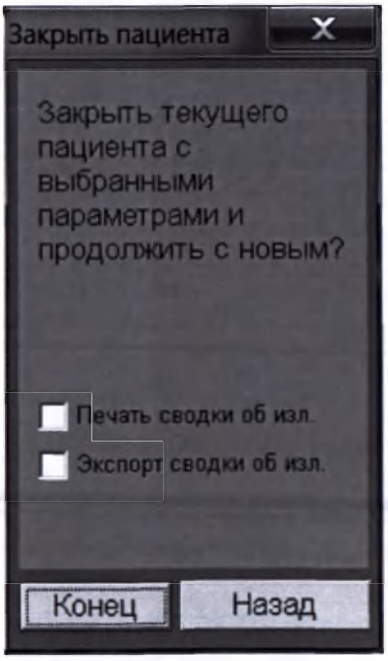


Исследование

- Нажмите эту кнопку (< 2 секунд).
  – На левом мониторе открывается диалоговое окно **Меню ввода данных**.
- Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (⇨ Стр. 11).

Зарегистрирован другой пациент

Если в системе в данный момент зарегистрирован другой пациент, отображается диалоговое окно **Новый пациент**.



- Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (⇨ Стр. 45).
- Нажмите кнопку **Конец**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.
  – Новый пациент регистрируется для обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение специальных обследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Субтракционная ангиография (Sub)
- Roadmap (Road)

После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить контроль контрастного вещества.

Субтракционная ангиография (Sub)

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они в реальном времени отображают соответствующий сосудистый сегмент без наложения.

Последовательность

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

- Фаза A
  Время до завершения маски (установлено неизменным)
- Фаза B1
  Время с момента появления на мониторе “введение” до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области
- Фаза B2
  Время фактического экспонирования области обследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение субтракционной ангиографии

Необходимое условие: подлежащий обследованию пациент зарегистрирован.

- Задайте настройки, необходимые для обследования. (⇨ Стр. 27)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  – Выбран рабочий режим *Субтракция*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Фаза A



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
  – Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.
  – На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.
  – На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.



Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Изображение с заполнением

После выключения излучения выполняется расчет изображения с максимальным заполнением, после чего оно отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на нативном изображении на правом мониторе.



Маска (фаза A), субтракционная серия (фаза B) и изображение с заполнением сохраняются автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roadmap (Road)

На первом этапе обследования в режиме Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза A и фаза B).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза C).

Доступное изображение с заполнением



Если в ходе текущего обследования выполнялась субтракционная ангиография, можно использовать уже имеющееся изображение с заполнением (⇨ Стр. 50).

На наличие изображения с заполнением указывает значок ножного переключателя, отображаемый на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования по методу Roadmap.

Ранее созданное изображение с заполнением можно также использовать в случае переключения в другой режим работы (например, в режим одиночного изображения).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего изображения с заполнением (например, полученного раннее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

Необходимые условия: подлежащий обследованию пациент зарегистрирован.

- Задайте настройки, необходимые для обследования. (⇨ Стр. 27)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре C-образной дуги.
  – Выбран режим *Roadmap*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

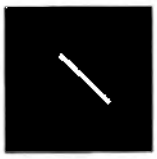
Фаза A



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
  – Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.
  - На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.
  - На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.



Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Изображение с заполнением

- Отпустите кнопку включения излучения.
  - Излучение прекращается.
  - Будет рассчитано и отображено изображение с заполнением.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 51).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

Необходимое условие: в ходе текущего обследования была выполнена субтракционная ангиография (режим работы *Субтракция*).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  - Выбран режим *Roadmap*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 51).



Если нажать кнопку **Sub**, *существующее изображение с заполнением пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение катетера (фаза C)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер нужным образом по изображению с заполнением под рентгеноскопией.



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
- Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.
  - Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение (нативное).
  - На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.

Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для установки катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование в педиатрии

Систему Cios Select можно использовать для обследования детей.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии из базы данных приложений, поставляемой 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 (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать антирассеивающую решетку при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать отсеивающую решетку, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от медицинских требований к соответствующему обследованию рассмотрите другие меры снижения дозы. Например, максимально уменьшите частоту кадров и время излучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: PMMA 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без отсеивающей решетки для педиатрических программ)

	Рентгеноскопия		**Субтракция**	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Кардио	1,4	0,2	1,6	0,4
Гастро	1,4	0,2	1,5	0,2
Общая информация	0,8	0,2	1,1	0,2
Ортопедия	0,8	0,2	1,1	0,2
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Содержание

Данные пациента ... 3
Поиск и выбор данных пациента ... 4
Открытие списка пациентов ... 4
Сортировка данных ... 5
Выбор данных ... 6
Исправление данных ... 6
Открытие диалогового окна исправления ... 7
Правка данных ... 8
Удаление данных ... 8
Удаление данных вручную ... 9
Импорт данных ... 10
Открытие диалогового окна импорта ... 10
Данные со съемных устройств ... 11
Данные в сети ... 12
Обработка 2D-изображений ... 14
Загрузка и вывод изображений на экран ... 14
Загрузка изображений ... 14
Показ обзорного представления изображения ... 15
Изменение режима представления ... 16
Прокрутка ... 16
Показ изображения в полноэкранном режиме ... 17
Просмотр сцены ... 18
Выбор изображений ... 19
Выбор одного элемента ... 19
Выбор нескольких изображений ... 19
Удаление отдельных изображений/серий ... 20
Изменение параметров вывода изображения ... 21
Выбор изображений для обработки ... 21
Управление окнами изображений ... 22
Усиление краев ... 23
Масштабирование и панорамирование изображений ... 24
Вращение/переворот изображений ... 25
Измерения на изображениях ... 26
Выбор изображений для измерений ... 26
Отображение функций измерений ... 26
Общие рабочие этапы ... 27
Калибровка ... 28
Измерение расстояния ... 30
Измерение угла ... 31
Аннотирование изображений ... 31
Сохранение изображений ... 33
Сохранение одного изображения ... 33
Сохранение нескольких изображений ... 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постобработка

Обработка результатов субтракции 34
Загрузка и вывод изображений на экран 34
Загрузка изображений 34
Изменение компоновки монитора 35
Вывод изображений на экран 35
Изменение параметров вывода изображения 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента

Все сеансы экспонирования (одиночные изображения, серии), полученные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

Когда используется список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на вашей системе и данные которого сохранены в локальной базе данных
  ⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 19
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и выбор данных пациента

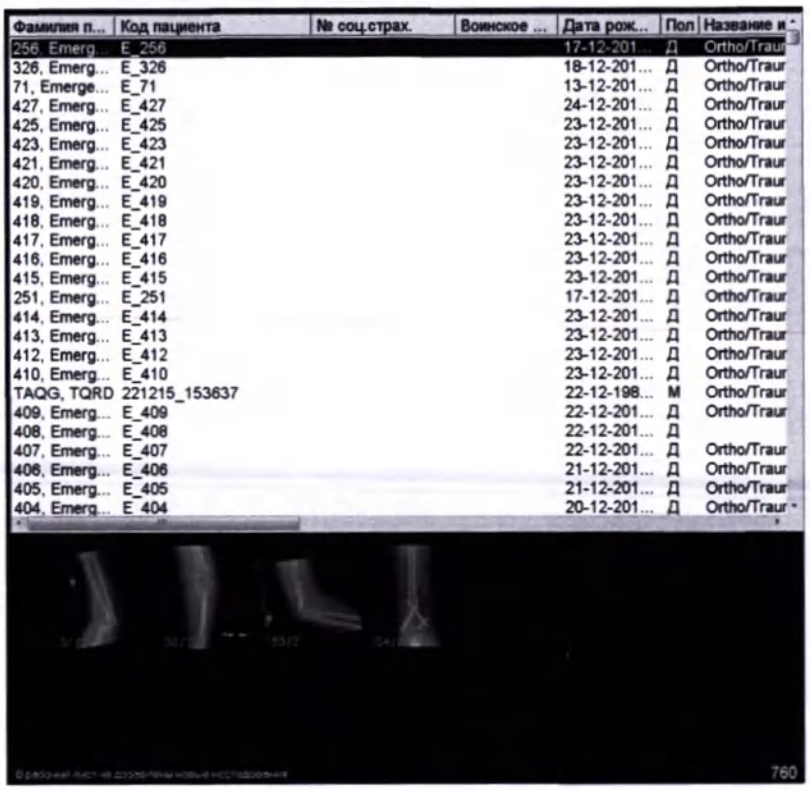
В окне **Список пациентов** отображаются исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных.

Открытие списка пациентов

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Список пациентов** открывается на левом мониторе.



(1) Заголовок таблицы

(2) Записи исследования
(список пациентов и их исследований)

(3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор Сокращение в столбце **Индикатор** означает состояние исследования:

Индикатор	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и их получение подтверждено (если получатель поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
#	Исследование защищено от удаления
*	Исследование получено из HIS/RIS

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:

Фамилия пациента

- Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.
  - Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.
  - Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.
- Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.
  - Порядок сортировки изменится на противоположный.

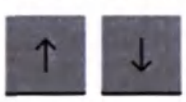
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор данных

Поиск по первой букве

- С помощью клавиатуры на мониторной стойке введите первую букву фамилии требуемого пациента.
  – В окне **Список пациентов** выбирается первая подходящая фамилия пациента.
- Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

Прямой выбор



- Выберите необходимое исследование с помощью кнопок со стрелками на клавиатуре.

— Или —

- Щелкните элемент списка.

Режим множества исследований

Если для списков пациентов настроен режим **Режим множ. исследов.**, при поочередном выборе одного исследования выбираются все исследования данного пациента.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Наз
256, Emergency	E_256			17-12-201...	Д	Orth
326, Emergency	E_326			18-12-201...	Д	Orth
71, Emergency	E_71			13-12-201...	Д	Orth
427, Emergency	E_427			24-12-201...	Д	Orth
425, Emergency	E_425			23-12-201...	Д	Orth

Исправление данных

Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, сведения о которых сохраняются в локальной базе данных с предварительными данными.



Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие диалогового окна исправления

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.

Открытие данных



- Выберите запись исследования для исправления в **Список пациентов**.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.

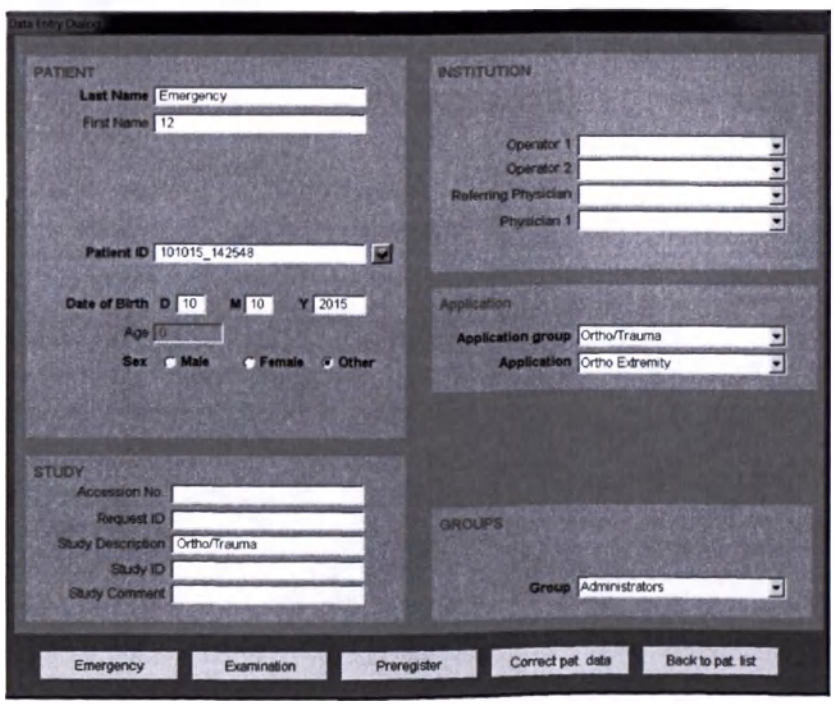




- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно Меню ввода данных

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правка данных

Поля, которые отображаются и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 6).

Перемещение между полями



- Перейдите к нужному полю с помощью мыши или клавиши табуляции (чтобы вернуться назад, используйте клавишу табуляции одновременно с клавишей **Shift**).

Исправление записи



- Нажимайте клавиши со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



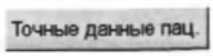
- Чтобы удалить символ перед курсором, нажмите клавишу **Backspace**.

Или



- Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой клавишу **Shift**, и перепишите символы, используя клавиатуру.

Сохранение изменений



- Нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Окно **Список пациентов** обновляется с учетом изменений.

Удаление данных

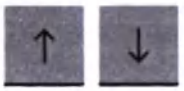
Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

- ❑ Автоматическое удаление
  В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния
  (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17)
- ❑ Удаление вручную
  Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от состояния данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление данных вручную



- Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.

- Убедитесь, что выбранное исследования архивировано надлежащим образом.



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.

В режиме **Режим множ. исслед.** *выбираются и удаляются все исследования выбранного пациента.*

В ходе постобработки изображений можно удалить отдельные изображения или серии исследования, воспользовавшись обзорным представлением изображения (⇨ Стр. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

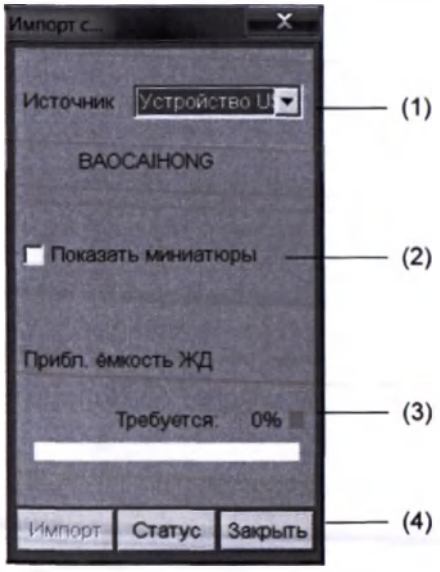
Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. После этого данные будут доступны в окне **Список пациентов**.

Открытие диалогового окна импорта



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Открывается диалоговое окно **Импорт с...**.



(1) Выбор источника данных

(2) Отображение эскизов
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(3) Необходимое место на жестком диске
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(4) Панель кнопок
Импорт: Начинает импорт данных
Статус: Отображает состояние передачи данных
Закрыть: Закрывает диалоговое окно

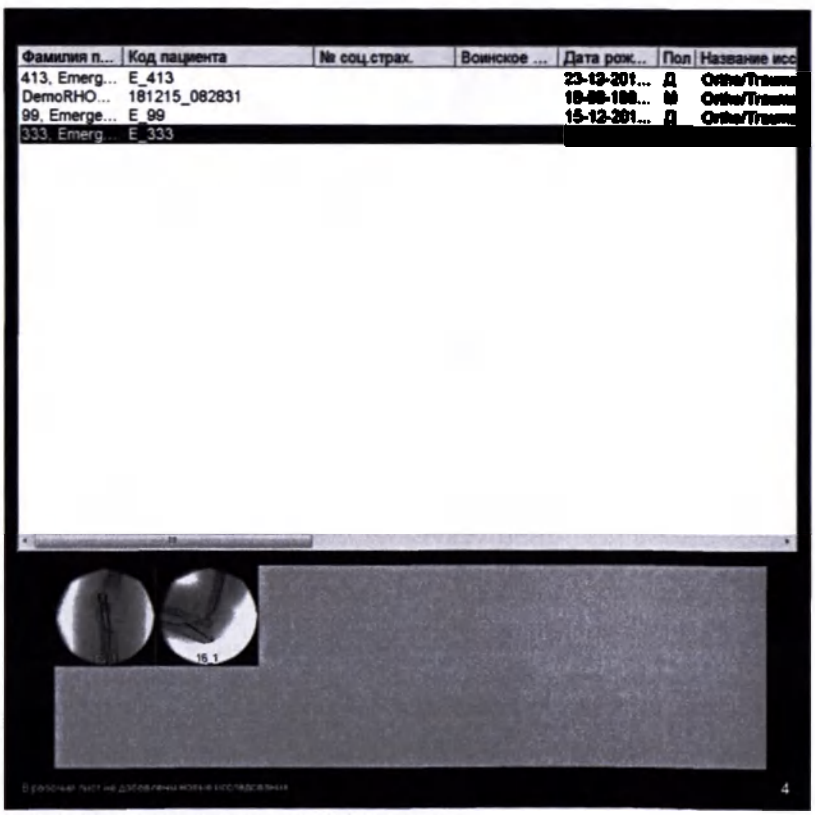
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные со съемных устройств

Данные изображений можно считать с носителя данных в формате DICOM, если установлен и настроен соответствующий дисковод.

Отображение сохраненных данных

- Необходимо иметь под рукой носитель данных.
  - Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.
  - Подключите устройство USB к разъему USB.
- Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт с...**.
  - Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.
  - Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.



Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

Импорт данных

- Щелкните необходимое исследование.
  - Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl** на клавиатуре для выбора нескольких записей.

Импорт

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с...**.
  - Будет выполнено считывание данных.

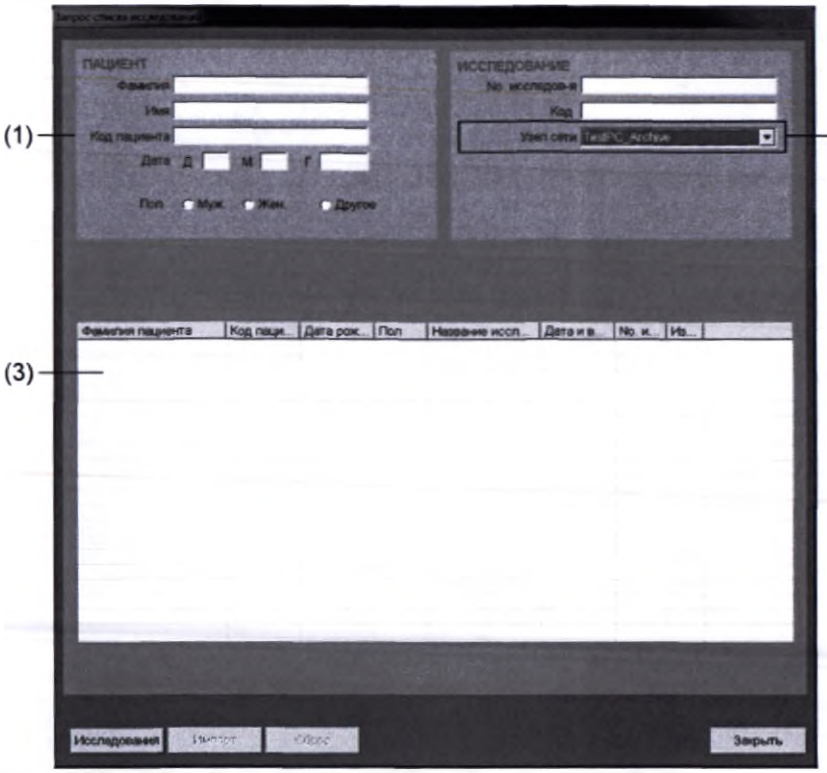
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью функции Запрос и получение.

Открытие окна "Запросить список исследований"

- В диалоговом окне **Импорт с...** выберите в качестве источника данных **Узел DICOM**.
  – Открывается диалоговое окно **Запрос списка исследований**.



(1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)

(2) Выбор узла сети (источник данных)

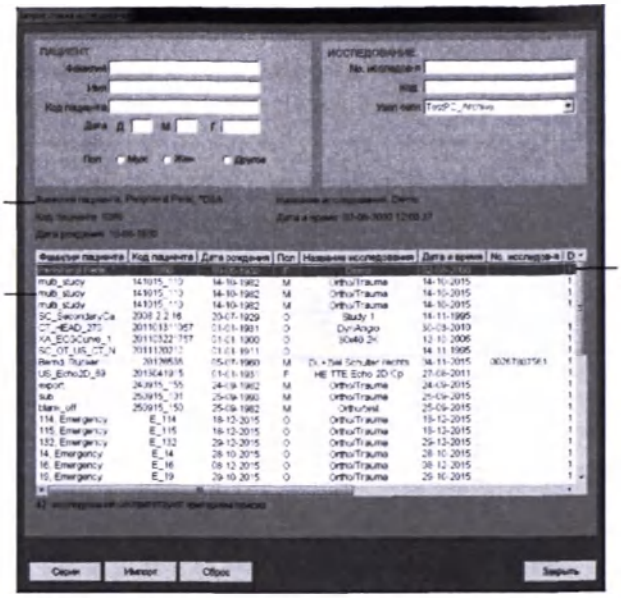
(3) Список результатов поиска

Начало поиска

- В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и при необходимости дополнительные сведения для поиска.
- Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.
- Нажмите эту кнопку.
  – В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов

(2) Список найденных пациентов и исследований

(3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

- Выберите соответствующее исследование в списке результатов.

Серии

- Нажмите эту кнопку.
  – В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.

Исследования

Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Импорт данных

- С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.
  – Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl** на клавиатуре для выбора нескольких записей.

Импорт

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с....**
  – Будет выполнено считывание данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом окне выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (⇨ Стр. 4).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.

Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (⇨ Стр. 10).

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
- Выполните поиск нужного пациента.
- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  - При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ обзорного представления изображения

На обзорном представлении изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активация обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.

— Или —



- На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
  - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
  - Отображение изображений по стекам
  - 1-я серия выбрана (выделен 1-й сегмент изображения)
- Правый монитор
  - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.



- Снова нажмите эту кнопку.
  - Активируется отображение прямого изображения.

— Или —



- На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие варианты показа загруженных изображений на левом мониторе:

- Показ изображений в стопке: Одна серия на сегмент изображения. Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.
- Показ изображений в линейном режиме: Одно изображение из выбранной серии на сегмент изображения. Показ изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по одному изображению друг за другом).

Изменение представления



- Нажмите эту клавишу для переключения между показом изображений в стопке или линейном режиме.





При показе в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в правом нижнем углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного показа изображений.

Прокрутка

В обзорном представлении на левом мониторе можно выбрать, какое изображение будет показано на правом мониторе.

Изменение изображения/серии



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.
- Прокручивайте изображения на левом мониторе с помощью мыши, пока в обзорном представлении не отобразится нужное изображение или серия.
- Выберите необходимый сегмент изображения.
  – Выбранное изображение появится на правом мониторе.

Следующая/ предыдущая серия

Если при показе изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим показа в стопке.



- При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, изображение, выбранное в обзорном представлении, отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменяется. В этом случае используйте функцию **Увеличение** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Включение полноэкранного режима



- Нажмите эту кнопку.

С помощью кнопок "Следующая серия/Предыдущая серия" можно переходить к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение полноэкранного режима



- Нажмите эту кнопку.
  – Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме показа (линейном или в стопке).



Вне пределов текущего обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить полноэкранный режим с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить видеорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Запуск просмотра

- Откройте нужную сцену.

Если режим автоматического просмотра сцен (**Автоповтор**) выключен, процесс просмотра приостанавливается.



- Нажмите эту кнопку.
  - Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).

Последовательная прокрутка изображений

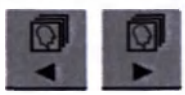


- Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.



- Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Выбор одного элемента

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

Отдельные изображения/серии

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

Последовательные изображения/серии

- Выберите первое нужное изображение/серию в обзорном представлении.
- Нажмите и удерживайте клавиши **Ctrl** и **Shift**.
- Выберите последнее из нужных изображений/серий.
  – Все изображения/серии между ними тоже будут выбраны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление элементов к выбранным



- При необходимости переключите режим показа.
- Выберите дополнительные изображения/серии с помощью функции выбора нескольких элементов.
  – Выбранные изображения будут добавлены к выбранным ранее элементам.

Отмена выбора изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите в обзорном представлении изображения или серии, выбор которых нужно отменить.

— Или —

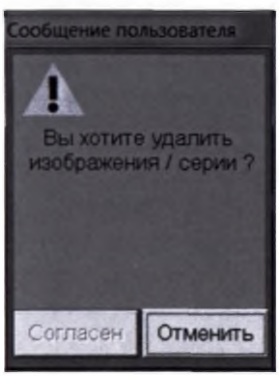
- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы отменить выбор изображений или серий.

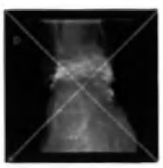
Удаление отдельных изображений/серий

Для удаления полных обследований используется окно **Список пациентов** (⇨ Стр. 8), а чтобы выбрать для удаления отдельные изображения и серии можно использовать обзорное представление.



- При необходимости переключитесь в режим отображения в стопке.
- На клавиатуре мониторной стойки нажмите клавиши **Alt** и **D**.
  – Появится окно сообщения.





- Выберите в обзорном представлении изображения/серию, которые требуется удалить.
  – Выбранные изображения будут отмечены символом X.
- Нажмите кнопку **Согласен** для удаления выбранных изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров вывода изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Можно также выполнить вращение и поворот изображений.



Внимание!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Риск неверного принятия решения во время вмешательства или из-за артефактов.

- Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции обработки изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

- Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

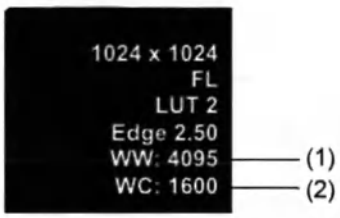
Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

При установке параметров окна оптимизируются яркость (смещение центра окна по шкале оттенков серого) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Отображение значений параметров окна

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.



(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

Изменение параметров окна



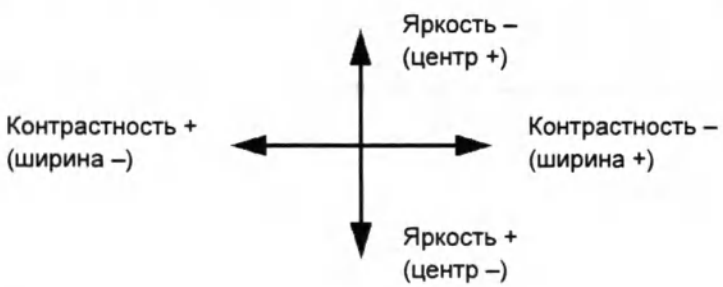
- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить яркость.
  – При удерживании кнопки нажатой яркость будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.



- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить контрастность.
  – При удерживании кнопки нажатой контрастность будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

Изменение параметров окон с помощью мыши

- Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.
- Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)

С помощью преднастроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Параметры можно настроить для конкретного приложения.



- Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между LUT.

Усиление краев

Можно выполнить постобработку смазанных изображений с помощью фильтра. Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.



- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки значение параметра фильтра переключается между низким, средним, высоким или отключенным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масштабирование и панорамирование изображений

Можно увеличить отдельные участки изображения, представляющие особый интерес (масштабирование). Масштабированное изображение можно панорамировать таким образом, чтобы нужная область находилась в центре изображения (панорамирование).

Масштабирование изображения

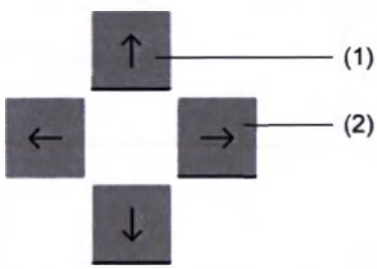


- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки изменяется уровень масштабирования – от 1 (полноразмерное изображение) до 1,5 и 2.

Панорамирование изображения

После масштабирования передвиньте нужную область изображения, если она находится за пределами сегмента изображения.

- Нажмите кнопку со стрелкой, указывающей направление, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.



(1) Кнопки с вертикальными стрелками
Панорамирование вверх/вниз

(2) Кнопки с горизонтальными стрелками
Панорамирование влево/вправо

Панорамирование изображения возможно только при коэффициенте увеличения > 1x.

Сброс масштабирования/ панорамирования



- Сброс уровня масштабирования до 1 (полноразмерное изображение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращение/переворот изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений из серий, которые были сделаны в разном положении.

Вращение изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться. Вращение прекращается при достижении угла 90°.

Или



- При необходимости нажмите эту кнопку для переключения в режим полноэкранного изображения.
- Переместите курсор мыши на изображение и вращайте его, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Переворот изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - Изображение будет перевернуто по вертикали/горизонтали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения на изображениях

С помощью функций графических измерений можно определить значения расстояния, длины и углов необходимых структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении измерений восстанавливается исходная компоновка монитора.

Выбор изображений для измерений

Одновременно можно выполнить графические измерения только для одного изображения.

- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).

Отображение функций измерений

Во время измерений на изображениях на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Клавиатура используется только для ввода текста.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).



- Нажмите кнопку для нужной функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие рабочие этапы

Во время графических измерений используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции измерений.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.



- Нажмите эту кнопку.
  – Функция "Выбор" активируется.
- Нажмите графический объект.
  – Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (по-отдельности)



- Выберите графический объект.
- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – Выбранный графический объект будет удален.

Удаление (все)



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе.
  – Все графические объекты на изображении будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка

При выполнении оценок с помощью измерения расстояний, необходимо выполнить калибровку по изображению.



Внимание!

Неверная интерпретация результатов.

Неправильное решение о вмешательстве!

- Во время калибровки длины либо измерения или интерпретации расстояний на изображениях помните, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов.



Внимание!

Ошибка в работе

Чрезмерное облучение

- Следуйте указаниям в процедуре калибровки.



В зависимости от системы погрешность калибровки составляет ± 0,2 мм. В реальных условиях необходимо учитывать погрешность не менее ± 1 мм даже при аккуратном выполнении действий (при достаточно крупном и хорошо просматриваемом объекте калибровки, точной пиксельной разметке конечных точек и объекта калибровки, а также измерении объекта в одной плоскости). Погрешность, как правило, определяется по положению измеряемого объекта по отношению к усилителю изображения.

Объект калибровки

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, тем не менее, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Опасность ввода неправильного значения калибровки. Неверное отображение калибровки.

Неправильное измерение графических объектов. Неправильное решение о вмешательстве!

- Пользователь должен внимательно ввести известное значение длины калибровочного объекта. Объект калибровки должен быть расположен перпендикулярно рентгеновскому лучу.

Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

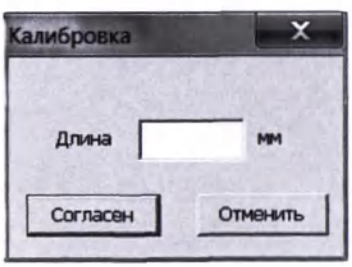
Выполнение калибровки



- Нарисуйте отрезок вдоль объекта калибровки.
  Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения.



- Нажмите эту кнопку.
  – Открывается диалоговое окно **Калибровка**.



- Введите расстояние (в мм).
- Нажмите **Согласен**.
  – Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.
  – Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Щелкните начальную точку линии.
- Щелкните нужную конечную точку.
  – Линия расстояния будет построена.
  – В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

Погрешность измерения длины составляет не менее ± 0,2 мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно в центре усилителя изображений). В реальных условиях необходимо учитывать погрешность > ± 1 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построена первая сторона угла.
- Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построен угол.
  – В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.
  – В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



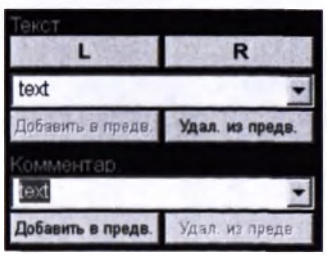
Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо учитывать погрешность измерения угла ± 1°. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.



- Нажмите эту кнопку.
  – Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка указания левой/правой стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Указание стороны (правая/левая) автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.
- С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).
  – Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в местоположение указателя мыши.

Вставка аннотаций

- Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.

— Или —

- Щелкните в текстовом поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.
- Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- Выберите текст в списке выбора **Комментар.**.

— Или —

- Щелкните в текстовом поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.



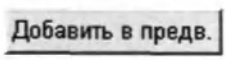


Чтобы удалить комментарий с изображений, используйте эту клавишу (Backspace) для удаления его из текстового поля списка выбора **Комментар.**.

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

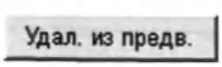
- Введите текст в поле соответствующего списка выбора.



- Нажмите эту кнопку.
  – Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.
  – В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Удаление заранее заданных текстов

- Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.



- Нажмите эту кнопку.
  – Текст удаляется из списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.

Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе ⇨ *Раздел 4: Обследование, Стр. 39.*

Сохранение одного изображения

Необходимое условие: Несколько изображений не выбрано (⇨ Стр. 19).

- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).
- Нажмите эту кнопку.



Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

- Выберите требуемые изображения/серии с помощью множественного выбора (⇨ Стр. 19).
- Нажмите эту кнопку.



Частичная сцена

- Откройте сцену.
- Выберите нужные последовательные изображения, используя клавиши **Ctrl** и **Shift**.
- Нажмите эту кнопку.
  – Изображения будут сохранены в качестве новой сцены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка результатов субтракции

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

На субтракционном изображении ясно видны области как с одинаковым, так и с (незначительно) различающимся ослаблением, например сосуды с контрастным веществом.

Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме Субтракция или Roadmap (опция), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.



- Откройте **Список пациентов**.

- Двойным щелчком мыши выберите субтракционное исследование нужного пациента.
  – При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений на обоих мониторах активируется 2-канальное представление с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости эту настройку можно изменить.



- ◆ Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между компоновками монитора.

- ❑ 2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе)
  Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).
- ❑ 1-канальное представление – нативные изображения
  На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.
- ❑ 1-канальное представление – субтракционные изображения
  На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.



- ◆ При необходимости включите обзорное представление изображения.
- ◆ Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

- ❑ Изменение режима представления (⇨ Стр. 16)
- ❑ Прокрутка (⇨ Стр. 16)
  В режиме показа изображений в стопке на экран выводится изображение Peak OP (Пиковое контрастирование) (изображение OP с наибольшим значением) соответствующей серии.
- ❑ Просмотр сцены (⇨ Стр. 18)
  В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена — на правом.

Изменение параметров вывода изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (⇨ Стр. 21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постобработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 Документация

Содержание

Вывод на пленку/печать на бумаге ... 3
- Выбор изображений ... 4
- Печать с использованием настроек по умолчанию ... 5
  - Запуск печати ... 5
- Печать с измененными настройками ... 6
  - Диалоговое окно ввода настроек печати ... 6
  - Изменение настроек печати ... 7
  - Предварительный просмотр информации, выводимой на печать ... 8
  - Запуск печати ... 9

Экспорт ... 10
- Введение в экспорт ... 10
  - Процедуры экспорта ... 10
  - Места назначения экспортируемых данных ... 11
  - Обзор возможностей переноса ... 13
- Выбор изображений ... 14
  - Изображения из выполняемого обследования или постобработки ... 14
  - Полные обследования ... 15
- Подготовка съемных устройств ... 15
  - Установка CD/DVD-диска ... 15
  - Подключение USB-накопителя ... 16
- Процедура экспорта вручную ... 17
  - Диалоговое окно "Экспорт" ... 17
  - Изменение настроек экспорта ... 18
  - Запуск процедуры экспорта ... 21
  - Установка настроек по умолчанию ... 21
- Экспорт с использованием настроек по умолчанию ... 22
  - Запуск процедуры экспорта ... 22

Проверка передачи данных ... 23
- Просмотр и обработка заданий ... 23
  - Список состояния заданий ... 24
  - Изменение выполнения задания ... 25

Отчеты ... 26
- Выбор исследования ... 26
- Сводный отчет о дозе облучения ... 27
  - Открытие отчета ... 27
  - Экспорт отчета ... 28
  - Печать отчета ... 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод на пленку/печать на бумаге

Для документирования и создания отчетов полученные при обследовании изображения можно нанести на пленку или распечатать на бумаге.

Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.

Вывод на пленку и печать на бумаге — практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если термин "вывод " или "печать" используется далее отдельно, соответствующее описание применяется в равной степени и к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте “расширенную процедуру печати”. Перед печатью изображение можно вывести на экран в режиме предварительного просмотра и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на требуемый принтер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем отправить задание на печать, выберите изображения.

Текущие загруженные изображения доступны в обзорном представлении изображений на мониторной стойке. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.
  – Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствуют настройкам конфигурации для **принтера по умолчанию** (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 11).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста на изображении осуществляются так же, как в последнем задании на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (⇨ Стр. 7).

Запуск печати

Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре.
  - Начинается обработка задания на печать.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (флаг "p").
  - По завершении выполнения задания на печать изображения маркируются обозначением "отпечат." (флаг "P").

После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).

Флаг"отпечат." ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумаге) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Печать изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с измененными настройками

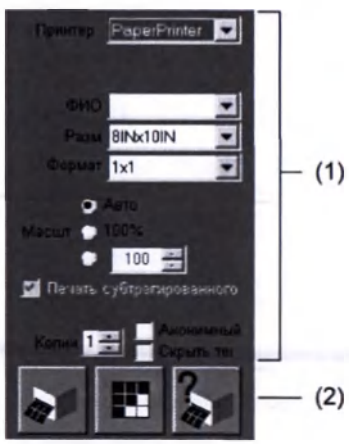
В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода настроек печати



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе откроется диалоговое окно ввода настроек печати.



(1) Настройки печати

(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода настроек печати изначально содержит настройки, использовавшиеся для последнего сеанса печати.

Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста на изображениях используются в качестве новых настроек печати по умолчанию.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным названием можно создать в конфигурации каждого принтера (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 14).

- Выберите настройки компоновки в списке выбора.
  - **ФИО**: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера
  - **Размер**: Доступные форматы страниц для выбранного принтера
  - **Формат**: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Отображение текста на изображении

Информация, отображаемая в текстовом виде на изображениях, определяется в конфигурации каждой компоновки печати (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 15).



- Установите флажок **Анонимный**, чтобы исключить привязку распечатанных изображений к конкретным пациентам.
  - Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные скрыты.



- Установите флажок **Скрыть текст**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субтракционные изображения



Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.

- При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

Количество копий



- Задайте количество копий.
  – Для задания на печать можно задать до 9 копий.

Предварительный просмотр информации, выводимой на печать

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  – Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.
- С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.
- Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск печати



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Начинается обработка задания на печать.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (флаг "p").
  - По завершении выполнения задания на печать изображения маркируются обозначением "отпечат." (флаг "P").



После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).



Флаг "отпечат." устанавливается сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумаге) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Печать изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати

Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Открывается окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранить изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и записать на носитель данных.

Введение в экспорт

Процедуры экспорта

Процедура экспорта вручную

В ходе обследования или постобработки можно экспортировать выведенное на монитор изображение или набор из нескольких изображений. Место назначения экспортируемых данных и их формат можно определить на левом мониторе в соответствующем диалоговом окне.

Стандартный экспорт

Можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес, заданный по умолчанию (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 10).

Для процедуры экспорта вручную адрес по умолчанию и используемые настройки экспорта можно изменить в диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемные устройства

Для краткосрочного хранения или переноса данные можно записывать на съемные устройства.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:
- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD-диск
- USB-накопитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразится сообщение об ошибке или произойти сбой.



Внимание!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных

- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens.



Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.



Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (при оказании экстренной помощи) можно включать излучение в режиме рентгеноскопии. Однако излучение может быть прервано.
Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, при воспроизведении LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.
Настоятельно рекомендуется запускать процессы записи в те периоды времени, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.



Внимание!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и учитывайте возможность использования архивных узлов DICOM.



Внимание!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Жесткий диск системы формирования изображений не годится для долгосрочного хранения архивов данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность хранения данных в архиве, доступность данных и меры по обеспечению их безопасности (целостности), а также рекомендации по защите архивов данных от пожара и повреждения водой. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, может потребоваться перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны доступные пользователям варианты архивирования и передачи данных.



(1) Экспорт в узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)

(2) Экспорт на съемные устройства (CD/DVD-диск, USB-накопитель)

(3) Импорт из узлов сети DICOM (Запрос и получение)
⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 12

(4) Импорт со съемных устройств
⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 11

Не забудьте, что в конкретной системе могут быть доступны не все варианты передачи данных. Доступность устройств и сетевых узлов для использования зависит от конфигурации конкретной системы и установленных опций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.

Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в локальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать.

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Текущие загруженные изображения доступны в обзорном представлении изображений на мониторной стойке. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).



- Выберите подходящий режим показа:
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.
  - Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полные обследования

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в списке **Список пациентов** (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 4).



- Нажмите эту кнопку.
- Выполните поиск нужного пациента.
- Выберите необходимые одно или несколько исследований.

Подготовка съемных устройств

В зависимости от принятой процедуры в системе можно настроить использование одного или нескольких дисков и подключения внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

При работе с CD/DVD-дисками и их хранении следуйте указаниям изготовителя.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

- Вставьте диск CD/DVD в дисковод ярлыком вверх.



Не завершайте работу системы Cios Select и не отсоединяйте мониторную стойку от С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение USB-накопителя

- Вставьте штекер USB-накопителя в разъем USB.



Внимание!

Опасность при подключении/отключении устройств USB во время экспонирования.

Это может привести к нестабильной работе системы. Это также может повлиять на другие процессы, например на выполняемые задания экспонирования. Потеря данных, прерывание процесса экспонирования.

- Не подсоединяйте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или при других критических процессах.



Внимание!

Опасность отключения USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура экспорта вручную

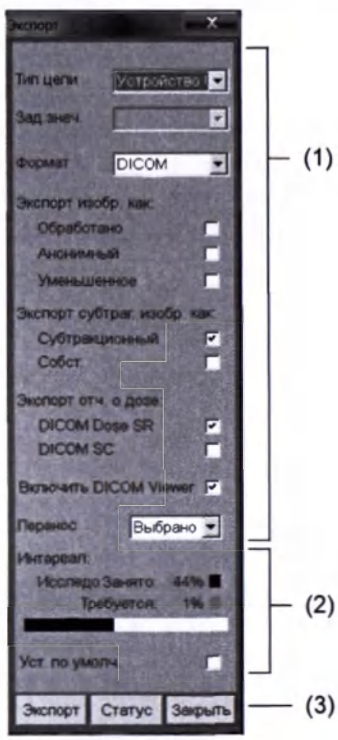
Можно изменить следующие настройки процедуры экспорта вручную:

- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с программой DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе открывается диалоговое окно **Экспорт**.



(1) Настройки экспорта

(2) Объем памяти или съемные устройства

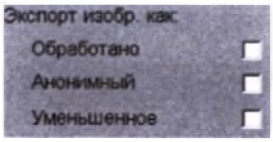
(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Яркость и контрастность



- Чтобы получить яркие и контрастные изображения, выберите вариант **Обработано**.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.
  - **Узел DICOM**: другая рабочая станция, архив, PACS
  - **CD/DVD**: вставленный CD- или DVD-диск
  - **Устройство USB**: подключенный USB-накопитель

При выборе варианта "Узел DICOM" необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- Выберите узел сети в списке выбора **Зад. знач.**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- Выберите формат данных в списке выбора **Формат экспорта**.
  - **Частный**: формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC
  - **DICOM**: стандартизированный формат файла для медицинских изображений
  - **TIFF**: графический формат ПК
  - **AVI**: формат видеофайлов ПК

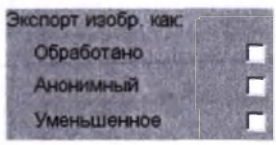
При выборе варианта "Узел DICOM" в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.

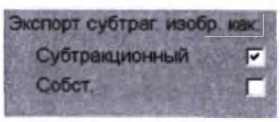
При выборе формата данных "Внутренний" данные необходимо экспортировать в исходном состоянии.



- Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.
  - **Обработано**: используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр краев), на изображение добавляются оценочные графические элементы.
  - **Анонимный**: вместо имени пациента на изображение добавляется надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.
  - **Уменьшенное**: размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.

Субтракционные изображения

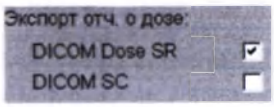
Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.



- выберите типы изображений в области **Экспорт субтраг. изобр. как:**.
  - **Субтракционный**: субтракционные изображения
  - **Собст.**: нативные изображения без маски и без изображения Peak OP (Пиковое контрастирование)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводный отчет о дозе облучения



Если экспорт сводного отчета о дозе облучения осуществляется в формате DICOM можно использовать два разных формата файла.

- Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе**.
  - **DICOM Dose SR**: структурированный отчет (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: изображение с добавленным текстом

DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-накопитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.



- Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

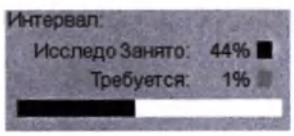
Состав данных



- Выберите состав изображений, которые должны быть экспортированы.
  - **Выбрано**: все выбранные изображения (в частности, отдельно выбранные изображения)
  - **Помеченные**: все помеченные изображения
  - **Все**: все изображения в обследовании

Проверка свободного места на диске

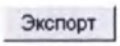
Если в качестве места назначения экспортируемых данных указано съемное устройство, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.



- Используйте этот раздел для проверки наличия достаточного свободного места на носителе.
- При необходимости перед началом экспорта смените носитель данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск процедуры экспорта



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Начинается процедура экспорта.
  – После успешного выполнения задания экспорта в узел сети выбранные изображения помечаются как отправленные (флаг "S") или архивированные (флаг "A") в окне **Список пациентов**.



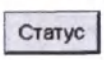
После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений в узлы сети. Даже если адресат использует функцию "Отправка на хранение", эти флаги обозначают только получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. По этой причине необходимо соблюдать обязательные требования к процедуре архивирования.

Состояние экспорта

Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий экспорта.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Открывается окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

Установка настроек по умолчанию

Задания экспорта для автоматического экспорта и отправки сводного отчета о дозе излучения по завершении обследования выполняются с использованием настроек по умолчанию.

- Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.



- Установите флажок **Уст. по умолч.**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Измененные настройки по умолчанию сохраняются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в диалоговом окне **Экспорт** (⇨ Раздел 6: Документация, стр. 18).

Запуск процедуры экспорта

Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре.
  - Начинается процедура экспорта.
  - После успешного выполнения задания экспорта в узел сети выбранные изображения помечаются как отправленные (флаг "S") или архивированные (флаг "A") в окне **Список пациентов**.

После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).

Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений в узлы сети. Даже если адресат использует функцию "Отправка на хранение", эти флаги обозначают только получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. По этой причине необходимо соблюдать обязательные требования к процедуре архивирования.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Восстановление их исходного состояния невозможно. Эти изображения нельзя использовать для предварительной диагностики!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта, а также печати на бумаге/вывода на пленку выполняются в фоновом режиме.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

Индикаторы в строке состояния

Для выполняемых заданий передачи данных в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) отображается соответствующая пиктограмма. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Не выполняется	Выполняется	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет значка		Нет значка
Считывание с CD/DVD-диска	Нет значка		Нет значка
Запись на устройство USB	Нет значка		Нет значка
Считывание с устройства USB	Нет значка		Нет значка
Экспорт в узел сети DICOM (отправка)	Нет значка		
Импорт из узлов сети DICOM (получение)	Нет значка		Нет значка
Печать/вывод на пленку на принтере DICOM	Нет значка		

Просмотр и обработка заданий

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих выполняемых в фоновом режиме заданиях с сортировкой по типу передачи:

- Бумажная печать/печать на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM отправка)
- Импорт из узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

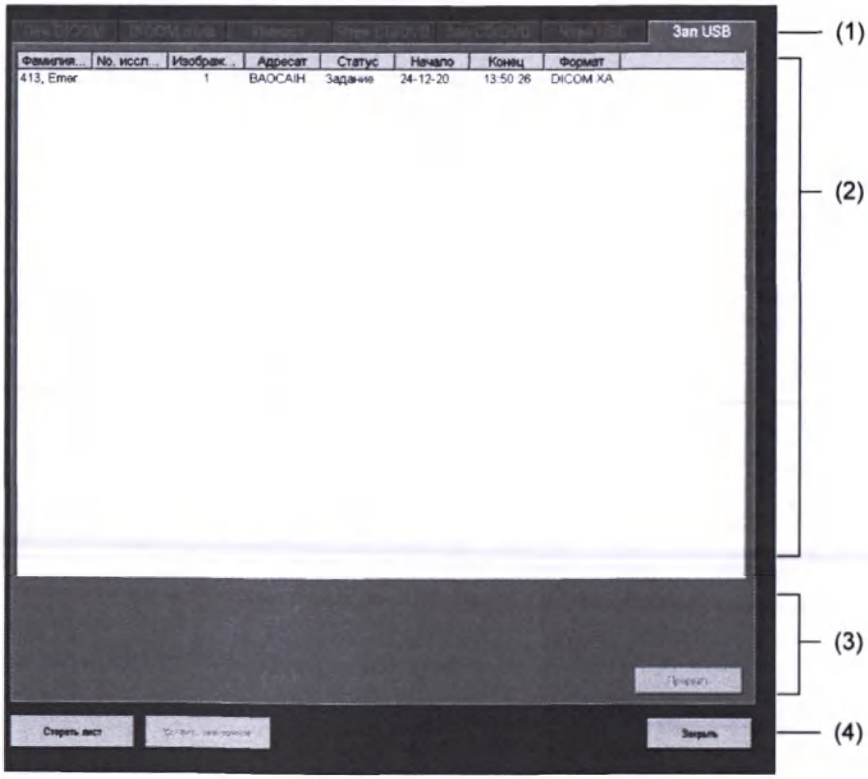
Список состояния заданий

Окно **Список состояния заданий** можно открыть несколькими способами:

- Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт с...**, **Экспорт** или в окне настроек печати.

— Или —

- Щелкните о значку соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.
  – Отображается окно **Список состояния заданий**. Открывается карта задач для соответствующего способа передачи данных.



(1) Вкладки для выбора типа передачи

(2) Сведения и заданиях передачи и их состояние

(3) Область для отображения хода обработки задания

(4) Кнопки для удаления из списка, выбора и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.

Выбор заданий

Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

- Выберите необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** для множественного выбора).

Перезапуск DICOM отправка

Невыполненные задания на экспорт в узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.

- Нажмите кнопку **Отправить**.
  – Выбранные задания будут перезапущены с использованием первоначального адреса назначения.

Или

- Нажмите кнопку **Перенаправить**.
  – Выбранные задания будут переданы в узел сети DICOM, установленный в диалоговом окне **Экспорт**.

Отмена заданий

- Нажмите кнопку **Прервать**.
  – Все задания передачи отменяются, предотвращается запуск других запланированных заданий.



Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

Очистка списков

- Нажмите кнопку **Стереть лист**.
  – Все завершенные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

Или

- Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.
  – Все *выбранные* в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, скрываются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Select предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет о дозе облучения

Назначение

Отчеты позволяют документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Необходимое условие

Обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы

Отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вторичные сборы данных (DICOM SC)
  Позволяет производить загрузку, например, в программе просмотра; PACS-совместима.
- Структурированный отчет (DICOM Dose (Доза DICOM))
  Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

Выбор исследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет об излучении.

- Выберите изображение или серию для требуемого исследования в обзорном представлении изображений.

Или



- Если соответствующие данные не загружены, выберите исследование в окне **Список пациентов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводный отчет о дозе облучения

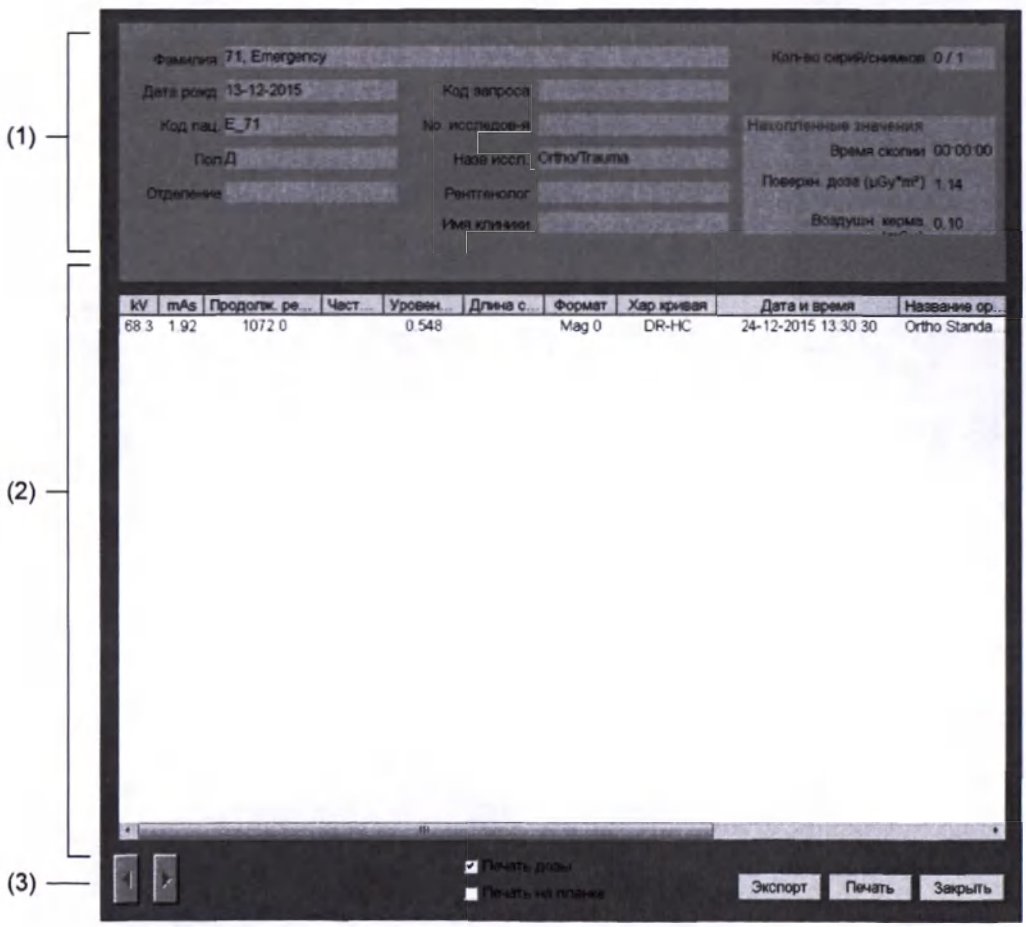
Сводный отчет о дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета — полностью автоматизированный процесс.

Открытие отчета

Необходимое условие: Выбрано исследование или серия/изображение.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.



(1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения

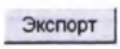
(2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях

(3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт**. Это особенно касается формата файла, когда установлен формат DICOM.

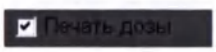


- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

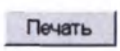
Печать отчета

Стандартная печать

Можно отправить отчет непосредственно на принтер по умолчанию.



- При необходимости установите флажок **Печать дозы**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати

Можно распечатать отчет с изображениями. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.



- Установите флажок **Печать на пленке**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Изображения и отчет открываются в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (⇨ Стр. 7).



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет с изображениями выводится на принтер, используемый по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 Конфигурация

Содержание

Настройки пользователя 3
- Открытие/закрытие окна настройки 3
- Информация о клинике 4
- Регистрация пациента 6
- Свойства DICOM 7
  - Свойства DICOM – Общие сведения 8
  - Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола 9
  - Свойства DICOM – Отправка 10
  - Свойства DICOM – Вывод на печать 11
- Свойства обследования 12
- Свойства отображения и печати изображений 13
  - Карта задач Компоновка отображения 13
  - Карта задач Компоновка печати 14
  - Настройки текста на изображении 15
- Автоматическое удаление изображений 17
- Пароль для включения излучения 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки пользователя

Открытие/закрытие окна настройки

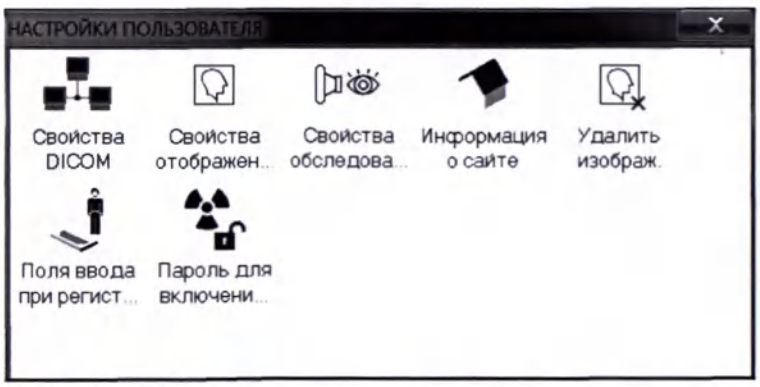


- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На экране монитора отображается окно **Средство управления**.



- Щелкните на этом значке карты подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

  – Отображается меню для установки пользовательских настроек.



- Дважды щелкните мышью на значке требуемых настроек.
- Измените настройки соответствующим образом.
  См. страницы ниже.
- Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.
- Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.
- Нажмите **Отменить**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.



- Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

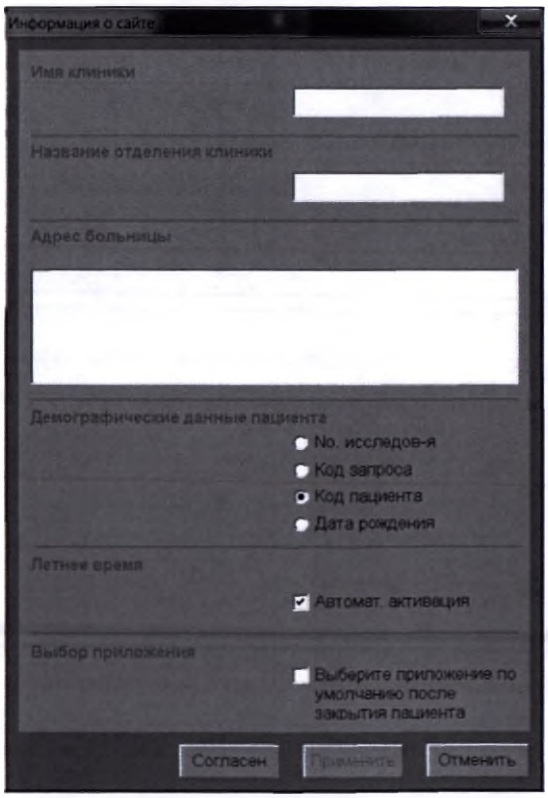
Информация о клинике

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки, связанные с клиникой, например название и адрес учреждения.



Информация о сайте

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Информация о сайте**.



Имя клиники Введите название государственной или частной клиники (не более 64 символов).

Изменение значения **Имя клиники** *не влияет на уже полученные изображения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название отделения клиники	Введите название подразделения или отделения (не более 64 символов).
Адрес больницы	Введите адрес государственной или частной клиники.
Демографические данные пациента	Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента: ❑ **No. исследов-я** ❑ **Код запроса** ❑ **Код пациента** ❑ **Дата рождения**
Летнее время	При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.
Выбор приложения	При выборе параметра **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента** система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

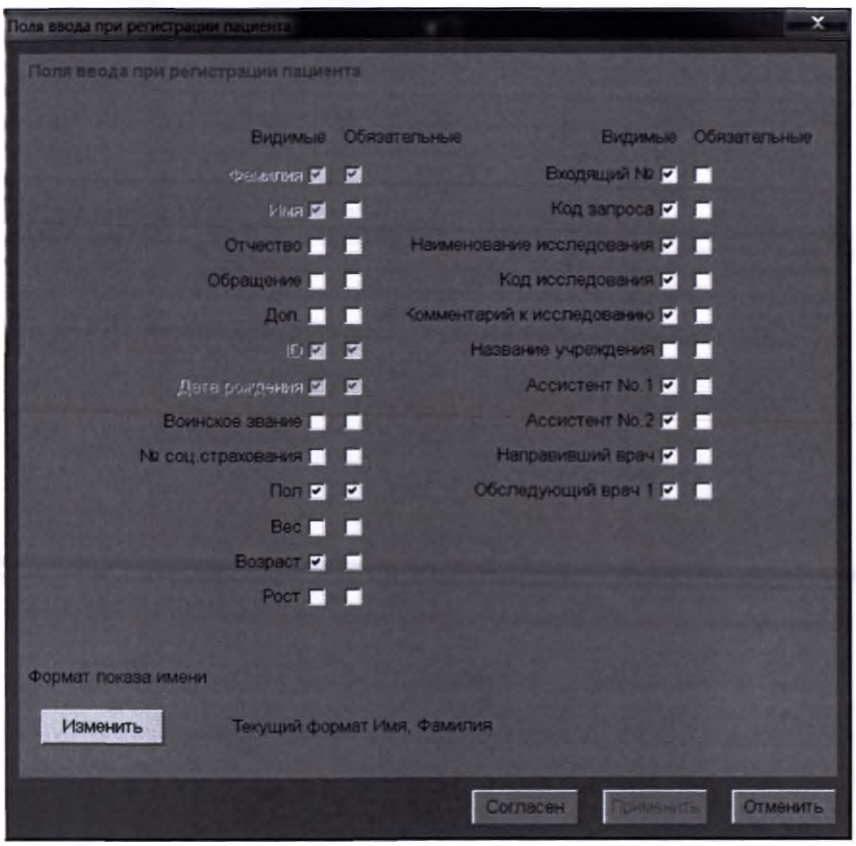
Регистрация пациента

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** определяется, какую информацию можно ввести во время регистрации пациента.



Поля ввода при регист...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Открывается диалоговое окно **Поля ввода при регистрации пациента**.
  - Записи можно выбрать только с помощью мыши.

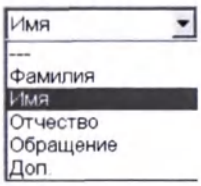


- Установите или снимите флажки для соответствующих записей.
- **Видимые**: поле отображается в окне **Меню ввода данных**.
- **Обязательные**: поле необходимо заполнить в окне **Меню ввода данных**. (Соответствующее поле выделяется **жирным** шрифтом в окне **Меню ввода данных**.)

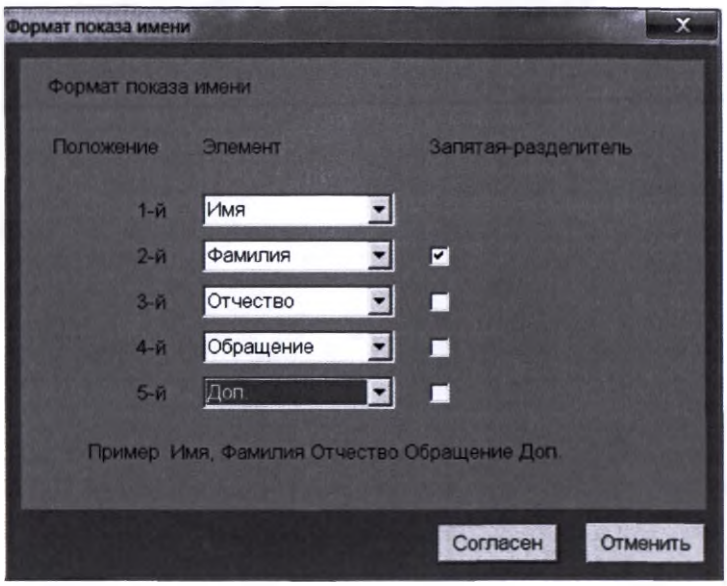
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат показа имени

Выберите способ отображения фамилии, имени и отчества пациента:



- Щёлкните по кнопке **Изменить**.
- Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).
- Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.



- Нажмите **Согласен**.
  - Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.
  - Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на бумажных копиях/листах пленки.

Свойства DICOM

В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

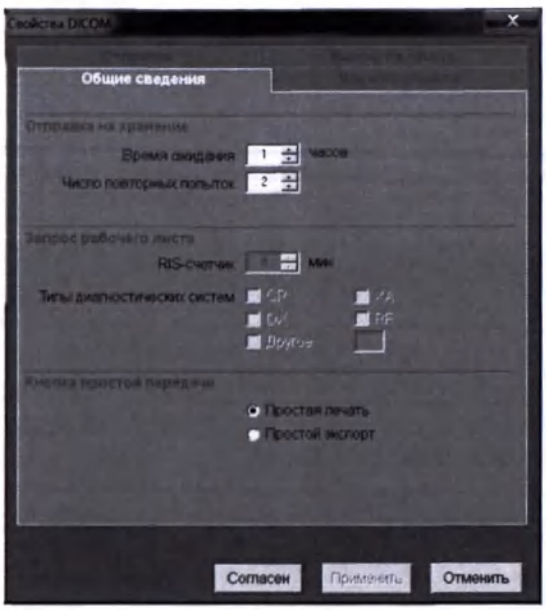


Свойства DICOM

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Открывается диалоговое окно **Свойства DICOM**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Общие сведения



Отправка на хранение

Время ожидания: время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания/числа повторных попыток, отметка **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Запрос рабочего листа

RIS-счетчик: для получения данных рабочего списка из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах).

Возможные настройки
Обновление: 0–1440 минут (24 часа), 0 = без обновления

Типы диагностических систем: выбор модальности/модальностей для запросов рабочего списка.

Для запроса рабочего листа можно указать любую модальность, название которой состоит из двух букв, (**Другое**).

Кнопка простой передачи

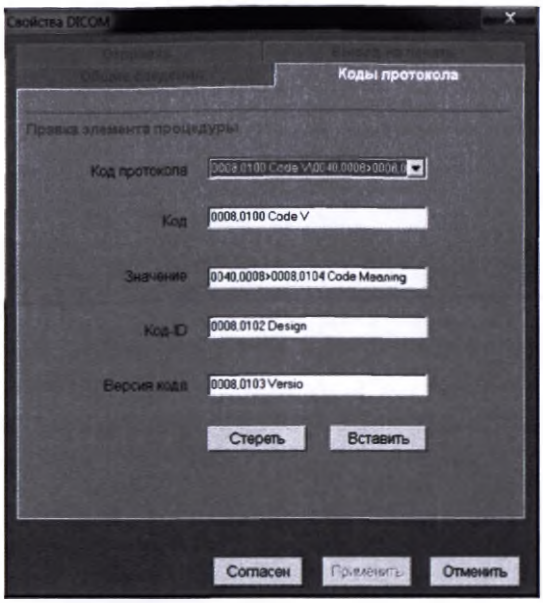
В этой области настраивается назначение кнопки **Print/Export** (Печать/Экспорт).

Простая печать: при нажатии кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) выбранное изображение отправляется на стандартный принтер.

Простой экспорт: при нажатии кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) выбранное изображение отправляется на стандартный адрес для экспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола



Правка элемента процедуры

Добавление нового кода протокола

- Введите код: **Код**, **Значение**, **Код-ID**, **Версия кода**.
- Затем нажмите кнопку **Вставить**.
  – Создается новый **Код протокола**.

Удаление кода протокола

- Выберите удаляемую запись в списке **Код протокола** и нажмите кнопку **Стереть**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Отправка



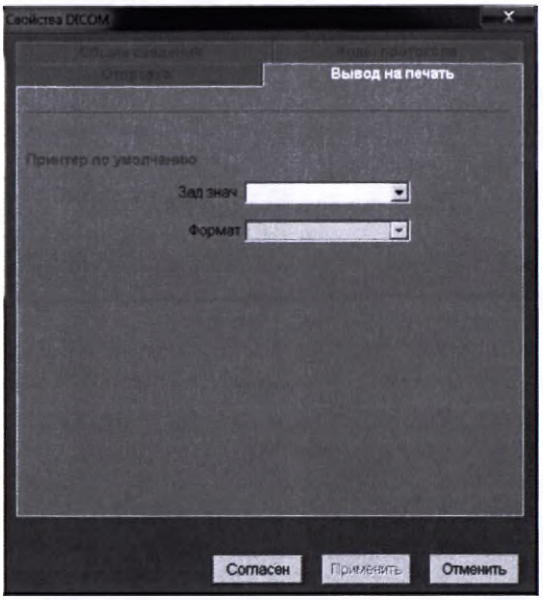
Изображения для автоотправки

Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

- **Выкл**: изображения не пересылаются автоматически.
- **Все**: все полученные при рентгенографии изображения пересылаются автоматически.
- **Помеченные**: автоматически пересылаются только помеченные изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

- **Зад. знач.**: выберите один из настроенных принтеров
- **Формат**: выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM

(Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

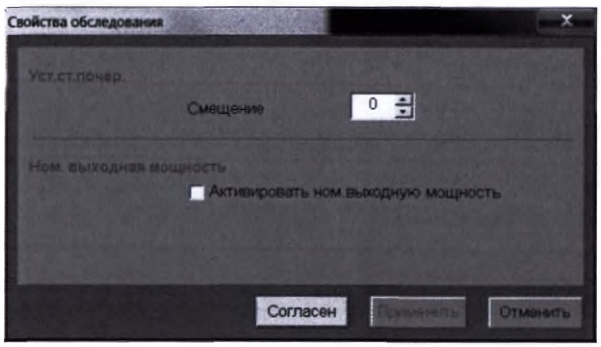
Свойства обследования

В диалоговом окне **Свойства обследования** можно выбрать специальные тесты характеристик для проверки рентгеновской системы.



Свойства обследова...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Свойства обследования**.



Уст.ст.почер.

- Смещение: 3 цифры от –200 до 200; шаг 1

Ном. выходная мощность

- **Активировать ном.выходную мощность**: в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского излучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства отображения и печати изображений

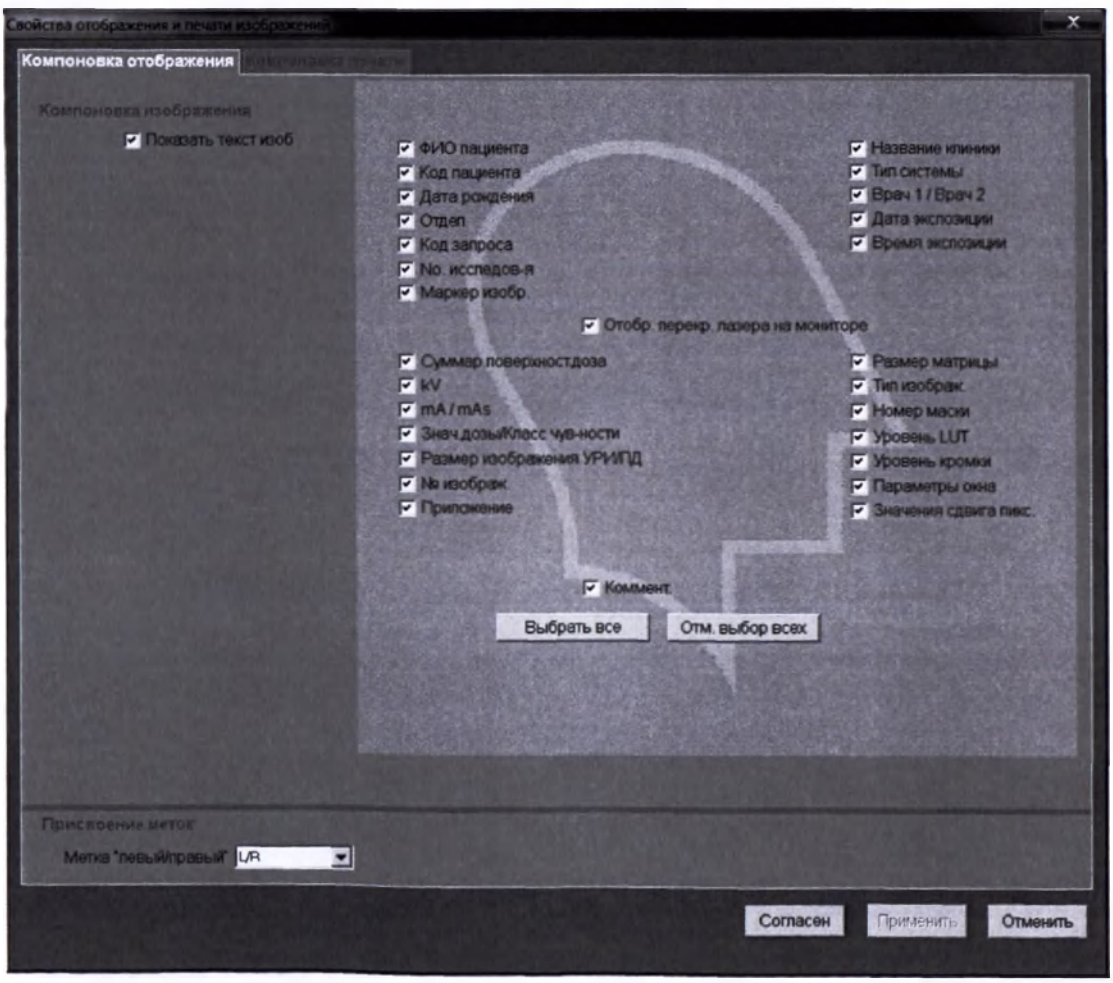
В диалоговом окне **Свойства отображения и печати изображений** можно настроить информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и на печатных копиях.



Свойства отображен...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Открывается диалоговое окно **Свойства отображения и печати изображений**.

Карта задач Компоновка отображения

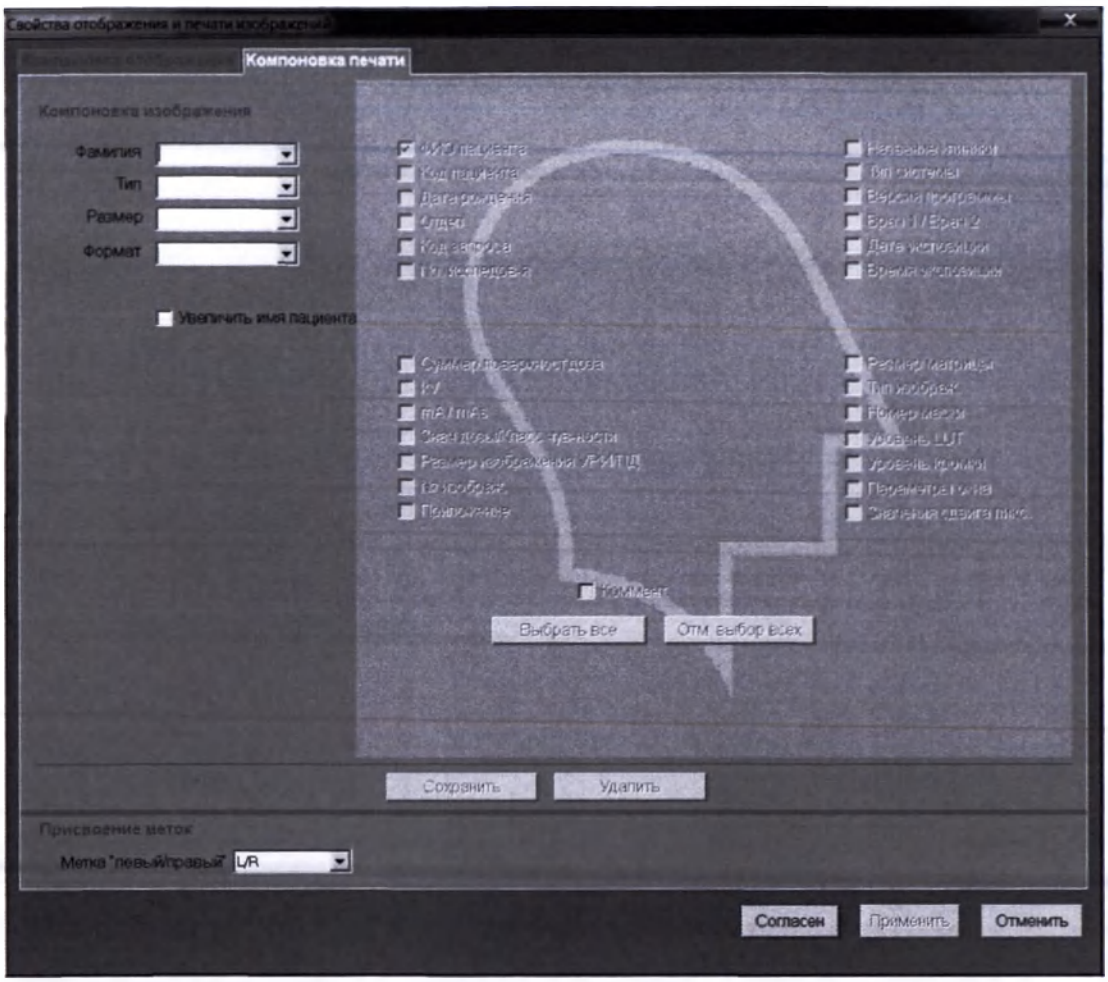


Компоновка изображения

Показать текст изоб: отображение на мониторе выбранных элементов текста на изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач Компоновка печати



Компоновка изображения

- **Фамилия**: название компоновки печати.
- **Тип**: тип компоновки печати (бумага, DICOM)
- **Размер**: размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат**: разделение страницы
- **Увеличить имя пациента**: печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки текста на изображении

Слева вверху

Информация о пациенте

- **ФИО пациента**: фамилия, имя пациента
- **Код пациента**: идентификационный номер пациента
- **Дата рождения**: дата рождения пациента
- **Отдел**: отделение, в котором проводится обследование
- **Код запроса**
- **No. исследов-я**

Слева внизу

Информация об экспозиции

- **Суммар.поверхност.доза**: суммарная поверхностная доза
- **kV** (кВ): облучение в кВ
- **mA / mAs** (мА/мАс): облучение в мА/мАс
- **Знач.дозы/Класс чув-ности**: значение дозы или чувствительность
- **Размер изображения УРИ/ПД**: размер входного поля/уровень увеличения
- **№ изображ.**: номер изображения
- **Приложение**: название прикладной программы

По центру внизу

- **Коммент.**: комментарий к изображению

Справа вверху

Информация о системе

- **Название клиники**: ⇨ Стр. 4
- **Тип системы**: название изделия
- **Версия программы**: версия продукта
- **Врач 1 / Врач 2**: врачи, проводящие обследование
- **Дата экспозиции**: дата получения изображений
- **Время экспозиции**: время получения изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справа внизу

Информация об изображении

- **Размер матрицы**: матрица изображения
- **Тип изображ.**: тип изображения
- **Номер маски**: номер маски изображения
- **Уровень LUT**: название таблицы просмотра (LUT)
- **Уровень кромки**: название модуля усиления краев
- **Параметры окна**:
  – WW: ширина окна
  – WC: центр окна

Или для субтракционных изображений:
  – C: контраст
  – B: яркость

- **Значения сдвига пикс.**: значение сдвига пикселя X:.../Y:...
  (не применимо к Cios Select)

Присвоение меток



Метка "левый/правый": выберите текст метки ориентации в соответствии с местной практикой.

- **L/R**:
  Отображение **L** (Левый) (на английском: **Left** или на немецком: **Links**) для метки слева
  Отображение **R** (Правый) (на английском: **Right** или на немецком: **Rechts**) для метки справа
- **G/D**:
  Отображение **G** (на французском: **Gauche**) для метки слева
  Отображение **D** (на французском: **Droite**) для метки справа
- **SIN/DX**:
  Отображение **SIN** (на латыни: **sinister**) для метки слева
  Отображение **DX** (на латыни: **dexter**) для метки справа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

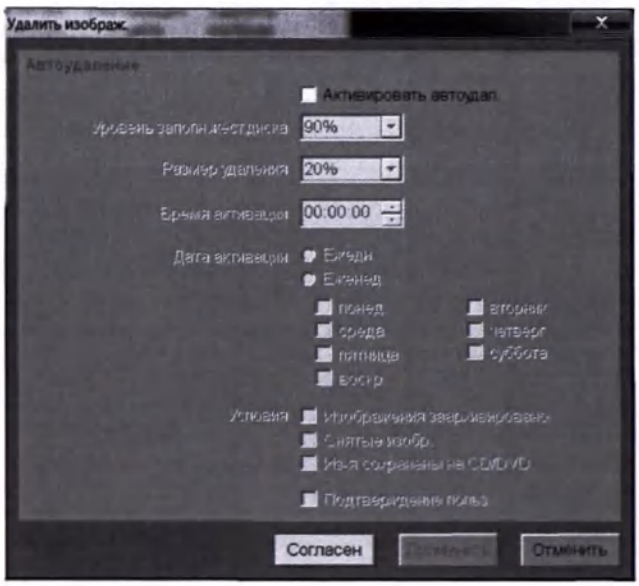
Автоматическое удаление изображений

В диалоговом окне **Удалить изображ.** можно определить правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Удалить изображ.

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Удалить изображ.**.



Автоудаление

Активировать автоудал.: включение функции автоматического удаления изображения.

Если данная функция включена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполн.жёст.диска**: уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа "memory extension") для включения автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления**: объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации**: время запуска автоматического удаления (чч:мм:сс)
- **Дата активации**: дата включения функции автоматического удаления (**Ежедн./Еженед.** с возможностью выбора дня недели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Условия**: условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
  - **Изображения заархивировано**: удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
  - **Снятые изобр.**: удаление всех распечатанных на бумаге или выведенных на пленку изображений.
  - **Из-я сохранены на CD/DVD**: удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

- **Подтверждение польз.**: запрос подтверждения пользователя перед началом автоматического удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

Если для доступа к **Корзина** *задан пароль, диалоговое окно настройки автоматического удаления также защищено этим же паролем.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

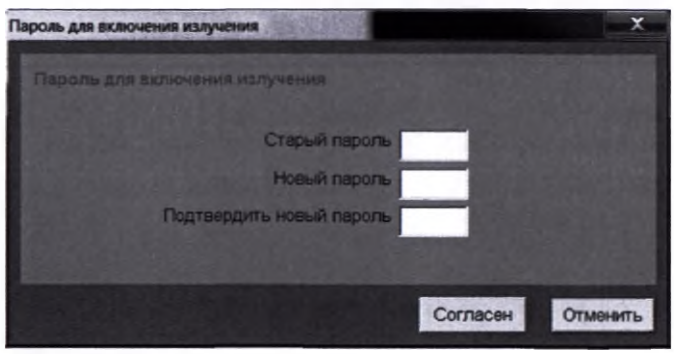
Пароль для включения излучения

В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



Пароль для включени...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – открывается диалоговое окно **Пароль для включения излучения**.



- Введите старый пароль.
- Введите новый пароль (четырехзначное число).
- Введите новый пароль еще раз.
- Нажмите **Согласен**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Техническое обслуживание

Содержание

Проверка работоспособности и безопасности 3
- Ежедневные проверки 3
  - Перед обследованием 3
  - Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы 3
- Ежемесячные проверки 4
  - Проверка работоспособности регулятора мощности дозы 4
- Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа) 4
- Калибровка камеры измерения дозы 4
- График технического обслуживания для проверки системы 5
- Периодичность технического обслуживания 5
  - Общая информация о периодичности технического обслуживания 5
  - Батареи 6
- Проверка дозы и постоянства параметров 7
  - Подготовка 7
  - Измерение дозы 8
  - Расчет 8

Техническое обслуживание через сетевое соединение 9
- Удаленное обслуживание 9
  - Настройка прав доступа 10
- Поддержка приложения 12
- Передача сообщений об ошибке на завод-изготовитель 15
- Обновление антивирусной защиты 16

Очистка и дезинфекция 17
- Поверхности экранов/TFT-дисплеи 18
- Дезинфекция 19

Классы защиты/меры защиты 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Select готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

Ежедневные проверки

Перед обследованием

- Проверьте вилку кабеля питания. Если вилка кабеля питания повреждена, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте работу тормозов с блокировкой С-образной дуги и мониторной стойки, а также управление С-образной дугой.
- Проверьте сбалансированность С-образной дуги после снятия тормозов.
- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
- Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса усилителя изображений и моноблочной трубки.
- Убедитесь, что отсеивающая решетка правильно закреплена на входе усилителя изображений.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

- Включите систему Cios Select.
- Переместите подъемную стойку и одновременно нажмите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
  – Перемещение вверх останавливается.
  – На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Снова разблокируйте кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
- Для подъема стойки нажмите одну из клавиш.

Перемещение вверх начинается снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячные проверки

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ в ≤45 кВ должно быть постоянным:

- Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.
- Нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок).
- Выберите значение 110 кВ с помощью кнопок +/-.
- Снова нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок).
  – Функция остановки отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.
- Включите излучение в режиме рентгеноскопии.
  – Напряжение на трубке уменьшается до ≤45 кВ.
  – Изображение на мониторе не засвечено.

Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

Калибровка камеры измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens или изготовитель дозиметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (проверки на стабильность параметров), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если у вас есть вопросы о техническом обслуживании или договоре технического обслуживания, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.



Соблюдайте требования, изложенные в
(⇨ Раздел 2: Техника безопасности, Стр. 7).

Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Первоначальное обслуживание новой системы выполняется через **12 месяцев** и включает в себя **все работы по техническому обслуживанию**.

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

Процедуры, подлежащие выполнению	**Функция**	**Интервал**
Внешний визуальный осмотр	**Наличие повреждений, общее состояние системы** Повреждение системы и сетевого соединения	24 месяца
Механическая безопасность	**Обшивка, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, отсеивающая решетка усилителя изображений/держатель решетки, тормоза. Колеса, подъемные стойки, кнопка аварийного останова, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, лазерный световой центратор)**	24 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуры, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Электрическая безопасность	**Проверки кабелей и разъемов, индикатора рентгеноскопии, звукового предупреждающего сигнала, принудительного выключения излучения, переключателя включения излучения, индикатора излучения, ирисовой диафрагмы излучения, резиновых устройств защиты от перенапряжения, мониторов, дополнительных принадлежностей (например, устройств для измерения суммарной поверхностной дозы и/или воздушной кермы), а также системы контроля качества изображения в целом в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353**	24 месяца
Техническое обслуживание	**Вентиляция системы, очистка системы**	24 месяца
Проверка эксплуатационных значений	**Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий**	24 месяца
Функциональная проверка	**Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности**	24 месяца
Содержание	**Корпус**	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

Батареи

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процедуры, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка эксплуатационных значений	**Гелевые свинцовые батареи ИБП** Батарея БИОС ПК	Первая замена через 42 месяца, последующие — через каждые 48 месяцев

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка дозы и постоянства параметров

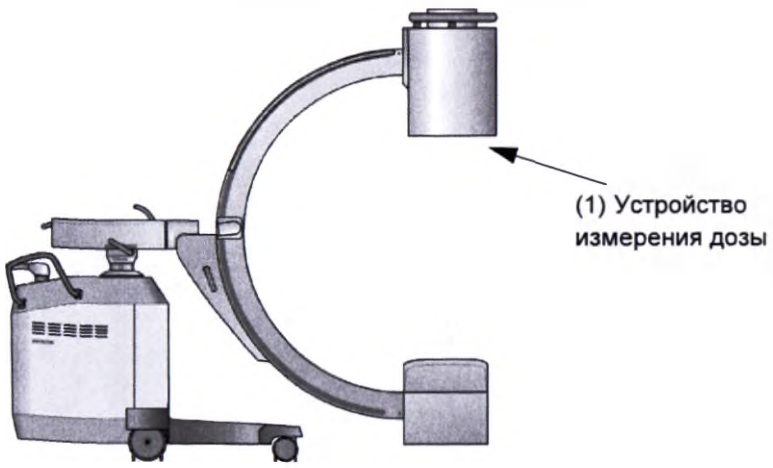
Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

- Полностью откройте коллиматор (полный формат).
- Выберите рабочий режим Рентгеноскопия.
- Поместите свинцовую линейку в центр усилителя изображения.
- Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.
- Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.

В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

- Уберите свинцовую линейку.
- Расположите устройство измерения дозы по центру усилителя изображений (см. рис. 1).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение дозы

- Включите излучение на короткий период времени, затем нажмите кнопку **Стоп кВ/мА** и установите значение равным 70 кВ.
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы — значение "A" (мкГр-см^2), отображаемое на мониторе.
- Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным “0”.
- Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение “B”, отображаемое на мониторе.
- Вычтите значение A из значения B.

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза =
измеренная доза (сГр) x 225 см^2

- Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.

При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения ± 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Select следует подключить к сети (DSL ≥ 1 Мбит/сек) для выполнения функций удаленного обслуживания.

Удаленное обслуживание

Если надлежащим образом предоставлены права, служба технической поддержки Siemens может получить доступ к Cios Select для выполнения техобслуживания и установки с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа



Внимание!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- Не начинайте установку во время работы с пациентом.



Внимание!

Неудачная установка пакета обновления.

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.



Внимание!

Нет перезапуска после сеанса обслуживания.

Изменения среды обслуживания не вступят в силу без перезапуска системы.

- Перезапустите систему после сеанса обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка прав доступа

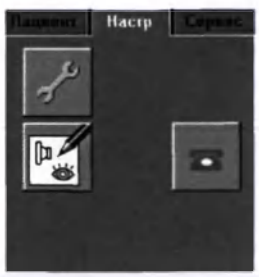
В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания в сеансе удаленного доступа.

Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На экране монитора отображается окно **Средство управления**.

- Выберите карту подзадач **Настр** на **мониторе**.



- Дважды щелкните значок телефона.
  – Появляется окно **Удаленное обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Можно предоставить следующие типы доступа:

- **Полный доступ**: обслуживающему персоналу предоставляется право полного доступа к системе.
- **Ограниченный доступ**: обслуживающему персоналу предоставляется ограниченный доступ, т.е. он сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.
- **Нет доступа** (настройка по умолчанию): обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

◆ Выберите необходимый вариант.

◆ Нажмите **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.



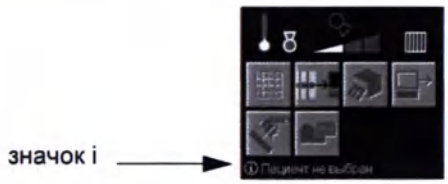
◆ Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

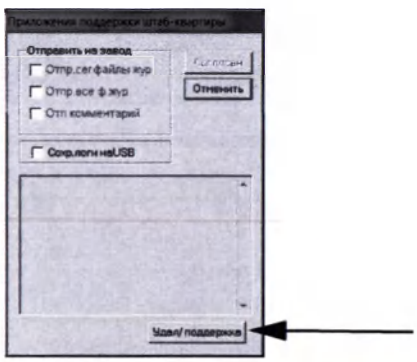
Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Select следующим образом.

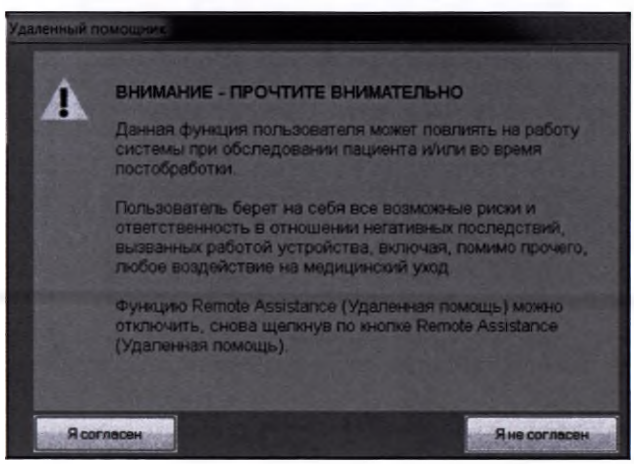
- Щелкните правой кнопкой мыши по **значку i** на мониторе:



Открывается экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:



- Щелкните по кнопке "Удал/поддержка".
  – Открывается окно **Удаленный помощник**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

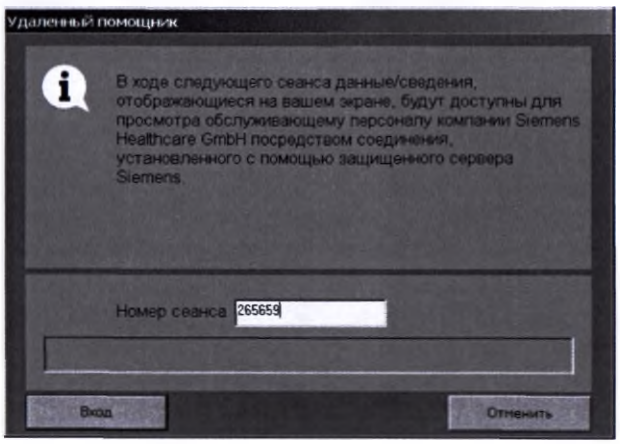
Предоставление возможности дистанционного обслуживания

- Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.
  – Откроется диалоговое окно для ввода номеров сеансов.

Запрет удаленного доступа

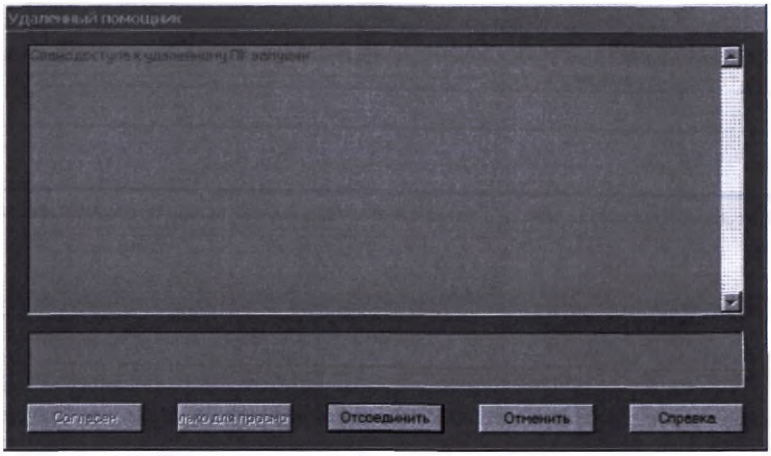
- Для запрета удаленного доступа к системе нажмите **Я не согласен**.
  – Запрос отменяется.

Ввод номера сеанса



- Введите номер сеанса, полученный у службы поддержки.
- Нажмите **Вход**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



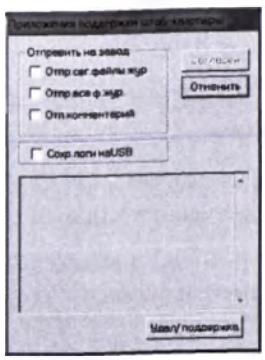
- Нажмите **Согласен**, чтобы подтвердить запрос на удаленное управление системой.
  – Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.
- Нажмите **Только для просмотра**, чтобы отключить дистанционное управление системой, если оно активно в текущий момент времени.
  – Управление системой модератором и другими участниками запрещено. Вы снова можете управлять системой.
- Нажмите кнопку **Отсоединить**, чтобы разорвать установленное соединение.
  – Значок подключения удаленной поддержки исчезнет.
- Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы закрыть окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача сообщений об ошибке на завод-изготовитель

Можно также передать сообщения об ошибке непосредственно на завод.

- Нажмите **значок i**.
  – Открывается экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**.



Можно отправить файлы журнала на завод для анализа ошибок.

- Установите флажок **Отпр.сег.файлы жур**.
- Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.
- Подтвердите нажатием **Согласен**.
  – Сообщение и/файлы журнала отправлены.

Если система в данный момент не подключена к сети, файлы сохраняются в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление антивирусной защиты

Программа поиска вирусов является частью установленного в системе программного обеспечения. Шаблоны вирусов обновляются регулярно для защиты системы от новых вирусов.

Внимание!

Новые вирусы не обнаруживаются.

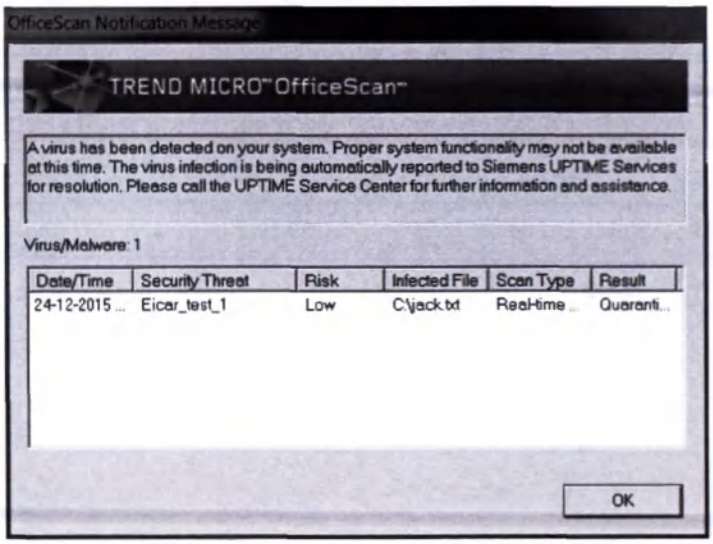
Неисправность системы в результате вирусной атаки.

- Подтвердите файл шаблона вируса и обновления алгоритма сканирования во время загрузки. Доступно только при дистанционной обработке обновлений.
- В противном случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Система Cios Select должна работать только в защищенной от вирусов компьютерной сети медицинского учреждения.

Поведение при вирусной атаке

При обнаружении вируса отобразится окно с сообщением.



В случае вирусной атаки необходимо уведомить об этом службу технической поддержки Siemens.
Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы Cios Select, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.



Внимание!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- Выключите питание системы перед очисткой.

Перед каждым обследованием очищайте все части, входящие в контакт с пациентом, чтобы не допустить загрязнения Cios Select. Кроме того, убедитесь, что все скопления пыли на корпусе усилителя изображений, моноблочной трубки и С-образной дуги удаляются перед каждой процедурой. Следуйте инструкции по очистке, приведенным далее.



Внимание!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

- Очищайте части системы только влажной тряпкой.
- Для влажной очистки используйте только воду или теплый разбавленный водный раствор бытового моющего средства.
- В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например бензин, спирт, пятновыводители.



Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей кабелей, например кабеля пульта дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается погружать детали системы в жидкость или помещать в автоклав!

Поверхности экранов/TFT-дисплеи

Очистка мониторов должна производиться не реже чем каждые два месяца.

Чистящие средства на основе спирта не подходят для чистки поверхностей экранов и элементов управления.

- Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- Удаляйте все пятна смесью, состоящей из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию. Подобные же ограничения действительны также и для неразведенных средств, имеющих высокое процентное содержание спирта, например, средств для дезинфекции рук.



Внимание!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.



Внимание!

Использование абразивных чистящих средств, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.
- Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

- Соблюдайте также указания руководства пользователя дезинфицирующего средства.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям изготовителя по применению этих продуктов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классы защиты/меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	Класс водонепроницаемости IPX3	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	Класс водонепроницаемости IPX3	защита с помощью стерильного чехла
Стандартный ножной переключатель	IPX8 — защита от погружения на глубину более 1 м	снять с шасси перед очисткой
Ручные переключатели	Класс водонепроницаемости IPX3	снять с шасси перед очисткой



Внимание!

Расположение жидкостей на системе.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не ставьте жидкости на систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 Техническая информация

Содержание

Кривые и диаграммы ... 3
- Кривые нагрева и охлаждения анода ... 3
- Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя ... 4
- Кривые излучения малого фокуса (0,6) ... 5
- Кривые излучения большого фокуса (1,0) ... 5

Кривые рентгеноскопии ... 6
- Системы с генератором 2,5 кВт ... 6

Мощность дозы на входе усилителя изображений ... 7
- Отклонение доз облучения ... 7

Дозиметрическая информация ... 8
- Мощность воздушной кермы ... 8
- Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010 ... 10

Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС) ... 12

Изготовитель оригинального оборудования (OEM) ... 15
- Введение ... 15
- Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS) ... 15

Технические характеристики аппарата ... 16
- Система в целом ... 16
- Генерирование излучения ... 18
  - Рентгеновский генератор ... 18
  - Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка) ... 19
- Усилитель изображений (УРИ) ... 20
  - Отсеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений ... 20
- Компоненты аппарата ... 21
  - С-образная дуга ... 21
  - Система коллиматора ... 21
  - Компоненты формирования изображений ... 21
  - Мониторы ... 22
- Опции оборудования ... 23
  - Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) ... 23
  - Держатель кассеты ... 23
  - Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно) ... 24
  - Разветвитель видеосигнала DVI ... 24

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению ... 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички 27
Система С-образной дуги 27
(1) Рама для перемещения С-образной дуги 28
(2) Основание (шасси) 29
(3) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга 34
(4) Усилитель изображений (УРИ) 39
(5) Моноблочная трубка 40
Мониторная стойка 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

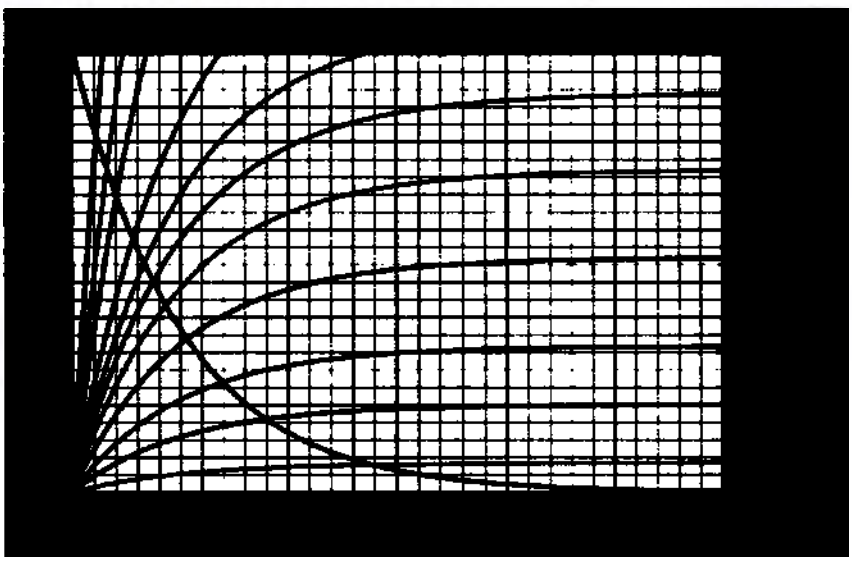
Раздел 9 Техническая информация

Компания Siemens оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию и технические характеристики без предварительного уведомления.

Кривые и диаграммы

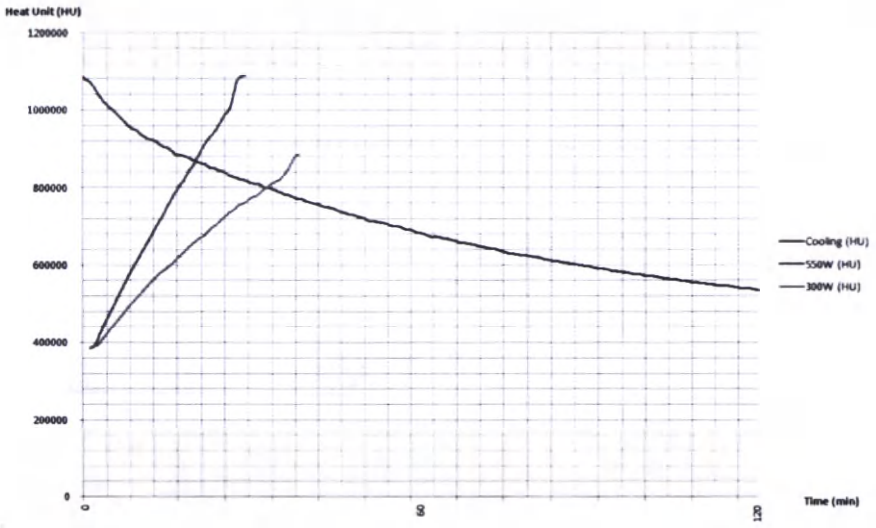
Кривые нагрева и охлаждения анода

Heating and cooling curve with square cooler



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

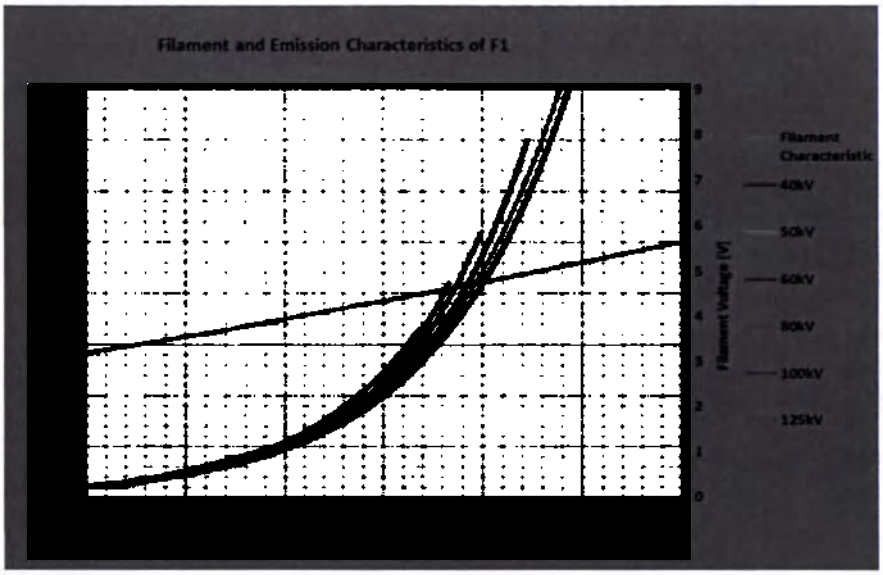
Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

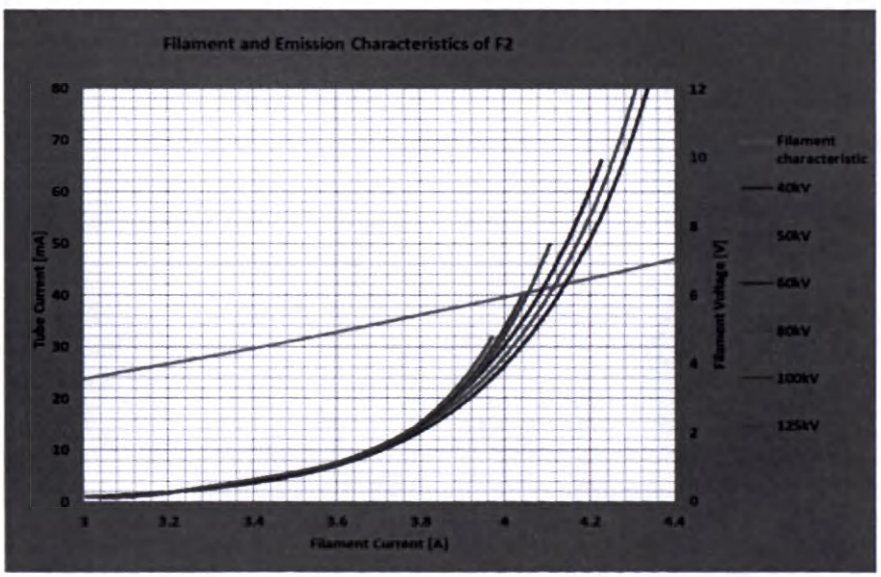
Кривые излучения малого фокуса (0,6)

0.6



Кривые излучения большого фокуса (1,0)

1.0



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые рентгеноскопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноскопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноскопии:

Минимальное значение кВ = 40

Максимальное значение кВ = 110

Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 2,5 кВт

Характеристические кривые для рентгеноскопии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых при рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт[1].

Характеристическая кривая	Мин. мА (непрерывное, 30 к/с)	Макс. мА (непрерывное, 30 к/с)	кВ	Ø мА	Ø мощность (Вт)
FL-Card[1)]	0,2	7,5	80	4,2	336
FL-Card HL[2)]	0,2	13	80	7,9	632
FL-HC[1)]	0,2	8,4	74	7,9	584,6
FL-HC HL[2)]	0,2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0,2	8,9	74	7,9	584,6
FL IOD HL[2)]	0,2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0,2	5,3	90	1,5	135
FL-S[1)]	0,2	5,3	85	2,6	221
FL-S HL[2)]	0,2	8,9	86	4,4	378,4

[1)] С такой же дозой на приемнике изображения
[2)] С такой же дозой на приемнике изображения

[1] Продолжительность излучения ограничена 30 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность дозы на входе усилителя изображений

Мощность дозы устанавливается на заводе-изготовителе в зависимости от формата усилителя изображений; измерения проводятся за отсеивающей решеткой на входе усилителя изображений. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки оборудования §16 RoeV (только для Федеративной Республики Германии).
Мощность дозы устанавливается в диапазоне кВ от 70 до 80 кВ с помощью технического фантома.

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получаются различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Поскольку коэффициент усиления усилителя изображений зависит от качества излучения (кВ), значения мощности дозы на входе в усилитель изображений варьируются для одной и той же яркости на выходом экране усилителя изображений.
При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение по сравнению со значениями фантома, влияющими на уровень дозы на входе усилителя изображений.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация

Мощность воздушной кермы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия

Программа[1)] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень масштаби-рования	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Частота импульсов [имп./с]	Индикация мощности дозы [мкГр/с]
FL_Card (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	2,0	30	98
		средний	80	3,1	30	160
		высокий	80	5,9	30	315
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	391
		средний	96	6,3	30	518
		высокий	100	8,9	30	969
FL HC (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	67	5,3	30	171
		средний	69	7,0	30	251
		высокий	70	14,0	30	497
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL IOD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	5,9	30	183
		средний	67	8,9	30	290
		высокий	69	15	30	531
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL LD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	88	1,3	30	78
		средний	91	1,7	30	119
		высокий	96	2,6	30	207
	Увеличение 1	низкий	97	3,0	30	245
		средний	103	4,4	30	430
		высокий	110	5,3	30	568

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[1] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень масштаби-рования	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Частота импульсов [имп./с]	Индикация мощности дозы [мкГр/с]
FL_S (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	79	2,1	30	100
		средний	84	2,6	30	144
		высокий	86	4,2	30	265
	Увеличение 1	низкий	93	3,5	30	260
		средний	103	4,4	30	427
		высокий	100	7,0	30	963
Cardiac interv (Кардиологическое вмешательство)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	24	10	91,6
		средний	80	7,5	30	354
Gastro interv (Гастроскопическое вмешательство)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	87	17	10	69,2
		средний	97	3,0	30	223
Vasc interv (Вмешательство через сосуды)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	24	5	80,5
		средний	69	24	10	217
Максимальная мощность воздушной кермы[3]						
FL HC, высокая доза (Настройка вручную)	Увеличение 0	высокий	110	8,9	30	970
	Увеличение 1	высокий	110	8,9	30	970

[1] Действительно только на момент поставки с завода-изготовителя. Возможны технические изменения.
[2] Рекомендованная программа для инвазивных процедур.
[3] Макс. практическая мощность воздушной кермы.

Рентгенография, режим съемки на кассету

Программа[1] с решеткой коррекции рассеяния	кВ	мАс	Максимальная мощность воздушной кермы (мГр/кадр)
Экспозиция на кассету[2] Макс. мощность 2,5 кВт 100 кВ, 25 мА, > 100 мс	100	140	12,4

[1] Действительно только на момент поставки с завода-изготовителя. Возможны технические изменения.
[2] Макс. практическая мощность воздушной кермы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN/IEC 60601-2-43
- Стандартная экспозиционная доза излучения и диапазон доз в соответствии с EN/IEC 60601-2-43

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

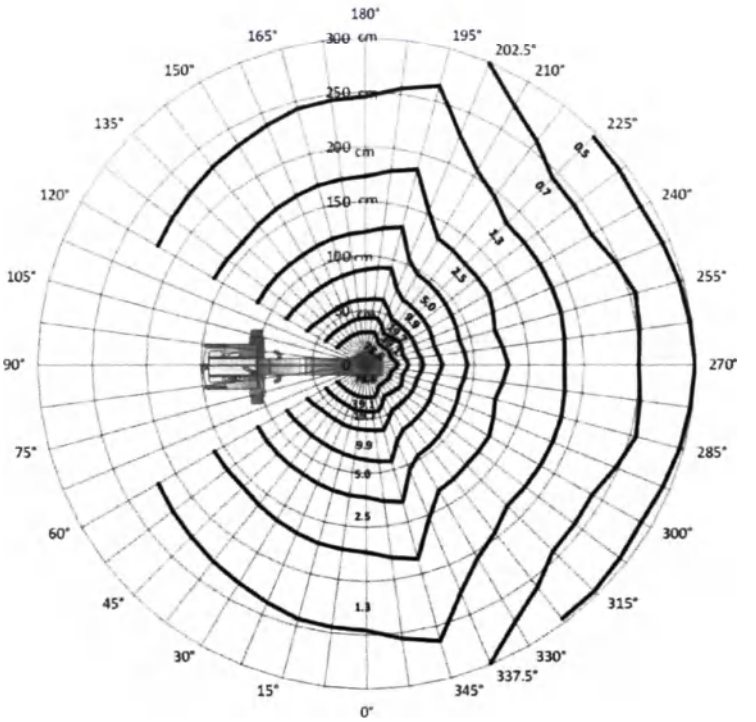
проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 110 см
- 25 x 25 x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см²) при 110 кВ/5,3 мА и непрерывной работе в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

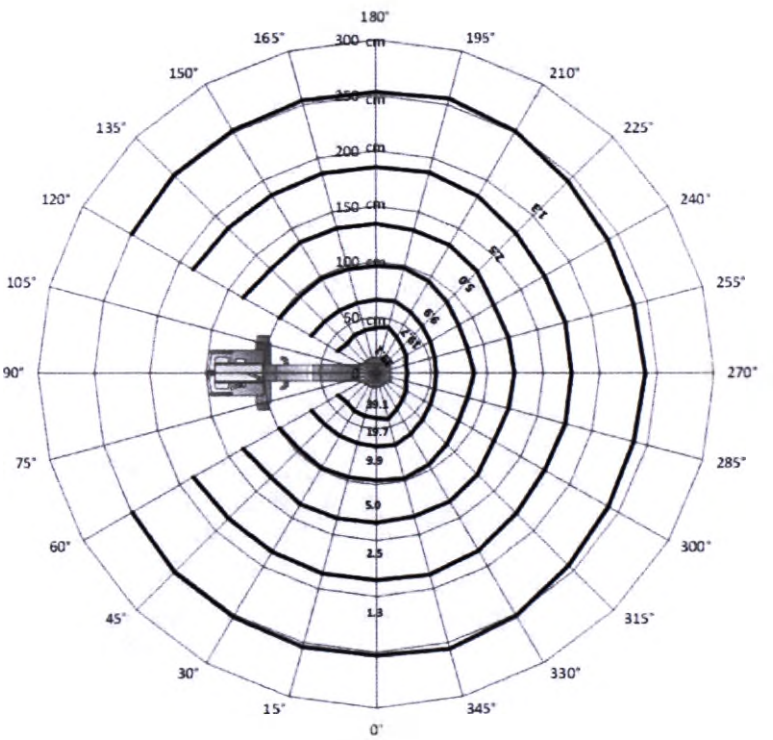
Значения в мкГр/(мкГр м²), соответствующие IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
100 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



Cios Select
150 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Это оборудование пригодно для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014.

Предупреждение: Следует избегать использования этого оборудования вблизи или установленным на другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

Предупреждение: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может стать причиной нарушений в его работе.

Предупреждение: Переносное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части системы Cios Select, включая указанные производителем кабели. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Примечание: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для радиосвязи. Может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переместить оборудование или изменить его положение.

Меры предосторожности при использовании вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) антенн радиовещания (AM/FM) и телевизионного вещания.

Важные эксплуатационные характеристики этого оборудования определены в конкретном стандарте по медицинскому электрическому оборудованию, например, IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Установку и эксплуатацию этой системы необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несъемное оборудование и постоянные кабельные соединения системы, которые не могут быть демонтированы пользователем, не указаны. Кабельная проводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

Эмиссия (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Предел применимого стандарта**	**Примечания**
Кондуктивные помехи (150 кГц – 30 МГц) Клемма электросети переменного тока	Группа 1 Класс A	-
Излучаемая электромагнитная эмиссия (30 МГц – 1 ГГц)	Группа 1 Класс A	Расстояние измерения: 10 м
Гармонические искажения Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.
Колебания напряжения и фликер Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.

Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Уровень испытаний применимого стандарта**	**Примечания**
Электростатический разряд, воздушный	IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ	-
Электростатический разряд, контактный	IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Уровень испытаний применимого стандарта**	**Примечания**
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3 80 МГц – 2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80% AM	-
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Таблица 9	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Линии электропитания	IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Порты ввода/вывода сигналов	IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Бросок тока Линии электропитания между фазой и землей	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 кВ	-
Бросок тока Линии электропитания между фазами	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ	-
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6 1 кГц, 80% AM 3 В; 150 кГц – 80 МГц 6 В; в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц	-
Магнитные поля	IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц	-
Провалы напряжения и кратковременные прерывания подачи электроэнергии на входных линиях источника питания	IEC 61000-4-11 Провалы напряжения: 0% U_T 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Только для оборудования с входным током ≤16 А на фазу
	0% U_T 1 цикл 70% U_T 25/30 циклов при 0° (одна фаза)	Только для оборудования с входным током ≤16 А на фазу
	Кратковременные прерывания подачи напряжения: 0% U_T 250/300 циклов при 0° (одна фаза)	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель оригинального оборудования (OEM)

Изготовитель оригинального оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение операционных систем (ОС), лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти компоненты OEM и/или файлы ОС защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС, помимо простого запуска программы Siemens, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов в условиях лицензирования Siemens и компонентов OEM и/или программного обеспечения ОС, условия лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и/или программному обеспечению ОС.

Лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС (условия лицензии) доступны на CD/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т.е. осуществление лицензионных прав осуществляется бесплатно, однако может взиматься плата за расходы, понесенные компанией SIEMENS). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляет вместе с устройством на CD/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков.

Компания SIEMENS не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено компанией SIEMENS. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС. Компания SIEMENS не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании SIEMENS.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики аппарата

Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В (-6 ... +10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%); 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А до 127 В, 15 А от 200 В
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление Ri 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление Ri 0,8 Ом при 200–240 В~
Максимальная потребляемая мощность	4,6 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Потребляемая мощность	Номинальная 2,5 кВА
Шасси (Д x Ш x В)	1795 x 800 x 1735 мм
Стойка (Д x Ш x В)	686 x 736 x 1792 мм
Вес С-образной дуги (без принадлежностей)	275 кг
Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	150 кг
Память для полученных изображений на жестком диске	150000 изображений
Условия эксплуатации	Диапазон температур: +10 ... +35 °C Относительная влажность: 20–75%, без конденсации Барометрическое давление: 700–1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: -20 ... +40 °C Относительная влажность: 15–75%, без конденсации Барометрическое давление: 700–1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если условия окружающей среды не выходят за допустимые пределы, пауза перед включением излучения не требуется.
Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, перед включением излучения следует выдержать паузу от одного часа до двенадцати часов, в зависимости от местонахождения системы.

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	Блок рентгеновской трубки: IPX3, водонепроницаемый С-образная дуга: IPX3, водонепроницаемая Стандартный педальный переключатель: IPX8, защита от погружения на глубину более 1 м Ручной переключатель: Класс водонепроницаемости IPX3
Рабочий режим	Рентгеноскопия Одиночное изображение Субтракция (SUB) Roadmap

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генерирование излучения

Рентгеновский генератор

Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Номинальная мощность (IEC 60613)	2,5 кВт
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,3 кВт
Частота управления преобразователем	29–44 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	40–110 кВ
Диапазон токов, мА: Одиночное изображение	от 0,2 мА до 13 мА
Диапазон токов, мА: Рентгеноскопия	от 0,2 мА до 13 мА, непрерывная рентгеноскопия
	3 мА ~ 24 мА импульсная рентгеноскопия
Диапазон количества электричества, мАs (только кассетный режим)	Макс. мАс 110 мАс для 100–127 В Макс. мАс 160 мАс для 200–240 В
Частота импульса	0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; непрерывная
Длительность импульса	от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность (физическая)	800000 Дж 1100 кТЕ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54

Рентгенография (только кассетный режим)	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	160 мАс (30 мА)
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	24 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	100 кВ, 25 мА, 100 мс
Наименьшее значение для произведения ток-время	0,02 мАс

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Модель	Моноблочный с двухфокусной трубкой и неподвижным анодом
Номинальное фокусное значение	0,6/1,0
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	121 кВ
Номинальное напряжение	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40800 Дж/мин (55000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3,0 мм Al
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилитель изображений (УРИ)

SIRECON 23-2R	Номинальный диаметр 23 см
Формат масштабирования	16 см
Эквивалент ослабления ME металлическая фольга	0,72 мм Al
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	≥ 60% IEC 61262-5

Отсеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений

Решетка	Pb 8/40 f_o90
Коэффициент ослабления устройства	м = 1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты аппарата

С-образная дуга

Орбитальное движение	130° (от -40° до +90°)
Проекция	±190°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9")
Глубина погружения	73 см (28,7")
Наклон	±12°
Вертикальное перемещение	42 см (16,5"), автоматизированное
Расстояние источник-усилитель изображений	100 см (39,4")
Свободное пространство	78 см (30,7")

Система коллиматора

Ирисовый коллиматор	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Компоненты формирования изображений

Видеоматрица	1 K^2
Система формирования изображений	±360° (непрерывное)
КМОП-датчик	1024 x 1024 пикселей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторы

TFT-дисплей

Вывод изображения	Разрешающая способность 1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Типовое значение яркости	400 кд/м^2 для монитора высокой яркости 180 кд/м^2 для стандартного монитора
Макс. яркость	700 кд/м^2 (для монитора высокой яркости) 350 кд/м^2 (для стандартного монитора)
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции оборудования

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник — 90 x 90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м^2
Максимальная измеримая DAP	0,1–2500 мкГр-м^2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40–150 кВ ±6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м^2, 2% < 10 мкГр-м^2, 5%
Готовность к выполнению измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: +10 ... +70 °C Относительная влажность: 15–75% (без конденсации) Барометрическое давление: 700–1060 гПа

Держатель кассеты

Держатель кассеты	Формат 24 x 30 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤2,97 мВт

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению

Настоящим компания Siemens заявляет, что система Cios Select соответствует следующим общепринятым стандартам, применяющимся в отношении безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием:

Организация, выпустившая стандарт	Номер документа и дата	Название стандарта
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005 (Медико-электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности, 2005)
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-1: Общие требования безопасности – дополнительный стандарт: Требования по технике безопасности для медицинских электрических систем)
IEC	60601-1-2, 4-е издание 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки)
IEC	60601-1-3: 3-е издание 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании)
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Медицинские устройства – Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств)
ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Медицинские устройства – Приложение управления рисками к медицинским устройствам)
IEC	62304 Изд. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes (Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ)
IEC	60601-2-28 Издание 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики)
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специальные требования по безопасности для сопутствующего оборудования рентгеновских систем)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC	60601-2-54 (2009)	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (Медицинское электрическое оборудование — Часть 2-54: Специальные требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено- и флюорографии)
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy (IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии)
NEMA	PS 3.1 – 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set (Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM))
IEC	60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements (Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования)
IEC	10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Анализ и испытания в процессе оценки рисков)
IEC	IEC 60601-2-43 – Изд. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (Медико-электрическое оборудование – Часть 2-43: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур)

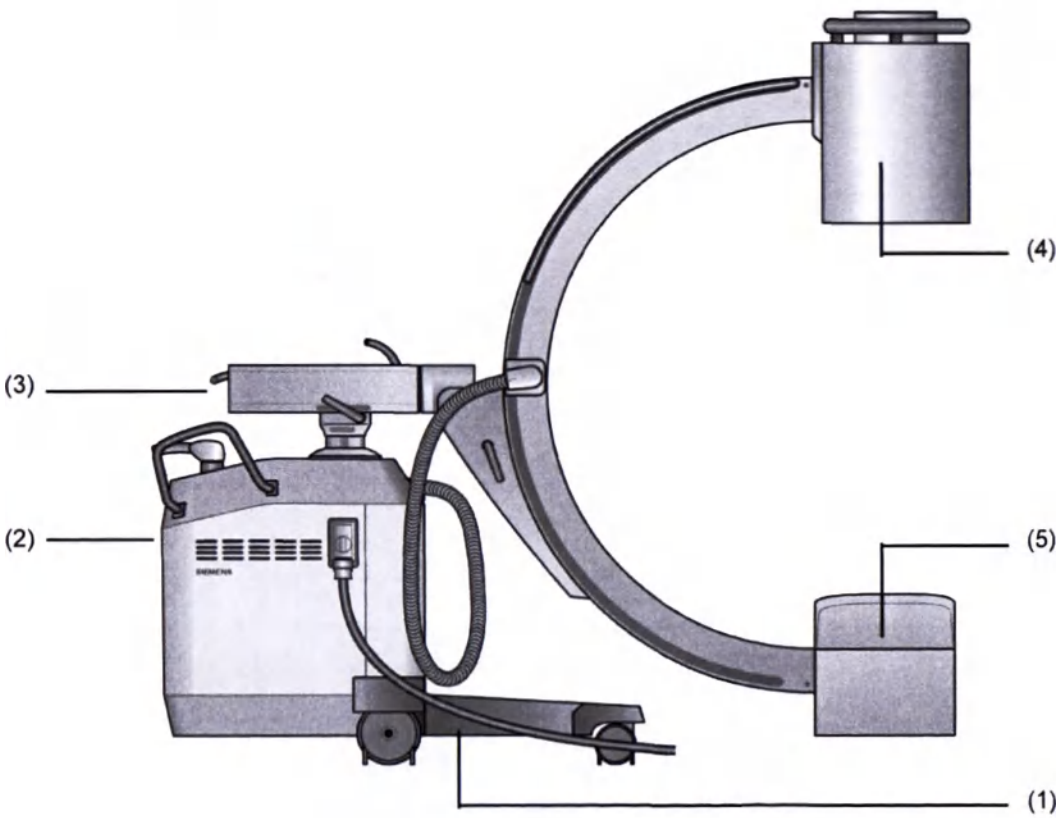
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички

В этой главе описано расположение табличек системы. Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

Система С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, прочно прикрепляются к следующим подблокам.



(1) Рама перемещения с С-образной дугой

(2) Базовая система (шасси)

(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Усилитель изображений (УРИ)

(5) Моноблочная трубка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Рама для перемещения C-образной дуги





или



Идентификационная табличка главного блока



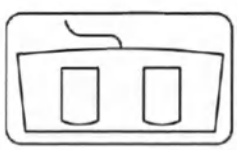
Табличка версии главного блока



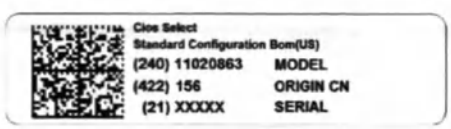
Табличка эквипотенциального соединения



Опасность сдавливания ног



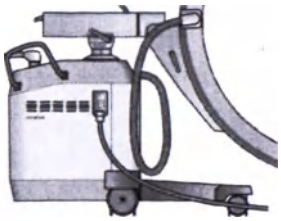
Табличка разъема ножного переключателя

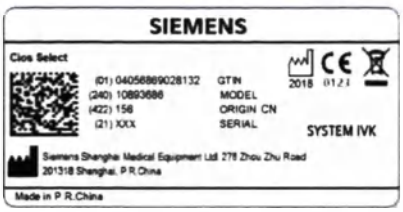


Идентификационная табличка системы Cios Select со стандартной конфигурацией (место изготовления: только Кемнат)

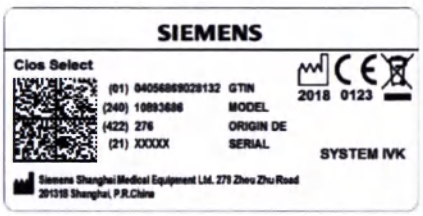
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Основание (шасси)

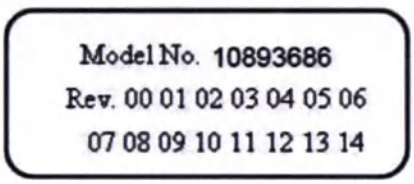




Идентификационная табличка системы



Идентификационная табличка системы (место изготовления: только Кемнат)



Табличка версии системы



Табличка ANVISA для Бразилии



Табличка для Бразилии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табличка EAC
Эта табличка предназначена только для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с утвержденной декларацией EAC.

وزارة الصحة
Ministry of Health

Табличка MoH только для Саудовской Аравии

EC REP
Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Табличка AR

Система рентгенівська пересувна С-арочна
Cios Select
УП
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58
UA.TR.067.

Табличка для Украины

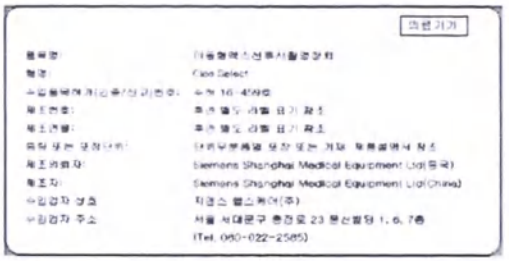
Cios Select

Табличка с наименованием для Малайзии

Registration no.: GC82233244717
Malaysia Authorised Representative:
Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

Табличка о регистрации в Малайзии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка для Кореи



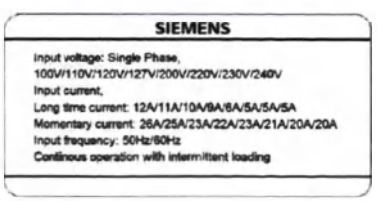
Табличка для Индонезии



Внимание! Прочтите руководство пользователя



Опасность сдавливания рук

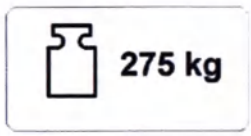


Табличка мощности

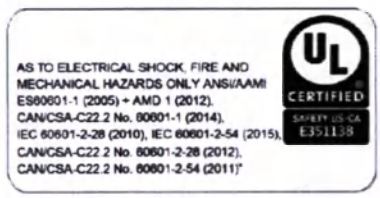
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



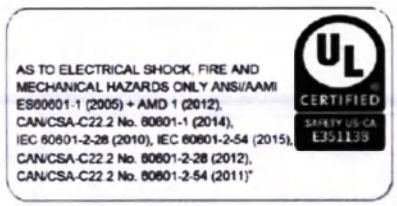
Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях



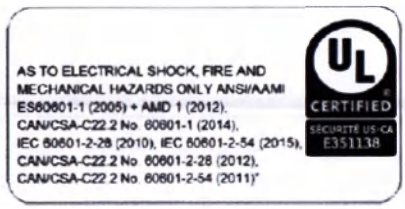
Табличка с информацией о весе главного блока



Табличка UL (только для США)



и

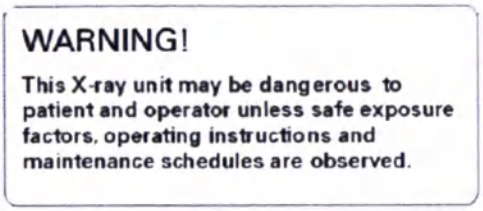


Табличка UL (только для Канады)



Табличка DHHS (только для США)

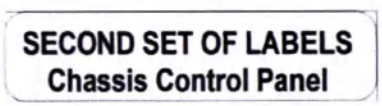
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка DHHS об излучении



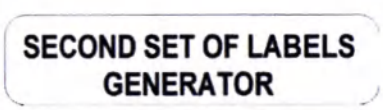
Идентификационная табличка для второго комплекта CCP



Табличка для второго комплекта CCP



Идентификационная табличка генератора



Табличка второго комплекта генератора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга

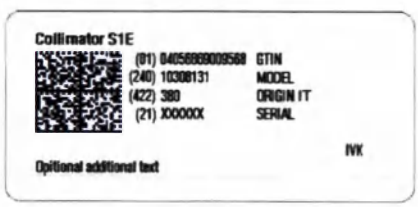




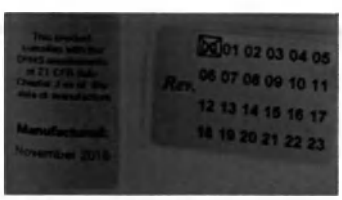
Опасность сдавливания рук



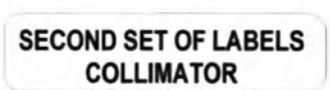
Табличка со стрелкой



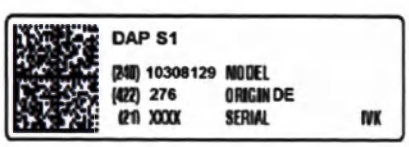
Идентификационная табличка второго коллиматора



Табличка DHHS коллиматора



Табличка второго комплекта коллиматора



Вторая идентификационная табличка DAP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка второго комплекта DAP



Горизонтальная табличка



Табличка для вращения



Табличка о нулевом положении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



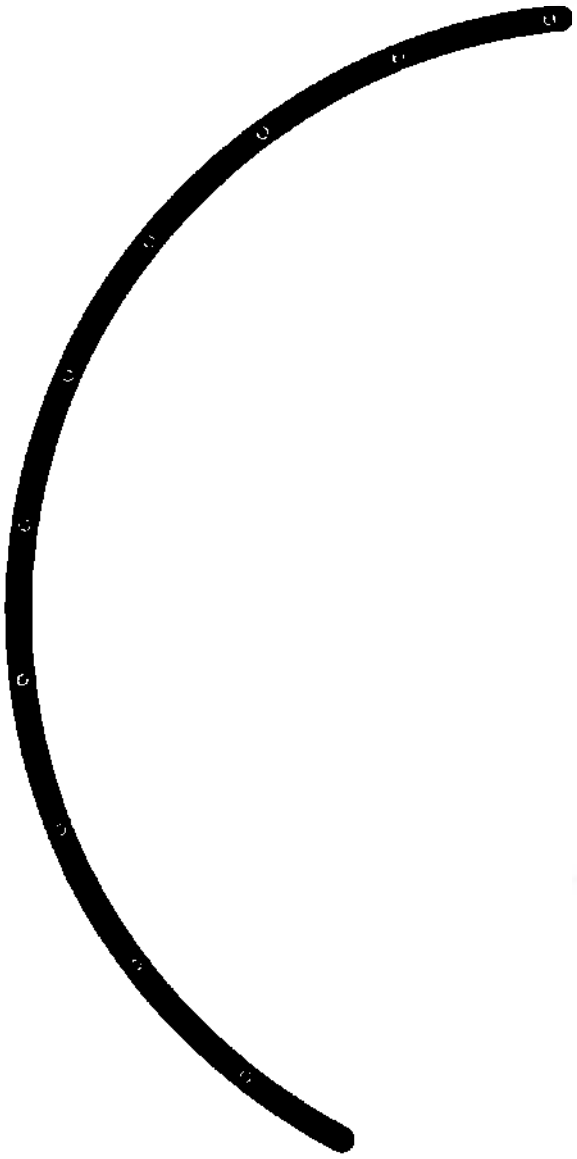
Табличка для движения под углом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вертикальная табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка орбиты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Усилитель изображений (УРИ)





Табличка о лазерном излучении
только на решетке с лазером

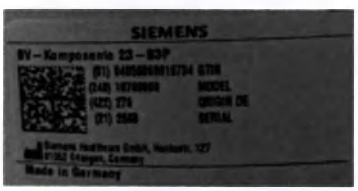


Табличка "Не садиться!"

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 1 LASER PRODUCT
EN 60825-1:2014
P0≤ 2.97mW; λ=635nm

Табличка о лазерном излучении
(только для систем с лазерным центратором)

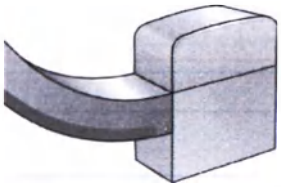
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: xxxxxxx xxxx
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China



Табличка DHHS (только для США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Моноблочная трубка





Табличка о высоком напряжении



Табличка "Не наступать"



Табличка об опасности горячей поверхности



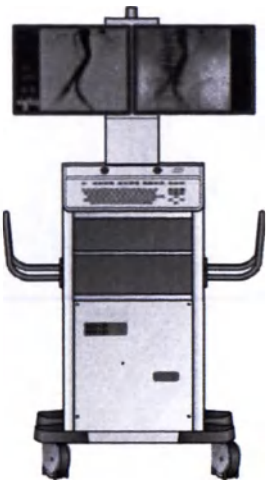
Табличка с предупреждением об излучении

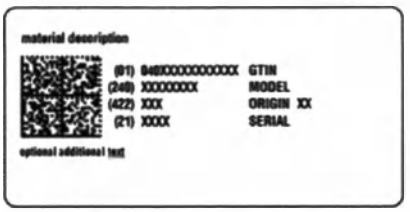


Табличка моноблока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторная стойка

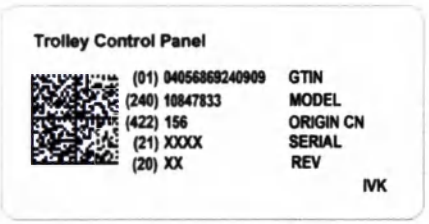




или



Идентификационная табличка стойки



Идентификационная табличка для второго комплекта TCP



Табличка для второго комплекта TCP



Информация о версии изделия



Предупреждающая табличка



Внимание! Прочтите руководство пользователя

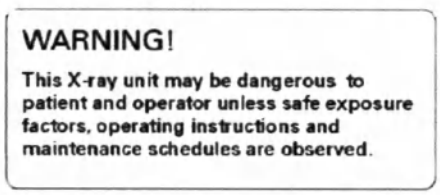
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка с информацией о заземлении



Табличка с информацией о весе стойки



Табличка об излучении DHHS
только для США



Табличка DHHS
только для США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Содержание

Принадлежности 3
- Разделитель (опция) 4
- Заземляющий кабель (опция) 4
- Стерильный чехол для С-образной дуги 5
  - Установка стерильного чехла 6
- Лазерный оптический центратор усилителя изображений (опция) 8
  - Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения 8
  - Меры защиты 8
- Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 9
- Разветвитель видеосигнала DVI 9
- Принтер 9
- Держатель кассеты 10
  - Размер кассеты 10
  - Установка кассетодержателя 11
  - Установка кассеты 12
  - Выбор прямой экспозиции 12
  - Коллимации для экспонирования на кассету или сохранение положения диафрагмы 12
  - Удаление сохраненного положения диафрагмы 13
  - Настройка данных экспонирования 13
  - Включение излучения 14
  - Извлечение кассеты 14
  - Демонтаж кассетодержателя 14
  - Переключение в другой рабочий режим 14
- Диск с перекрестиями (опция) 15
  - Установка диска с перекрестиями для Cios Select 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Принадлежности

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к данному медицинскому устройству, выполняет настройку системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-1-1 и/или другим применимым стандартам). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), необходимо указать соответствующие сведения в описании. Соблюдайте требования руководства пользователя, предоставленного изготовителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Select:

Принадлежности
Тканевый чехол
Фиксатор чехла
Набор стерильных чехлов (С-образная дуга)
Металлический кронштейн (С-образная дуга)
Заземляющий кабель
Разделитель
Держатель кассеты
Диск с перекрестиями

Внимание!

Неподходящая принадлежность.

Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не отвечающего соответствующим требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

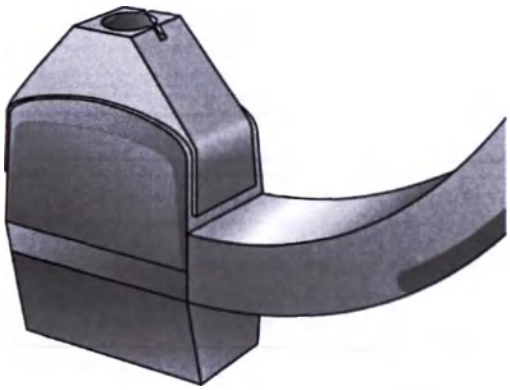
- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разделитель (опция)

Расстояние между источником и крышкой излучателя (кратчайшее возможное расстояние между источником и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 601-1-3).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять разделитель, открутив винты.
  – По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

Заземляющий кабель (опция)

Можно использовать заземляющий кабель (дополнительная опция) для выравнивания потенциалов, согласно DIN 57107/VDE 0107 для помещений определенной группы 2E (катетеризация сердца).

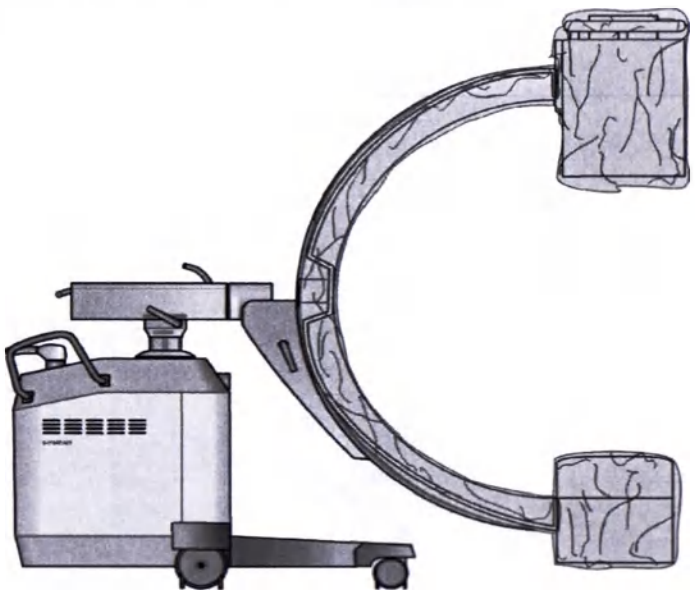
- При обследовании на открытом сердце и черепе используйте заземляющий кабель (кроме эквипотенциального соединения; см. также ⇨ Раздел 3: Описание системы, стр. 21 "Выполнение эквипотенциального соединения").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя усилитель изображений и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Полностью накрытая С-образная дуга:



Внимание!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

.

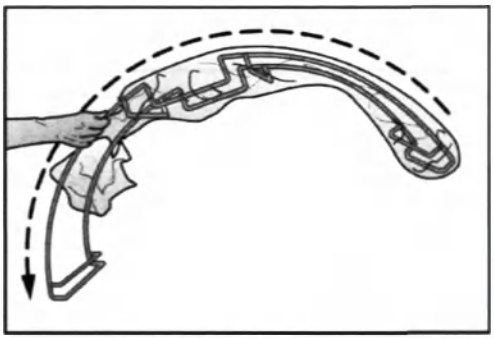
Всегда используйте стерильные чехлы при проведении различных мероприятий для защиты усилителя изображений от попадания жидкости!

Запрещается использовать стерильный чехол, если упаковка повреждена!

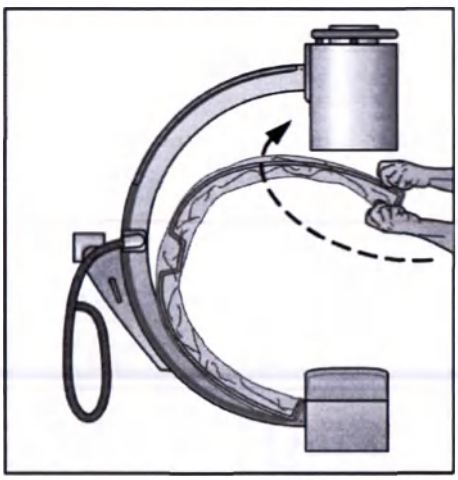
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка стерильного чехла

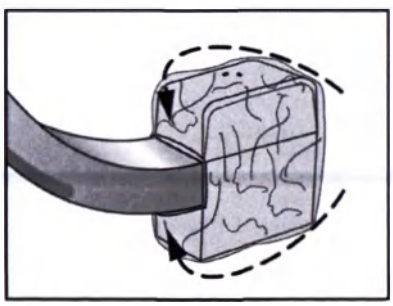
Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-образную дугу:



- (1) Поместите металлическую скобу в прозрачный одноразовый чехол.

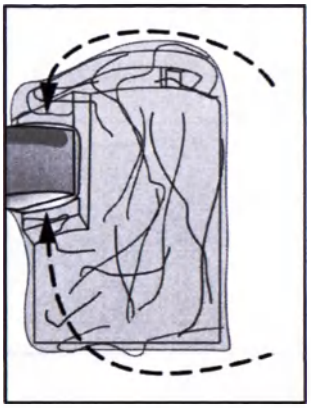


- (2) Втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-образную дугу.



- (3) Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.
  – Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



◆ (4) Натяните другой пластиковый чехол на усилитель изображений.

Теперь С-образная дуга полностью прикрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерный оптический центратор усилителя изображений (опция)



Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения

Для проекции перекрестия на область интереса применяются два лазера класса 1, выходные окна которых сориентированы со смещением на 90° в горловом кольце для решетки усилителя изображений.

Если имеется встроенный лазерный световой центратор УРИ, эта клавиша включает и выключает его.

Если лазерного центратора на УРИ нет, эта клавиша не имеет функции.

- Характеристики лазера
  - Класс лазера: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Длина волны: 635 нм
  - Цвет: красный
  - Макс. мощность: ≤ 2,97 мВт

Меры защиты

Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером.
За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1.



Внимание!

Направление лазерного луча в глаза

Опасность повреждения зрения

- Имеется опасность повреждения зрения!
- Не смотрите прямо на лазерный луч.
- Избегайте прямого взгляда через оптические инструменты.

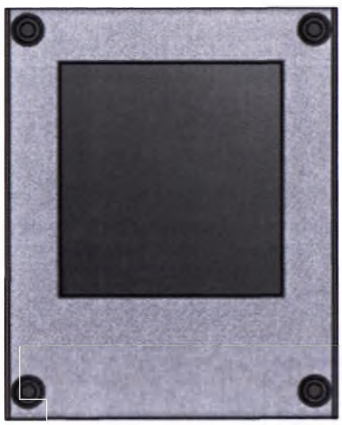


При несоблюдении соответствующих законов и нормативных документов можно непреднамеренно получить дозу облучения или травму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

По возможности это устройство устанавливается в моноблочной системе Cios Select.
Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 7).
Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 39).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Select имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение) (монитор B) посредством DVI-соединения.

- Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора A или B на мониторной стойке.

Принтер

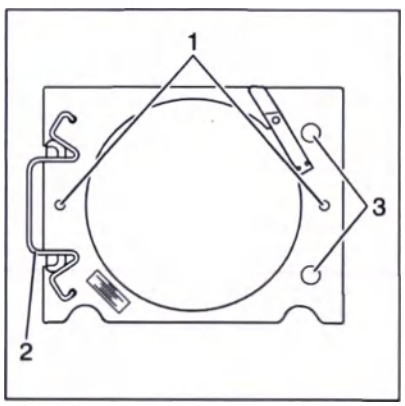
Распечатка с принтера непригодна для диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель кассеты

Держатель кассеты можно прикрепить к усилителю изображений только в одном определенном положении. В этом положении центрирующие штыри кассетодержателя (1) должны зафиксироваться в пазах пластикового кольца усилителя изображений.

Следуйте инструкциям предупреждающей таблички на кассетодержателе!



Внимание!

Держатель кассеты недостаточно экранирован, т.е. не защищает от облучения.

Опасность травмирование пациента и обслуживающего персонала

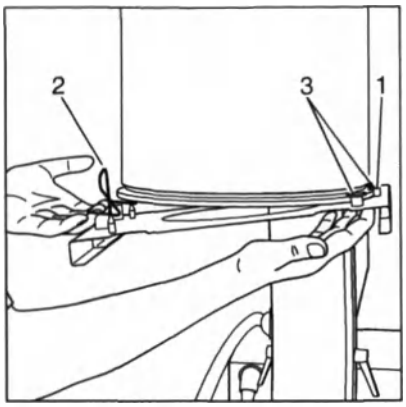
- Не стойте за держателем кассеты в направлении действия излучения.

Размер кассеты

Только 24 см x 30 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка кассетодержателя



- Прикрепите кассетодержатель непосредственно к усилителю изображений (вид спереди) таким образом, чтобы позиционные штыри (1) зафиксировались в пазах переднего кольца усилителя изображений.
- Откройте пружину (2) и натяните ее поверх переднего кольца усилителя изображений.
- Надежно закрепите пружину и установочные штыри (3).



Внимание!

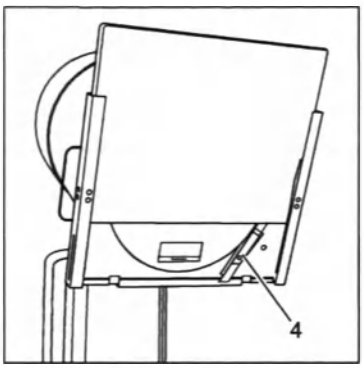
Держатель кассеты установлен неправильно и может ослабнуть.

Опасность травмирования пациента!

- Оба центрирующих штыря необходимо зафиксировать в вырезах, чтобы закрепить на месте держатель кассеты.
- Для фиксации держателя кассеты пружины и позиционные штыри должны быть надежно закреплены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка кассеты



◆ Всегда вставляйте кассету в кассетодержатель до упора (переключатель 4 активируется автоматически).

Выбор прямой экспозиции

При вставке кассеты, активизируется переключатель (4). Индикатор значений mA в поле данных экспонирования переключается на значения mAs. Светодиод для рабочего режима, выбор которого отменен, гаснет.

Коллимации для экспонирования на кассету или сохранение положения диафрагмы



❑ При вставке кассеты щелевая и ирисовая диафрагмы полностью раскрываются.



– Загорается светодиод на клавише "Открыть ирисовую диафрагму".

Если настройку диафрагмы, выбранную для режимов рентгеноскопии, импульсной рентгеноскопии, DR и SUB, необходимо сохранить, выполните следующие действия, **прежде** чем вставлять кассету:



◆ Нажмите обе клавиши одновременно.
– Положение ирисовой диафрагмы сохраняется.



◆ Нажмите обе клавиши одновременно.
– Положение и коллимация щелевой диафрагмы сохраняются.



◆ Нажмите обе клавиши одновременно.
– Положение и коллимация щелевой диафрагмы сохраняются.

❑ При сохранении системой положений раздается звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление сохраненного положения диафрагмы

- Если необходимо снова удалить сохраненные положения диафрагмы, нажмите на одну из клавиш диафрагмы. При вставке кассеты диафрагма откроется полностью.

Настройка данных экспонирования

Система не оснащена автоматическим контролем экспозиции для кассетного режима.

Внимание!

Неверные параметры экспонирования из-за ошибки оператора.

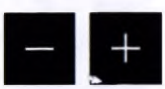
Пациент подвергается нежелательному рентгеновскому облучению.

- Выбор подходящих параметров экспозиции.

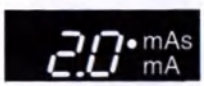
Если после перезапуска системы кассету устанавливают первой, в полях kV и mAs отображаются только прочерки.
Вы не можете включить экспонирование, поскольку это можно сделать только после настроек требуемых значений kV и mAs.
После нажатия одной из клавиш kV или mAs +/– на дисплее появляются значения 40 кВ и 5 мАс, которые можно использовать в качестве стандартных значений. Эти значения можно изменить.
Если вы тем временем выполняете рентгеноскопию, значения kV и mAs ранее использованной кассеты будут применены снова, если снова вставить кассету.



Отображение значений kV



Настройка значений kV



Отображение значений mAs



Настройка значений mAs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение излучения

- Включите излучение с помощью кнопки непосредственно на ручном переключателе.
- Во время экспозиции должны гореть индикаторы излучения. Для четкой индикации излучения при очень коротком времени экспозиции индикаторы излучения горят немного дольше.
- В процессе экспонирования или после его окончания раздается предупреждающий звуковой сигнал (можно настроить).

Извлечение кассеты

- После удаления кассеты данные экспонирования не исчезают до момента выбора другого рабочего режима.

Демонтаж кассетодержателя

- Придерживайте пружины.
- Осторожно надавите на кассетодержатель, поднимая его над передним кольцом, чтобы извлечь его.

Переключение в другой рабочий режим

Перед переключением в другой рабочий режим кассету необходимо извлекать.

- Выберите нужный рабочий режим.

Или

- Включение излучения без использования выбора режима.
  – В этом случае система вернется к рабочему режиму, выбранному перед последней экспозицией на кассету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диск с перекрестиями (опция)

Пластина с металлическим перекрестием в центре луча С-образной дуги, которая помогает позиционировать объект.

Предупреждение!

Неправильная фиксация скобы.

Опасность травмирования в случае ослабевания крепления центрирующего креста!

- Убедитесь, что скоба центрирующего креста надежно закреплена.

Внимание!

Неправильное положение фокуса.

Неправильное положение фокуса и излишнее давление на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии.

- Перед использованием литотриптера и системы Cios Select в комбинированном режиме убедитесь, что центральный луч рентгеновского излучения проходит через фокусный фантом в проекции 0° и в наклонной проекции рентгеновской системы Cios Select.

Внимание!

Неверная интерпретация результатов.

Неверное решение о вмешательстве и излишнее давление на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии.

- При использовании литотриптера и системы Cios Select в комбинированном режиме не выполняйте манипуляции с изображением во время терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

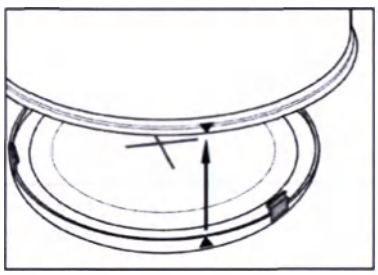
Внимание!

Неверное положение центрирующего креста: установлен, извлечен.

Неверная установка центрирующего креста ведет к чрезмерной лучевой нагрузке.

- Выберите центрирующий крест в соответствии с процедурой клинического обследования.
- При необходимости вручную вставьте или извлеките центрирующий крест в/из лотка детектора.
- Перед началом работы проверьте положение центрирующего креста.

Установка диска с перекрестиями для Cios Select



- Совместите треугольную метку диска перекрестия с меткой на усилителе изображения.
- Закрепите диск перекрестия на усилителе изображения.
  – Пружинные зажимы диска перекрестия при нажатии должны защелкиваться со щелчком в выемку на усилителе изображения.
- Проверьте надежность фиксации диска перекрестия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-1-2598.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 3 (три) - листов
ВРИО нотариуса

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/003991

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：2020年03月23日
(Date: Mar. 23, 2020)

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

Cios Select
Important supplementary information

Operator Manual

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

www.siemens.com/healthcare

Order No. XPR2-140G.623.01.06.02 | Printed in China 08/2019 | All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operator Manual
Important supplementary information

Extensions 3
Examination 3
General Notes 3
Release Radiation 3
Documentation 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important supplementary information

Table of contens

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions

Please observe the following extensions to the Operator Manual.

Examination

General Notes

- If a previous patient is closed while "Hold Ref." is active, the button needs to be pressed twice in the next patient in order to active "Hold Ref.".

Remedy:

Press the "Hold Ref." button again, if during the first time the function is not activated.

Release Radiation

- During cassette (option) exposure, it is recommended to hold the radiation release button until the system radiation lamp goes off, this ensures the radiation time required for cassette exposure.

Documentation

- The displayed "D:XXXX" on screen is a value for internal testing use only.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/003991

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 23 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

www.siemens.com/healthcare

Заказ № XPR2-140G.623.01.04.12 | Напечатано в Китае 05/2018 | Все права защищены | © 2018, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство пользователя

Важная дополнительная информация

Дополнения 3
Обследование 3
Общие указания 3
Включение излучения 3
Документация 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения

Пожалуйста, соблюдайте следующие дополнения к руководству пользователя.

Обследование

Общие указания

❑ Если данные предыдущего пациента закрыты, но при этом для него активна кнопка “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение), данную кнопку необходимо нажать дважды для нового пациента, чтобы активировать для него режим “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение).

Устранение:

Нажмите кнопку “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение) еще раз, если в первый раз данная функция не была активирована.

Включение излучения

❑ При использовании кассеты (опция) рекомендуется удерживать кнопку включения излучения до тех пор, пока не погаснет лампа излучения, это обеспечит необходимую продолжительность излучения для кассеты.

Документация

❑ Отображаемая на экране индикация “D:XXXX” представляет собой значение исключительно для внутреннего тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная дополнительная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-1-2597**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

[redacted]

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью – 12 – листов
ВРИО нотариуса _____

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/003993

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：2020年03月23日
(Date: Mar. 23, 2020)

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

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

User manual addendum for Russia

Basic block 1

Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Medical device name

Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories (hereinafter Cios Select).

2. Manufacturers information

2.1. Developer:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Manufacturer:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.3. Medical device manufacturing site address:

1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility» (; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China;
2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

2.4. Authorized representative of the manufacturer in Russia

Siemens Healthcare LLC
Address: Moscow, 115093, Dubininskaya str. 96
Tel.: + 7 (495) 737 12 52
Fax: + 7 (495) 737 13 20

3. Medical Device Intended Use

3.1. Intended Use

The Cios Select is a mobile C-arm X-ray unit designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.

Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

The patient population may include pediatric patients.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

edical Equipment
hai 201318, P.R. C

.2. Indications

Cios Select mobile X-ray system with C-arm is used for X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

Cios Select system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

Cios Select system can be used for examining all types of patients without restriction (including children). Prior to the examination, it must be confirmed by an authorized physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

3.3. Contraindications

Pregnant and lactating women, patients with intolerance to the surgeries or with mental disorders cannot have surgeries.

3.4. Possible side effects while using the medical device

During long-term procedures skin can get rather high doses of radiation that can increase the risk of deterministic effect occurrences.

3.5. Working environment

Ambient conditions for operation:

Parameter	Parameter value
Temperature range	+10 °C to +35°C
Relative air humidity	20% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

3.6. Medical Device Conditions of Use

Cios Select systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals. clinics, and outpatient practices.

When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Cios Select system is suitable for everyday use by several operators in different clinical conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Medical Device Conditions of Use

Cios Select systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices.

When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Cios Select system is suitable for everyday use by several operators in different clinical conditions.

4. Medical Device Classification

Class of potential risk of application of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2b
Protection type against electric shock	Equipment class I
Laser classification:	Class I
Operating conditions	Continuous mode of operation
Software safety class according to GOST R IEC 62304-2013	B

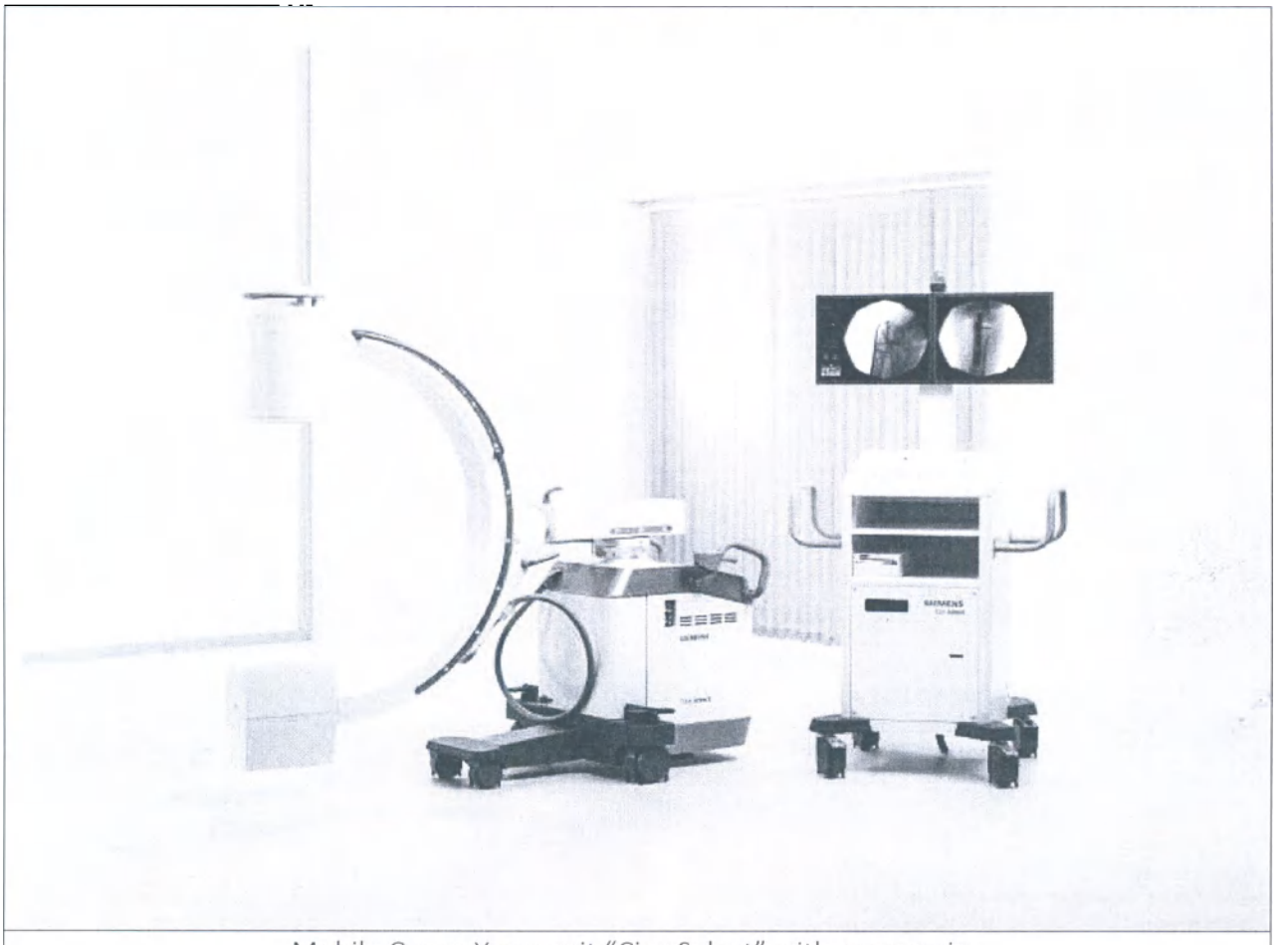
Class of protection of electrical equipment cover against the ingress of solid objects, dust and water according to IEC 60529:

X-ray tube assembly	IPX3 class
C-Arm	IPX3 class
Footswitch	IPX8 class
Hand switch	IPX3 class

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Medical device technical description:

MD general photo.

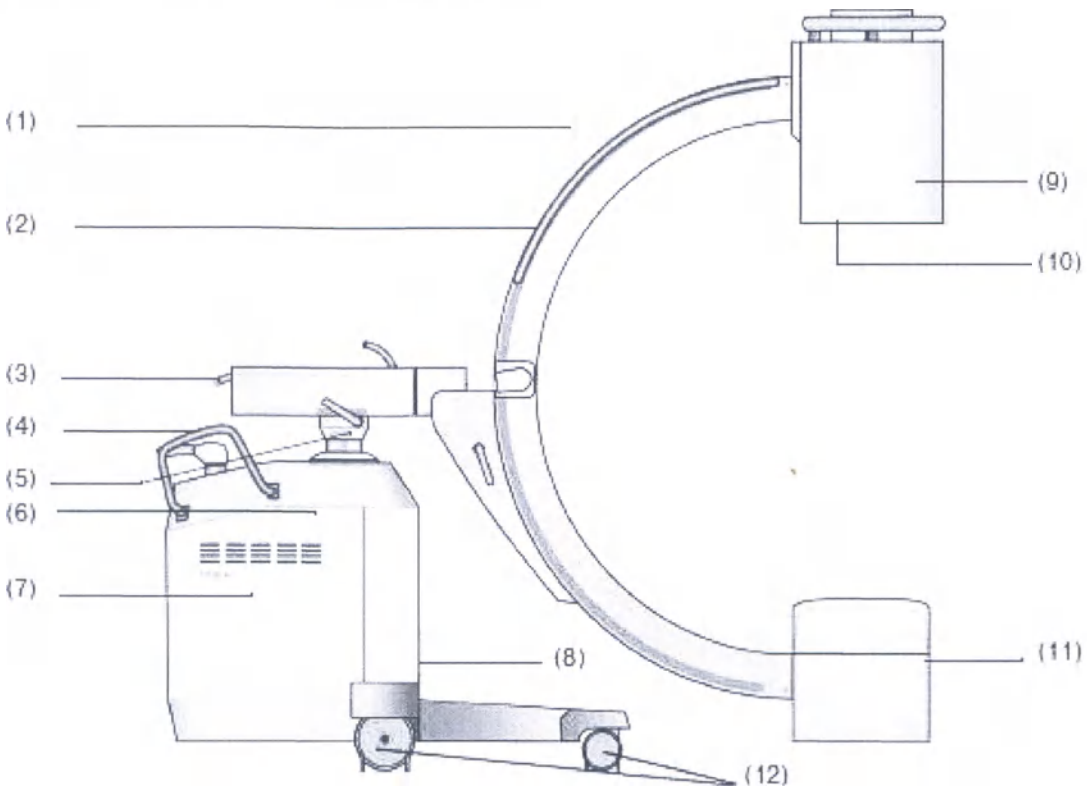


Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R.

Cios Select consists of following components:



(1) C-Arm
(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(3) Horizontal support arm
(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
(5) Lifting column
(6) Central plug (invisible in the image)
(7) Electronics unit
(8) Power cable (invisible in the image)
(9) Image X-ray intensifier (I.I.) with grid
(10) Laser
(11) x-ray monoblock with integrated collimator
(12) Wheels with cable deflectors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

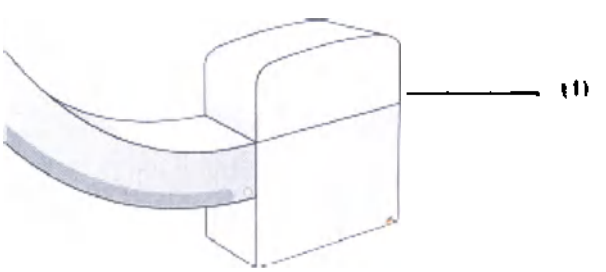
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Image X-ray intensifier (I.I.)



(1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(2) Handle for image intensifier (I.I.)
(3) Image X-ray intensifier (I.I.)

X-ray monoblock with integrated collimator

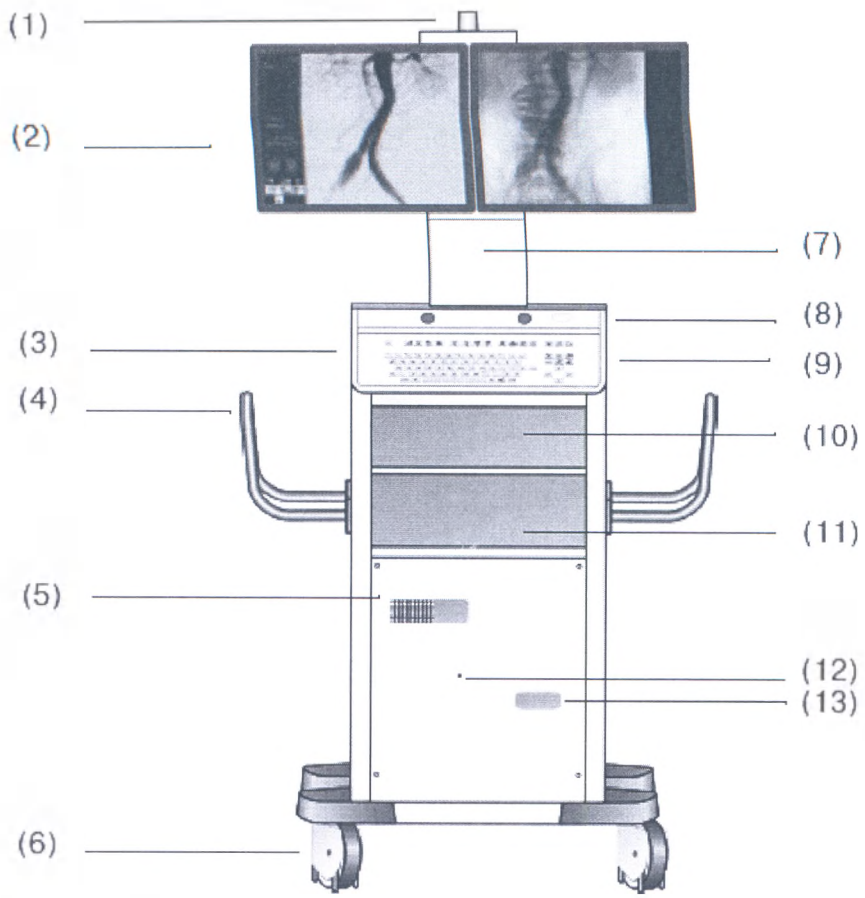


(1) X-ray monoblock with the Integrated collimator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipm
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R

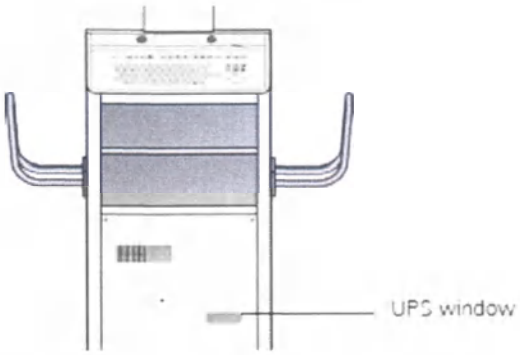
Monitor trolley



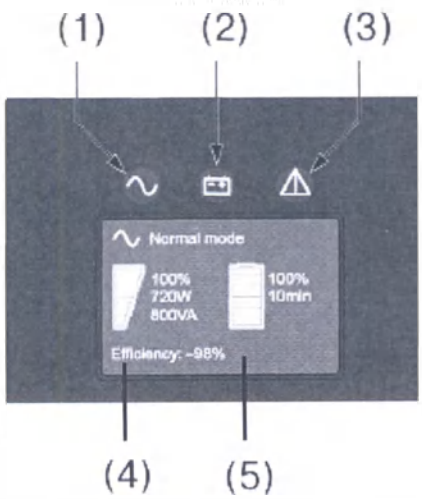
(1) Radiation indicator
(2) Monitors
(3) Control panel
(4) Handles: for neat cable storage
(5) DVD R/W drive
(6) Wheels with cable deflectors
(7) Monitor column
(8) Storage for mouse; USB connections
(9) Connection for LAN
(10) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.
(11) Shelf for printer
(12) "Reset"
(13) UPS window

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



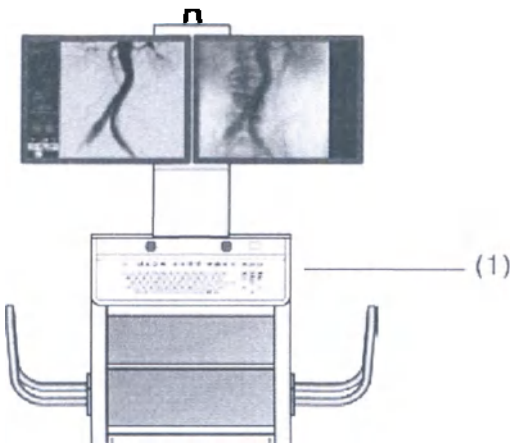
The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



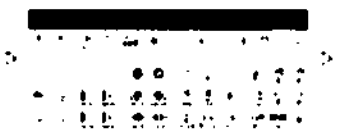
(1). LED "Green": Input voltage (line power operation)
(2). LED "Yellow": Battery operation
(3). LED "Red": Alarm, malfunction
(4). Bar display of utilization ratio
(5). Bar display of battery charge status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

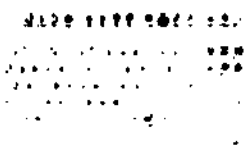
Operating elements



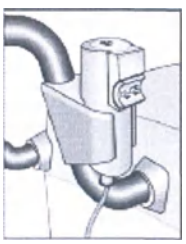
(2)



(5)



(3)





(4)

(1) Control panel on monitor trolley, USB ports
(2) C-arm keyboard
(3) Hand switches
(4) Standard footswitch
(5) Keyboard at the monitor trolley

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

dical Equipment
ghai 201318, P.R. C

"Siemens Shanghai **Medical Equipment Ltd.**"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

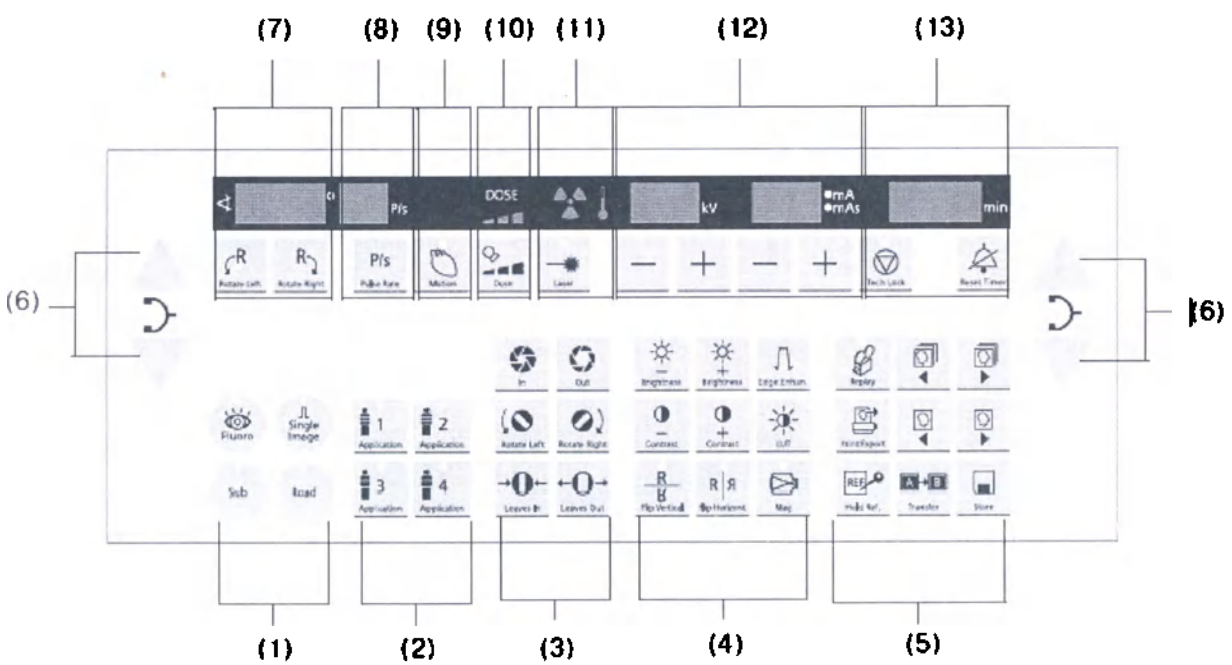


The following modules are integrated into the control panel:

1. USB ports
2. Storage for mouse
3. Keyboard

C-arm keyboard

The keyboard for performing your examinations is located on the C-arm system.



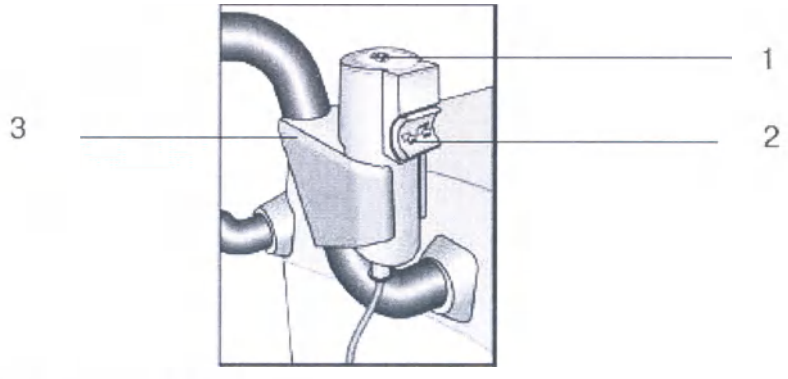
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipme
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R.

block 1.
. Radiation relea
Exception: Sin
2. Radiatio

1. Operating mode selection
2. Predefined application settings
3. Collimator setting
4. Image Processing
5. Image display, documentation
6. Lift/lower C-arm
7. Image rotation (left/right)
8. Pulse rate
9. Noise filter selection
10. Dose rate level display
11. Radiation display, tube temperature, laser light localizer
12. X-ray parameter selection
13. Radiation time display, reset radiation time

Hand switches



(1) Yellow button for radiation release
(2) Key for saving images
(3) Holder for hand switch

Footswitch



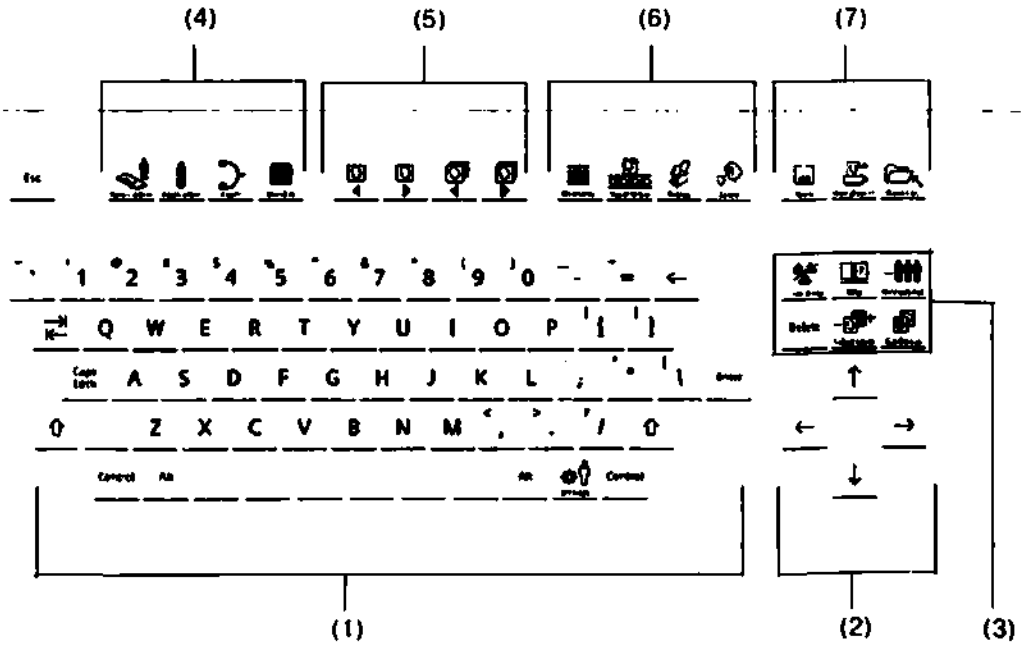
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

edical Equipment
ghai 201318, P.R.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

Keyboard on monitor trolley



1. Keyboard area
2. Cursor keys
3. Special functions (e.g., radiation block, subtraction display)
4. Patient registration and examination
5. Scrolling
6. Image display
7. Documentation, close patient

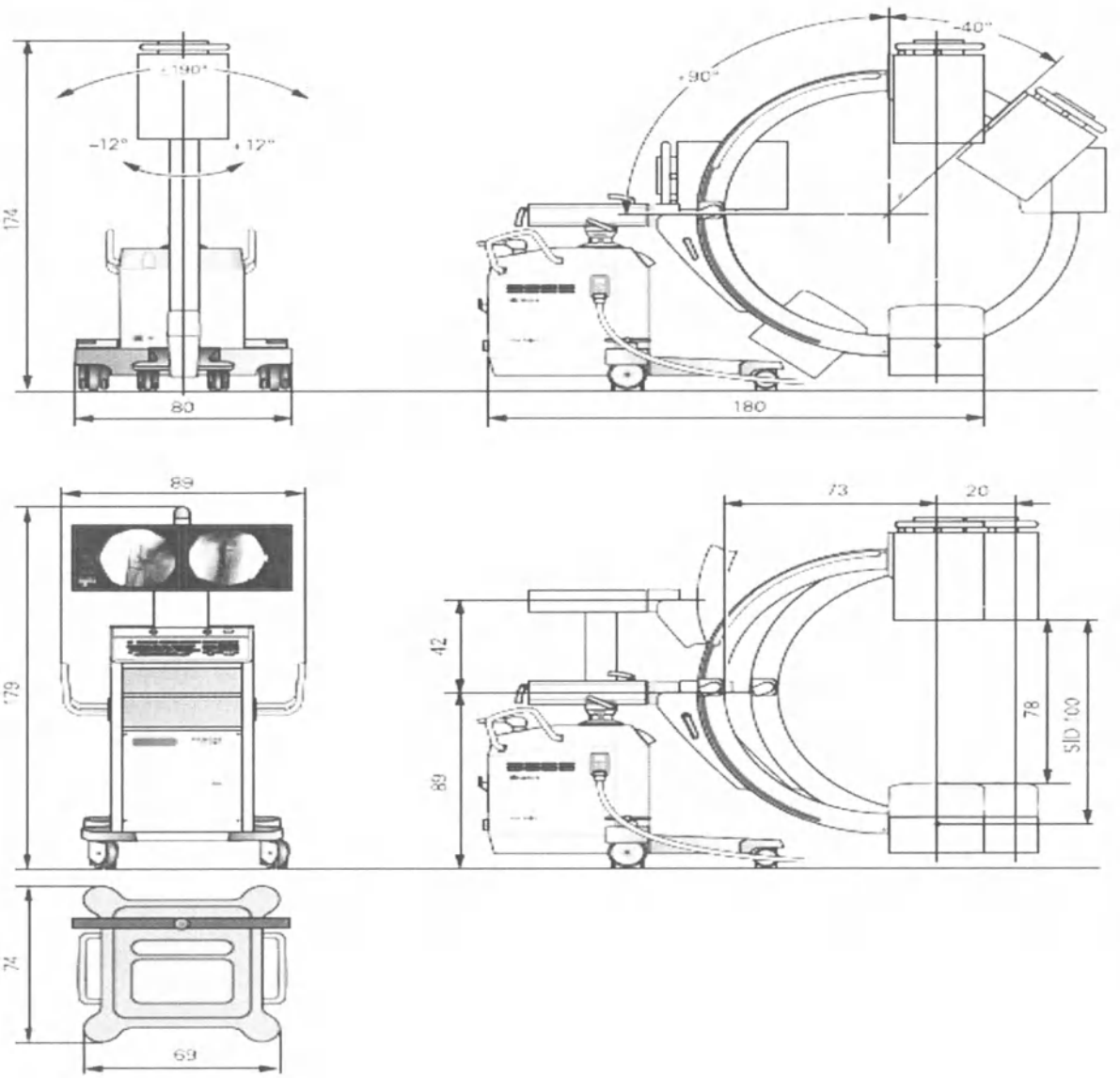
General dimensions of the system

C-arm height	174 cm
C-arm length	180 cm
C-arm width	80 cm
Monitor trolley height	179 cm
Monitor trolley length	74 cm
Monitor trolley width	69 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipme
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R.

Main unit wheels (back)	15 cm
Main unit wheels (front)	10 cm
Monitor trolley wheels	12 cm



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System main components weight

Weight of the C-arm system (without accessories)	275 kg
Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	150 kg

Basic system specifications

Specifications	Description / Values
Power requirements	100 V (-6 ... +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%); 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V, 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V, 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V, 15 A from 200 V
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Maximum power consumption	4.6 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Acquisition memory on hard disk	150,000 images
C-Arm	
Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	42 cm, motorized
Source-to-I.I. distance (SID)	100 cm
Free space	78 cm
X-ray generator	
Power output (IEC 60613)	2.5 kW
Single Image pulse power (max)	2.3 kW

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range: Single image	0.2 mA - 13 mA
mA range: Fluoroscopy	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA ~ 24 mA pulse fluoro
mAs range (Only in cassette mode)	Max mAs 110 mAs for 100 V to 127 V Max mAs 160 mAs for 200 V to 240 V
Pulse rate	0.5;1;2;3;5;7.5;10;continuous
Pulse width	7 ms to 40 ms
Heat storage capacity (physical)	800,000 J 1100 kHU
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)
Horizontal direction movement force	< 50 N
Orbital direction movement force	≤ 30 N·m
Rotation movement force	≤ 25 N·m
X-ray monoblock with integrated collimator	
Model	SR 125/40/80 Single tank with dual-focus stationary anode tube
Anode material	Tungsten / Copper
Nominal focus value	0.6/1.0
Tube rated voltage (IEC 613)	121 kV
Rated tube voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	750,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3.0 mm Al
Continuous heat dissipation	80 W
Collimator system	
Iris collimator	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot	For symmetric, radiation-free collimation, unlimited rotation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ephragm	
Imaging chain	
Video matrix	1 K^2
Image system	360° (continuous)
CMOS sensor	1024 x 1024 pixels
Image intensifier (I.I.)	
SIRECON 23-2R	Nominal diameter 23 cm
Zoom format	16 cm
Attenuation equivalent MU metal foil	0.72 mm AL
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 0.60 as per IEC 61262
Monitors	
Image display	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Typical brightness	400 cd/m2 for high brightness monitor
	170 cd/m2 for standard monitor
Max. brightness	800 cd/m2 for high brightness monitor
	300 cd/m2 for standard monitor
Horizontal/vertical viewing angle	176°/176° (for high brightness display)
	178°/178° (for standard display)
Footswitch	
Cable length	10 meters
Weight	No more 5 kg
Dimensions	213.5 mm X 108 mm X 38.3 mm
Load	< 28 N
Power cable	
Length	7 meters
Dose measuring chamber (DAP meter)x	
Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum measurable DAP	0.1 - 2500 µGym²/s
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 µGym², 2% < 10 µGym², 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Integrated I.I. laser aimer	
Laser class (IEC 60825-1:2007)	Class 1
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wavelength	635 nm
Color	Red
Effective power	≤ 2,97 mW
Beam divergence	0.5 mrad
Detachable antiscatter grid	
Grid	Pb 8/40 focus 90
Device attenuation factor	m = 1.5
Cassette holder	
Cassette holder format	24 cm x 30 cm
DVI video splitter	
Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz
Grounding cable	
Length	5 meters
Software	
Version	VA10 and later

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

edical Equipment
hai 201318, P.R. C

tware safety class (in ccordance with IEC 62304)	B

Printer for image output on paper/ film

Thermohead	Thermohead with a thin film, 1280 points
Press method	Direct thermopress
Permission	325 dots per inch
Number of elements of the image	4096 x 1280 points (at most)
Number of gradation of the gray	8 - bit processing (256 shades)
Paper size	Width of paper is 210 mm (8 1/4 inches)
Press time	Pribl. The 8th seconds/image (in the standard mode)
Storing (images)	The digital: 2816 x 7680 x 8 bits of Video: 6 frames (720 x 608 x 8 bits for one shot)
Interface	High-speed USB (USB 2.0) (x1)
Drivers for the printer	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Requirements to power supply	100 – 240 V pery., (50/60 Hz)
Entrance current	2,9 A - 1,2 A
Working temperature	From 5 to 35 °C
Working humidity	20% - 80% (without condensate)
Temperature at storage and transportation	From -20 °C to +60 °C
Humidity at storage and transportation	From 20% to 80%
Dimensions	316 x 132,5 x 265 mm
Weight	7 kg

or

Thermohead	Thermohead with a thin film, 1280 points
Press method	Direct thermopress
Permission	325 dots per inch
Number of elements of the image	4096 x 1280 points (at most)
Number of gradation of the gray	8
Paper size	Width of paper is 110 mm (4 3/8 inches)
Press time	Mode of high speed: Pribl. 1,9 seconds/image Mode of standard speed: Pribl. 3,3 second/image
Storing (images)	The digital: 4,096 x 1,280 x 8 (bats)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Interface	High-speed USB (USB 2.0) (x1)
Drivers for the printer	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Requirements to power supply	100 – 240 V pery., (50/60 Hz)
Entrance current	1,3 A - 0,6 A
Working temperature	From 5 to 40 °C
Working humidity	20% - 80% (without condensate)
Temperature at storage and transportation	From-20 to +60 °C
Humidity at storage and transportation	20% - 80% (without condensate)
Dimensions	154 mm x 88 mm x 240 mm
Weight	2,5 kg

Current/ voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

Data according to IEC 60601-2-54

Radiography (only in cassette mode)	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	160 mAs (30 mA)
Fluoroscopy	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	24 mA
Highest power (nominal power)	110 kV, 25 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Basic composition and list of components and accessories with related specifications

Please refer Annex A to the User manual addendum

6.2. Integration with other medical devices

Do not use this device in combination with other devices or components, except in cases where other devices or components are clearly defined by Siemens as compatible with this device. The list of such devices and components can be obtained from the manufacturer.

Equipment modification and/or build-up with additional components may only be performed by Siemens or by third-party companies specially authorized by Siemens. Such modifications and/or functional build-up operations must comply with all applicable laws and regulations which have the force of law within their respective jurisdictions, and best engineering practices.

With this system use only software approved by Siemens

Siemens also recommends sterile and textile covers appropriate to this model of Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories. Please note that these accessories will not be registered as parts of the Apparatus of Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories and customers can order them independently.

In accordance with GOST R IEC 60601-2-43, during interventional procedures, the operation may only be performed by highly skilled staff using specialized tables (patient support stands). Specialized surgical tables must meet the following requirements:

- The materials of the table should be radiolucent, i.e. the table should pass x-rays with no extinction, ensuring the absence of isokerma distortions in the room volume (by not more than 1 mm Al).
- The table (patient support stand) must withstand a load of at least 225 kg.
- Trendelenburg of at least 10°.
- Lateral/latitudinal tilt of ± 5°.
- Table dimensions and weight are not critical and depend on the table manufacturer/design, provided that there is no obstacles for C-arm moving when performing interventional procedures.

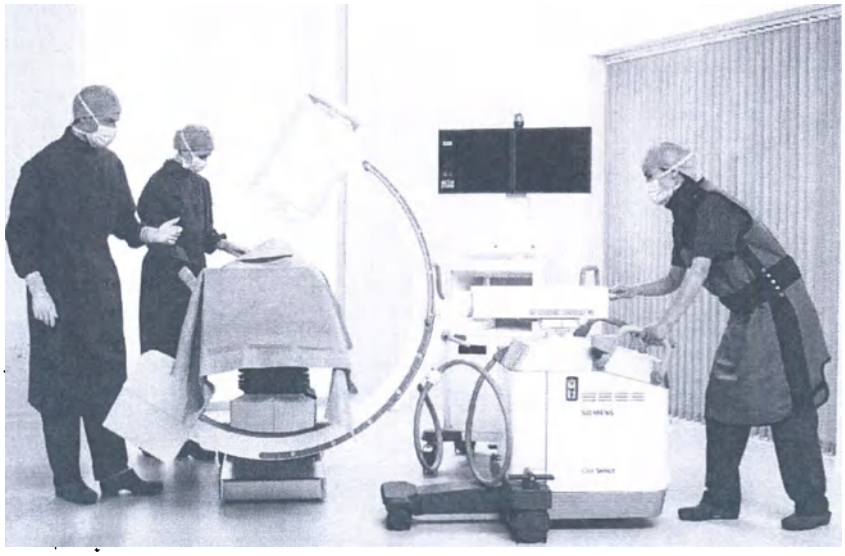
The purchaser assumes responsibility for choosing the patient support to be used during controlled x-ray procedures. For this, he/she is required to contact Siemens to get an approval for the use of the table model chosen with Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories.

For further information on the current equipment status and currently approved combinations and expansion options please contact Siemens local authorized representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. C

Example of arrangement of a patient support stand (approved by Siemens and meeting GOST R IEC 60601-2-43)



Siemens cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if

- installation, equipment expansions, readjustments, modifications, or repairs are not carried out by persons authorized to do so by Siemens,
- the device is operated together with other MDs without Siemens approval;
- 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 local regulations, or
- the product is not used in accordance with the User Manual.

6.3. Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

The following information is provided in strict accordance with the User Manual:

System position for interventional examinations:
For invasive examinations, the machine should be transferred into an upright position.

Any kind of invasive procedures and studies provides for the use of Cios Select mobile x-ray C-arm machine with accessories in upright position only.*1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

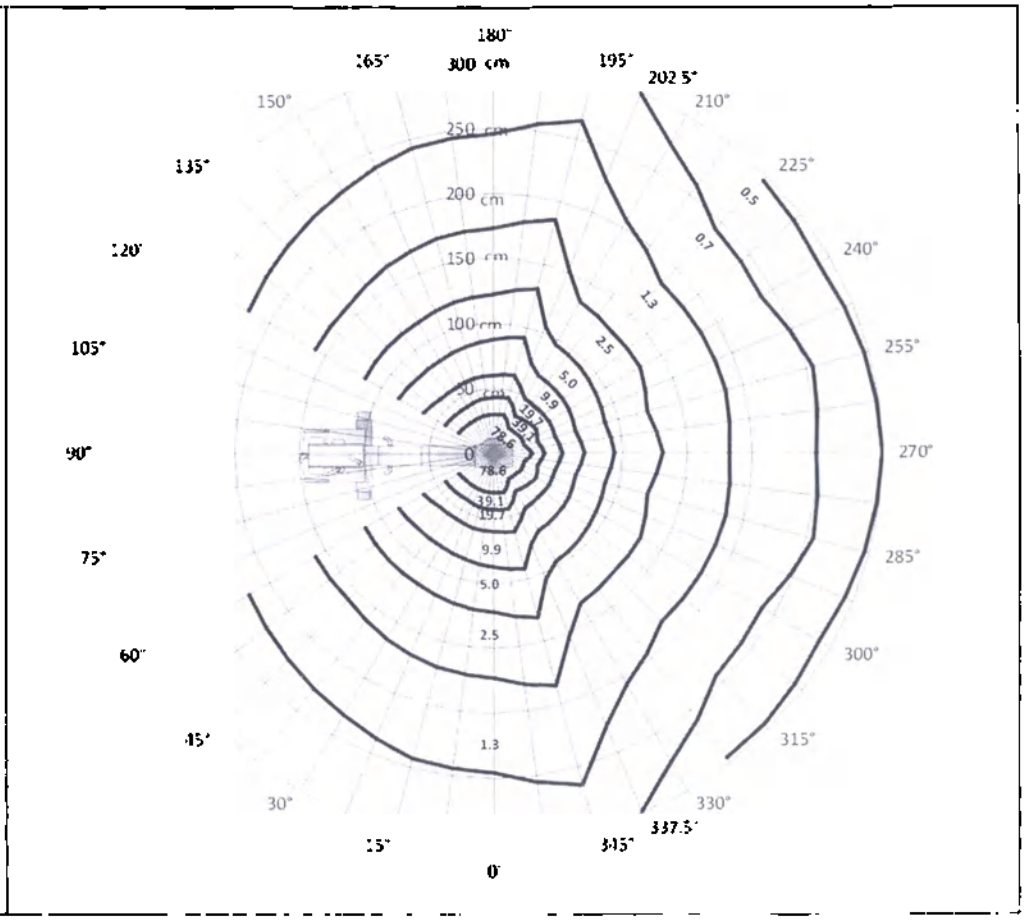
edical Equipment
201318, P.R. C
d meetin

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Isokerma curves*2:

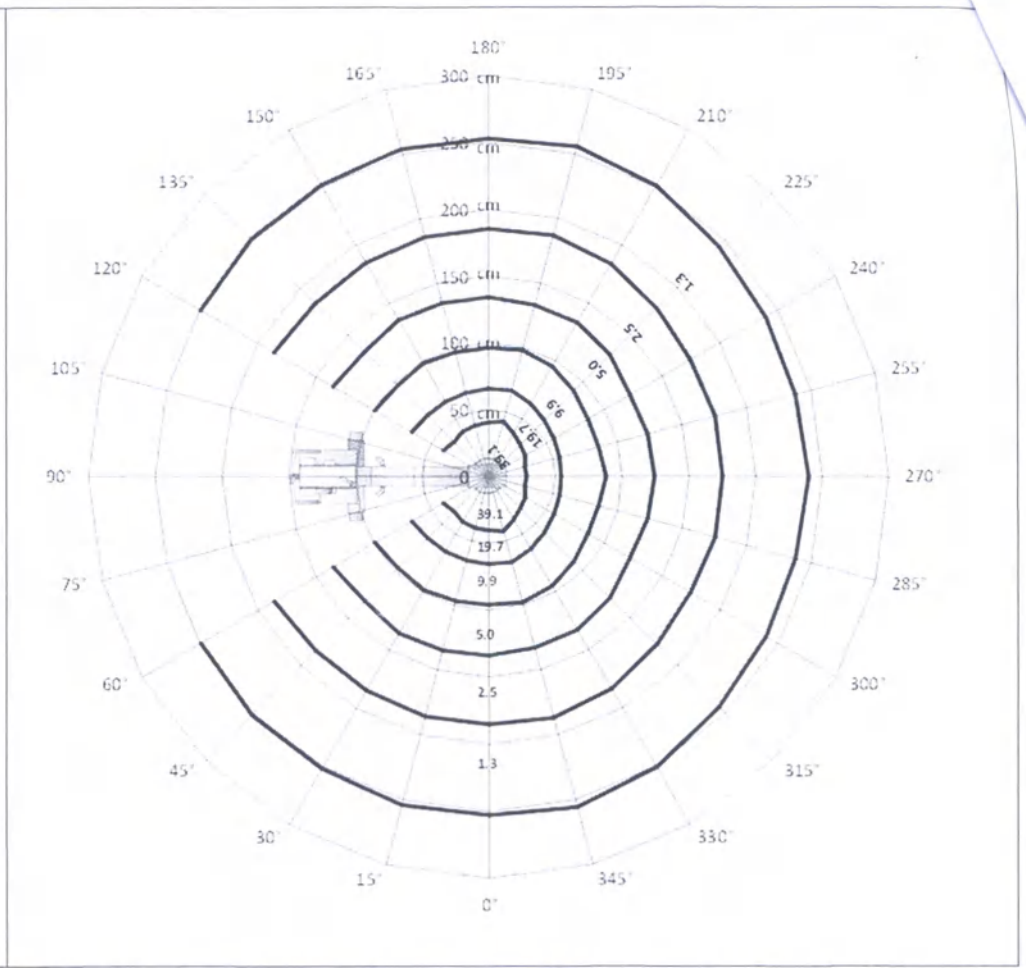
All curves were recorded as follows: vertical beam projection (tube assembly is on top)

- SID of 110 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned with central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 125 kV/20 mA and 15 pulses/s according to IEC 60601-2-43:2010
- The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0.01.

Cios Select 100 cm vertical µGy/(Gy cm²)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. C

Cios Select 150 cm vertical µGy/(Gy cm2)	

* Notes:

1. Due to the operation conditions for Cios Select mobile x-ray C-arm machine with accessories during invasive examinations and/or procedures (the device must be placed in an upright position), this paragraph provides isokerma plots recorded with the C-arm in upright position (vertical beam projection (tube assembly is on top)). The aforementioned procedures are prohibited in any other x-ray tube assembly position.

2. All data specified in this paragraph of extracts from technical documentation, particularly air isokermas of room volume, are provided for cases with or without the patient support stand. These isokerma patterns are equivalent, as the materials of the table (patient support stand) recommended for use during interventional procedures are radiolucent, and thus pass x-rays with no extinction, ensuring the absence of isokerma distortion in the room air volume. Plots of isokerma distribution in the room air volume recorded with the table will not be changed and should match.

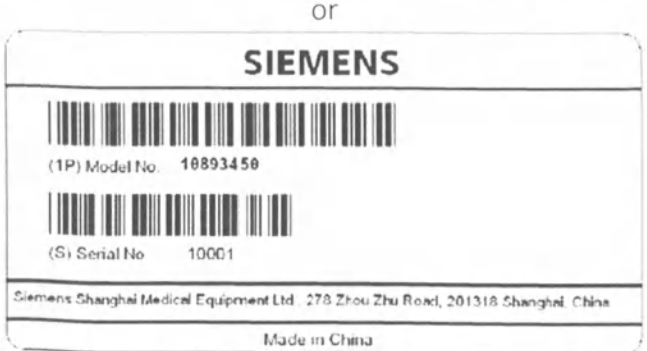
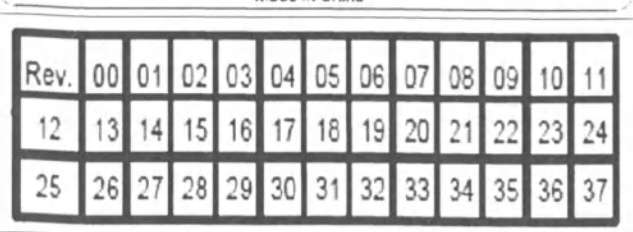
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Materials and biocompatibility

The machine contains no applied parts and accessories. Sterile covers and textile covers are not included in the supply and can be purchased independently by the customer.

7. Labeling information.

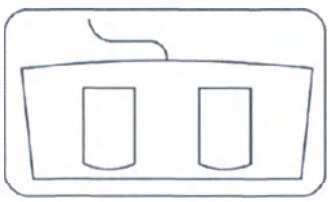
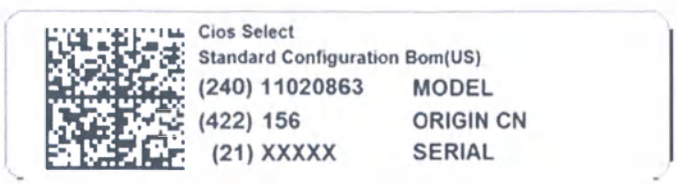
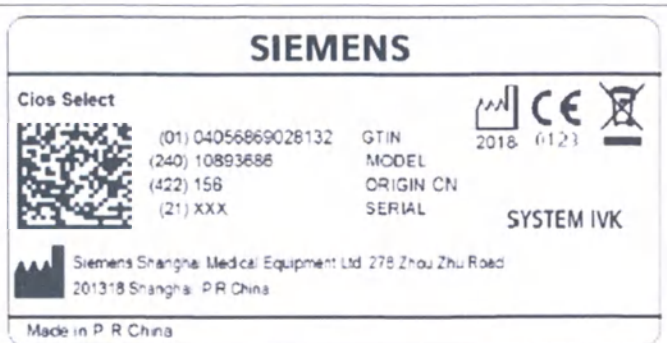
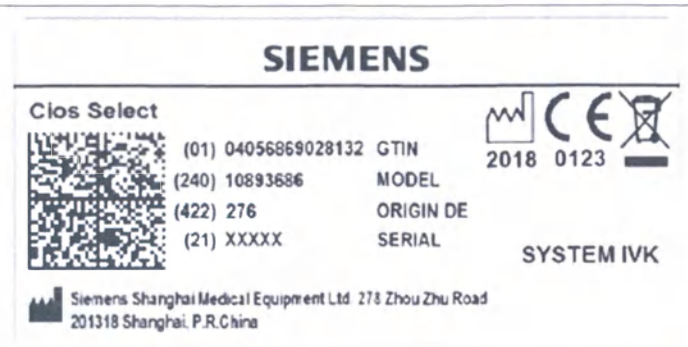
System components labeling information.

Symbol	Description
C-arm travel frame:	
 or 	Main unit identification label
	Main unit revision label
	Equipotential bonding label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment L[illegible]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Foot crush hazard
	Foot switch connector label
	ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)
Base system (Chassis):	
	System identification label
	System identification label (production in Kemnath only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

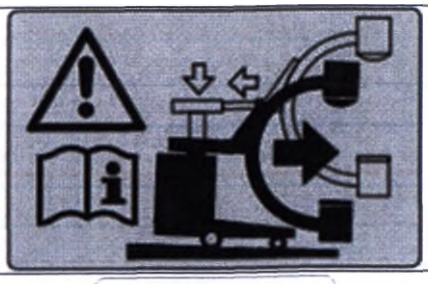
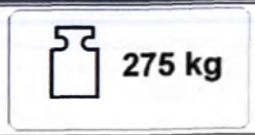
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Model No. 10893686 Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14	System revision label
EAC	EAC label This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.
EC REP Siemens AG Medical Solutions Henkestrasse 127 91052 Erlangen Germany	AR label
	Caution! Read Operator Manual
	Hand crush hazard
SIEMENS Input voltage: Single Phase, 100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V Input current, Long time current: 12A/11A/10A/9A/6A/5A/5A/5A Momentary current: 26A/25A/23A/22A/23A/21A/20A/20A Input frequency: 50Hz/60Hz Continous operation with intermittent loading	Power label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

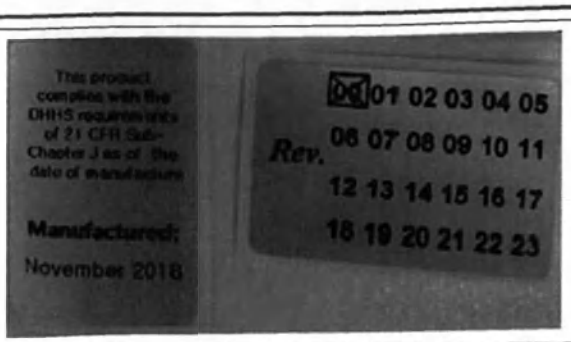
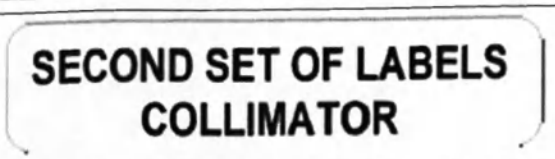
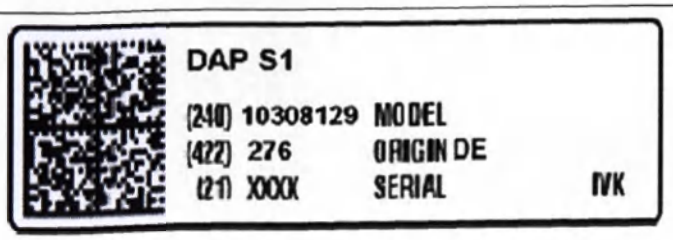
"Siemens Shanghai Medical Equipment L[redacted]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Operation on incline warning label
	Mainunit weight label
WARNING! This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	DHHS radiation emission
Chasis Control Panel (01) 04056869246314 GTIN (240) 10847834 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Second set of CCP ID label
SECOND SET OF LABELS **Chassis Control Panel**	Second set of CCP label
	Generator ID label
SECOND SET OF LABELS **GENERATOR**	Second set of generator label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Horizontal support arm and C-arm:	
	Hand crush hazard
	Arrow label
	Second collimator ID label
	DHHS label of collimator
	Second set of collimator label
	Second DAP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

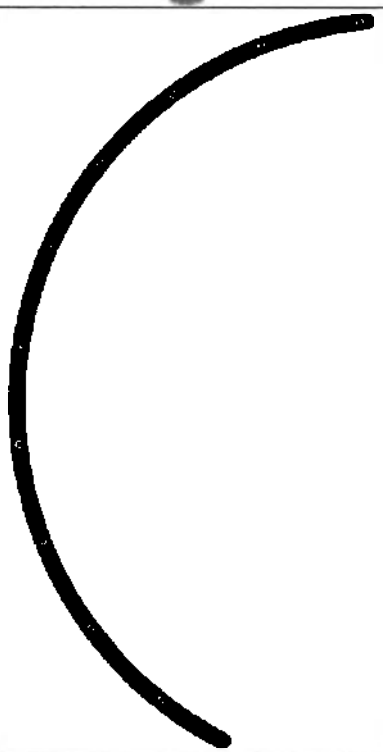
"Siemens Shanghai Medical Equipment L[illegible]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Second set of DAP label
	Horizontal label
	Swivel label
	Zero position label
	Angular label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Vertical label
	Orbit label
Image intensifier (I.I.)	
	No sitting label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

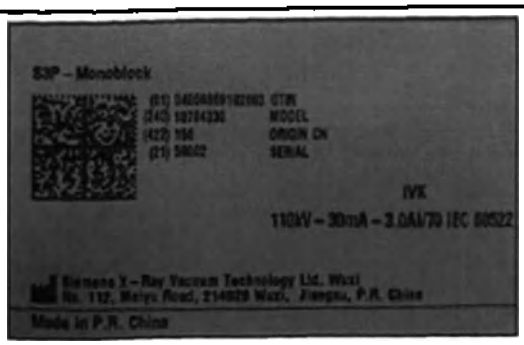
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Laser radiation label only for the grid with laser
LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 1 LASER PRODUCT EN 60825-1:2007 P0≤5mW; λ=635nm	Laser radiation label (only for the system with laser light localizer)
Single tank:	
	High voltage label
	Danger of hot surface label
	Radiation warning label
	No stepping label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Monoblock label
Monitor trolley:	
material description (01) 04800000000000 GTIN (240) XXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL optional additional text or SIEMENS (1P) Model No. 10003400 (S) Serial No. 10001 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, China Made in China	Trolley ID label
Trolley Control Panel (01) 04056869249999 GTIN (240) 10847833 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Second set of TCP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment L[illegible]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

SECOND SET OF LABELS **Trolley Control Panel**	Second set of TCP label
Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37	Revision label
	Caution label
	Caution! Read Operator Manual
	Grounding label
 **150 kg**	Trolley weight label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the SOMATOM Drive systems which are delivered to Russia not earlier than July 2020):

Manufacturing site Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai
Страна производства: Китай
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

Manufacturing site Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

8. List of national and international regulations/standards applicable for the medical device.

Standard	Description
IEC 60601-1	Medical electrical devices. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests)
IEC 60601-1-6	Medical electrical devices. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
IEC 60601-1-3	Medical electrical devices. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Radiation protection in diagnostic x-ray equipment
IEC 62366	Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes
IEC 60601-2-7	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-28	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment)
IEC 60601-2-54 2009	Medical electrical equipment - Part 2_54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of x-ray equipment for radiography and fluoroscopy)
IEC/PAS 61910-1 2007	Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for radiography and radioscopy)
NEMA PS 3.1 – 3.20 (2011)	(Digital photography and communications in medicine (DICOM))
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC 60601-2-43	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of x-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ray equipment for interventional procedures
ISO 13485:2003	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

9. Packaging information.

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

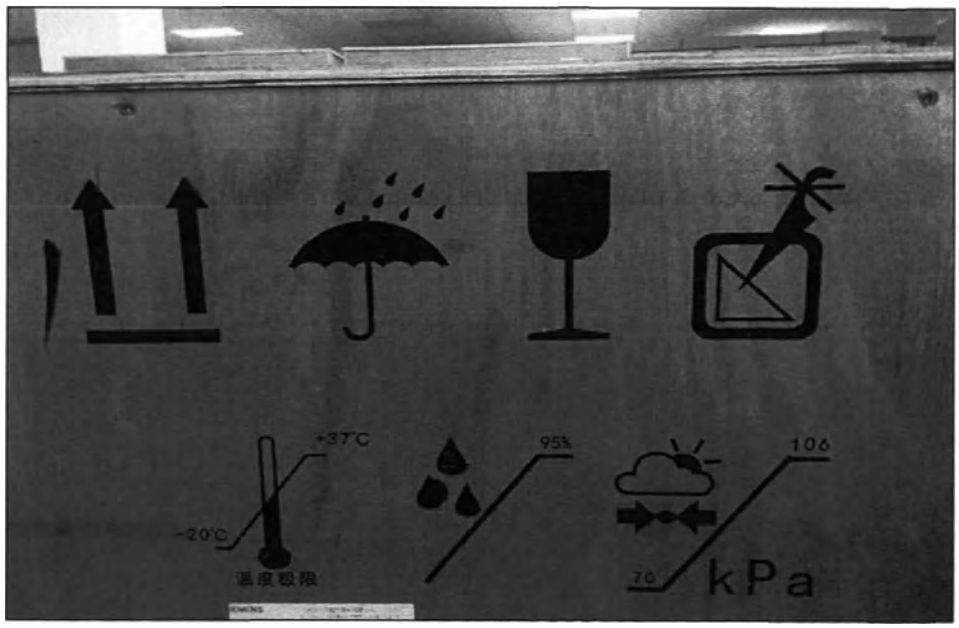
The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;
- Device name;
- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

- Medical device manufacturer name;
- Net and gross weight;
- Box dimensions

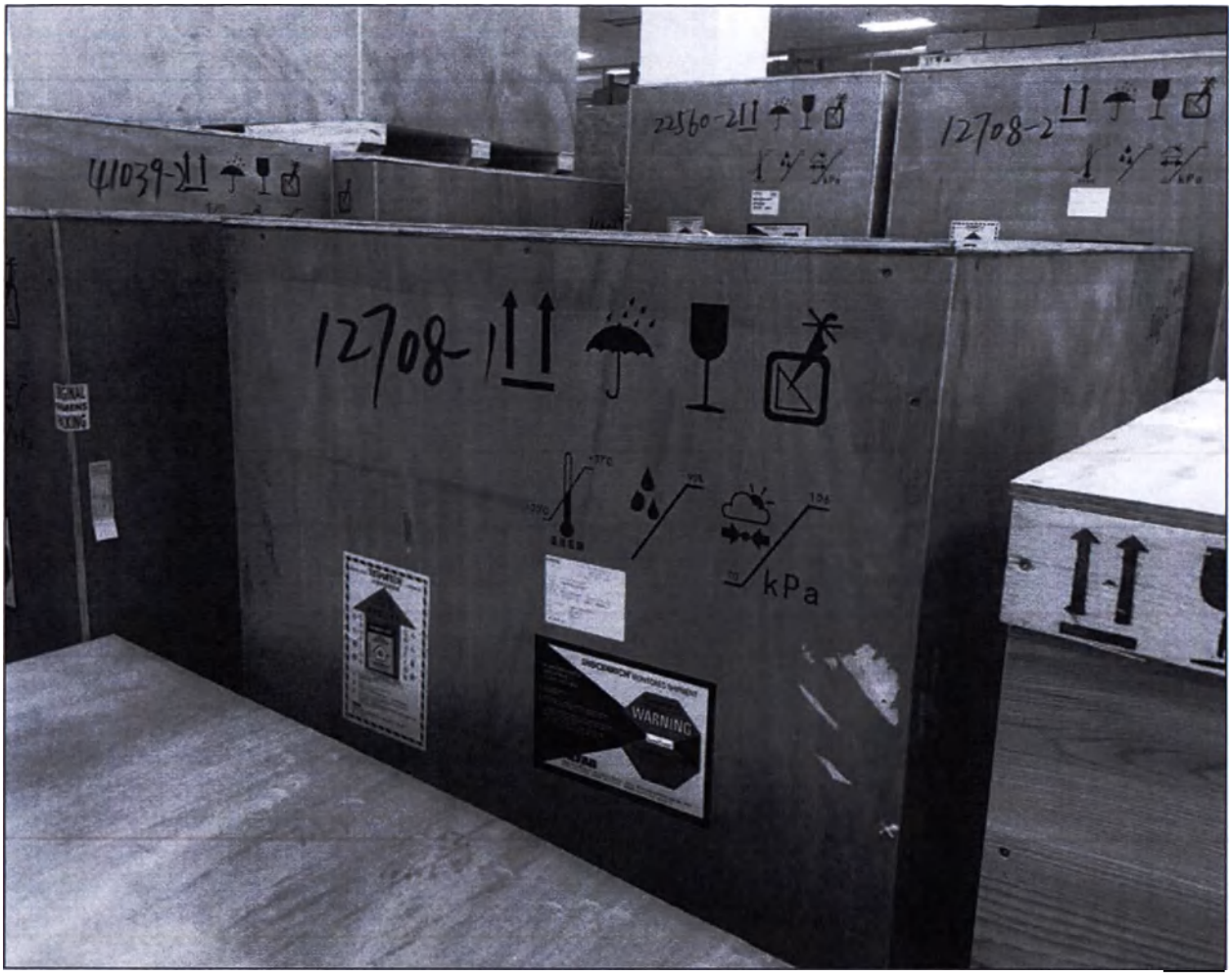
Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".



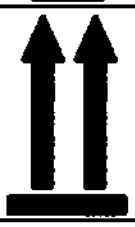
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment L[illegible]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China



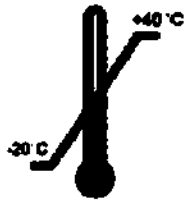
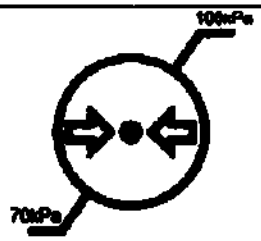
Packaging labeling

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

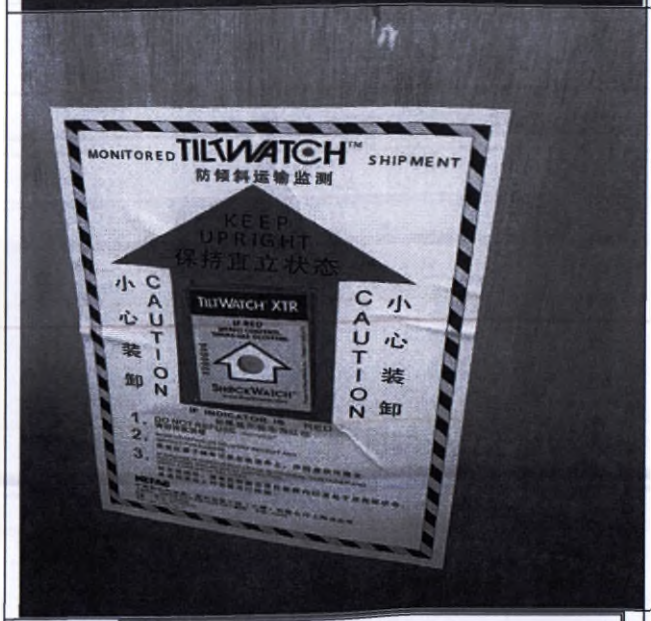
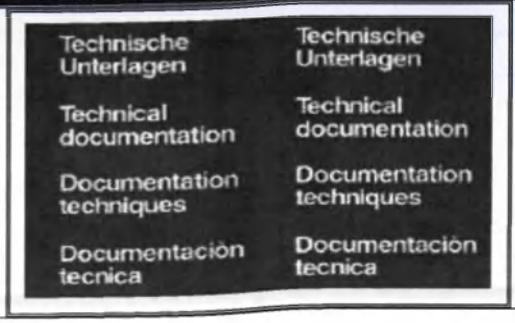
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.
	"Temperature range' Indicated temperatures range within which medical device is kept properly.
	"Humidity range" Indicated humidity range within which medical device is kept properly.
	"Atmospheric pressure limit" Indicated atmospheric pressure limit within which medical device is kept properly.
	The system is marked when shipped by air carriage. Package authenticity confirmation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

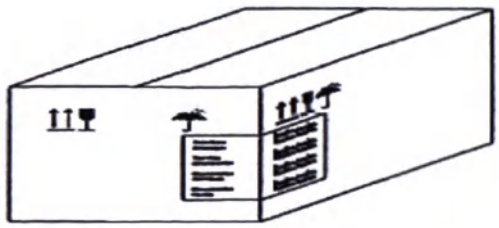
Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment L[redacted]"
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	ShockWatch Delicate handle indicators Single use indicator controls mechanical impacts of 25 to 100 G sensitivity. It is affixed to system packaging with expedite tag and serves as additional warning that cargo is under control.
	Tiltwatch indicator Indicator registering cargo vertical axis deflection (side turnover, slope, overturn) 80 ±5 . Less angle deflection at standard cargo processing does not activate indicator. Indicator is affixed to system packaging with expedite tag and serves as additional warning that cargo is under control.
	Package labeling with technical documentation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China



C-arm packaging process

- Packaging and transportation of C-arm is performed after it's positioning on transport platform.

- Than special support unit is mounted which is secured by brackets. Also other parts of C-arm are secured by brackets.

- Bracing cables and mounting brackets secure box with printer and documentation.

- The packing list is inserted in the shipping box. Package is covered by protective layer and secured by yellow ramps.

Monitor trolley packaging process.

- After all wheel lock ups unlock monitor trolley is rolled on transportation platform and secured by special foot blocks.

- Wheels are turned along the line and secure them with brakes.

- Foot blocks positioned at right and left sides provides secure of medical device on transportation platform.

- Secured monitor and keyboard are covered with protective layer which protects them from damage during transportation.

- The packaging process is completed with securing side panel boards and labeled cover up (see beginning p.9).

10. Service life, Expiration Date

This medical equipment is designed to operate within 10 (ten) years under normal operating conditions with compliance to directions in the User's Guide. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

procedures may be necessary to ensure the functional integrity and operating safety of these products. Please talk to your Siemens Representative about these measures early enough!

11. Environmental protection

11.1. Environmental requirements when using the medical device

This device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored. To maintain compliance with the declared period of harmless use, operation of the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions as described in the operating manual, as well as strict observance of periodic maintenance schedules specified in the "Maintenance procedures" section.

The environmentally harmless lifetime for consumables or individual parts may be less than the value established for the device. Periodic replacement of these consumables or parts in order to ensure an environmentally friendly device operation during declared safety period must be performed in accordance with the maintenance rules.

11.2. Disposal and destruction procedure, special precautions (if necessary) for the disposal of unused medical devices.

On disposing of the system or it's components, currently valid environmental legislation must be observed. Examples of environmentally hazardous components at incorrect disposal: accumulators and batteries, transformers and capacitors, monitor image tube, phantoms.

Siemens must accept returned packaging material, collect used batteries and accumulators and dispose of it. Contact Siemens technical support for collection and disposal of used batteries and accumulators, for return and further disposal of packaging material questions.

12. Methods and Means of Disinfection and Precleaning

After work with patients with especially dangerous infections (besides usual cleaning) clear device wheels.

Clear parts of system only a damp rag.

- For damp cleaning use only water or the warm diluted solutions of water and household detergent.
- Due to the possible incompatibility with material do not use abrasive cleaners and organic solvents or cleaners, for example gasoline containing solvents, alcohol, stain removers.

Cleaners on the basis of alcohol are not suitable for cleaning of surfaces of cables, for example a cable of a remote control

It is forbidden to immerse details of system in liquid or in the autoclave!

Surfaces screens/TFT-displays 0

Cleaning of monitors has to be made at least each two months.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleaners on the basis of alcohol are not suitable for cleaning of surfaces of screens and control units.

- Clear the monitor screen the cotton rag moistened in water.
- Delete all spots with the mix consisting of 2/3 waters and 1/3 alcohols.
- Then at once wipe the screen dry a soft rag.
- It is best of all to delete splashes of contrast means at once.

Disinfection

For disinfection of surfaces Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex is recommended to apply liquid solutions of standard means to disinfection of surfaces on the basis of acetic aldehyde and/or amphoteric surface-active substances, for example. Disinfectants on the basis of phenol or with release of chlorine can cause corrosion of materials and therefore are not recommended for use. Similar restrictions are valid as well for the means which are not divorced, having high percentage of alcohol, for example, for disinfection of hands.

Sterile covers	
Method of sterilization	EO
Marking example on packing of Sterile covers	
	
STERILE EO	Specifies that the medical product was subjected to sterilization by ethylene oxide
	Specifies that the medical product is intended for single use or for use on one patient during one procedure
	Carefully! Address to the instruction on application
LOT	Specifies a code of party which the manufacturer identified party of a product
	To use TO ...
CE	Marking of CE specifies that the product is not harmful (dangerous) to health of his consumers, and also it is harmless to environment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Does not contain latex

13. 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.

All warranty repair and maintenance services and periodic maintenance are performed by Siemens only or technical service specialists authorized by Siemens.

Repair and maintenance performed by unauthorized personnel lead to warranties and liabilities lose. Besides, incorrectly performed services can lead to system failures and put operator and patients at risk.

The manufacturer warrants the medical device fully complies with quality standards on condition transport, storage and use requirements that are specified in technical documentation are observed.

14. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Annex A

Mobile X-ray C-arm unit «Cios Select» с принадлежностями		
Наименование компонентов	**Name of the components**	**Description**
Базовый состав 1	**Basic block 1**	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - X-ray image – intensifier; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile C-arm X-ray unit designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualization, patient data system input and examination results storage. The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and giving different commands to computer. USB port is a universal serial data communication interface for medium and low speed peripheral devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of images and different types of information.
4. Педальный	4. Footswitch	Radiation release in preselected operating mode

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключатель.		(standard setting). Functions: radiation supply, image saving (during radiation), image saving (after radiation).
5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select connection to the MPI electrical network and to supply energy for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed for total surface dose and air kerma measurement. (Dose area product) The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exhaustive information about the system which allows stuff (user) to avoid emergency situations and perform tasks on high level. Language is Russian.
Базовый состав 2	**Basic block 2**	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - Flat detector; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures. The patient population may include pediatric patients.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualization, patient data system input and examination results storage. The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and giving different commands to computer. USB port is a universal serial data communication interface for medium and low speed peripheral

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of images and different types of information.
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; и/или - беспроводной.	4. Footswitch: -Standard; or/and - Wireless.	Standard foot switch for radiation release and storing. Wireless foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select connection to the MPI electrical network and to supply energy for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed for total surface dose and air kerma measurement. (Dose area product) The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exhaustive information about the system which allows stuff (user) to avoid emergency situations and perform tasks on high level. Language is Russian.
Принадлежности для Базового состава 1	**Accessories for Basic block 1**	
1. Клавиатура для мониторной стойки.	1.Keyboard for monitor trolley	Easy to clean membrane keypad with alphabetic-numeric layout and cursor control keys. Is designed for image post processing control and patient data entry.
2. Встроенное устройство лазерного наведения	2. Integrated I.I. laser aimer	Used as a positioning aid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на усилителе изображения.		
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	3. Detachable antiscatter grid	Detachable antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	4.Intagrated antiscatter grid	Integrated antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
5. Кассетодержатель.	5.Cassette holder	The cassette holder may only be attached in one specific position at the image intensifier. The cassette can be inserted into it.
6. Разветвитель видеосигнала.	6.External Monitor Connection DVI	outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection
7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	7. 2D measurement function	Distance and angles measurement between two lines assigned by user on acquired image.
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	8.SUB/Road	Subtraction angiography and RoadMap performance with different display degree of anatomic background. Manual subtraction image conversion, second use of RoadMap fill image, AAA line formation.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	9.DICOM Print	Function: printing images on external printers (laser camera and etc.)
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	10.DICOM Send	Function: sending images to hospital records with storage confirmation.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	11. DICOM Query/Retrieve	Function: previously saved in hospital records images query and requested images retrieval.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список	12.DICOM Worklist	Function: current examinations worklist acquisition from HIS and marking examinations as performed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM).		
13. Программный режим DICOM Advanced.	13.DICOM Advanced	Advanced DICOM operating modes is a package containing following operating modes: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	14.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are recommended: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	15.Installation lit for printer	Device is designed for printer installation and connection.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	16.Radiation locking code	Operating mode is intended for passworded radiation electronic lock.
17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	17.HIPPA	User identification program for protection against data abuse.
18. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).
19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	19.Skin spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	**Accessories for Basic block 2**	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	1. External Monitor Connection DVI	Connection for an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via DVI connection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2. 2D measurement function	Measurement of angles and distances 2D measuring function with integrated calibration for determining the scale for measuring lengths and distances in the X-ray image. When measuring angles, the sides of an angle can be changed independently of one another. Complementary angles (difference of 180° - measured angle) can be displayed by changing the angle direction.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	3. Vascular Software Essential	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap. - Contrast medium: Iodine or CO2 Image acquisition and subtraction angiography (SUB) and roadmap (ROAD). Acquisition rates of 0.5 to 30 f/s, storage frequency is configurable. Automatic request for contrast medium injection following acquisition of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Simultaneous display of the corresponding precontrast images on the right monitor. Peak opacification for iodine contrast (MaxOpac) and CO2 contrast (MinOpac).
4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.	4. Vascular Software	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap.
5. Программный режим электронной блокировки излучения.	5.Radiation locking code	Password-protected radiation block. Radiation block with configurable password / PIN to avoid accidental radiation release.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	6.HIPPA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality. In compliance with HIPAA law in the U.S. SW license to support enhanced user management, including: - user authentication to prohibit unauthorized access.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

		- privileges to define user/role-based functionality. - permissions to control data access. audit trails to log system and data access.
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	7.DICOM Print	For sending and printing of images by means of a virtual filmsheet to a DICOM laser camera or printer. Provision of DICOM Print service for connection to a laser camera or a network printer (postscript-capable).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	8. DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment).
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	9. DICOM Query / Retrieve	Retrieval of archived images (DICOM Query/Retrieve - Service as SCU) from a digital archive or a workstation. The images must have a DICOM XRF (X-Ray Radiofluoroscopy)/XA (X-Ray Angiography), CR (Computed Radiography), or SC (Secondary Capture) format.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	10. DICOM Worklist / MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
11. Программный режим DICOM Advanced.	11.DICOM Advanced	This software license activates the following DICOM features: - DICOM Send/Storage Commitment (StC) - DICOM Print - DICOM Worklist/MPPS - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	12.WLAN client	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).
13. Лазерный центратор для детектора.	13.Laser light localizer	Used as a positioning aid
14. Проставка для	15.Skin Spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.		according to DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	16.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	17.Installation kit for printer	Device is designed for printer installation and connection.
17. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО



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

№ 203100B0/003993

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 23 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Приложение к Руководству пользователя для России

Базовый блок 1

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

/печать/
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями.

2. Сведения о производителях

2.1. Разработчик:
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd." («Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»).
Адрес: 278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай, +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Производитель:
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd." («Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»).
Адрес: 278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай, +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.3. Адреса мест производства медицинского изделия:
1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility» (XP «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»); 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai (Китай);
2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.

3.2. Показания

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств - в любых областях хирургии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- визуализации костей;
- сосудов, мягких тканей;
- имплантатов;
- хирургических инструментов.

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов (в том числе детей). Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

3.3. Противопоказания

Беременные и кормящие женщины, пациенты с непереносимостью хирургических операций или с умственными расстройствами, которым противопоказано хирургическое вмешательство.

3.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

3.5. Условия эксплуатации.

Внешние условия при эксплуатации МИ:

Параметр	Значение параметра
Диапазон температур	от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха	от 20% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

3.6. Условия применения медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями – это мобильное МИ, которое предназначено для применения на людях и используется в различных кабинетах ЛПУ. Пользователи данного изделия должны пройти полное обучение по безопасному и эффективному использованию аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации изделия, описанного в руководстве по эксплуатации.

При работе с аппаратом следует соблюдать требования, действующие в стране применения аппарата.

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями подходит для ежедневного использования в разнообразных клинических условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 42 20
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	209250
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Классификация лазера	Класс I
Рабочие условия	Продолжительный режим работы
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	B

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:

Блок рентгеновской трубки	Класс IPX3
С-образная дуга	Класс IPX3
Педальный переключатель	Класс IPX8
Ручной переключатель	Класс IPX3

5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Работа МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями основана на принципах рентгеноскопии и рентгенографии. На одном конце С - образного штатива располагается рентгеновская трубка, на другом – усилитель рентгеновского изображения (электронно - оптический преобразователь). Пациент помещается между ними.

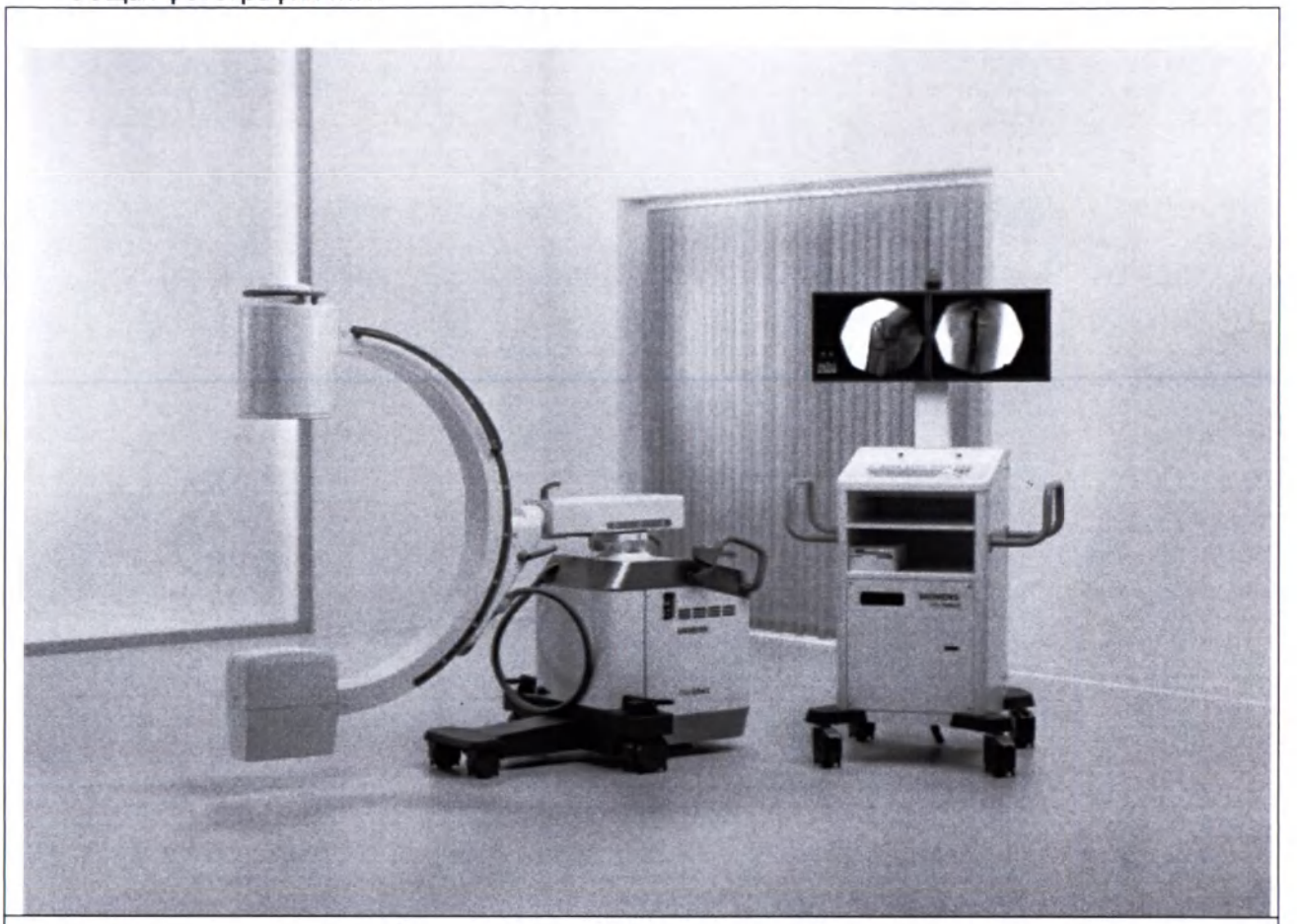
Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на экране (в случае рентгеноскопии) или на пленке (в случае рентгенографии). В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране/пленке формируется изображение разной степени интенсивности. При изучении таких изображений, квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

6. Техническое описание медицинского изделия:

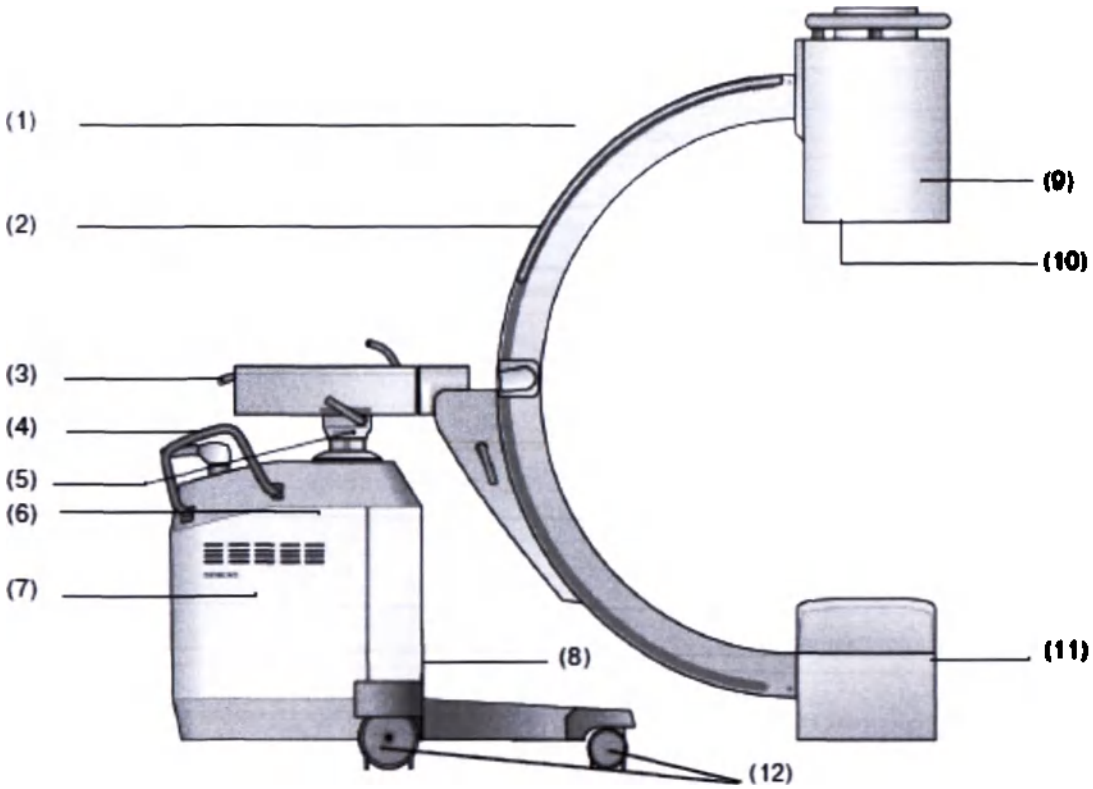
Общая фотография МИ:



Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select состоит из следующих компонентов:

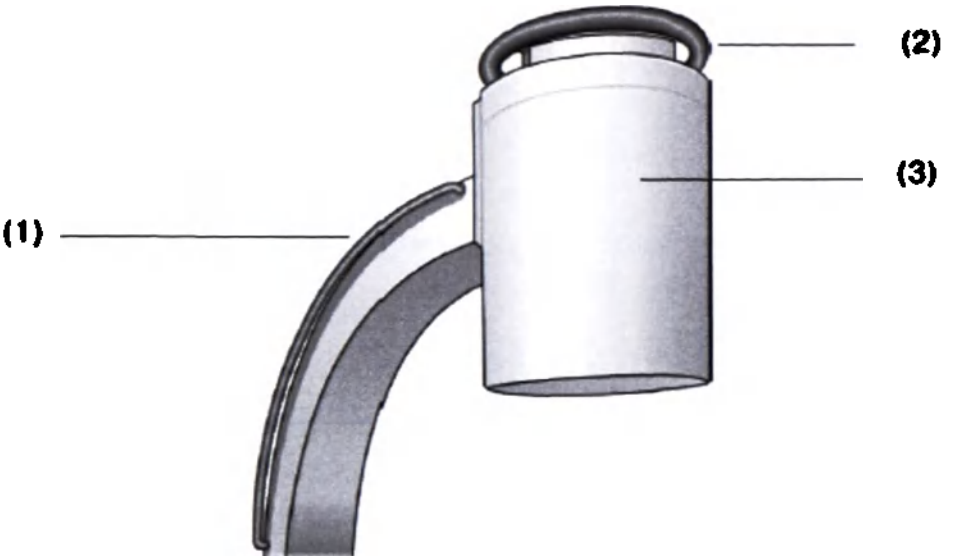


(1) С - образная дуга
(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С – образной дуги
(3) Горизонтальный опорный кронштейн
(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а такж рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения аппарата С - образной дуги
(5) Подъемная стойка
(6) Центральный штепсель (не показан на изображении)
(7) Блок электроники
(8) Кабель питания (не показан на изображении)
(9) Усилитель рентгеновских изображений с решеткой
(10) Лазер
(11) Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором
(12) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

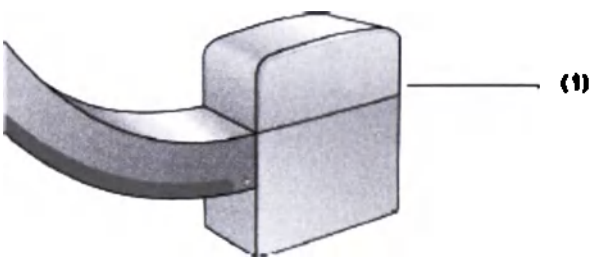
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)



(1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
(2) Ручка для усилителя рентгеновского изображения (УРИ)
(3) Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)

Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором

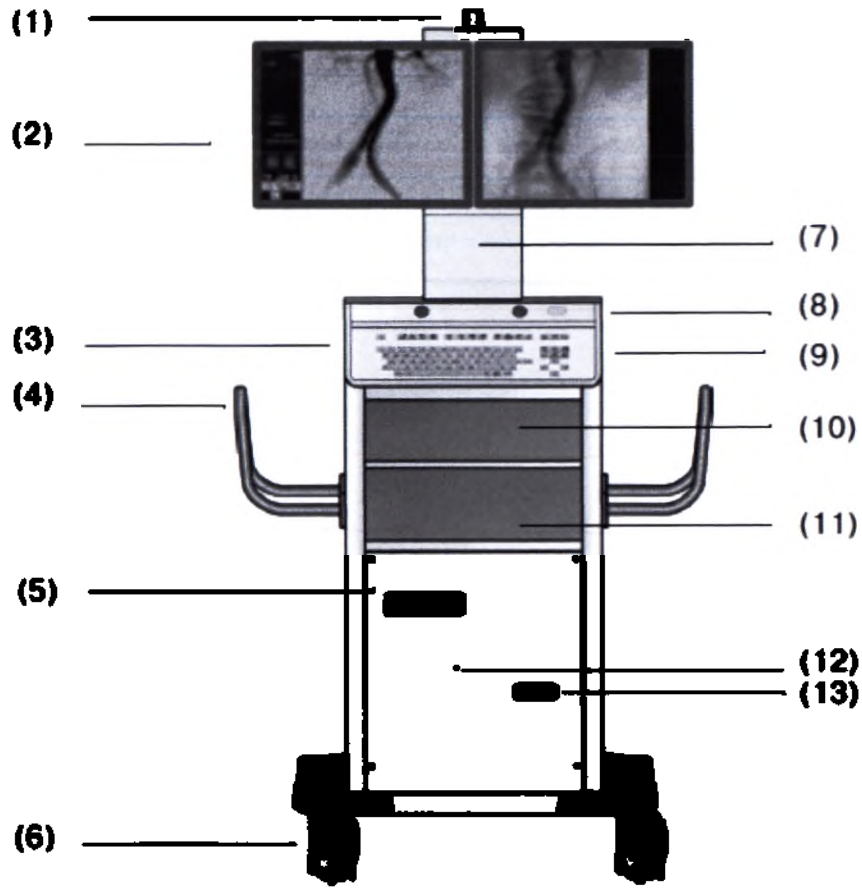


(1) Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

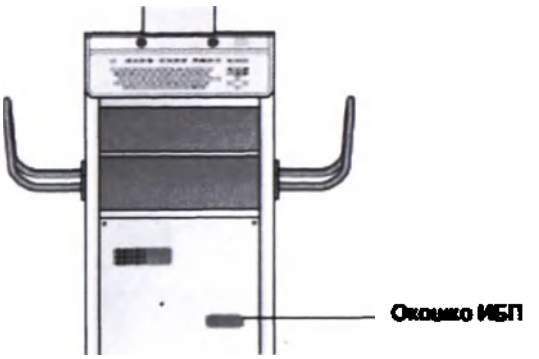
Мониторная стойка



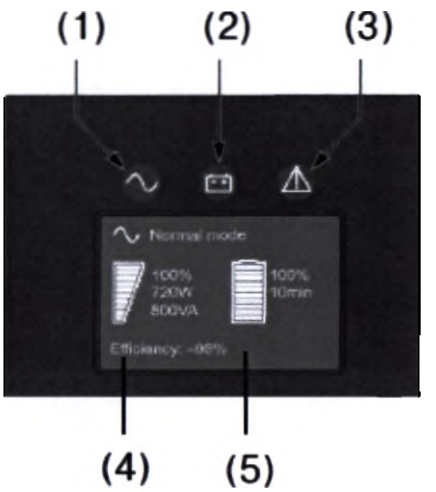
(1) Индикатор излучения
(2) Мониторы
(3) Панель управления
(4) Ручки: для удобного хранения кабелей
(5) Привод DVD R/W
(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
(7) Опора мониторов
(8) Отсек хранения для мыши, разъемы USB
(9) Разъем для подключения к локальной сети
(10) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.
(11) Полка для принтера
(12) "Сброс"
(13) Окошко ИБП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.

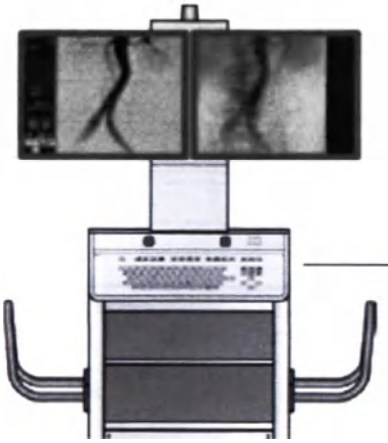


(1). Светодиод зеленый: входное напряжение (работа от сети)
(2). Светодиод желтый: режим работы от батареи
(3). Светодиод красный: предупреждение, неисправность
(4). Штриховой индикатор коэффициента использования
(5). Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

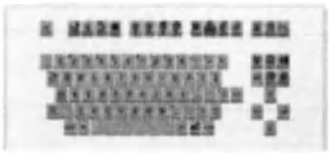
Элементы управления



(2)



(5)



(3)





(4)

(1) Панель управления на мониторной стойке, порты USB
(2) Клавиатура С-образной дуги
(3) Ручные переключатели
(4) Стандартный ножной переключатель
(5) Клавиатура на мониторной стойке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления на мониторной стойке

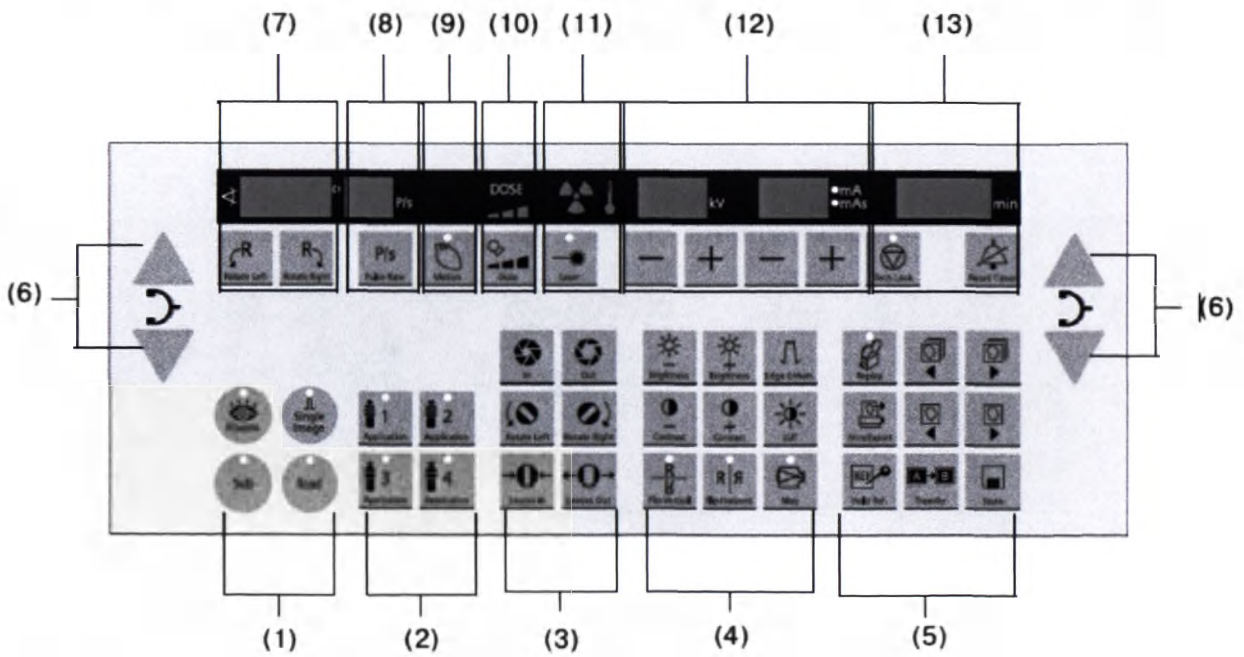
Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



В панель управления встроены следующие модули:
1. Порты USB
2. Отсек хранения для мыши
3. Клавиатура

Клавиатура С-образной дуги

Клавиатура, используемая при проведении обследований, находится на С-образной дуге.

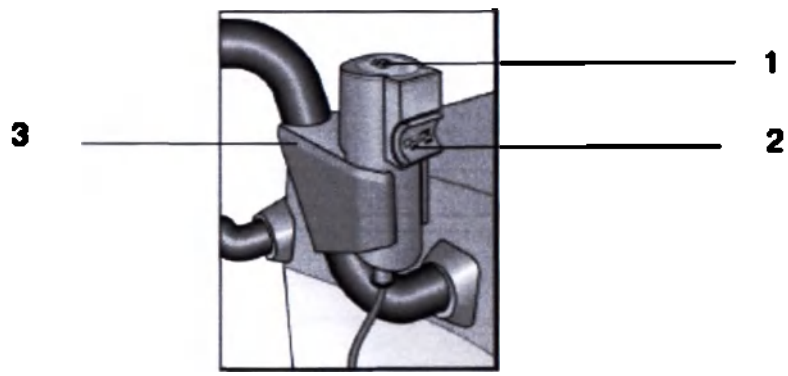


1. Выбор режима работы
2. Предварительно заданные настройки приложений
3. Настройка коллиматора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Обработка изображений
5. Показ изображений, документация
6. Подъем/опускание С-образной дуги
7. Вращение изображения (влево/вправо)
8. Частота импульса
9. Выбор фильтра помех
10. Индикатор уровня дозы облучения
11. Индикатор излучения, температура трубки, лазерный оптический центратор
12. Выбор параметров рентгеновской трубки
13. Отображение времени излучения, сброс времени излучения

Ручные переключатели



(1) Желтая кнопка для включения излучения
(2) Кнопка для сохранения изображений
(3) Держатель ручного переключателя

Педальный переключатель

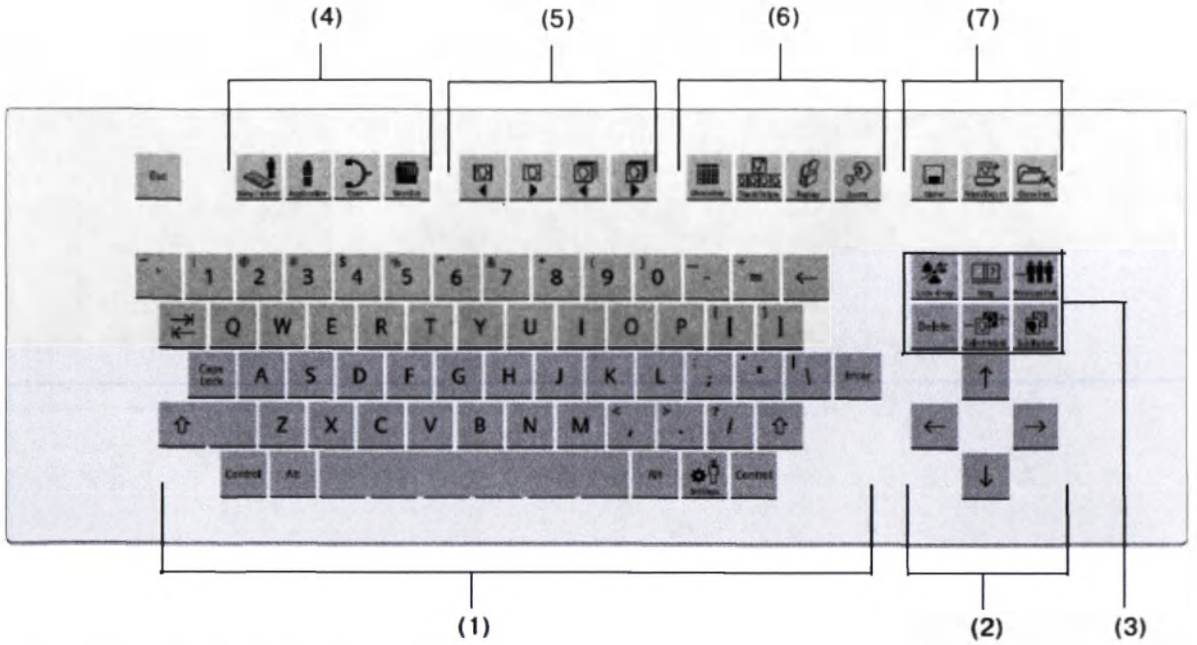


1. Включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме (стандартная настройка)
Исключение:
Получение одного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Клавиатура на мониторной стойке

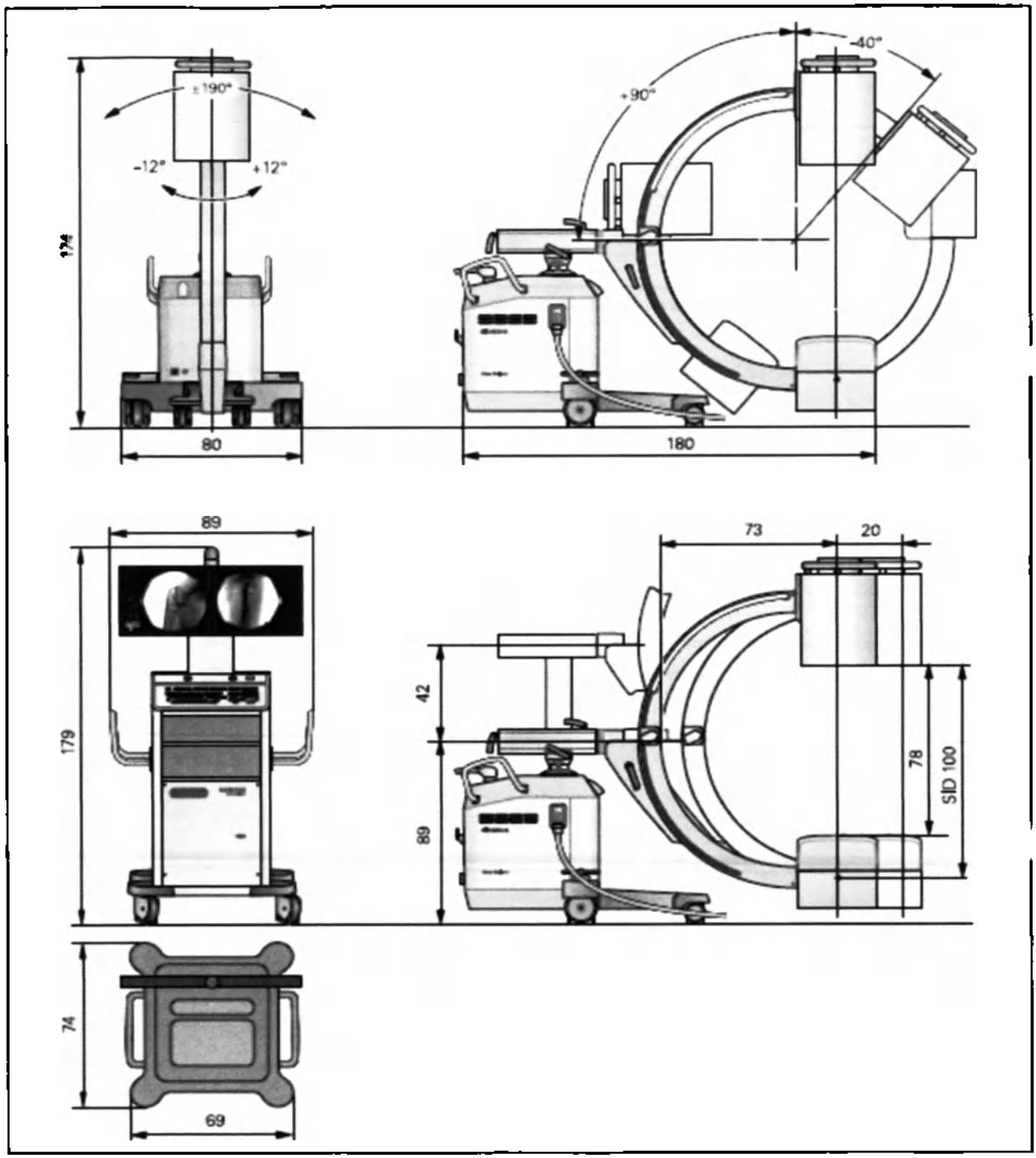


1. Область стандартных клавиш
2. Клавиши управления курсором
3. Специальные функции (например, блокировка излучения, отображение субтракции)
4. Регистрация пациента и обследование
5. Прокрутка
6. Отображение изображения
7. Документирование, закрытие пациента

Основные размеры аппарата

Высота С-Дуги	174 см
Длина С-Дуги	180 см
Ширина С-Дуги	80 см
Высота мониторной стойки	179 см
Длина мониторной стойки	74 см
Ширина мониторной стойки	69 см
Диаметр колеса основного блока (задние)	15 см.
Диаметр колеса основного блока (передние)	10 см.
Диаметр колеса мониторной стойки	12 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вес основных компонентов аппарата

Вес С-образной дуги (без принадлежностей)	275 кг.
Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	150 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Основные технические характеристики аппарата в целом

Тех. характеристики	Описание / Значения
Требования к электропитанию	100 В (-6 ... +10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%) 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А до 127 В, 15 А от 200 В
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Максимальная потребляемая мощность	4,6 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Память для полученных изображений на жестком диске	150000 изображений
С-образная дуга	
Орбитальное перемещение	130° (от -40° до +90°)
Наклон	± 190°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9 дюйма)
Глубина погружения	73 см (28,7 дюйма)
Диапазон вращения	± 12°
Вертикальное перемещение	42 см, автоматизированное
Расстояние источник-усилитель изображений (SID)	100 см
Свободное пространство	78 см
Рентгеновский генератор	
Номинальная мощность (IEC 60613)	2,5 кВ
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,3 кВт
Частота управления Преобразователем	от 29 кГц до 44 кГц
Диапазон напряжений, кВ	от 40 кВ до 110 кВ
Диапазон токов, мА: Одиночное изображение	от 0,2 мА до 13 мА
Диапазон токов, мА: Рентгеноскопия	0,2 мА ~ 13 мА непрерывная рентгеноскопия
	3,0 мА ~ 24 мА импульсная рентгеноскопия
Диапазон количества электричества, мАс (только кассетный режим)	Макс. мАс 110 мАс для 100–127 В Макс. мАс 160 мАс для 200–240 В
Частота импульса	0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; непрерывная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длительность импульса	от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность (физическая)	800000 Дж 1100 кТЕ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)
Усилие перемещения в горизонтальном направлении	< 50 Н
Усилие перемещения в орбитальном направлении	≤ 30 Н
Усилие перемещения вращения	≤ 25 Н
Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором	
Модель	SR 125/40/80 Моноблок рентгеновский с двухфокусной трубкой и неподвижным анодом
Материал анода	Вольфрам / Медь
Номинальный размер фокусных пятен	0,6/1,0
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	121 кВ
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	750000 Дж (101000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40800 Дж/мин (55000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3,0 мм Al
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт
Аппарат коллиматора	
Ирисовый коллиматор	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений
Компоненты формирования изображений	
Видеоматрица	1 K^2
Аппарат Формирования изображений	360° (непрерывное)
КМОП-датчик (CMOS)	1024 x 1024 пикселей
Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIRECON 23-2R	Номинальный диаметр 23 см
Формат масштабирования	15 см
Эквивалент ослабления ME металлическая фольга	0,72 мм Al
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	≥ 0,55 в соответствии с IEC 61262
Мониторы	
Вывод изображения	Разрешающая способность 1280 x 1024(пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Типовое значение яркости	400 кд/м2 (для монитора высокой яркости)
	170 кд/м2 (для стандартного монитора)
Макс. яркость	800 кд/м2 (для монитора высокой яркости)
	300 кд/м2 (для стандартного монитора)
Угол обзора по горизонтали/вертикали	176°/176° (для монитора высокой яркости)
	178°/178° (для стандартного монитора)
Педальный переключатель	
Длина кабеля	10.2 м +/- 0.2 м
Вес	Не более 1,5 кг.
Габаритные размеры (ширина x длина x высота)	213.5 мм X 108 мм X 38.3 мм
Усилие нажатия	< 28H
Кабель питания	
Длина	7 метров
Камера для измерения дозы облучения (измеритель Доза×Площадь)	
Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 90 мм×90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м2
Максимальная измеримая DAP	0,1–2500 мкГр-м2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40 - 150 кВ +\-6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м2, 2% < 10 мкГр-м2, 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Класс лазера (IEC 60825-1:2007)	Класс 1
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 2,97 мВт
Расходимость пучка	0.5 мрад
Съемная решетка коррекции рассеянного излучения	
Решетка	Pb 8/40 fo (фокусное расстояние) 90
Коэффициент ослабления устройства	м = 1,5
Кассетодержатель	
Формат держателя кассеты	24 см×30 см

Разветвитель видеосигнала DVI	
Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280×1024 при 60 Гц
Заземляющий кабель	
Длина	5 метров
Программное обеспечение	
Версия	VA10B и выше
Класс безопасности ПО (в соответствии с IEC 62304)	B
Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку. *В качестве рекомендуемых, можно использовать принтеры компании Sony, модели:*	
UP-971AD	
Термоголовка	Термоголовка с тонкой пленкой, 1280 точек
Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 точек на дюйм
Число элементов изображения	4096 x 1280 точек (максимум)
Число градаций серого	8 - битная обработка (256 оттенков)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер бумаги	Ширина бумаги 210 мм (8 1/4 дюйма)
Время печати	Прибл. 8 секунд/изображение (в стандартном режиме)
Запоминание (изображения)	Цифровой: 2816 x 7680 x 8 бит Видео: 6 кадров (720 x 608 x 8 бит для одного кадра)
Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	2,9 A - 1,2 A
Рабочая температура	От 5 до 35 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Температура при хранении и транспортировке	От -20°C до +60°C
Влажность при хранении и транспортировке	От 20% до 80%
Габариты (Ш x В x Г)	316 x 132,5 x 265 мм
Масса	7 кг
Или UP-D898MD	
Термоголовка	Термоголовка с тонкой пленкой, 1280 точек
Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 точек на дюйм
Число элементов изображения	4096 x 1280 точек (максимум)
Число градаций серого	8
Размер бумаги	Ширина бумаги 110 мм (4 3/8 дюймов)
Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунд/изображение Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение
Запоминание (изображения)	Цифровой: 4,096 x 1,280 x 8 (бит)
Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	1,3 A - 0,6 A
Рабочая температура	От 5 до 40 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Температура при хранении и	От -20 до +60 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортировке	
Влажность при хранении и транспортировке	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	154 мм x 88 мм x 240 мм
Масса	2,5 кг

Значения тока/напряжения

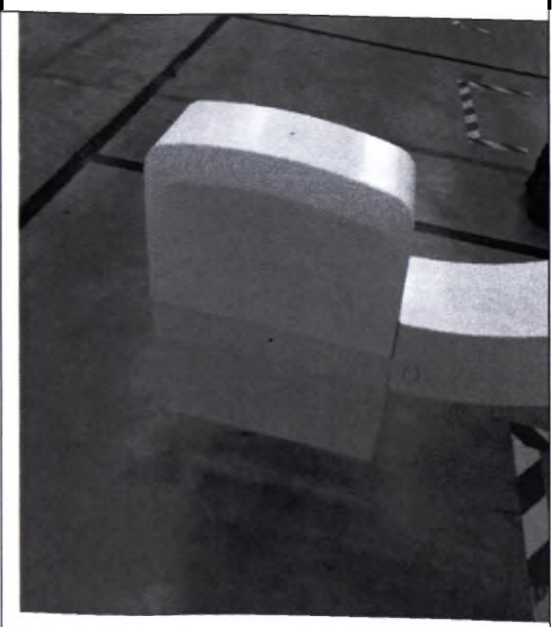
Напряжение (В, переменный ток)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54

Рентгенография (только кассетный режим)	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	160 мАс (30 мА)
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	24 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	110 кВ, 25 мА, 100 мс
Наименьшее значение для количества электричества	0,02 мАс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Базовая комплектация и перечень принадлежностей.

№	Наименование	Описание	Фотография
Базовая комплектация			
1	**Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select»** в составе:		
	- С-образная дуга	Аппарат Cios Select представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.	
	- рентгеновский генератор	Рентгеновский генератор и моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором предназначены для управляемого генерирования рентгеновского излучения с целью получения изображений в различных видах исследований.	
	- моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- усилитель рентгеновского изображения (УРИ),	Интегрированный усилитель рентгеновского изображения (УРИ) предназначен для усиления изображений, полученных с приемника сигнала и имеет широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до возможности визуализации мягких тканей.	
	- панель управления с клавиатурой	Панель управления встроена в корпус моторизированной С–образной дуги и предназначена для управления системой.	

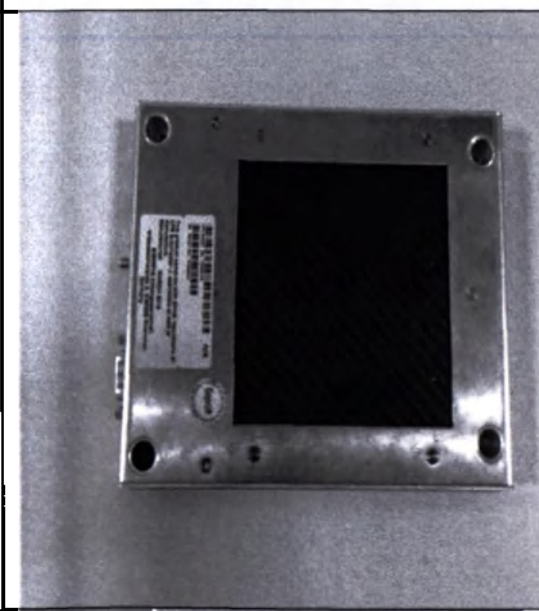
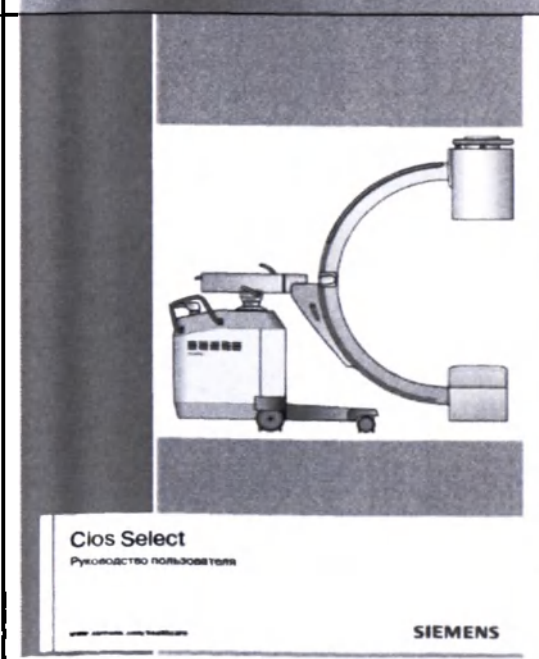
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь, - порт USB, - монитор, 2 шт., - дисковод для дисков DVD	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт. **И/или** - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.	Стандартный:  Высокой яркости: 
4.	Педальный переключатель	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.	 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	Кабель питания	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.	
6.	Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.	
7.	Документация пользователя на русском языке	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.	

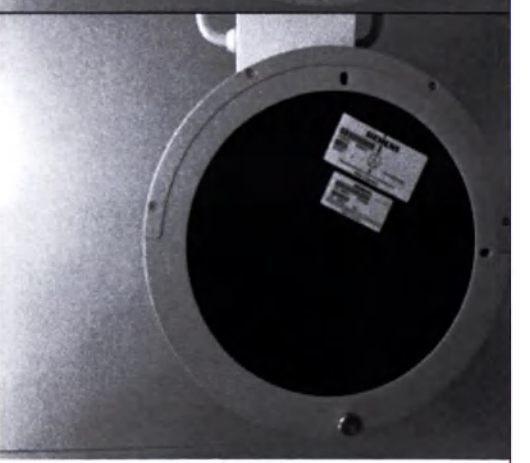
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

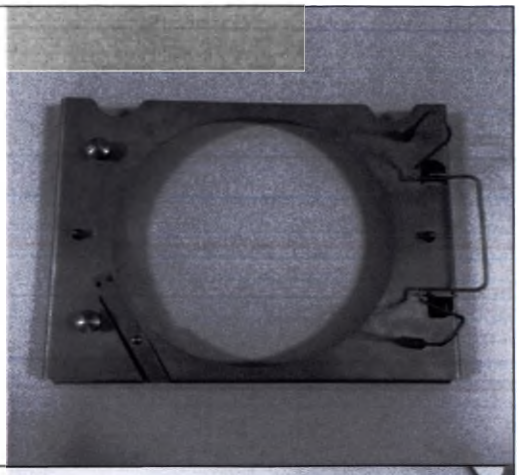
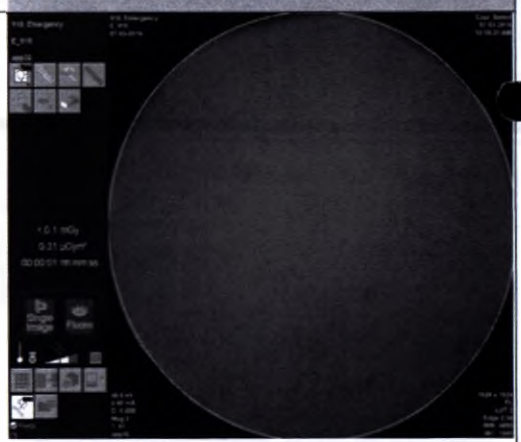
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

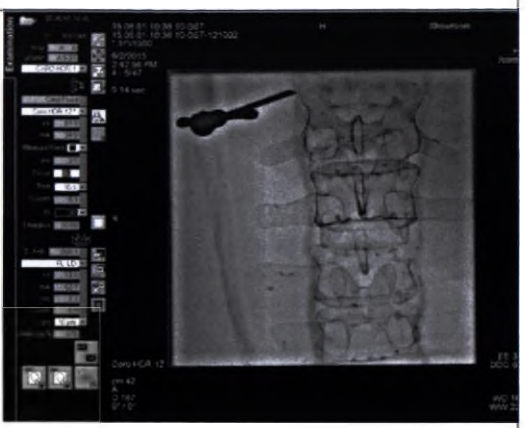
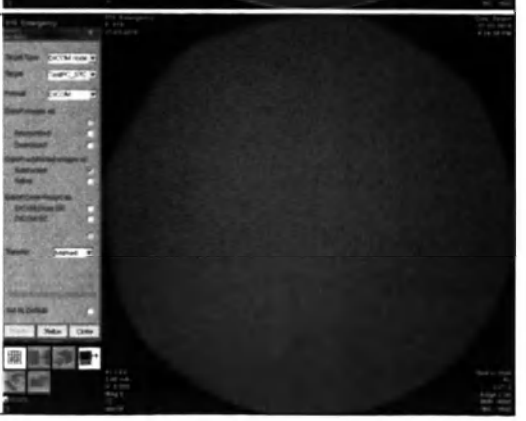
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:			
1.	Клавиатура для мониторной стойки	Легко очищаемая мембранная клавиатура с буквенно-цифровой раскладкой и клавишами управления курсором. Предназначена для управления пост-обработкой изображений и ввода данных пациента.	
2.	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения используется в качестве средства позиционирования (опционально)	
3.	Съемная решетка коррекции рассеянного излучения	Съемная решетка рассеянного излучения предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.	

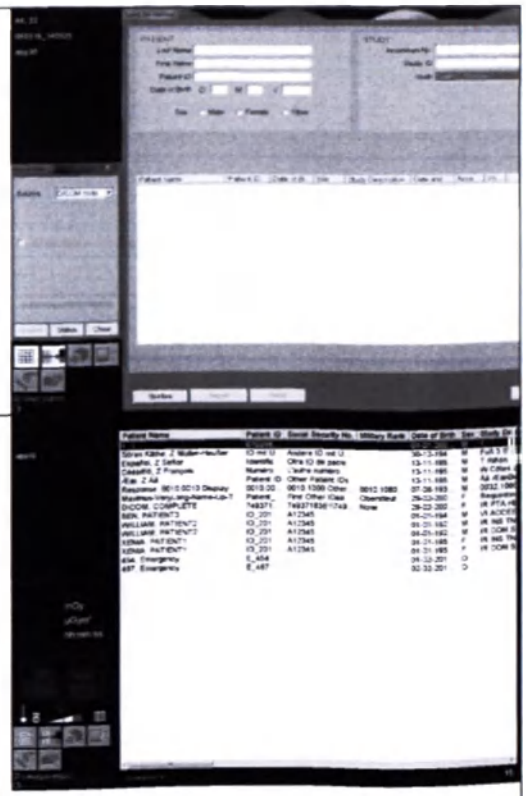
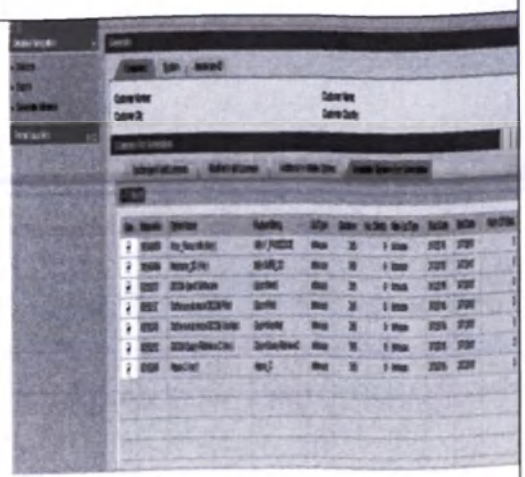
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Кассетодержатель	Осуществляет функцию механической поддержки и фиксации для кассеты	
5.	Разветвитель видеосигнала	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения и внешний контрольный монитор (референсное изображение) посредством DVI-соединения.	
6.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении	
7.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и	

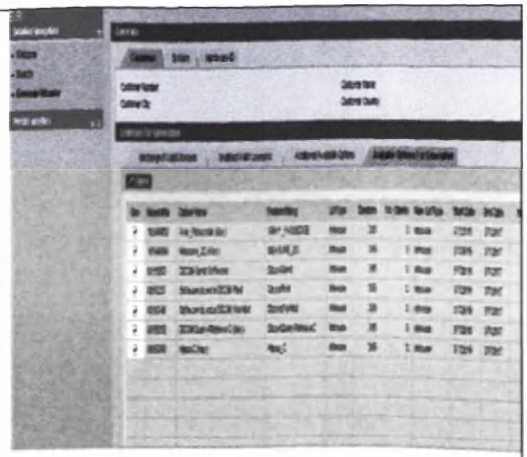
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.	
8.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road (лицензия на 1 год)	Лицензия на 1 год. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, Проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.	
9.	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).	
10	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.	

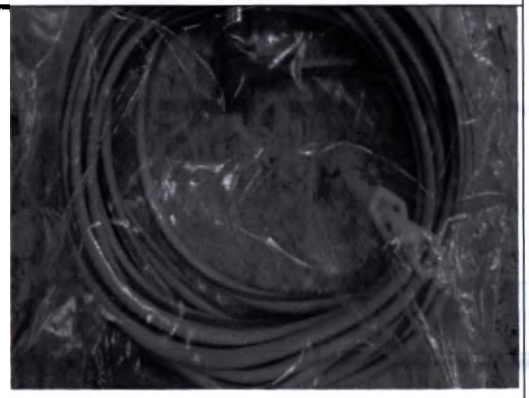
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.	
12	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из аппарата HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная аппарат) клиники и маркировка обследований, как выполненных.	
13	Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год)	Лицензия на 1 год, Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год) предназначен для доступа к комплексу программных режимов Advanced DICOM, который представляет собой пакет, состоящий из следующих отдельных режимов: DICOM Отправка DICOM Печать DICOM Рабочий список DICOM Запрос/ получение.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Программный режим DICOM Advanced	Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год) предназначен для доступа к комплексу программных режимов Advanced DICOM, который представляет собой пакет, состоящий из следующих отдельных режимов: DICOM Отправка DICOM Печать DICOM Рабочий список DICOM Запрос/ получение.	
15.	Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.	Sony Printer UP- 971AD:  Sony Printer UP-D898MD: 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	Устройство для установки принтера	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.	
17	Программный режим электронной блокировки излучения	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.	
18	Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных	
19	Заземляющий кабель	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Данное изделие не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Siemens как совместимые с данным изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить у производителя.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Siemens или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Siemens. Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

С данным продуктом может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Siemens.

Также, компания Siemens рекомендует использование соответствующих данной модели МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями, стерильных и тканевых чехлов. Обращаем внимание, что данные принадлежности не будут зарегистрированы в составе Аппарата передвижного рентгеновского С-Дуга «Cios Select» с принадлежностями и могут быть заказаны заказчиком самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

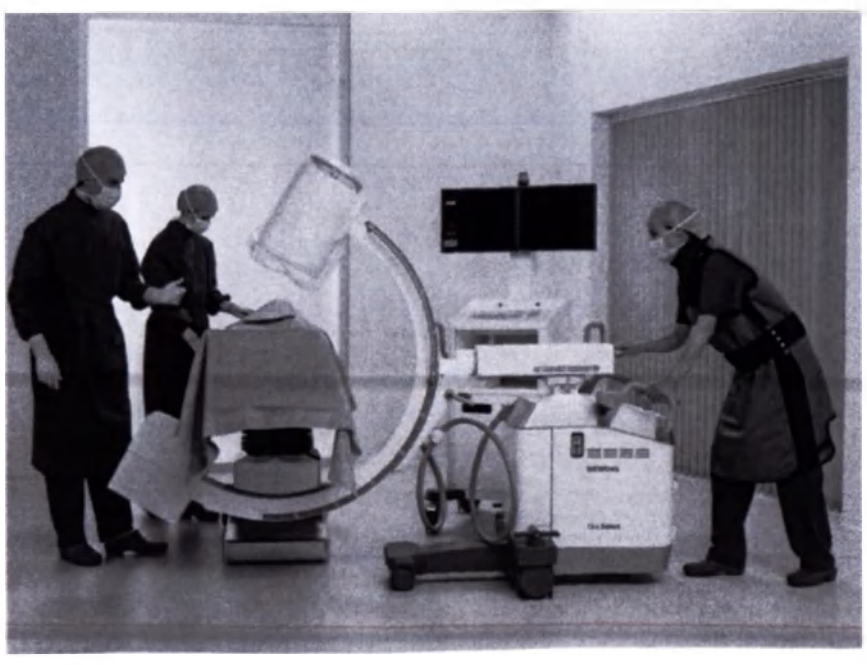
В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2–43, при проведении интервенционных процедур, операция может проводиться только высококвалифицированным персоналом на специализированных столах (штативах для пациента). Специализированные хирургические столы должны отвечать следующим требованиям:

- Материалы, из которых изготовлен стол, должны быть рентгенопрозрачными, то есть, стол должен пропускать рентгеновские лучи без их ослабления, что гарантирует отсутствие искажения изокерм в объеме помещения (не более 1 ммAl).
- Стол (штатив пациента) должен выдерживать нагрузку не менее 225 кг.
- Тренделенбург не менее 10°.
- Боковой /Поперечный наклон стола ±5°.
- Габаритные размеры и веса стола не являются критическими параметрами и зависят от производителя/конструкции стола, при условии, что не создается препятствий для перемещения С-дуги при проведении интервенционных процедур.

Покупатель берет на себя ответственность по подбору штатива для пациента, который планируется использовать в ходе рентгеноскопических контролируемых процедур. В связи с этим, ему необходимо обратиться в компанию Siemens за одобрением возможности использования подобранной модели стола совместно с МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями.

За получением информации об актуальном состоянии оборудования и о допущенных в настоящий момент комбинациях и возможностях расширения обратитесь в местное уполномоченное торговое представительство компании Siemens.

Пример взаиморасположения штатива для пациента (одобренного компанией Siemens и соответствующего стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-2-43)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, а также за надежную и бесперебойную работу оборудования в следующих случаях:

- монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт проводятся не получившими от Siemens на это разрешение лицами;
- изделие эксплуатируется совместно с другими МИ, без одобрения компании Siemens;
- в случае неисправности системы компоненты, от которых зависит безопасная эксплуатация изделия, были заменены неоригинальными компонентами;
- электрооборудование помещения не отвечает требованиям правил VDE, или соответствующим местным стандартам, или
- при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

6.3. Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Следующая информация приведена в строгом соответствии с Руководством пользователя:

Позиция системы для интервенционных обследований:

Для инвазивных обследований аппарат должен быть переведен в вертикальное положение.

Любые виды инвазивных процедур и исследований предусматривают использование МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями исключительно в вертикальном положении.*[1]

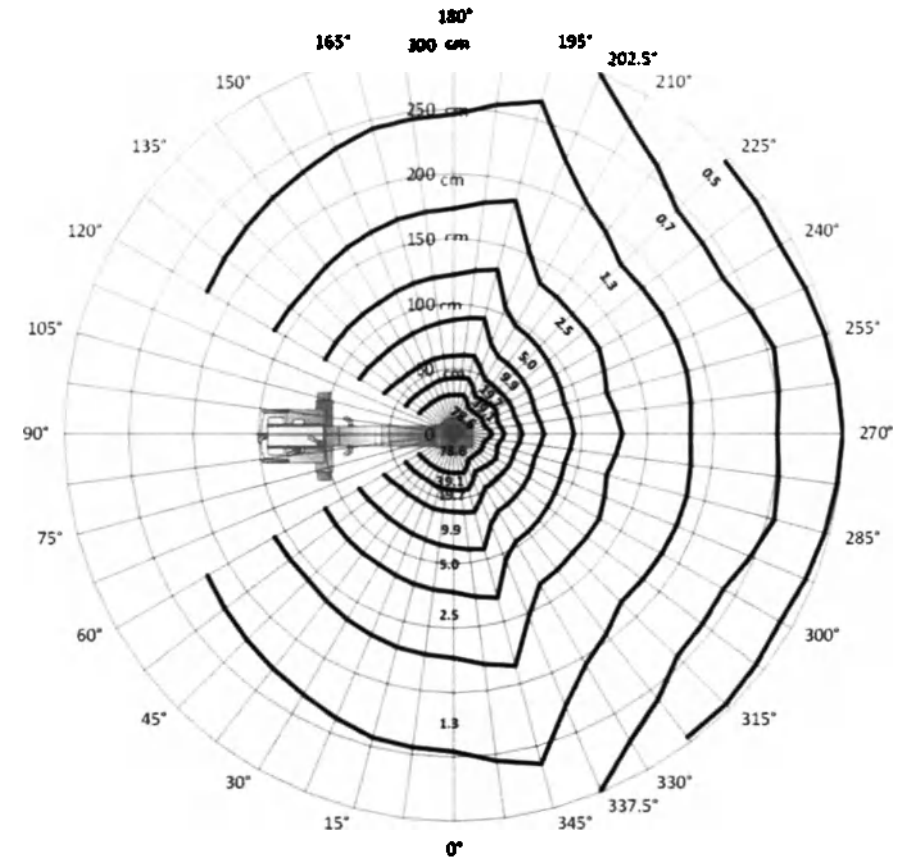
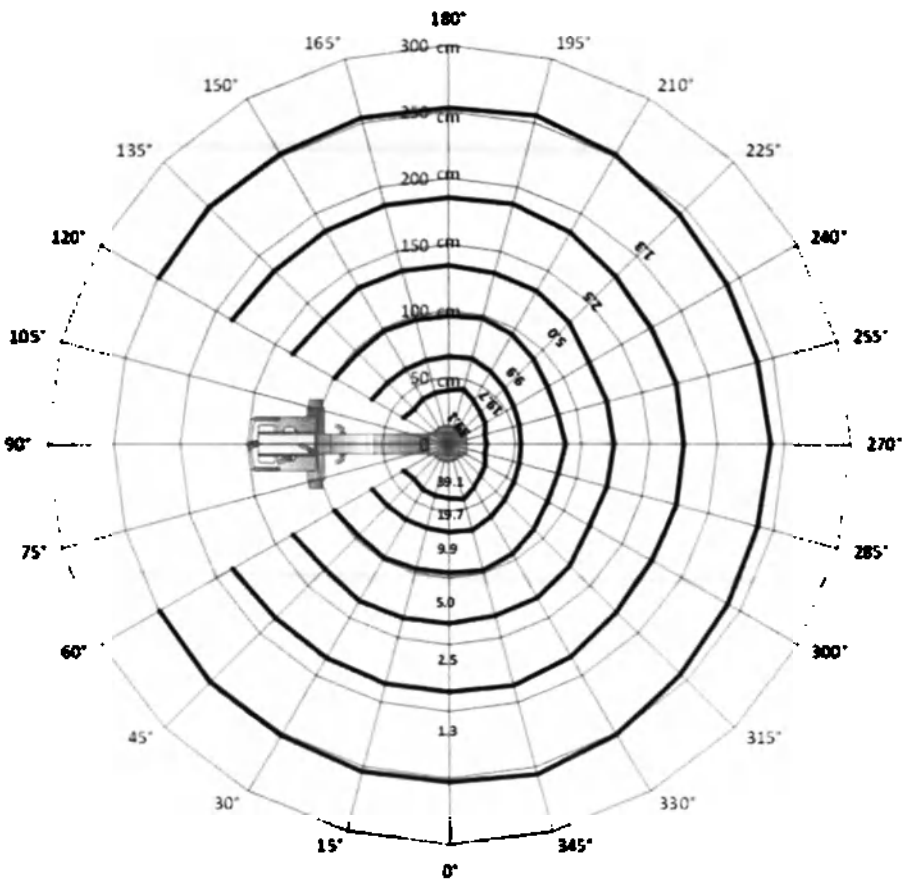
Кривые изокермы*[2]:

Все кривые были записаны следующим образом: проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 110 см
- 25 см x 25 см x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см²) при 125 кВ/20 мА и 15 импульсов/с в соответствии с IEC 60601-2-43:2010
- Значения мкГр/(мкГр м²), соответствующие IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Cios Select 100 см вертикальная мкГр/(Гр см^2)	
Cios Select 150 см вертикальная мкГр/(Гр см2)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Примечания:

1.В связи с условиями применения МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями, во время проведения инвазивных обследований и/или процедур (аппарат должен быть переведен в вертикальное положение) в данном пункте приводятся графики изокерм, снятых в вертикальном положении С-дуги (проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)). В любых других положениях рентгеновского блока трубки проведение вышеупомянутых процедур запрещено.

2. Все данные, указанные в данном пункте выписки из технической документации, а именно, изокермы воздушного объема помещения приведены для случаев наличия и отсутствия штатива пациента. Данные изокермические картины являются эквивалентными, так как материалы, из которых изготовлен рекомендуемый к применению при проведении интервенционных процедур стол (штатив пациента), является рентгенопрозрачным, а следовательно, пропускает рентгеновские лучи без их ослабления, что гарантирует отсутствие искажения изокерм в воздушном объеме помещения. Графики распределения изокерм в воздушном объеме помещения при их снятии в присутствии стола не изменятся и совпадут.

6.4.Сведения о материалах и биосовместимость

Аппарат не содержит деталей и принадлежностей, контактирующих с пациентом. Стерильные чехлы и тканевые чехлы не включены в комплект поставки и могут закупаться заказчиком самостоятельно.

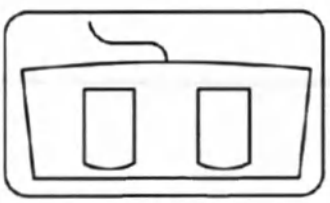
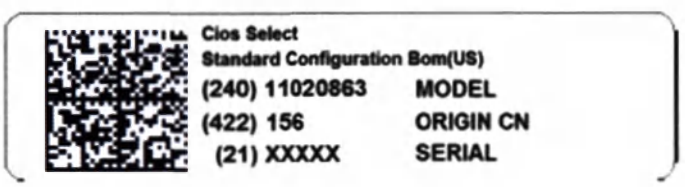
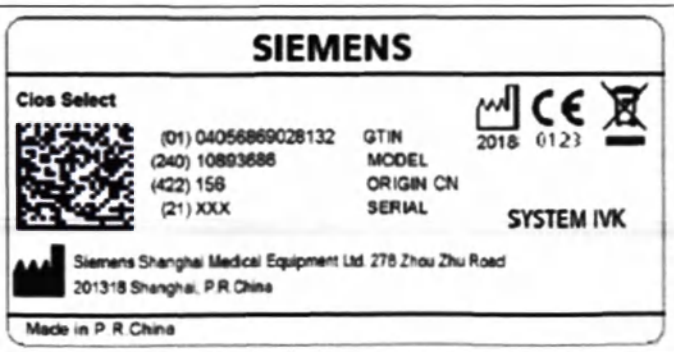
7. Сведения о маркировке.

Информация о маркировке компонентов системы.

Условное обозначение	Описание
Рама с С-образной дугой:	
 или	Идентификационная табличка главного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

	
	Табличка версии главного блока
	Табличка эквипотенциального соединения
	Опасность сдавливания ног
	Табличка разъема ножного переключателя
	Идентификационная табличка системы Cios Select со стандартной конфигурацией (место изготовления: только Кемнат (Германия))
Базовая система (шасси):	
	Идентификационная табличка системы

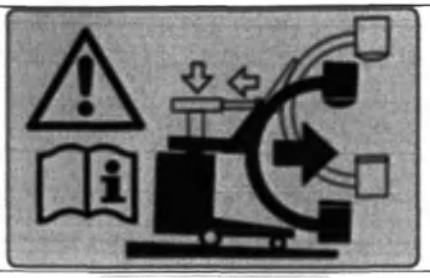
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

SIEMENS **Cios Select** (01) 04056869028132 GTIN (240) 10893686 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) XXXXX SERIAL 2018 0123 SYSTEM IVK Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, P.R.China	Идентификационная табличка системы (место изготовления: только Кемнат (Германия))
Model No. 10893686 Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14	Табличка версии системы
EAC	Знак обращения продукции на рынке таможенного союза
EC REP Siemens AG Medical Solutions Henkestrasse 127 91052 Erlangen Germany	Табличка AR
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Опасность сдавливания рук
SIEMENS Input voltage: Single Phase, 100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V Input current, Long time current: 12A/11A/10A/9A/6A/5A/5A/5A Momentary current: 26A/25A/23A/22A/23A/21A/20A/20A Input frequency: 50Hz/60Hz Continous operation with intermittent loading	Табличка мощности

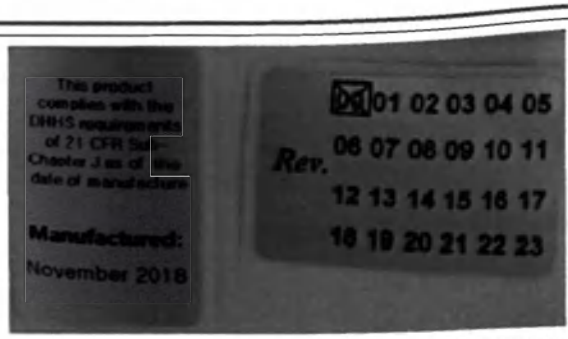
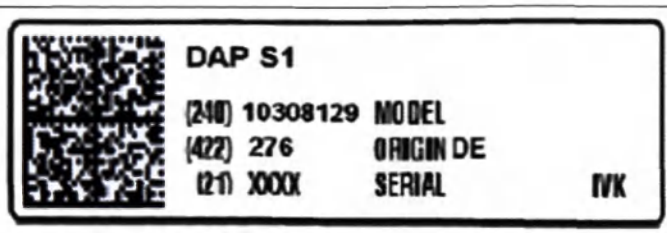
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

	Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях
275 kg	Ярлык массы оборудования
WARNING! **This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.**	Табличка DHHS об излучении
Chasis Control Panel (01) 04056869246314 GTIN (240) 10847834 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Идентификационная табличка для второго комплекта ССР
SECOND SET OF LABELS **Chassis Control Panel**	Табличка для второго комплекта ССР
	Идентификационная табличка генератора
SECOND SET OF LABELS **GENERATOR**	Табличка второго комплекта генератора
Горизонтальный опорный кронштейн:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

	Опасность сдавливания рук
	Табличка стрелка
	Идентификационная табличка второго коллиматора
	Табличка DHHS коллиматора
	Табличка второго комплекта коллиматора
	Вторая идентификационная табличка DAP
	Табличка второго комплекта DAP
	Горизонтальная табличка
	Табличка для вращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

	Табличка о нулевом положении
	Табличка для движения под углом
	Вертикальная табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

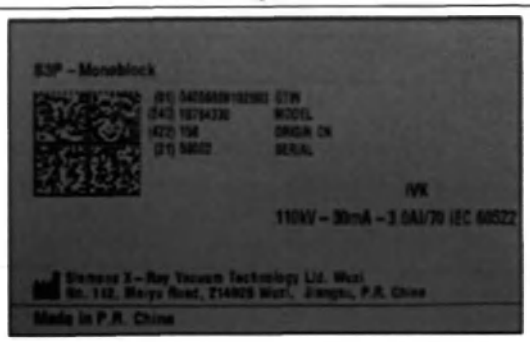
	Табличка орбиты
Усилитель изображений (УРИ):	
	Табличка "Не садиться!"
	Табличка о лазерном излучении только на решетке с лазером
LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 1 LASER PRODUCT EN 60825-1:2007 P0≤5mW; λ=635nm	Табличка о лазерном излучении только на решетке с лазером Класс лазера 1 Соответствует стандарту EN 60825-1: 2007 Длина волны = 635 нм
Моноблочная трубка:	
	Табличка высокого напряжения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

	Табличка об опасности горячей поверхности
	Табличка с предупреждением об излучении
	Табличка "Не наступать"
	Табличка моноблока
Мониторная стойка:	
material description (01) 040XXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL optional additional text Или SIEMENS (1P) Model No. 10893468 (S) Serial No. 10001 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China Made in China	Идентификационная табличка стойки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Trolley Control Panel (01) 04056869240909 GTIN (240) 10847833 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Идентификационная табличка для второго комплекта ТСР
SECOND SET OF LABELS **Trolley Control Panel**	Табличка для второго комплекта ТСР
Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37	Информация о версии изделия
	Предупреждающая табличка
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Табличка с информацией о заземлении
 150 kg	Ярлык массы мониторной стойки

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно, на поставляемые на территорию Российской Федерации медицинские изделия, в зависимости от места производства, наносится русскоязычная маркировка следующего содержания (обращаем внимание, что маркировка, указанная ниже, применима только для систем, поставляемых на территорию Российской Федерации не ранее июля 2020 г.):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Место производства Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai
Страна производства: Китай
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

Место производства Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	проверки)
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 62366	Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-2-7	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах
IEC 60601-2-28	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC 60601-2-32: 1994	Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специальные требования по безопасности для сопутствующего оборудования рентгеновских систем)
IEC 60601-2-54 2009	Медико_электрическое оборудование – Часть 2_54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено и флюорографии)
IEC/PAS 61910-1 2007	Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии)
NEMA PS 3.1 – 3.20 (2011)	(Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM))
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
IEC 60601-2-43	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-43: Частные требования к базовой безопасности и существенным производительность рентгеновского оборудования для интервенционных процедур
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Аппарата управления качеством. Требования к регулированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

9. Сведения об упаковке.

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

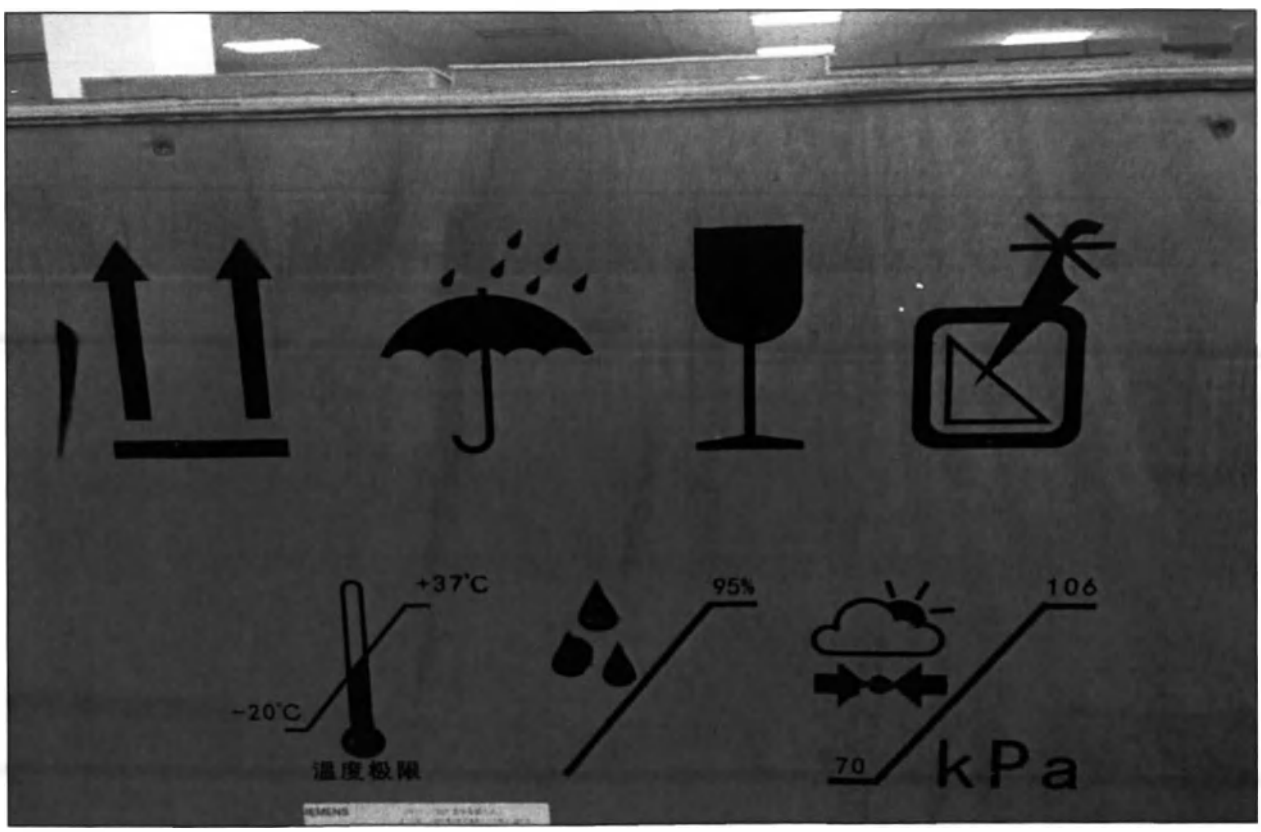
На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	проверки)
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 62366	Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-2-7	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах
IEC 60601-2-28	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC 60601-2-32: 1994	Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специальные требования по безопасности для сопутствующего оборудования рентгеновских систем)
IEC 60601-2-54 2009	Медико_электрическое оборудование – Часть 2_54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено и флюорографии)
IEC/PAS 61910-1 2007	Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии)
NEMA PS 3.1 – 3.20 (2011)	(Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM))
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
IEC 60601-2-43	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-43: Частные требования к базовой безопасности и существенным производительность рентгеновского оборудования для интервенционных процедур
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Аппарата управления качеством. Требования к регулированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Сведения об упаковке.

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

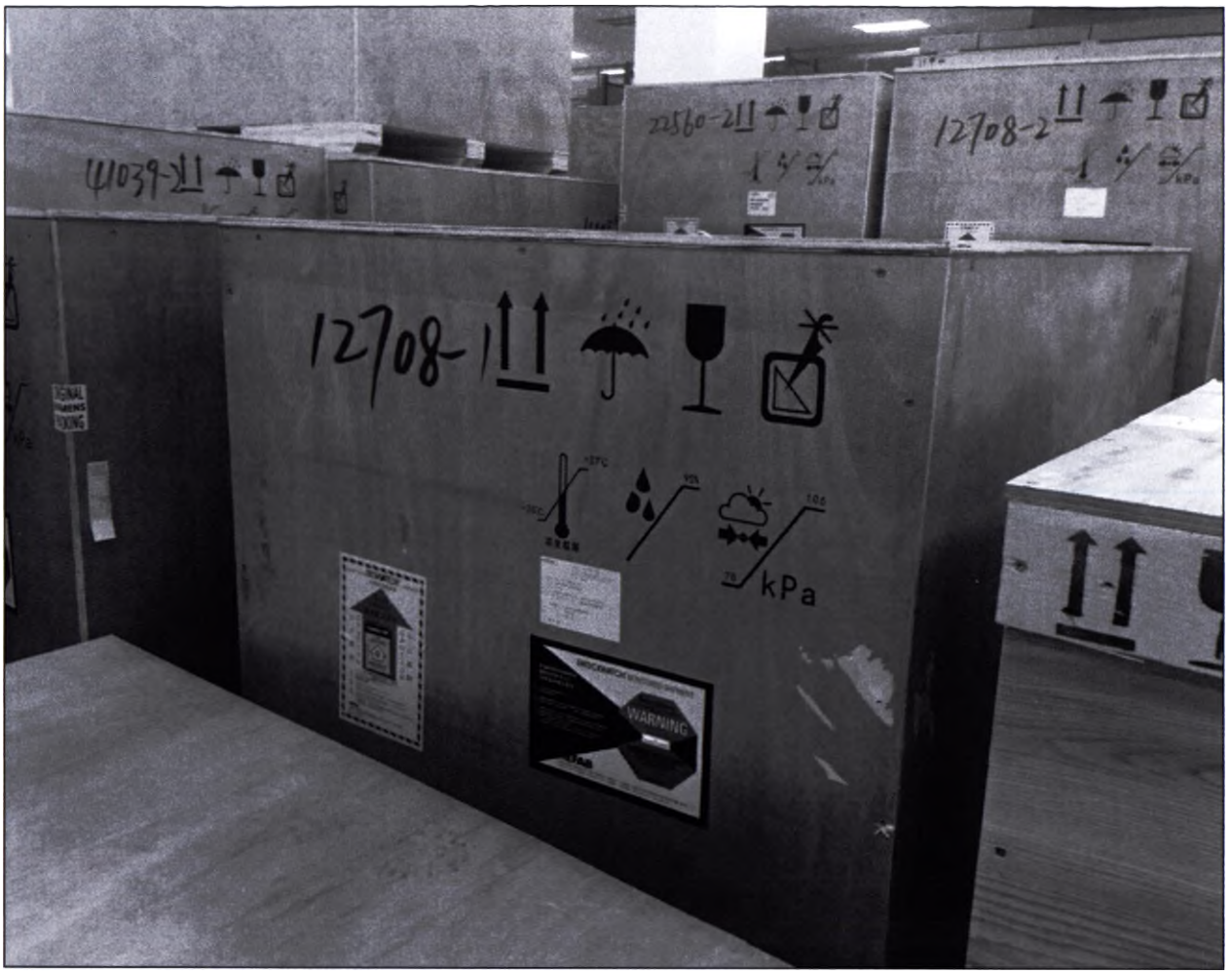


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

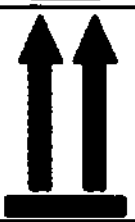
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

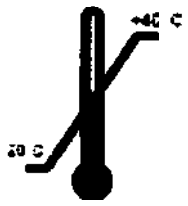
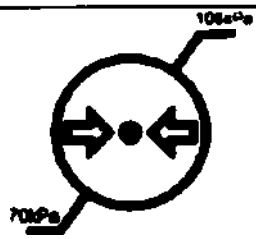
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай



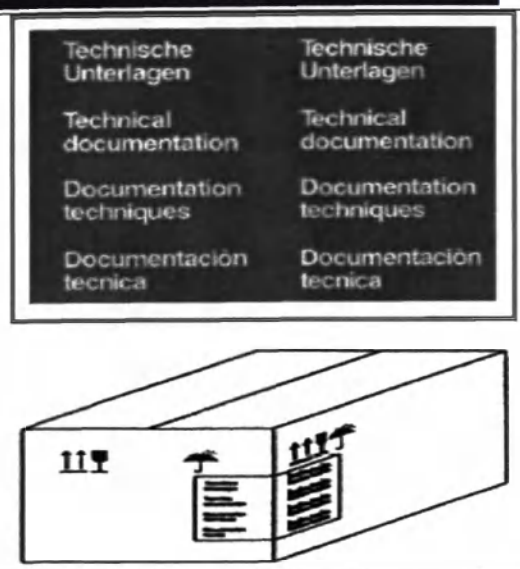
Маркировка упаковки

	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Маркировка наносится, когда система поставляется авиатранспортом. Подтверждение подлинности упаковки.
	«ShockWatch» («ШокВотч»). Индикаторы бережного обращения с грузом Индикатор одноразового использования, контролирует удары с чувствительностью от 25 до 100 G. Он клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Tiltwatch indicator» («ТилтВотч»). Индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) на 80 ±5 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Индикатор клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, которая крепится на упаковку вместе с индикатором и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем
	Маркировка упаковки с технической документацией.

Процесс упаковки С-дуги

- Упаковка и транспортировка С - дуги осуществляется после ее установки на транспортировочную платформу.

- Затем устанавливается специальный поддерживающий блок, который фиксируется с помощью скоб. Также, с помощью скоб фиксируются остальные части С-дуги.

- С помощью натяжных тросов и крепежных скоб фиксируется коробка с принтером и документацией.

- В транспортную коробку вкладывается упаковочный лист. Упаковка накрывается защитной пленкой и фиксируется желтыми рампами.

Процесс упаковки мониторной стойки.

- После разблокировки всех колесных тормозов, мониторная стойка закатывается на транспортировочную платформу и фиксируется специальными опорными блоками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Колеса поворачивают вдоль линии и фиксируют их с помощью тормозов.

- Размещение опорных блоков с правой и левой стороны, обеспечивает надежную фиксацию изделия на транспортировочной платформе.

- Предварительно зафиксированные монитор и клавиатура покрываются пленкой, которая защищает их от повреждений при транспортировке.

- Завершается процесс упаковки закреплением боковых деревянных панелей и крышки с маркировкой (см. начало п.9).

10. Срок службы, срок годности

Срок службы изделия при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкций в документации пользователя рассчитано 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. Заранее договоритесь с представителем компании Siemens о необходимых мерах!

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоскоэкранные мониторы

Для получения подробной информации обратитесь в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Siemens.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

После работы с пациентами с особо опасными инфекциями (помимо обычной очистки) очистите колеса устройства .

Очищайте части системы только влажной тряпкой.

- ❖ Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.
- ❖ В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например бензин, спирт, пятновыводители.

Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей кабелей, например кабеля пульта дистанционного управления

Запрещается погружать детали системы в жидкость или в автоклав!

Поверхности экранов/TFT-дисплеи

Очистка мониторов должна производиться не реже чем каждые два месяца.

Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей экранов и блоков управления.

- ❖ Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- ❖ Удаляйте все пятна смесью, состоящей из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- ❖ Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- ❖ Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex. Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию. Подобные же ограничения действительны также и для неразведенных, имеющих высокое процентное содержание спирта средств, например, для дезинфекции рук.

Стерильные чехлы	
Метод стерилизации	Стерилизация оксидом этилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример маркировки на упаковке Стерильных чехлов	
	
STERILE EO	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать ДО...
CE	Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды.
LATEX	Не содержит латекс

13. Гарантийные обязательства.

На товар предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Siemens или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Siemens.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если аппарат работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя на территории РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: +7 495 737 12 52;
Факс: +7 495 737 13 20;
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Приложение А

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями	
Наименование компонентов	**Описание**
Базовый состав 1	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоро[illegible]их периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.
6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.
7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав 2	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; и/или - беспроводной.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.
6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.
7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.
Принадлежности для Базового состава 1	
1. Клавиатура для мониторной стойки.	Легко очищаемая мембранная клавиатура с буквенно-цифровой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	раскладкой и клавишами управления курсором. Предназначена для управления пост-обработкой изображений и ввода данных пациента.
2. Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения.	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения используется в качестве средства позиционирования (опционально)
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	Съемная решетка рассеянного излучения предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	Встроенная решетка предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
5. Кассетодержатель.	Кассетодержатель может быть установлен в одном з специфичных положений на УРИ. Кассета может быть установлена внутри.
6. Разветвитель видеосигнала.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор B) посредством DVI-соединения.
7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других стру[illegible]. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
13. Программный режим DICOM Advanced.	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие режимы работы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
18. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).
19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор B) посредством DVI-соединения.
2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.	Программный режим предназначен для отображения сосудов как субтракционного ряда и дорожной карты (roadmap).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
11. Программный режим DICOM Advanced.	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие режимы работы: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	WLAN с соединением Ethernet позволяет осуществлять беспроводную передачу DICOM данных, в том числе данных PACS.
13. Лазерный центратор для детектора.	Предназначен для точности позиционирования.
14. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
17. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-3-1527**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 62 — листов
ВРИО нотариуса

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 203100B0/004153

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：2020年03月24日

(Date: Mar. 24, 2020)

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

Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

SIEMENS Healthineers

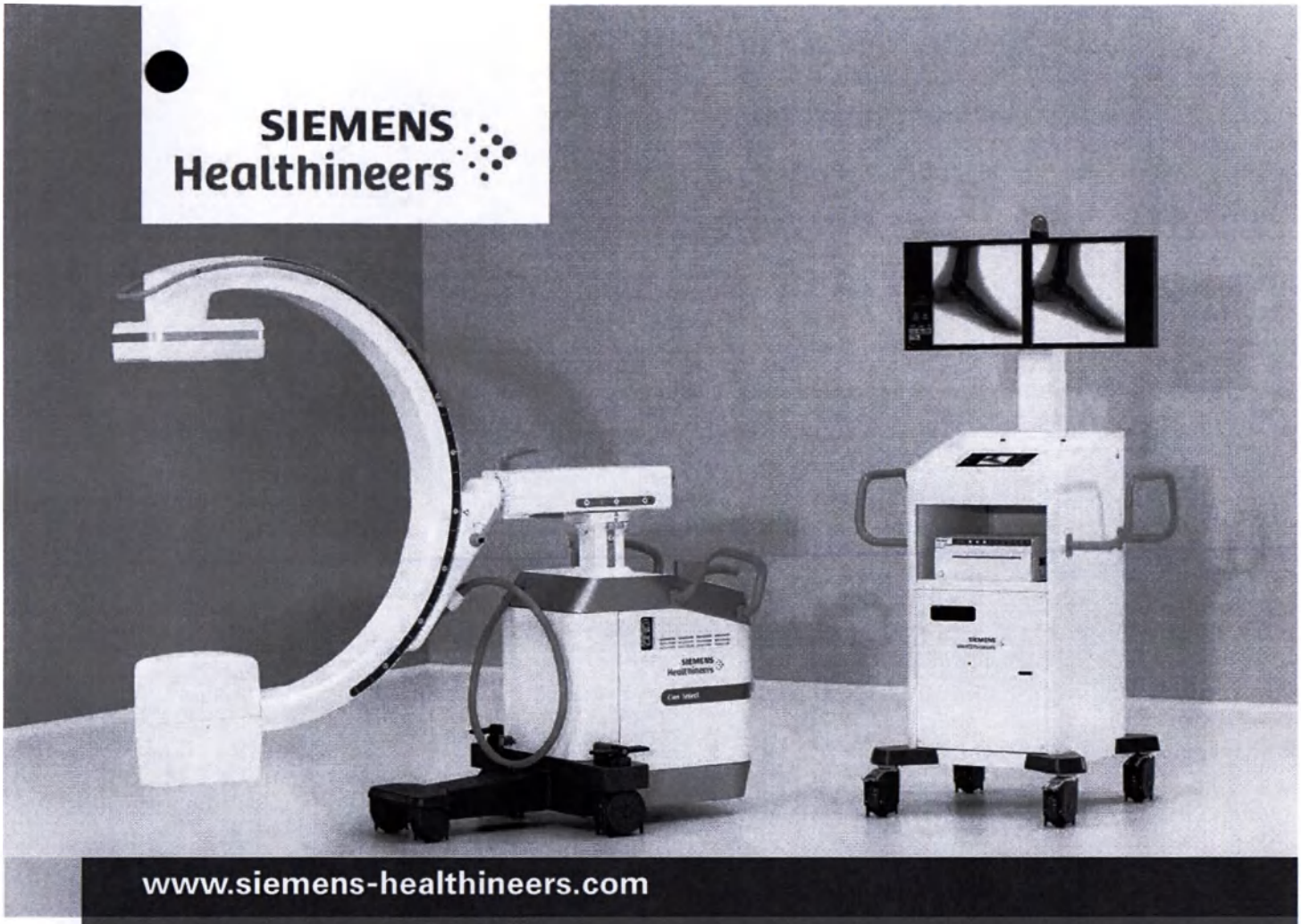
Cios Select

Operator Manual

ATSC-200.620.01.03.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123 This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to medical devices which have been put on the market according to the above mentioned EC Directive.

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Original language: English

EU Authorized Representative

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Legal Manufacturer

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

www.siemens-healthineers.com

Order No. ATSC-200.620.01.03.02 | Printed in China 08/2019 | All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do you have any notes on this Operator Manual?

Your opinion matters a lot to us!

We make every effort to continuously improve our product documentation. Therefore, we would like to offer you the opportunity to give us your direct feedback concerning your requests, suggestions and criticism with respect to this Operator Manual.

- For feedback by fax, please use the following fax number:
  +49 9131/84-2378
- If you prefer notification by e-mail, please send your feedback to:
  sp_ga.med@siemens.com

When contacting us please refer to the *entire print number shown in the footer of this page.*

Thank you very much for supporting us in our efforts to improve our products.

My notes

Optional information	
Name	
Hospital	
City/country	
E-mail	
Telephone/fax	
Number of fax pages	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 1	Introduction
Register 2	Safety
Register 3	System Description
Register 4	Examination
Register 5	Postprocessing
Register 6	Documentation
Register 7	Configuration
Register 8	Maintenance
Register 9	Technical Information
Register 10	Options

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overall Table of Contents

Register 1 Introduction

Use of the product 3
Information about this Operator Manual 6

Register 2 Safety

General Safety Information 3
Personal Safety 20
Equipment Safety 32

Register 3 System Description

Device Description 3
System operation 17
Emergency situations 52

Register 4 Examination

Safety information relating to the examination procedure 3
Preparing the system 6
Patient registration 13
Defining the examination settings 29
Acquiring images 42
Ending the examination 51
Performing special examinations 53

Register 5 Postprocessing

Patient data 3
2D image processing 16
Subtraction processing 40

Register 6 Documentation

Filming/Printing 3
Exporting 10
Checking the data transfer 23
Reports 26

Register 7 Configuration

User Settings 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overall Table of Contents

Register 8 Maintenance

Functional and safety checks 3
Service via network connection 11
Cleaning and disinfection 18
Protection classes/Protection measures 20
Active ingredient classes 20

Register 9 Technical Information

Curves and diagrams 3
Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 12
Original equipment manufacturer 15
Unit Data 16
List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety 24
Labels 25

Register 10 Options

Accessories 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Use of the product 3
Indication of use 3
Body region 3
Patient group 3
Contraindications 3
Physical functionality 4
User profile 4
Training 4
Conditions of use 5
Maintenance, cleaning and disinfection, service 5
Essential performance characteristics 5
Frequently used operating functions 5
Operating functions regarding safety 5
Information about this Operator Manual 6
Names and parameters 6
Values 6
Layout conventions 6
Procedural instructions 6
Conclusion 7
List 7
Cross-reference 7
General notes 7
Warning notes 8
Information about correcting errors 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Introduction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 1 Introduction

We welcome you as a user of the powerful Cios Select, the multifunctional C-arm system from Siemens Healthineers.

Use of the product

Indication of use

The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.

Clinical applications may include but are not limited to:
interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

The patient population may include pediatric patients.

Body region

The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

Patient group

In principle, the Cios Select can be used for examining all types of patients without restriction. When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

Contraindications

For this product there are currently no known contraindications. 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 cases involved.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Physical functionality

The Cios Select X-ray systems are compact, powerful mobile X-ray systems with flat detector and digital image processing.

The systems are equipped with a footswitch and a hand switch for triggering exposure.
The following modes of operation are available in Cios Select for the broad scope of applications:
Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), substraction (Sub) and roadmap (Road).

User profile

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 the other persons.

Special attention must be given to the following sections:

- General Safety Information
- Personal safety
- Equipment safety
- Maintenance

It is the responsibility of the system operator to ensure that operating personnel are professionally and properly instructed.

As the manufacturer of the system, Siemens Healthineers is not responsible for any impact on its safety, reliability and performance if it is not used in accordance with the Operator Manual.

Please also read the supplements and addenda to the Operator Manual necessitated by technical developments.

Training

It is recommended that operating personnel undergo application training prior to using the system. This training can be conducted by Siemens Healthineers employees.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conditions of use

The digital Cios Select X-ray systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

The system is suited for operation on hospital networks (IEC 60601-1 Chap. 14.13 IT security statement). For more information, see the technical documentation.

Maintenance, cleaning and disinfection, service

See ⇨ Register 8: Maintenance.

Essential performance characteristics

See ⇨ Register 9: Technical Information.

Frequently used operating functions

- System On/Off
- Patient registration
- Selecting the operating mode
- Acquiring X-ray images
- Processing X-ray images (Postprocessing/Adding comments)
- Saving/archiving studies locally or to a PACS

Operating functions regarding safety

- Emergency stop function (Emergency stop switch)
- Radiation protection (Collimator function)
- Moving the C-arm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Information about this Operator Manual

Names and parameters

All names and data on patients and equipment that are used as examples in this Operator Manual are entirely fictional.

Any resemblance to names of real persons and institutions is entirely coincidental.

All parameters and images shown in this Operator Manual are examples.
Only the parameters displayed by your system are definite.

Values

All numbers specified are typical values unless specific tolerances are indicated.

Layout conventions

The Operator Manual has several registers. A detailed table of contents listing all chapters contained in the manual is provided at the beginning.

Certain sections of text are marked with symbols to help you quickly identify the information content of the text.

Procedural instructions

The individual steps contained in procedural instructions guide you in the proper use of your system.

- Text of this type is identified by a diamond.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conclusion

– The result of procedural instructions is identified by a dash.

List

❑ Text of this type is identified by a square.

Cross-reference

Cross-references refer you to related topics on other pages or in other chapters.

⇨ Cross-references are identified by thin arrows.

General notes

A note refers to information that is important for the safe operation of the system without the presence of any hazard to health or life.



A note is identified by an exclamation mark "!" and printed in italics.

Additional information contains tips regarding optimal system use and settings as well as other useful hints.



Additional information is identified by the letter "i" and printed in italics.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Warning notes

A *Warning* indicates a danger which, if not observed, can lead to serious injury or even death.



Warning

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Caution indicates a danger which, if not observed, can lead to minor or moderate injury.



Caution

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Information about correcting errors

Information on how to solve problems that might occur when performing operating steps is provided at the end of the relevant instructions.



In these paragraphs, the problem and the potential cause are described. Perform the operating steps specified therein to solve the problem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 2 Safety

Content

General Safety Information 3
- Laws and regulations 3
- Handling of non RoHS spare parts 3
- Range of application 3
- Using the system 4
- Software 5
  - Trademarks 5
- Potential equalization 6
- Electromagnetic interference 6
- Maintenance and inspection 7
- Malfunctions 9
  - Error messages at the C-arm system 9
  - System messages on the monitor 10
- Malfunction of electrical systems 12
  - System failure 13
  - Switching to emergency power supply 14
  - Disconnecting the power plug 14
- EMERGENCY STOP 15
  - Press the EMERGENCY STOP switch. 15
  - Unlocking the EMERGENCY STOP switch 16
- Fire protection 17
- Explosion protection 17
- Overload protection 18

Personal Safety 20
- Open heart and skull examinations 20
- Crushing hazards on the C-arm system 20
- Mechanical damage 22
- Radiation protection 22
  - Deterministic radiation effect 25
  - Location and size of the relevant operating areas 26
  - Radiation interruption for all operating modes 31

Equipment Safety 32
- Mechanical safety 32
- Positioning the C-arm 33
- Installation, repair 34
- Original accessories 34
- Combination with other systems 35
- IT-security statement 35
- Attachment of dedicated options 35
  - General safety requirements 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attenuation equivalent 36
Weight counterbalance 36
Image quality 36
Electrical safety 37
Electromagnetic interference 37
Additional safety information 38
Disposal 40
Product service life 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General Safety Information

Laws and regulations

If legally binding regulations govern the installation and/or operation of the system, it is the responsibility of the installer and/or the operator to observe these regulations.

Regulations required by law and the radiation protection regulations must be observed in all countries. Deviating from this Operator Manual, values may be set according to country-specific regulations.

The product bears a CE mark in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 on medical devices as well as Directive 2011/65/EU dated June 8 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

Data related to individual persons are subject to data protection. Please comply with the applicable legal regulations.

Legally required tests must be performed at the specified intervals. These tests include, for example,

- Constancy test according to the X-ray ordinance (§16 RöV) in the Federal Republic of Germany.
- Tests based on DHHS guidelines (Department of Health and Human Services) where applicable.

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.

In these cases, however, Siemens Healthineers uses the valid exceptions to these regulations which allow the use of these parts.

Range of application

This Operator Manual is valid for the following product:

- Cios Select

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Using the system



Caution

Improper use of the system beyond its intended use.

Risk to the patient and user!

- The system may only be used as defined by its intended use for clinical applications.



Caution

System operation by untrained users.

Risk of improper operation due to misinterpretation of image information.

- Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.



Caution

Occurrence of audible signals.

Hazards possible, for example due to crushing risks, extended radiation release, and high dose rate.

- Please note that continued system operation may lead to one of these hazards.
- Use the system with extreme caution to avoid these hazards.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Software

The system and user software used in this product is protected by copyright. The current software version is displayed on screen during system start-up.

Trademarks

Java is a trademark of Oracle and/or its affiliates.

Caution

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product.

- Only use Siemens Healthineers-authorized software and hardware components.
- Only perform repairs, or have them performed by an authorized third party, after having received our express written approval.

Caution

Unauthorized or incorrect alterations/changes of the software or connection of the system to a network.

Risk of unauthorized access.

- Make sure that all necessary precautions are taken with regard to the applicable security level if a functionality is added or the configuration of the condition on delivery is changed.

Caution

Unauthorized changes or interventions in the imaging system.

No or improper function of the imaging system.

- Do not perform any changes or interventions of any type on the imaging system without the written consent of Siemens Healthineers (supplier). This includes replacing hardware or installing and running additional software.

The pre-installed security package provides protection against cyber attacks, viruses, malware and other damaging software. It ensures that only trusted applications are run on the systems. It blocks unauthorized access, provides protection from network threats and infected USB sticks and thus offers control over when and who may make changes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Potential equalization

Products for which equipotential bonding is required may only be operated in medical facilities where supplementary equipotential bonding has been installed and tested according to DIN VDE 0107/10.94 section 4 for Germany or the relevant country-specific regulations.

Electromagnetic interference

This medical device complies with the requirements of the applicable standard on electromagnetic compatibility (EMC).
(⇨ see "Notes regarding electromagnetic compatibility (EMC)" in the Technical Specifications register)

Please be advised that other mobile electronic devices, e.g. cellular telephones, exceeding the established emissions limits in the EMC standard may disrupt the functions of your medical device.



Caution

Interference.

Impact on the patient's electronic life-sustaining systems.

- In case of unusual system behavior (performance characteristics), additional measures (adjustment, repositioning) may be required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance and inspection

Before using the equipment for examination, the user must ascertain that all safety-relevant devices function properly and that the system is ready for operation.

Wear and tear

The system is subject to mechanical and electrical wear and tear. In the interest of the safety of patients, operating personnel and third persons, maintenance and safety checks must be carried out every 24 months to maintain the operational safety and reliability of the product.



Caution

Wear and tear.

Risk of injury to the patient, operating personnel, and other persons. Permanent damage to the system.

- Follow the maintenance guidelines to maintain the safety and functionality of the system.



Please observe the relevant information in (⇨ Register 8: Maintenance).

Image quality

Maintenance should include checking the image quality. Maintenance at regular intervals is recommended to always ensure best image quality.



To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:
Pixel shift, Image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping, noise filter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibration Maintenance should include checking the flat detector calibration.

Please contact Siemens Healthineers Customer Service for flat detector calibration.



Caution

Geometric calibration adjusted incorrectly.

Risk of incorrect evaluation.

- Perform calibrations on a regular basis.

Performing maintenance Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. If you do not have a maintenance contract, please contact Siemens Healthineers Customer Service.

If national laws or regulations specify more frequent checking and/or maintenance, this must be observed.

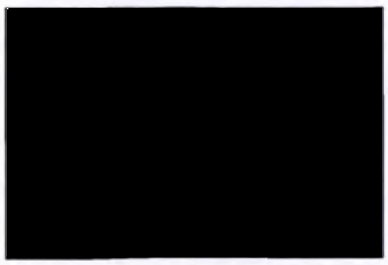
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunctions

In the event of malfunctions of the Cios Select system, please call Siemens Healthineers Customer Service.

Error messages at the C-arm system

When a malfunction is detected, the Cios Select system is disabled. The problem is shown as an error on all control units.



A message window with additional explanations is also displayed on the left monitor (⇨ Page 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System messages on the monitor

On the left monitor (upper left), three different types of system messages can appear. The type of message is identified by a corresponding symbol.

- Error message:



- Warning:



- Information:



- Please read these error messages carefully. Use the scroll bars to display error messages outside the area currently displayed.
- Acknowledge the error message by clicking **OK** or pressing the footswitch or hand switch.



If you cannot continue with the normal examination mode, contact Siemens Healthineers Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If errors occur repeatedly, switch off the Cios Select and notify Customer Service. Save the log file with the logged system activities beforehand:

- Right-click this icon on the lower left of the left monitor.
- In the dialog box, select the storage destination (USB and/or local storage for analysis via remote diagnostics) and confirm with **OK**.

Additionally, write down the following information:

- ❑ Error number and time when error occurred
- ❑ Operating mode selected
- ❑ Was radiation activated when the error occurred?
- ❑ Is the error related to an operating process?

In the case of a malfunction or failure of the radiation indicator, please notify Siemens Healthineers Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunction of electrical systems

In case of risks for patients and operators (e.g. if there is no live image on the monitor and the radiation indicator is on despite this) or in case of risks for the device, you must disconnect the power plug immediately. Cios Select is completely shut down and disconnected from line power. This

- switches off radiation
- aborts the current system program
- aborts and cancels current operating sequences
- deletes all image information not saved to a hard disk



Caution

Technical error.

Unintentional radiation release.

- If the unintentional radiation release cannot be ended with the EMERGENCY STOP button, press the off switch to shut down the entire system.

Only after the cause of the hazard has been clearly identified and remedied may the system be reconnected to the power supply. In all other cases, e.g. system malfunction, contact Siemens Healthineers Customer Service immediately.



Caution

Failure of LED indicators

Treatment not possible.

- Perform the daily function check of the LED indicators before beginning treatment.
- If an LED indicator fails, contact Siemens Healthineers Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System failure

The user must have a replacement unit available if a system failure could predictably cause a critical situation resulting in patient injury during a medical examination.



Caution

System component failure during cardiac/vascular procedure.

Risk of injury to the patient!

- Prepare a reserve system during cardiac/vascular applications.



Caution

Due to the complexity of the system or if the line voltage is outside of the designated specification, the loss of X-ray imaging or other system functions during an examination cannot be entirely excluded.

Imaging is delayed or not possible at all, resulting in suboptimal treatment.

- For this reason, establishing emergency procedures for such cases should be considered.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching to emergency power supply

In the event of a power interruption of longer than 10 ms, the Cios Select can switch off. In this case the Cios Select must be switched on again after the system has switched over to the emergency power supply.

In case of a power failure, a signal sounds (up to 10 min.) when the system switches to the uninterruptible power supply (UPS).

Disconnecting the power plug

After the power plug is disconnected, the uninterruptible power supply (UPS) supplies voltage to the imaging system and the left-hand monitor until the Cios Select switches off completely.

When the power plug is pulled out, switching to the uninterruptible power supply causes an acoustic signal to sound. The UPS switches off after maximum 10 min.



Caution

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Do not attach additional devices to the UPS sockets.



Caution

Charge capacity exhausted.

Diagnosis delayed or not possible.

- Please remember that the UPS battery life is limited.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EMERGENCY STOP

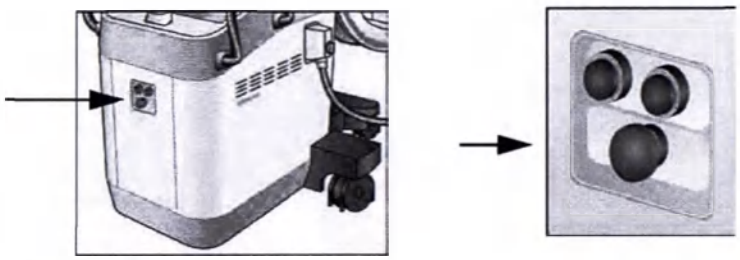
Press the EMERGENCY STOP switch.

Caution

Position of EMERGENCY STOP buttons unknown.

Emergency STOP button will not be applied on time in case of an emergency!

- Familiarize yourself with the position of EMERGENCY STOP buttons.
- You will find EMERGENCY STOP buttons in the following locations (see the figure).



Emergency Stop button

Please immediately press the red EMERGENCY STOP button (arrow) on the chassis of the C-arm system when a dangerous situation results from motorized movements.

- ❑ Motorized vertical movement is then immediately blocked.
- ❑ Radiation is interrupted.
- ❑ All other system functions remain unaffected by this.

If during an examination an error occurs and radiation cannot be interrupted by releasing the trigger switch, press the EMERGENCY STOP *button on the chassis of the C-arm system.*

Warning

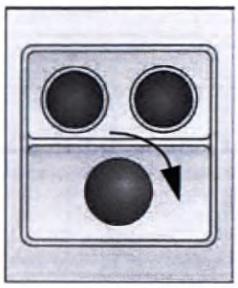
Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- Check the functionality of the EMERGENCY STOP button on a daily basis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unlocking the EMERGENCY STOP switch



Unlock the button only after the danger has clearly been eliminated.

- To unlock the button, lightly turn it clockwise so that it pops back out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fire protection



Caution

Fire in or near the system.

Injury to patient and personnel, and damage to device. Risk of gas poisoning due to burning plastic.

- In case of fire switch off the system.
- Be aware of and inform patients of escape routes.
- Be aware of where fire extinguishers are located and know how to use them.

Please inform our Customer Service prior to starting up the Cios Select again if repair work has to be performed due to the fire.

Explosion protection



Caution

The system is not designed for operation in areas where there is an explosion hazard. The system does not meet the requirements for AP/APG classification.

Explosion hazard!

- The system may not be used in locations where explosive atmospheres may occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overload protection

Prolonged continuous radiation at maximum tube load is permissible in fluoroscopy mode. However, this can cause the X-ray tube assembly and C-arm to heat up. For this reason, the X-ray tube assembly has a thermal monitor. If the X-ray tube assembly is too warm, there may be a reduction in pulse rate if necessary in all operating modes beginning with the next scene. A corresponding message will be displayed.



Caution

Increased temperature due to extended use.

Risk of burns!

- Permitted short-term contact temperature is passed, when the switch of temperature of the monobloc activated.



Caution

Under extreme operating conditions (continuous operation), the X-ray tube can become very hot.

Risk of burns!

- Avoid touching the X-ray tube housing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A constant X-ray tube load can lead to temperature-related cutoff of the radiation. Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications. It is also recommended to keep a second unit ready in case of continuous irradiation lasting longer than 30 min.
In the rare event image display is delayed due to high system utilization, radiation is automatically turned off. To continue treatment, radiation release has to be actuated again.

If the Radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in Radioscopy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Personal Safety

Open heart and skull examinations

If an approved system is used alone or with other equipment for open heart or open skull examinations, a conductive connection must be made between the system and a potential equalization point, e.g. the tabletop.
(⇨ Register 3: System Description, Page 19)

Only then can the patient be connected to the system.

Crushing hazards on the C-arm system

Correct handling of the C-arm system requires that operating personnel and patients use only the grips provided for this purpose. Where this is not possible, monitor the points of potential crush injury between movable system parts and their guide openings.



Caution

The distance between the patient or other persons and the system is too small.

Risk of crushing!

- Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution

The points marked on the figure indicate hazardous locations around the system.

Risk of injury to the patient and personnel due to crushing or collision.

- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

The distance between the handles and other components is too small.

Risk of crushing!

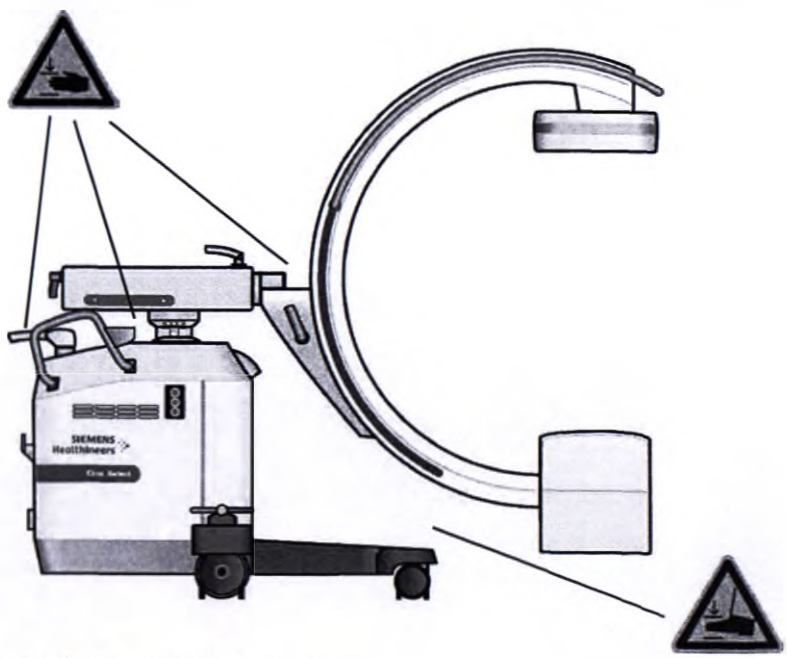
- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

Movements of the C-arm during patient positioning.

Crushing hazard for the patient!

- Be careful around the hazardous locations indicated.



Hazardous locations during C-arm movements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mechanical damage

To avoid injury to the patient, operating personnel or third parties, mechanical damage to the system must be repaired by authorized service personnel.

Radiation protection

The unit is intended for procedures that may involve high skin doses when it is used as intended (mainly due to the long examination times), which presents a risk of radiation injury.

Therefore observe the following important notes in order to keep the dose absorbed by the patient as low as possible.

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- If possible, ensure the best possible protection of the patient during fluoroscopy and acquisitions in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields, ovarian shields and lead rubber covers).
- Remove all radiopaque parts from the fluoroscopy field or field of view, if possible.
- Set the X-ray tube voltage as high as possible (not forgetting the image quality).

For the operating personnel

- Wear protective clothing in the control area during an examination: Depending on the application involved, the use of lead vests, lead jackets, X-ray protection goggles, sternum protection and protective gloves is recommended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For patients and operating personnel

- Keep the fluoroscopic time as short as possible.
- Set the tube-skin distance as high as can be justified for the respective examination.



Caution

Because of a technical error the acquisition is not stopped or there is an unintended release of radiation.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- In the event of unwanted radiation, press the nearest EMERGENCY STOP button.



Caution

Failure of radiation indicator.

Danger of unintended radiation!

- If a radiation indicator fails contact Siemens Healthineers Customer Service.



Caution

Additional objects in the beam path.

Risk of injury!

- Note that additional objects in the beam path increase scatter radiation.



Caution

X-ray release may be possible from remote location.

Unnecessary dose

- Do not release X-ray mistakenly if not in viewing distance to the patient.



Please be aware that certain materials in the X-ray beam (e.g. parts of an operating table) may impair the X-ray image due to imaging of contours and inclusions in these materials. In certain rare cases, this may lead to incorrect diagnosis. This material may also result in higher radiation exposure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select does not have any patient positioning aids. Therefore, undertable radiation protection options are not included in the scope of supply. For example, overhanging lead rubber mats can be used to protect against scattered radiation underneath the patient table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deterministic radiation effect

As per IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), deterministic radiation injury is possible if a radiation dose delivered to an organ or tissue exceeds a value of 1 to 3 grays.

With typical applications and proper use of the C-arm, there is no reason to expect such radiation injuries. It is assumed that the maximum fluoroscopic time will not exceed 20 minutes, depending on the application, and that the point of skin penetration will be 30 cm (50 cm maximum) away from the detector input.

Example: An accumulated fluoroscopic time of 20 minutes and a skin penetration dose of 20 mGy/min yields a dose of 400 mGy.

In the medical disciplines of vascular and cardiac surgery in particular, several applications require a significantly higher radiation time of up to 60 minutes.

Example: When treating an abdominal aortic aneurysm (AAA) with the Endovascular Aortic Repair (EVAR) procedure, the administered radiation dose can exceed 1 Gy. The average radiation dose when using this method is usually less than 500 mGy.

For procedures with a longer than expected radiation time, we recommend varying the beam direction (oblique beam through orbital and/or angular rotation) during the course of the procedure. In addition, the system reports the beam duration that has already been applied (regardless of applied dose).

The skin penetration dose for various operating modes and under standard operating conditions can be estimated using the "Dosimetric information" table under the "Technical Specifications" register.



When changing the distance from the skin penetration point to the focus, please note that the skin dose decreases with the inverse square of the distance to the focus. This means that when the distance to the focus is halved, the skin penetration dose rate quadruples.



Caution

Remaining in hazardous area.

Danger of inadvertent radiation!

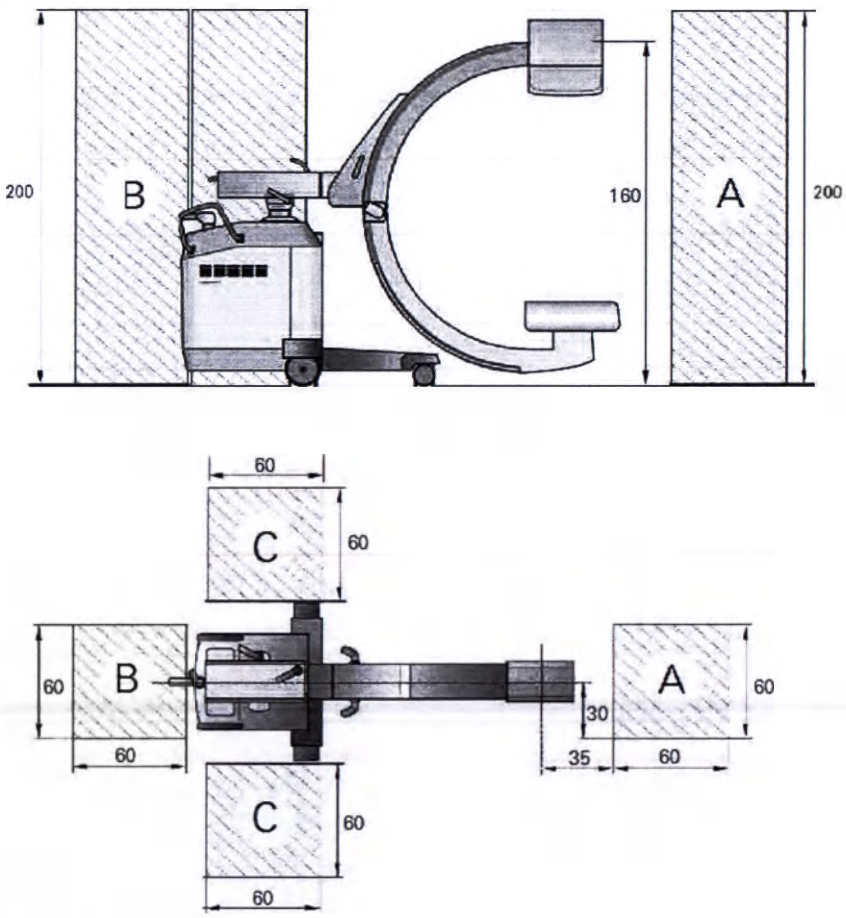
- During radiation release, make sure you are in a location subject to as little radiation as possible.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Location and size of the relevant operating areas

All examination types may be performed in the illustrated operating area of the X-ray system.

X-ray tube assembly at the top



Dimensions in cm

Vertical beam path Focus 160 cm above ground

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum scatter radiation in operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measurement A [mGy/h]	Measurement B [mGy/h]	Measurement C [mGy/h]
10	1.675	0.0988	0.6040
20	1.778	0.0805	0.6318
30	2.522	0.0587	0.6832
40	3.752	0.07	0.6757
50	5.102	0.0703	0.7612
60	6.633	0.0405	0.8137
70	8.44	0.0554	0.8447
80	9.839	0.1288	0.8337
90	9.875	0.1692	0.9508
100	9.801	0.2028	1.0120
110	12.78	0.2163	1.0320
120	13.40	0.2622	1.1520
130	11.03	0.2987	1.0790
140	8.952	0.3301	1.1060
150	8.313	0.3482	1.063
160	7.381	0.3682	0.9626
170	5.321	0.3776	0.9024
180	3.841	0.4321	0.8247
190	2.892	0.4351	0.8956
200	2.100	0.4493	0.9074

Tolerance of air kerma measurements ± 5%

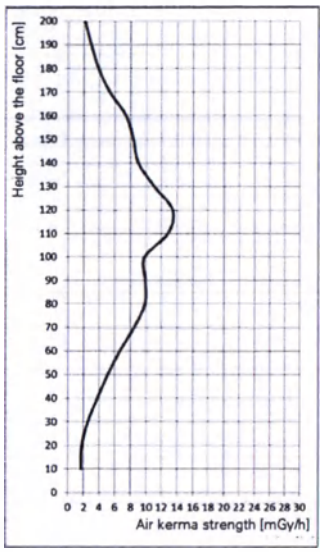
Measurement A: Operating area A
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

Measurement B: Operating area B
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

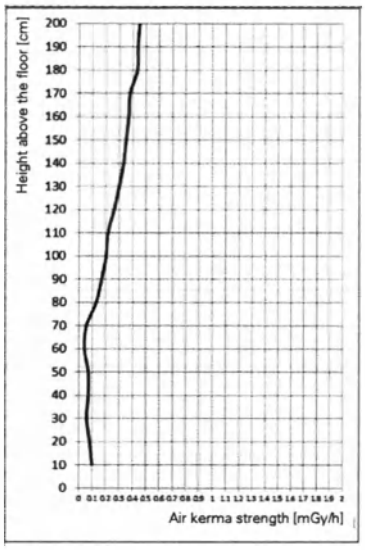
Measurement C: Operating area C
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

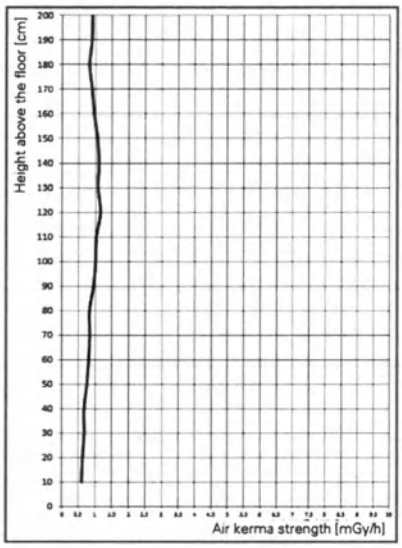
Measurement A



Measurement B



Measurement C



Measurement A

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

Measurement B

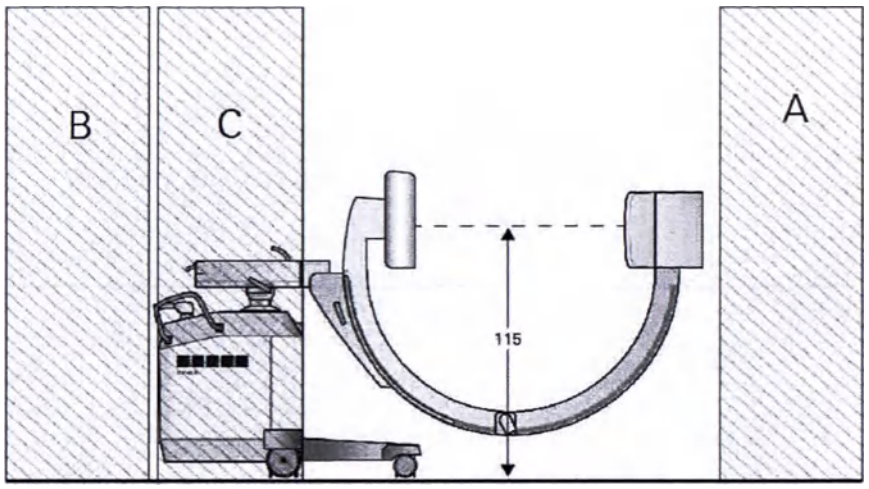
Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

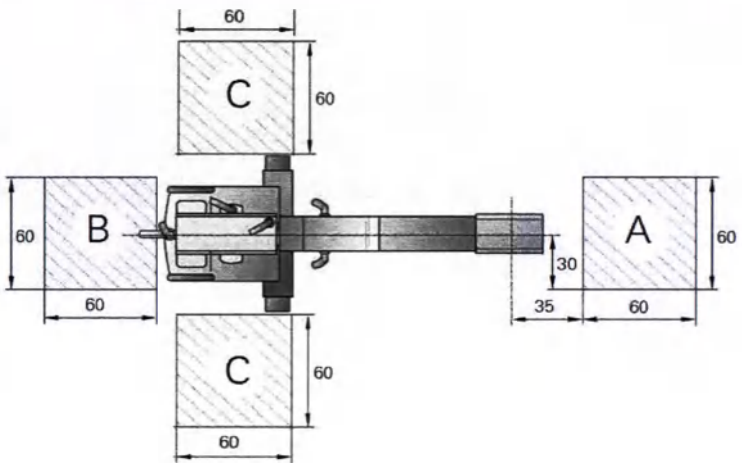
Measurement C

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

X-ray tube assembly horizontal





Dimensions in cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum scatter radiation in operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measurement A [mGy/h]	Measurement B [mGy/h]	Measurement C [mGy/h]
10	1.318	0.0130	0.7348
20	1.489	0.0145	0.8268
30	1.644	0.0158	0.9034
40	1.756	0.0211	0.9436
50	1.944	0.0224	0.9959
60	2.522	0.0246	1.016
70	2.782	0.0340	1.163
80	2.654	0.0350	1.195
90	2.439	0.0407	1.264
100	2.847	0.0432	1.234
110	3.248	0.0533	1.231
120	3.176	0.0619	1.137
130	2.560	0.1397	1.208
140	2.714	0.1876	1.148
150	2.598	0.3425	1.160
160	2.466	0.4108	1.092
170	2.163	0.4472	1.018
180	1.906	0.4627	0.9829
190	1.756	0.4876	0.8482
200	1.488	0.4662	0.7715

Tolerance of air kerma measurements ± 5%

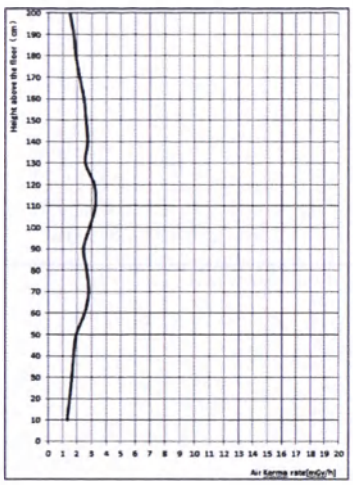
Measurement A: Operating area A
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm horizontal, detector at lateral 90° position, with scattered radiation grid

Measurement B: Operating area B
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm horizontal, detector at lateral 90° position, with scattered radiation grid

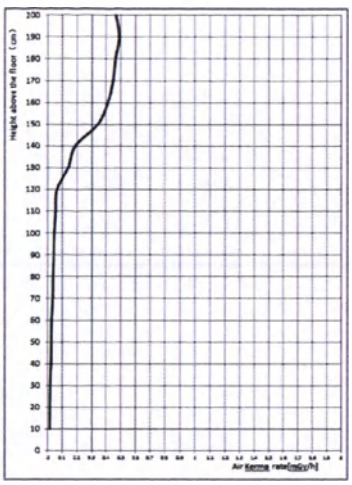
Measurement C: Operating area C
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm; C-arm horizontal, detector at lateral 90° position, with scattered radiation grid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

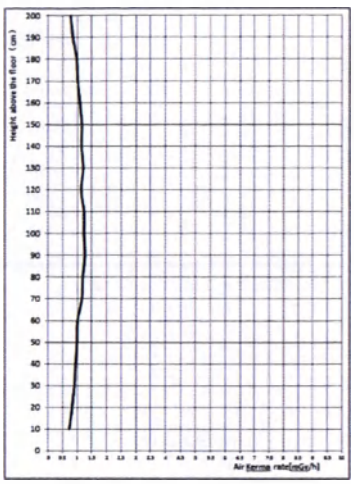
Measurement A



Measurement B



Measurement C



Measurement A

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

Measurement B

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

Measurement C

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 20.5 cm x 20.5 cm;

Radiation interruption for all operating modes

The hand and footswitches are designed as pushbutton switches. Radiation is interrupted in fluoroscopy when releasing the corresponding operating element or, in other operating modes, after acquiring the stored image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Equipment Safety

Mechanical safety



Caution

System component error.

An error on one system component can reduce the safety of the entire system.

- Terminate system operation.
- Contact Siemens Healthineers Customer Service.



Caution

Detector cover damaged.

Toxic contamination!

- If the detector is damaged, do not continue using it.
- Contact Siemens Healthineers Customer Service.



Caution

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

- Vertical lift is blocked if the mechanical safeguard was triggered. Contact Siemens Healthineers Customer Service to replace the mechanical safeguard.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Positioning the C-arm

In case of improper handling of the Cios Select, the mobility of the C-arm may lead to collisions of the detector and the single tank with the patient and the patient table.

Brakes Make sure the brakes are applied after adjusting the C-arm position.

Transport When moving or transporting the C-arm system please take special care that the system parts do not collide with an obstacle. This could also result in accidental radiation release or an impairment of image quality under certain circumstances.



Caution

Transport damage.

Risk of injury!

- If repairs are not done by a professional, injuries to the user, patient or third parties and consequential product damage cannot be ruled out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installation, repair

Modifications of or additions to the product must be made in accordance with the legal regulations and generally accepted engineering standards.

As the manufacturer, Siemens Healthineers cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if:

- The product is used in a manner other than that specified in the Operator Manual
- Installation, upgrades, readjustments, modifications or repairs are performed by personnel not contracted and authorized by Siemens Healthineers
- Components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction
- The electrical wiring in the room containing the system does not meet the specifications of DIN VDE 0107 or the corresponding local regulations

If desired, we will provide the technical documentation for the product. However, this does not imply authorization to undertake repairs.

We cannot be held responsible for repairs made without our express written approval.

When any work is performed on the product, we recommend that you obtain a certificate indicating the nature and scope of the work performed. The certificate should include any changes in rated parameters or operating ranges as well as the date, the name of the company and a signature.

Original accessories

For safety reasons, only approved original accessories or non-Siemens Healthineers accessories approved by Siemens Healthineers, may be used for this product.

The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not-approved by Siemens Healthineers.



Caution

Inappropriate accessories.

The use of accessories that do not comply with the safety requirements of this equipment can reduce the safety of the entire system.

- Use only original Siemens Healthineers accessories or accessories approved by Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Combination with other systems

To ensure the required safety, only products/components expressly approved by Siemens Healthineers, may be used in combination with this system.

Please note that changes to the system may be carried out only with the express authorization of Siemens Healthineers.

Additional components placed into the beam path (e.g. positioning aids) will attenuate radiation and can degrade image quality.

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 Accompany Document.

Attachment of dedicated options

The attachment of certain (dedicated) options is permitted only if the following conditions are met:

General safety requirements

The use of accessories that do not comply with the relevant safety requirements of this system can result in a reduced safety level of the combined system.

When choosing accessories, the following aspects must be considered in particular:

- Use of accessories close to the patient.
- Proof that the accessories have been safety tested according to the applicable IEC 60601-1 guideline and/or the IEC 60601-1-1 harmonized national standard.

Caution

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens Healthineers may be installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attenuation equivalent

According to IEC 60601-1-3, inadequate attenuation of the X-ray beam by materials between the patient and image receptor must be avoided.

Documented proof by the manufacturer is recommended.

Remove any auxiliary devices located in the beam path for calibration or adjustment of the dedicated options before operating the Cios Select.

Image quality can be impaired by placing materials directly in front of the flat detector, or the applied dose is increased by the automatic adjustment. Additional objects in the beam path may result in increased scattered radiation.

Weight counterbalance



Caution

Changing the weight distribution

Risk of crushing!

- Adding weight to the detector or single tank side means a loss in counterweight and can result in unintended movement of the C-arm.

Users must be alerted to the loss of counterbalance by a warning label.
The responsibility for affixing the corresponding warning label lies with the company that attaches the dedicated option to the C-arm.

Image quality

The attachment of a dedicated option must not affect image quality (impairment of the follow-up).

After maintenance or service work, the correct function of the non-Siemens Healthineers system on the detector must be tested.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electrical safety

EN 60601-1, Section 3, "Protection against electric shock hazard" must be complied with.



Warning

Connecting the LAN socket on the trolley in operation room

Risk of electric shock!

- Only IT equipments/products approved by IEC 60950-1 or IEC 60601-1 can be used in connection with this system.

Electromagnetic interference

EN 60601-1-2 must be observed in order to comply with the limit values for electromagnetic compatibility.



Caution

Interference

Effect on people with implant

- A minimum distance has to be kept according to IEC 60601-1-2. Is this not possible, the WLAN-client is to be turned off.



Caution

Interference

Effect on electronic life-supporting device on patient

- When observing uncommon system behavior (performance characteristics) additional measures (adjustment, relocation) could be necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Additional safety information

- To avoid thermal overloading of components and short circuits, EN 60601-1 Section 7 and, if appropriate, UL 60601-1 must be complied with.
- Connecting external loads to the power supply of the C-arm system is not permitted.
- We recommend that users in the EU have the relevant manufacturer of the accessory operated by you confirm the CE Declaration of Conformity according to Appendix II, MDD (Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993), Directive 2011/65/EU dated June 8, 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices, and the Declaration of Compatibility according to Article 12, MDD. In countries outside the EU the relevant national regulations must be observed.



The product liability and warranty are restricted or expire if the above listed conditions and limit values are not complied with when attaching accessories.



*For non-*Siemens Healthineers *options we generally accept no liability.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Languages

Your system can be configured by the Siemens Healthineers Customer Service in one of the following languages:

Imaging system user interface:

- English
- German
- French
- Spanish
- Russian
- Chinese
- Japanese

Control panel:

- English
- German
- French
- Spanish
- Chinese
- Japanese



Caution

Incorrect image processing due to wrong configured system language.

Incorrect basis for diagnosis.

- Configure the system only in one of these languages.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Healthineers Customer Service.
- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers (Detector, C-arm, remote control unit) must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

Product service life

Cios Select 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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 3 System Description

Content

Device Description 3
System overview 3
Options 4
C-arm system 5
Overview of components 5
Flat detector with grid 6
Single tank 6
Monitor trolley 7
Overview of components 7
UPS display field 8
Operating elements 9
Overview of operating elements 9
Control panel on the monitor trolley 10
Control unit on the C-arm system 11
Hand switches 12
Footswitch 12
Operating modes 13
Fluoroscopy 13
Single image 14
Subtraction/Roadmap (Option) 14
Description of image processing 15
Image display 16
System operation 17
Start-up 17
Connecting the C-arm system with the monitor trolley 17
Connecting the footswitch 18
Establishing the equipotential bonding connection 19
Establish the power line connection 20
Switching on 20
Functions during system start-up 21
Move C-arm 23
Lifting and lowering the C-arm 25
Operating the brakes 27
Overview of C-arm brakes 28
Moving the C-arm horizontally 29
Angulating the C-arm 30
Swivelling the C-arm 31
Orbital movement of the C-arm 32
Control panel 33
Radiation stand-by indicator 35
Task cards 35
Control elements 35
Keyboard mode 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the hand switch 38
Radiation release 38
Image storage 38
Storage 39
Operating the footswitch 40
Radiation release 40
Image storage 41
Switching off 42
Switching off the system completely 42
Reactivating the system 44
Transporting the C-arm system 45
Preparing the C-arm system 45
Release the foot brakes 46
Drive operation and steering of the C-arm system 47
Cable deflectors 49
Transporting the monitor trolley 50
Preparing the monitor trolley 50
Moving the monitor trolley 51
Emergency situations 52
Function of the Emergency Stop switch 52
Behavior in case of power failure 53
Reboot the Cios Select 54
Reactivating the system 55
Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 56

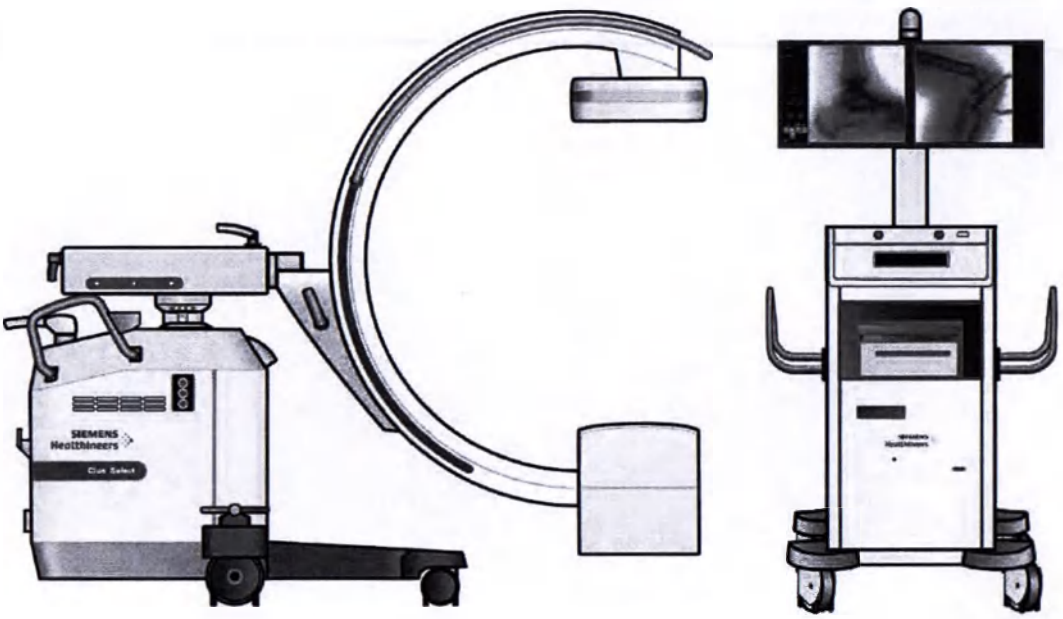
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Device Description

System overview

The Cios Select consists of a C-arm system and a monitor trolley.

(1) (2)



(1) C-arm system with flat detector and dual-focus stationary anode tube with generator

(2) Monitor trolley with touch screen, mouse, USB port, two TFT displays, DVD drive and memory for 300,000 images

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

The following options are available for the Cios Select:

Monitor trolley

- 2 TFT high brightness displays (alternative to TFT standard displays)
- DVI video splitter (Monitors A and B)
- SONY thermal printer
  Economical, light-weight, compact printer for single-color printing on thermal paper
- Wireless network connection (WLAN)

C-Arm

- Integrated FD laser aimer
- Dose measuring chamber for dose area product/air kerma
  (valid for IEC 60601-1:2005 only)

Applications

- Additional operating modes SUB/Road
- Radiation lock code
- 2D measuring function (for measuring angles and distances)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

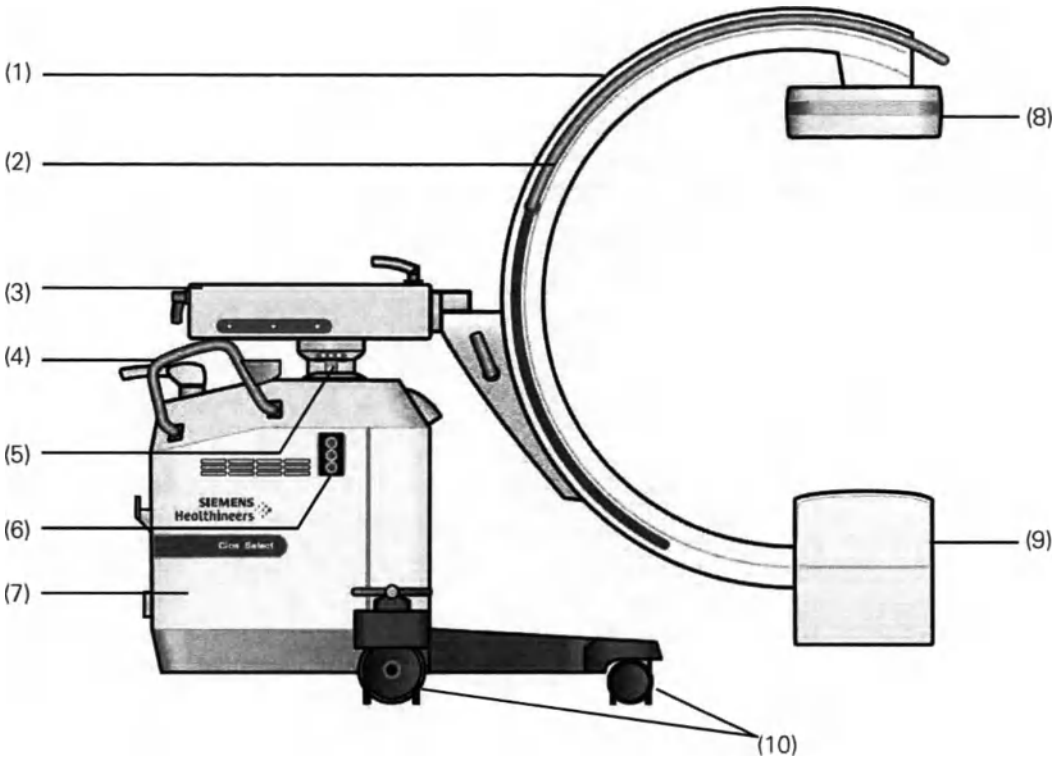
Accessories

- Sterile cover for the detector, single tank and C-arm
- Metal bracket (C-arm)
- Grounding cable
- Spacer
- Wireless footswith

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-arm system

Overview of components



(1) C-arm

(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(3) Horizontal support arm

(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system

(5) Lifting column

(6) Central plug

(7) Electronics unit

(8) Flat detector with grid

(9) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator

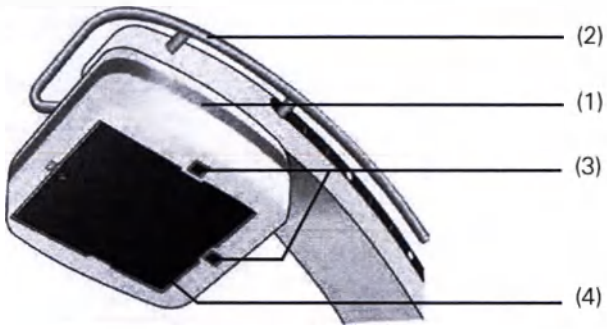
(10) Wheels with cable deflectors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Flat detector with grid

Compared with the classic image intensifier, the flat detector has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging.

The grid attached to the flat detector further increases image quality.



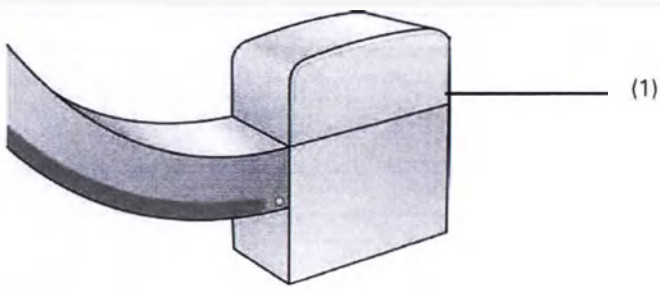
(1) Flat detector

(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(3) Exit window for optional laser light localizer

(4) Removable grid

Single tank

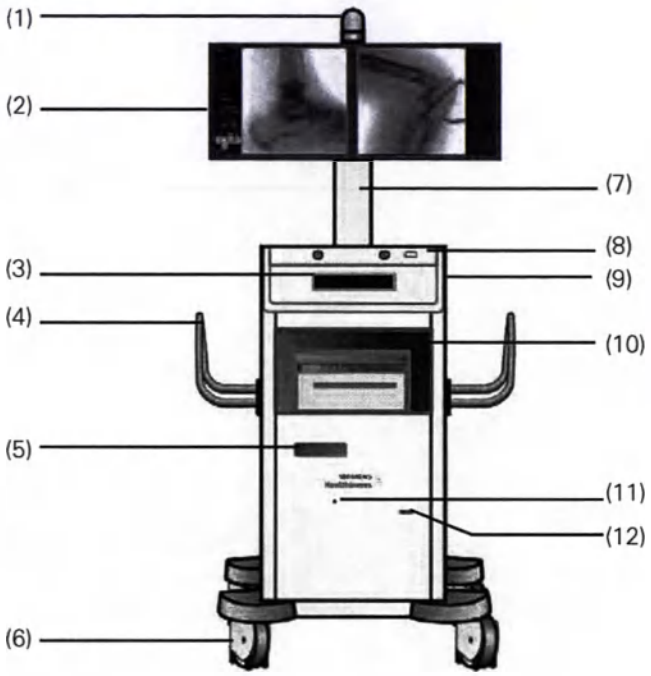


(1) Integrated collimator system

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley

Overview of components



(1) Radiation Display

(2) Monitors

(3) Control panel

(4) Handles: for neat cable storage

(5) DVD R/W drive

(6) Wheels with cable deflectors

(7) Monitor column

(8) Storage for mouse;
USB connections

(9) Connection for LAN, WLAN

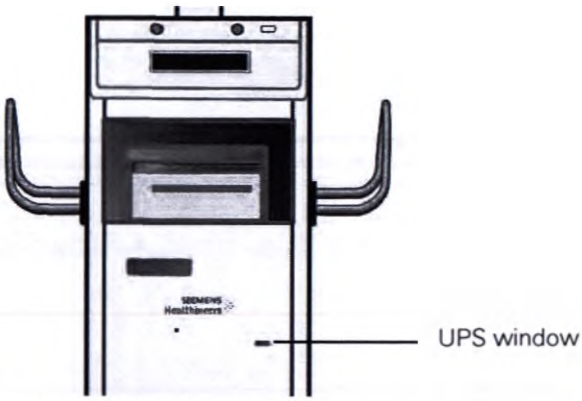
(10) Shelf for printer

(11) "RESET" button

(12) UPS window

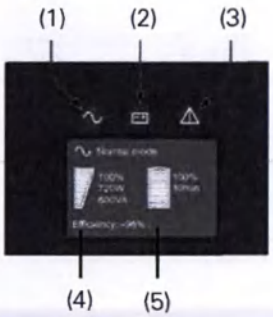
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



UPS display field

The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



1. LED "Green": Input voltage (line power operation)
2. LED "Yellow": Battery operation
3. LED "Red": Alarm, malfunction
4. Bar display of utilization ratio
5. Bar display of battery charge status

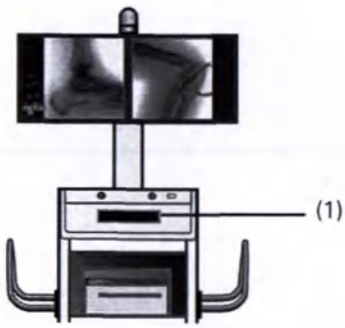
When the red LED is lit, the imaging system is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Healthineers Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

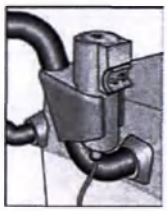
Operating elements

Overview of operating elements

The following graphic is an overview of the Cios Select operating elements.











(1) Control panel on monitor trolley

(2) Control unit on the C-arm

(3) Hand switches

(4) Standard footswitch

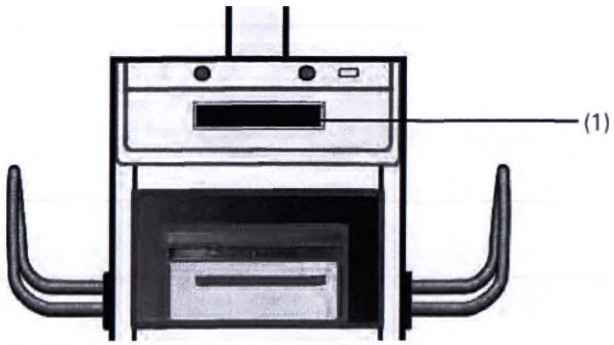
(5) Wireless multifunctional footswitch (optional)

Use only your fingers to operate the touch screens. Do not use hard or sharp objects.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e. g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.



1. Control panel on the monitor trolley

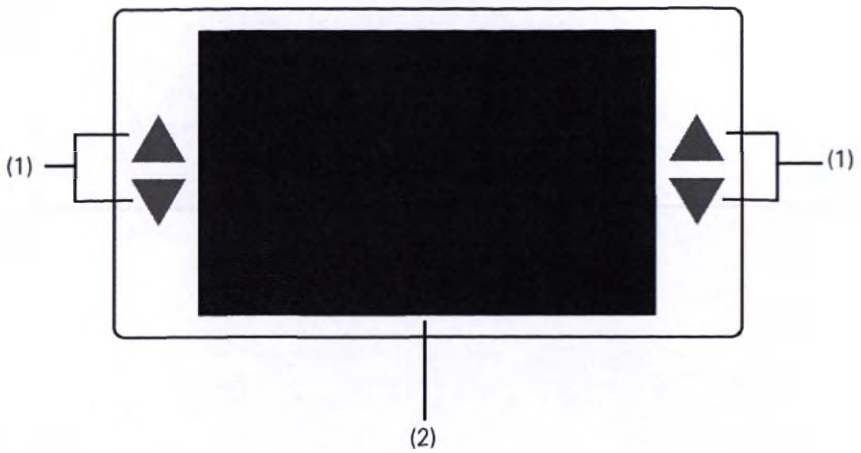
The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

There is also a mouse, which is used as usual to execute functions on the left monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control unit on the C-arm system

The control unit for performing your examinations is located on the C-arm system.



(1) Vertical movement of the C-arm

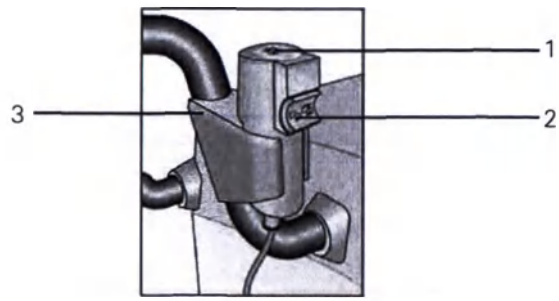
(2) Control panel

The control panel on the C-arm control unit offers the same functions and shows the same user interface as the control panel on the monitor trolley.

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand switches

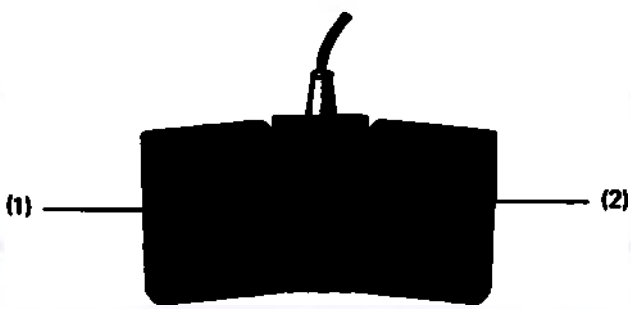


(1) Yellow button for radiation release

(2) Key for saving images

(3) Holder for hand switch

Footswitch



1. Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
   Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating modes

The following presents the operating modes of the system, their properties, and assigned system settings.

Fluoroscopy

For *Fluoroscopy* operating mode, you can choose between several exam sets with different characteristic curve for fluoroscopy to determine the radiation parameters for fluoroscopy. Every application allows you to choose between different optimized programs.

The pulse duration is generally between 7 and 40 milliseconds. According to the level of noise reduction, many different fluoroscopic images can be integrated.

The standard setting of the system after startup is established in the configured standard application, and in general is *Fluoroscopy*.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- Frame rate usually 0.5 to continuous;
  - 0.5; 1; 2; 3; 5; 7.5; 10; 15f/s and continuous fluroscopy for configuration
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image by sliding averaging; the k factor can be set up to 32 and can be assigned to an exam set and stored.

Typical clinical procedure

Fracture reposition of the distal upper extremity (e.g. distal forearm fracture) in the plaster room of an emergency outpatient clinic where, under fluoroscopy, the fracture elements are reduced by extension, fixed temporarily in the best possible position and then fixed permanently by applying a plaster cast.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Single image

The *Single image* operating mode provides an electronic instant image of the patient on the monitor. It is recommended for final exposures. The exposure time depends on the pulse width set.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- X-ray pulse with a width of 7 ms up to a maximum of approx. 160 ms.

Typical clinical procedure

Final follow-up exposure of a fracture reposition of the distal upper extremity (see above).

Subtraction/Roadmap (Option)

The subtraction memory option allows you to perform a digital subtraction angiography and simultaneously display the unsubtracted angiogram on the second monitor. Subtraction technique allows hemodynamic display as well as display of the maximum vascular filling and Roadmap. The Roadmapping features can also be used for other procedures.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- Acquisition rate is freely selectable, up to 15 frams/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image; the K factor can be set up to 32 by an authorized technician.

Typical clinical procedure

- Display of an arterial vessel for localizing vascular stenoses with injection of a contrast agent to enable the contrast-enhanced display of the vascular filling (subtraction of the native image (mask) from the contrast-enhanced image).
- Alternative to native display, subsequent inversion of the displayed image allows you to display a catheter introduced into the vessel path using the Roadmap function.



For information on performing an examination with Subtraction or Roadmap, refer to ⇨ *Register 4: Examination, Page 53.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description of image processing

All image processing of the modality is executed by the "Imaging chain" component, which is part of the image system software. The imaging chain is divided into hardware and software modules. It is responsible for correct parameterization of the hardware modules (e.g. the flat detector). From there, the raw image data from the image converter is transferred via exclusive image transfer interfaces to the PC hardware using streaming technology. On the PC, the image data is then analyzed and processed in real time, and an initial adjustment of the brightness and contrast is performed. Finally, the image data is transferred to the image system software where it is stored. At the same time, the image data is processed for optimum medical evaluation for the application in question (including local filtering, subtraction, brightness and contrast processing, geometric operations, "Peak opacification") and displayed without delay on one or more monitors. The export for the preview, on touch displays for example, is done in the same way (if supported by the system).
If a DICOM report is needed, the image data can be reimported into the process. All required processing steps are then performed again and the image data re-exported to the imaging system software. From there they are sent to a (DICOM) archive along with the patient data.

Note that the exported images are not transmitted as raw data, but include all of the applied processing steps. The original condition cannot be restored (please do not use these images for primary diagnosis!).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

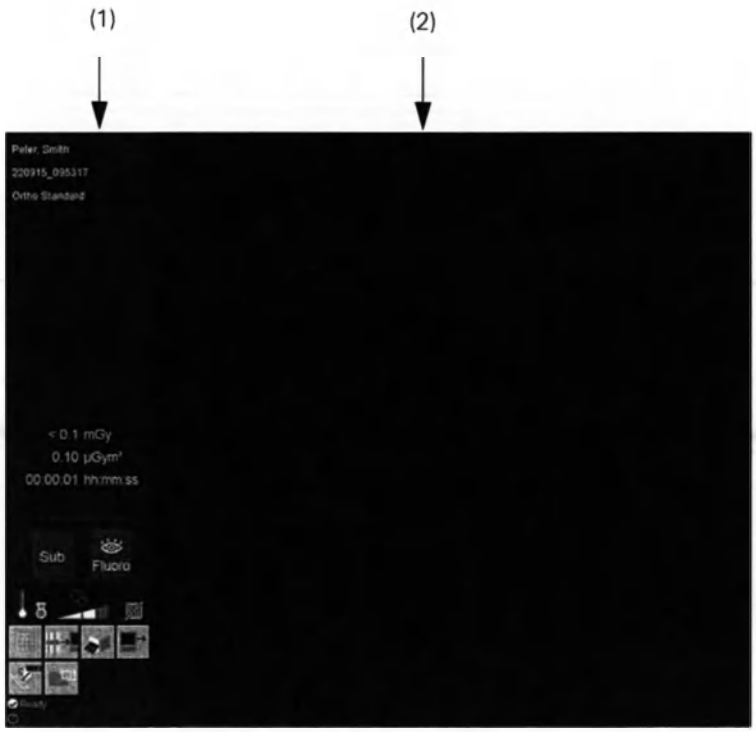
Image display

The imaging system uses two monitors for image display.

- The left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images.
- The right monitor is used to display the reference images.

Reference images may be:

- preoperative images
- images of current examinations
- images from previous examinations



1. Control area with function displays
2. Image area

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System operation

Start-up

Ensure that plugs and connectors are clean and dry.
Do not use damaged cables.

Connecting the C-arm system with the monitor trolley

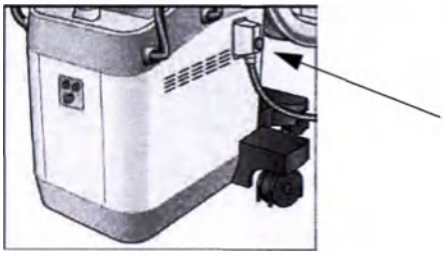
The C-arm system is connected to the monitor trolley with a cable.

Caution

Tripping over cable.

Risk of falling.

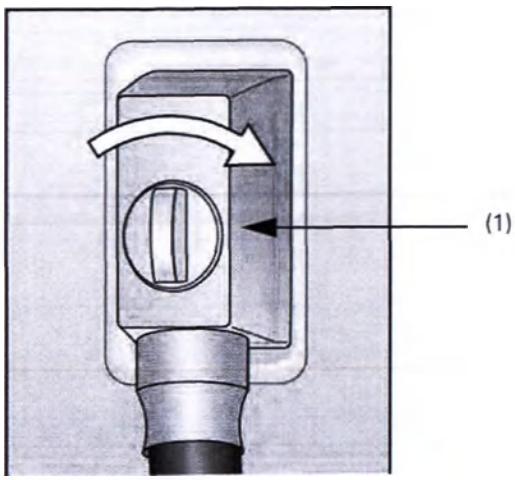
- When routing cables, make sure they run on the floor properly and without loops.



- Plug the central plug into the socket on the left side of the C-arm system, when viewed from the C-arm. The switch must always be in the vertical position.

The monitor trolley may only be connected to the corresponding C-arm system. If the monitor trolley is connected to the wrong C-arm system, an error message is displayed indicating that the C-arm and monitor trolley are not a suitable pairing. Upon acknowledging the message, the text "Incorrect C-arm" indicating the status is displayed at the lower left of the imaging system monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

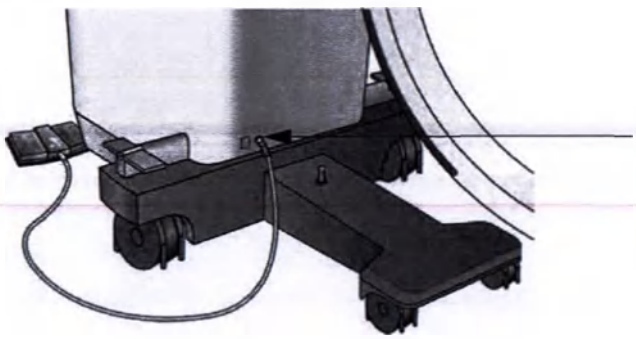


(1) Central plug switch

- Turn the switch to the right until it audibly clicks into place.
  – The monitor trolley is connected to the C-arm system.

Connecting the footswitch

For the release of radiation with the footswitch, it must be connected to the C-arm system.



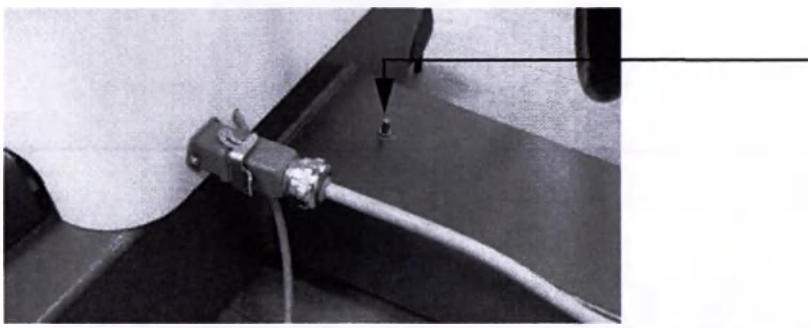


- Plug the footswitch cable into the socket labeled with the footswitch symbol on the front of the C-arm system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Establishing the equipotential bonding connection

The Cios Select can be connected to a protective ground terminal via the equipotential bonding connector on the C-arm system. This will ensure that the Cios Select has the same electrical potential as other units connected to the same protective ground terminal.



- Clamp the equipotential bonding cable to the socket indicated by the symbol on the C-arm system front connection panel (arrow) and to an equipotential bonding point in the vicinity of the patient.
  – Equipotential bonding is established.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Establish the power line connection

The Cios Select operates using a line power connection cable from the main unit to a properly grounded socket.



Warning

Contact voltage while using the unit.

Electric shock to operator and patient

- Connect this device only to a power supply network that has been properly grounded.



Caution

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.
- Take more care of the power supply cable, do not stumble it.

- Plug the power plug into the appropriate socket.
  – The line power connection is established.
- Position the unit so that it is easy to disconnect from the line power.

Switching on

- Press the **ON** button on the main unit.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Functions during system start-up

- The system is switched on.
- The system automatically runs a self-test.
- An audible signal sounds while the system starts up.



If an audible signal does not sound, notify Siemens Healthineers Customer Service; there is a possibility that audible signals will not play back correctly.

- An automatic self-test is performed for the C-arm control unit buttons.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation stand-by



On the left monitor, radiation stand-by is indicated by a symbol in the status bar (lower left).



This icon appears if radiation release is blocked. You need to enter the password to unlock the radiation release (⇨ Register 4: Examination, Page 10).
Radiation cannot be released if the monitor trolley is operated separately.



Essentially, the system is not ready for radiation unless a patient is registered.

Flat detector calibration message

If a message is displayed on the monitor indicating that flat detector calibration is due:

(1) Perform detector calibration

(2) Confirm it to continue start up.

All images acquired with an uncalibrated system are tagged "without valid calibration".

Presettings

The following functions are set when the system is started:

- Operating mode: the preset operating mode in the application configured as *Standard*
- Image mirroring: switched off if it is not switched on in the application configured as *Standard*
- Number of images (fluoro): the default value in the application configured as *Standard*
- Automatic dose rate control (ADR): activated
- Zoom level: 0
- Collimators: Full format

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Move C-arm

The horizontal movement, swivel movement, angulation and orbital movement of the C-arm are performed manually. Use the handles on the C-arm or the flat detector.

Additionally, the C-arm can be adjusted in height by motor control.



Warning

Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- During manual and motorized movements of the device, make sure you take into account any persons or objects in the way of movement, and control the movement to avoid collisions.
- Make sure that everyone is outside the hazardous zone.



Caution

Activation of system movements without visual contact.

Risk of crushing!

- Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.



Caution

C-arm rotation.

Risk of crushing!

- Pay particular attention to crushing risks between moving system parts and the corresponding guide openings.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Caution

Movement due to unintended actuation of operating elements.

Risk of collision, risk of injury to the patient or operator, risk of damage to the device parts.

- Press the closest EMERGENCY STOP button if device movements do not stop.

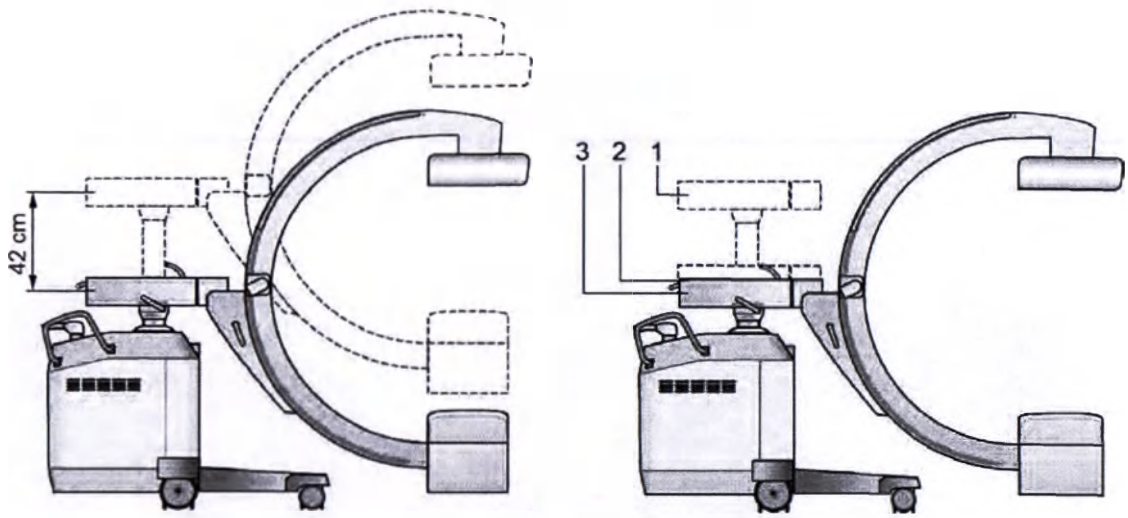


Please note that the scale on the C-arm is intended for orientation only, not for measurement.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lifting and lowering the C-arm

You can lift and lower the C-arm by motor control using the arrow buttons on the C-arm control unit. The lifting column can be lowered from position 1 (highest level) to intermediate position 2, down to position 3 (lowest level).

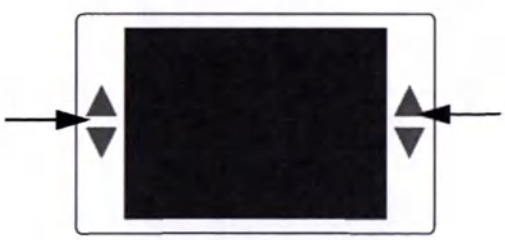


(1) Position 1 = highest level

(2) Position 2 = intermediate position

(3) Position 3 = lowest level

Lifting the C-arm



◆ Press the Up button on the C-arm system control unit.
– The lifting column moves upwards.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lowering the C-arm

The lifting column can be lowered to position 3.

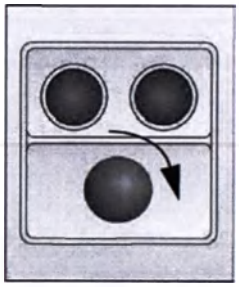


- Press the Down button on the C-arm system control unit.
  - The lifting column then moves to the intermediate position (2) and automatically stops there.
- Press the Down button on the C-arm system control unit again.
  - The lifting column is lowered further.
  - An audible signal sounds.

Make sure there is nothing in the hazard zone (under the C-arm or travel frame) when lowering the C-arm; crushing hazard!)

Lifting movement failure

The lifting column cannot be moved.
The EMERGENCY STOP button is pressed and must be unlocked.



- Turn the knob clockwise until it pops back out.
- If the lifting column can still no longer be moved in any direction, then please contact Siemens Healthineers Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the brakes

The Cios Select is equipped with mechanical brakes. The levers for releasing and locking the brakes for different directions of movement are marked with different colors. A graduated scale in the same colors for the corresponding directions of movement is located on the housing of the C-arm.



Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

- Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.



Caution

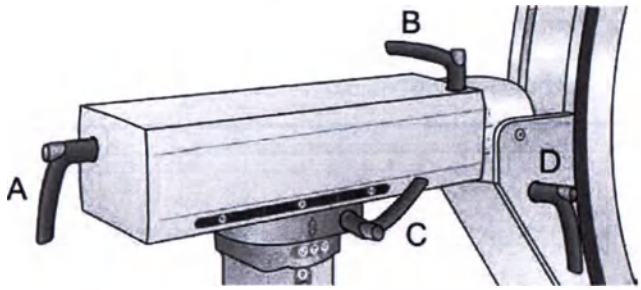
Braking power not sufficient.

Risk of crushing!

- While parking C-arm system on inclines activate brakes and turn castors/ wheels into position which is perpendicular to down- or upward direction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overview of C-arm brakes



A: horizontal brake
B: angular brake
C: swivel brake
D: orbital brake

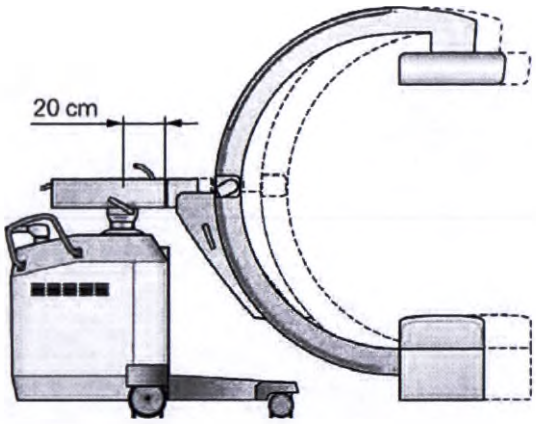
Before moving the C-arm, the brake for the relevant direction of movement must be released.

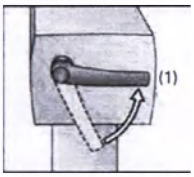
Engage the corresponding brake lever after moving the C-arm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moving the C-arm horizontally

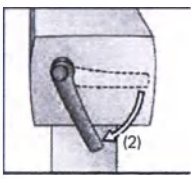
You can move the support arm horizontally by up to 20 cm.





- Open the brake lever marked in green for *horizontal movement by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Move the support arm to the desired position.

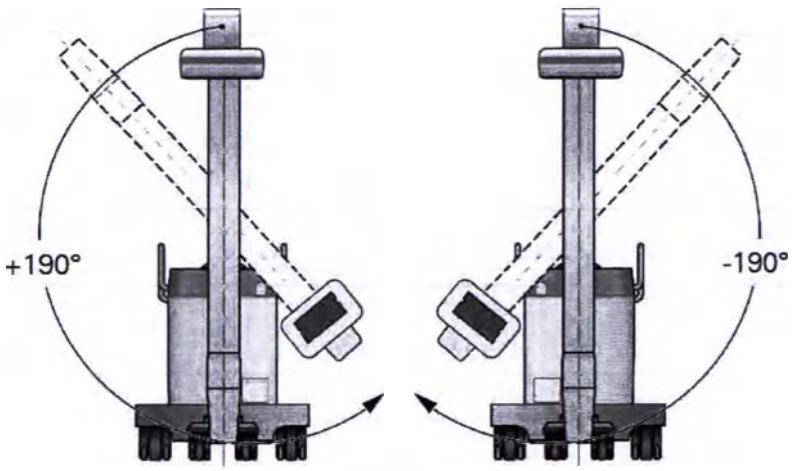


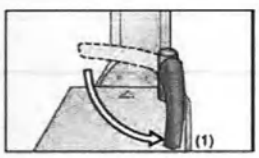
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Angulating the C-arm

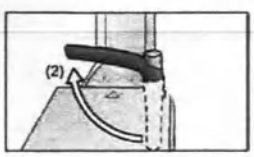
You can rotate the C-arm in the vertical plane ± 190° about the horizontal support arm.





- Open the brake lever marked in yellow for *angulation by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Rotate the C-arm to the required angulated position.

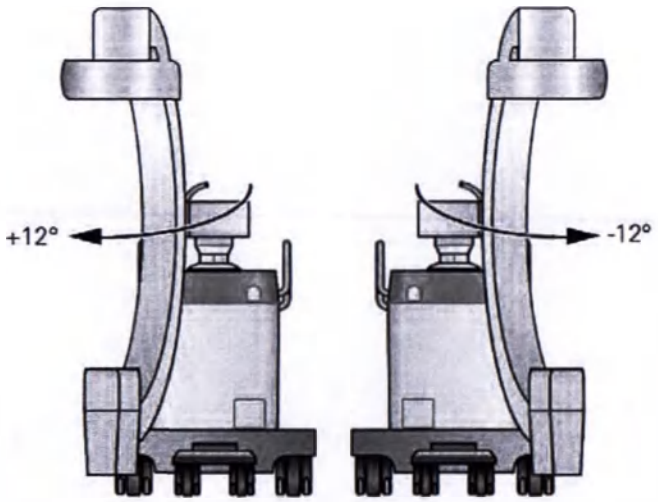


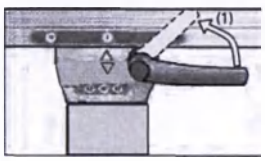
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Swivelling the C-arm

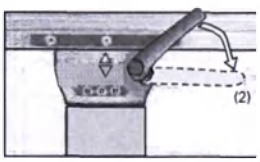
You can move the C-arm in the horizontal plane ± 12° about the lifting column.





- Open the brake lever marked in orange for *horizontal swivel by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Swivel the C-arm to the required position.

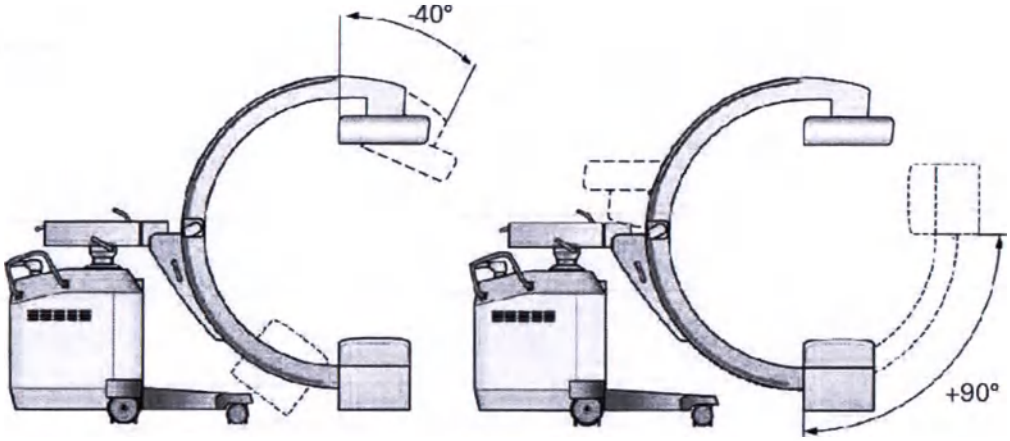


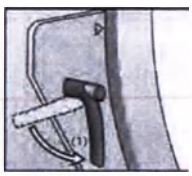
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Orbital movement of the C-arm

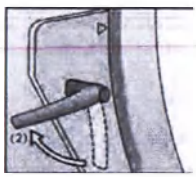
Starting from the basic position (0°), you can swivel the C-arm by up to + 90° or up to - 40° (130° in total).





- Open the brake lever marked in blue for orbital movement by turning it to position (1).
  – The brake is released.

- Swivel the C-arm to the required orbital position.



- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

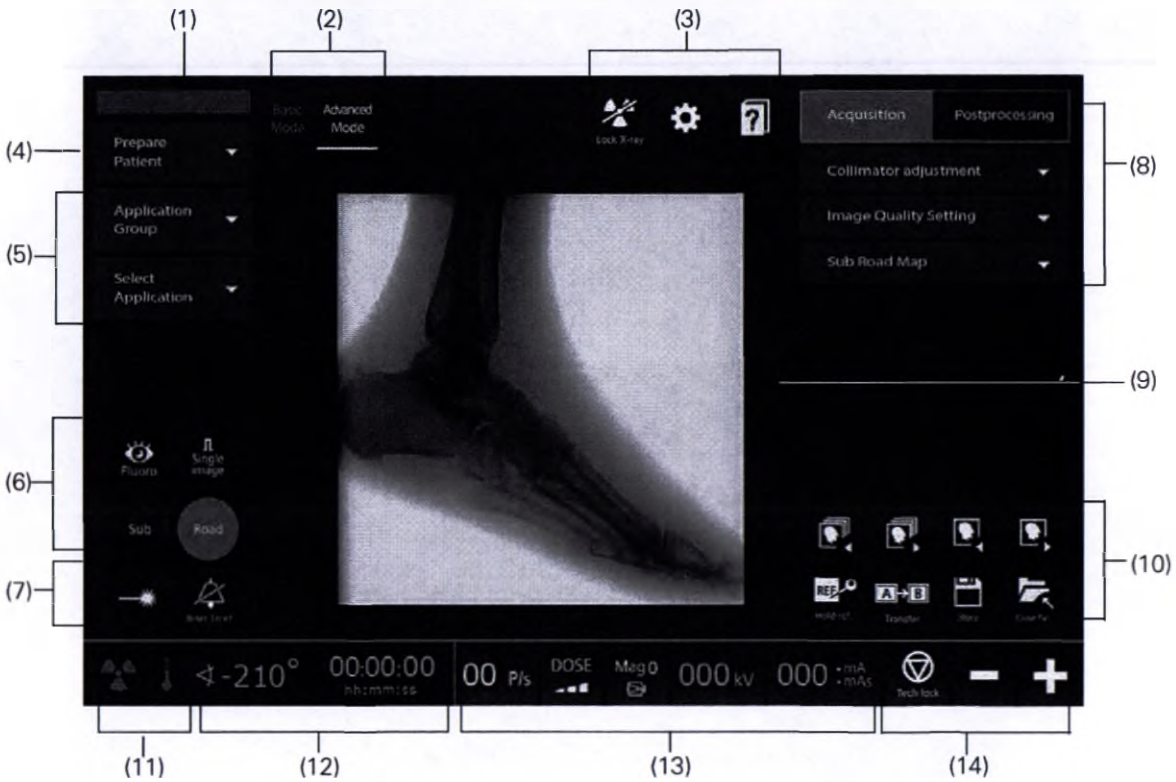
Control panel

The control panel on the C-arm control unit, monitor trolley are identical in terms of function.

There are two modes available and buttons may differ in different modes.

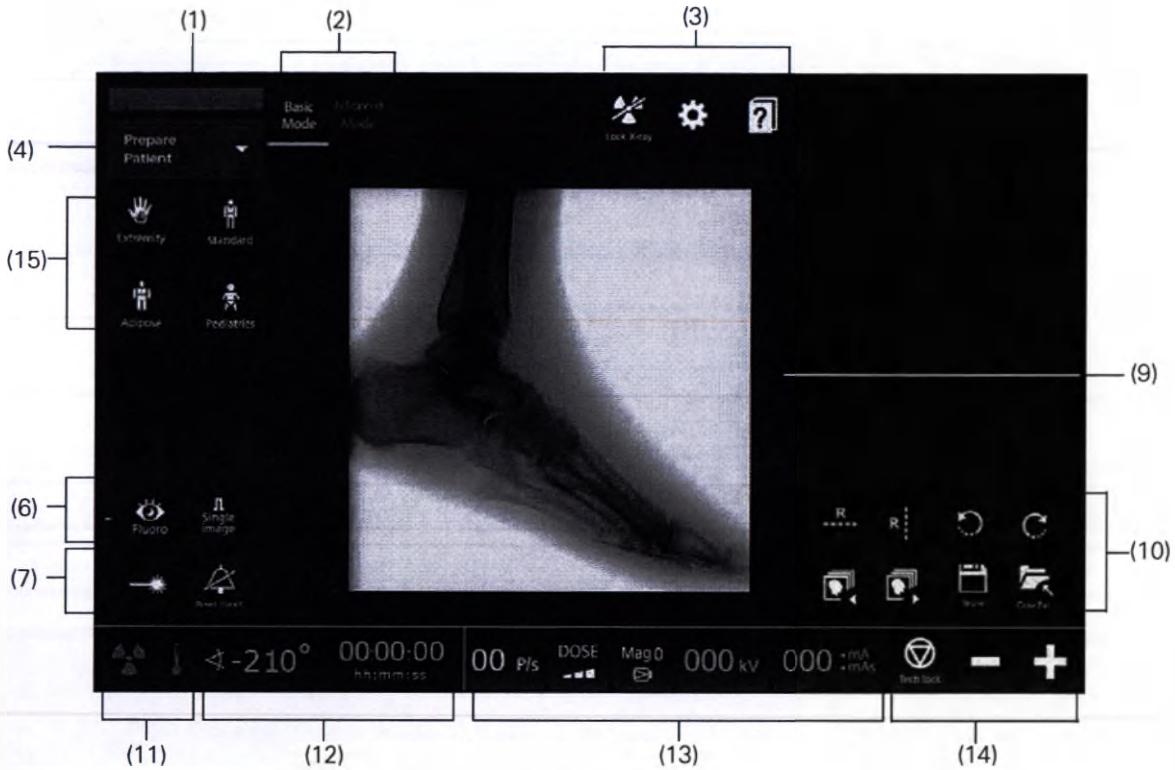
Press the corresponding button to operate the function.

Advanced Mode



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic Mode



(1) Radiation stand-by indicator

(2) Control panel mode selection

(3) Radiation block, Settings and Help

(4) Prepare Patient menu

(5) Application and Application Group selection

(6) Operating mode selection

(7) Laser light localizer and alarm

(8) Acquisition and postprocessing task cards with operating elements

(9) Current image preview

(10) General functions

(11) Radiation display and tube temperature

(12) Image rotation and radiation time display

(13) Radiation parameters settings

(14) Manual parameter setting

(15) Predefined application selection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation stand-by indicator

Green: ready

White: not ready, e.g., C-arm system not connected or patient not registered

Gray: radiation release blocked (password entry required)

Task cards

In **Advanced Mode**, the task cards of **Acquisition** and **Postprocessing** provide you access to required operating elements in the current work step.

In the **Postprocessing** work step you are provided with operating elements for image postprocessing.

Changing task cards



- Press the tab of the required task card.

Control elements

You perform individual function and set the required parameters using the task card operating elements.



Function value display: For some functions, the current set value is displayed in the operating element (example: Pulse rate....)



Function inactive: Many functions can only be executed when specific conditions are met (for example, **Hold reference** only when the image display is on the right monitor). Functions that currently cannot be executed appear as inactive.

Performing the function



- Press the button for the required function.

For some function the button can be pressed and held to continue performing the function (such as moving the collimator).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Activating/ deactivating functions

For functions that can be switched on or off, the button with the light background indicates the active state.



- Press the button in deactivated state to switch on the function.



- Press the button in activated state to switch off the function.

Keyboard mode

Keyboard mode is used to enter text and numbers.



1. Text field
2. Keyboard
3. Symbol button bar for opening functions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opening keyboard mode

The system switches automatically to keyboard mode when functions requiring text input are opened (such as for patient registration). Keyboard mode can be opened manually when necessary (e.g., for service purposes).



- Press this button on the control panel (under the **Overview** menu in **Postprocessing** task card).

A virtual keyboard appears on the control panel instead of the task cards.

Entering text

- Press the corresponding character buttons like a computer keyboard.
  - The entered characters are shown in the input screen on the monitor and in the white text field of the virtual keyboard.
  - For upper case letters and to enter special characters, press the **Shift** button and then the corresponding character.

Ending keyboard mode

Keyboard mode ends automatically when the corresponding input screen on the monitor is closed. Depending on the function that is open, this can be done with the **Enter** button (such as comment text) or by opening the next work step (such as examination after patient registration).

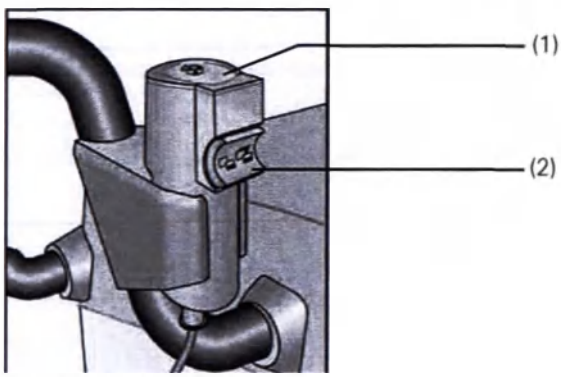


- To terminate keyboard mode manually, press the **Close** button.
  - The task card previously shown is displayed again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the hand switch

The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.
The hand switch can be inserted into the holder provided on the C-arm system.



(1) Radiation release key

(2) Image storage key

Radiation release

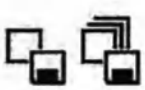
The hand switch is used to release radiation in the preselected operating mode.



- Press the yellow radiation release key on the hand switch and hold it down while radiation is released.
  - The current radiation parameters are shown on the control units
  - The currently generated image is displayed on the left monitor unless the **Hold reference** function is active.

Image storage

During radiation



- Press this key on the hand switch.
  - The image currently generated and displayed is saved.

After radiation



- Press this key on the hand switch.
  - Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
  - Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

The images are transferred from the left monitor to the right monitor and then stored in the local database.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storage

When not in use, the hand switch can be kept in one of the holders on either side of the C-arm system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the footswitch

The footswitch is used, for example, if both hands need to be free during the exposure.

The footswitch is also suitable for applications where fluids may land on the floor.

For operation of the wireless multifunctional footswitch (optional) see ⇨ Register 10: Options, Page 12

Radiation release

In the default setting, the pedals are allocated as follows:

- The right pedal is always used to activate *Fluoroscopy* (Fluoro).
- The left pedal is used to activate the preselected operating mode.
  Exception: If the *Fluoroscopy* (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the *Single image* operating mode.

The left/right functionality of the two pedals can be reversed by Siemens Healthineers Customer Service upon request.

Pedal allocation



The current pedal allocation is shown on the monitor trolley left screen.



If the footswitch is defective or not connected, the symbol for the hand switch is displayed instead.

Release radiation



◆ Keep the left or right foot pedal pressed during radiation release.
– The current radiation parameters are shown on the control units.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image storage

One of the pedals can be configured with the "Save" function by Siemens Healthineers Customer Service. In this case, in the default setting the pedals are allocated as follows:

- The right pedal is used to activate the preselected operating mode.
- The left pedal is used to activate image storage.

Saving during radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Saving after radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – Pressing the pedal for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
  – Pressing the pedal for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the Hold reference function is active.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching off

Before disconnecting the system from line power, you must shut it down. During the shutdown procedure the imaging system is shut down before the system is switched off.

The shutdown procedure for the imaging system is complete when the stand-by indicator in the left monitor goes out.



Caution

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- Do not shut down the system while radiation is being released.

Switching off the system completely

Ending active processes

- Close the current patient with the corresponding button on the control panel.
- Make sure data were not written to CD/DVD.
  – If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.
- If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.



Open network export jobs are retained during shutdown and are continued when the system is switched back on. Storage jobs for removable devices as well as print jobs are stopped and deleted.

Switching off

- Press the **OFF** switch on the main unit.



- ❑ The C-arm system is immediately switched off.
- ❑ The imaging system switches off after the computer is shut down.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disconnecting Cios Select from line power

Please note that after finishing an examination, the Cios Select must be shut down properly before it is disconnected from the power supply.

- Switch off the Cios Select and wait for it to shut down.
- Disconnect the monitor trolley power plug from the power outlet.
  – When the power plug is pulled, the UPS switches to battery mode (yellow LED illuminates).

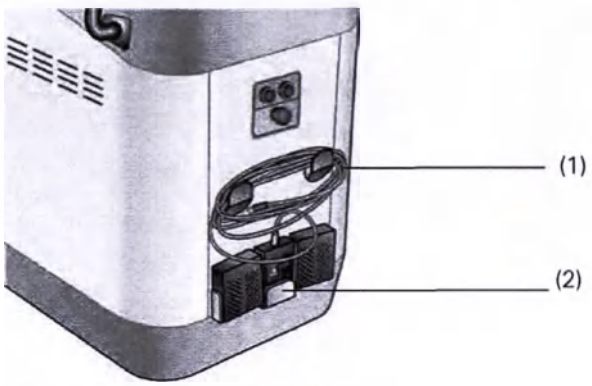
Pull on the plug, not on the cable!

Releasing the connection cable

- Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.
- If attached, disconnect the equipotential bonding connection from the C-arm system.

Rolling up the footswitch cable

The footswitch is placed in the holder provided for storage and during transport.



(1) Rolling up the footswitch cable

(2) Footswitch holder

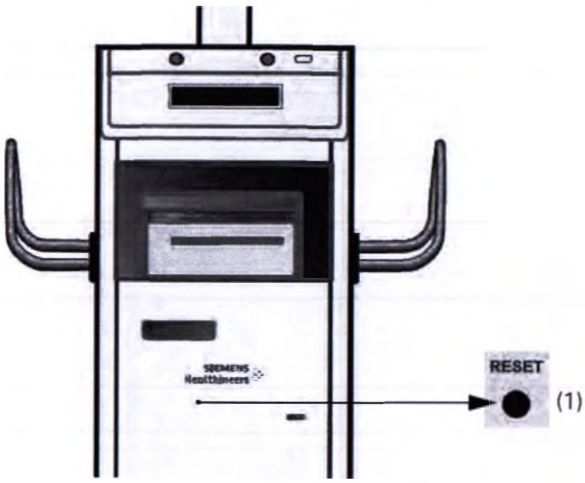
- Roll up the footswitch cable onto the cleat provided and place the footswitch into its holder.

When attaching the footswitch, please be careful not to kink the cable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reactivating the system

If the imaging system cannot be shut down properly after pressing the **OFF** button or if it no longer reacts to input, you must reactivate the system.



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

If the Cios Select is not fully operational despite the reset, please notify Siemens Healthineers Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transporting the C-arm system

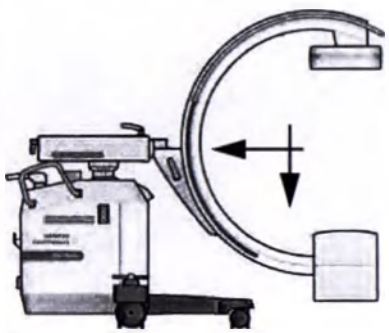
The C-arm system is equipped with 4 wheels for easy steering in any direction. The C-arm system can be locked in place with the steering/brake lever.

When transporting the C-arm system and the monitor trolley in the transport position, the floor inclination must not exceed 10°.

Preparing the C-arm system

Prior to transport, the C-arm system must be set to the transport position.

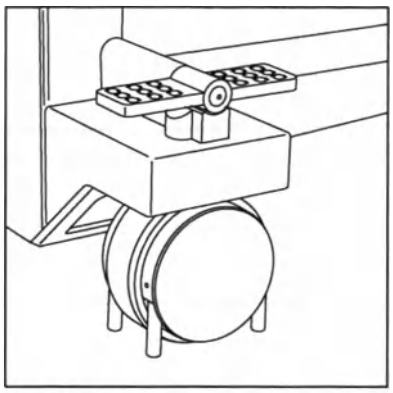
- Release all brakes of the C-arm.
- Set the C-arm to the transport position shown in the drawing.
  – Angulation 0°/Orbital position 0°.
- Move the lifting column to its lowest position.
- Move the horizontal support arm all the way back.



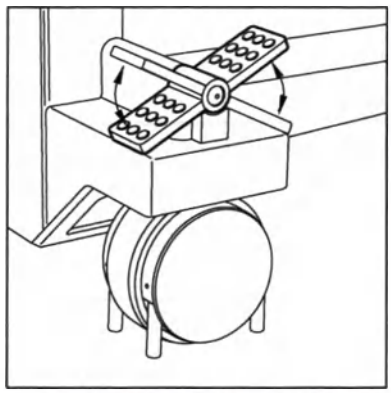
Avoid transporting the C-arm system on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Release the foot brakes



Foot brake released



Foot brake blocked: foot pedal can be pressed in both directions

- Release the foot brakes on both sides before you move the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Drive operation and steering of the C-arm system

With the steering lever and the handles, you can steer the C-arm in the required direction.

The steering lever can be locked into 3 different positions. One is for movement straight ahead, the others for transverse travel to the right or left.



Caution

Weight of the device.

Risk of crushing!

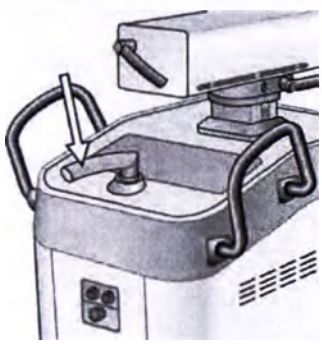
- Fast braking can be impacted by the weight of the device. Pay attention to your speed as well as the floor covering, slope, and uneven areas.

- Turn the steering lever in the required direction.
- Move the C-arm system by hand.
  You have following options for steering the C-arm system:

❑ Motion straight ahead

The steering lever is pointing straight up.

The C-arm system can now be driven straight ahead.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Straight left or straight right motion

The steering lever is pointing straight to the left or right.

The C-arm system can now be driven straight to the left or straight to the right.

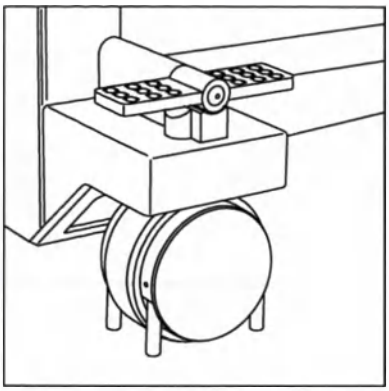


Avoid transporting the C-arm system on inclined surface > 5° or it may slip or tip over.

When transporting the C-arm system, make sure there are no obstructions on the floor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cable deflectors



Any cables on the ground that might inhibit the maneuverability of the unit are pushed aside by cable deflectors.
Unit movement is not obstructed.

When transporting the C-arm system make sure there are no obstructions on the floor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transporting the monitor trolley

Preparing the monitor trolley

Prior to transport, the connection cable for the monitor trolley should be placed on the handles of the monitor trolley.

Caution

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens Healthineers may be installed.

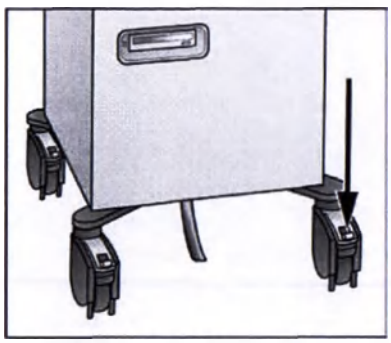


- Place the rolled-up cables on the grips of the monitor trolley.

Avoid transporting the monitor trolley on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moving the monitor trolley

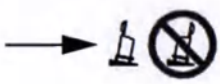


◆ For transport, release the brakes on the wheels (arrow).

When the monitor trolley is moved, care must be taken that it does not collide with, for example, catheters or anesthesia tubes.

On inclined surfaces with an angle of > 5°, make sure that

❑ The brakes are locked.



❑ The front of the monitor trolley faces forward in the direction of the incline.

Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

Caution

Insufficient braking force.

Risk of crushing!

◆ On inclines turn Trolley with footbrake downwards and activate brakes while parking.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency situations

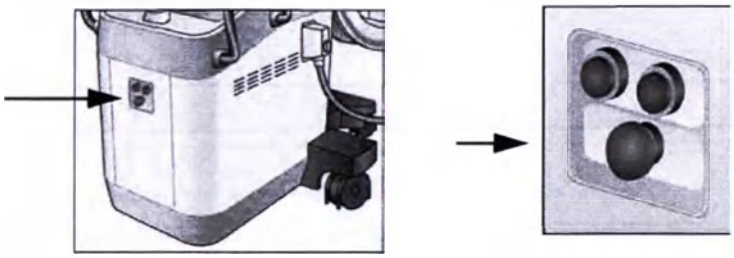
Keep a replacement unit ready for critical applications in an emergency.

Refer to ⇨ Register 2: Safety, Page 13

Function of the Emergency Stop switch

There is a red EMERGENCY STOP button on the front of the C-arm system. It stops the following processes immediately in a hazardous situation:

- motorized C-arm movements
- active radiation



When the EMERGENCY STOP *button is activated (pressed), a red lock symbol flashes on the active emergency stop button.*

If the EMERGENCY STOP *button has been activated (pressed), radiation can still be released manually and the brakes can be actuated manually.*

- Unlock the EMERGENCY STOP button by turning it to the right only when the hazardous situation has been eliminated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Behavior in case of power failure

In the case of a power failure, the unit is switched off. In order to prevent data/ image loss, an uninterruptible power supply (UPS) which carries out a controlled shutdown of the imaging system is installed in the monitor trolley. The images from the last examination are saved if the auto save function is switched on*.

The following are not saved:

- Collimator position
- Set dose values
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

A hospital emergency power supply cuts in if the mains power supply fails. However, this usually occurs with interruption and can take some time.

The system can be restarted as soon as the mains power supply is available or the emergency power unit is functioning.

Restarting



- Press the **ON** button on the C-arm system to restart the system.
- Wait until the unit has fully rebooted.
- Pay attention to error messages.

When the power-up process has been completed (after approx. 2 minutes), the Cios Select is fully operational again.

- Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

* **Auto save** must be on for interventional applications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reboot the Cios Select

The Cios Select must be restarted following certain error messages.



- Switch the system off by pressing the **OFF** button on the main unit.
- Wait until the computer has shut down.

The following settings are reset to their default values by a restart:

- Collimator position
- Set dose values
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

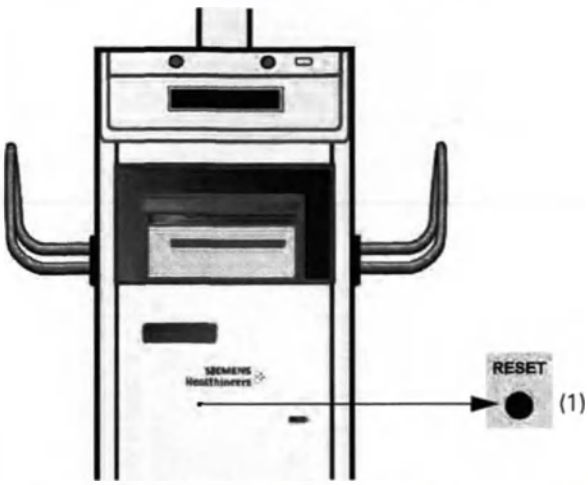
- Press the **ON** button on the main unit to restart the unit.
- Pay attention to the error messages displayed.
- Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reactivating the system

If the imaging system cannot be shut down properly after pressing the **OFF** button or if it no longer reacts to input, you must reactivate the system.



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

If cardiopulmonary resuscitation (CPR) becomes necessary, the Cios Select must be removed from the treatment table to ensure free access to the patient. The treatment table used for cardiopulmonary resuscitation must comply with IEC 60601-2-43:2010.

- Move the C-arm to a position where it can be removed from the table without causing a collision.
- Release the brakes and move the C-arm to the required position either via motor drive or manually. Reapply the brake to prevent unwanted movements of the C-arm.
- The C-arm can be moved by applying excess pressure to override the brakes.
- Then release the brake lever and move the Cios Select out of the treatment area.
- At the same time, watch out for the cables leading to the monitor trolley and the footswitch.
- Release the brake of the monitor trolley, if necessary, and remove it from the treatment area.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Safety information relating to the examination procedure ... 3
- Prior to the examination ... 3
- During the examination ... 4

Preparing the system ... 6
- Removing/inserting the scattered radiation grid ... 6
- Protection against contamination and the penetration of fluids ... 8
- Positioning the C-arm ... 8
  - Using the laser light localizer ... 8
  - Aligning the C-arm ... 9
- System position for interventional examinations ... 9
- Unlocking/locking radiation release ... 10
- Selecting the application ... 12
  - Setting the application and application group ... 12
  - Predefined application selection ... 12

Patient registration ... 13
- Emergency registration ... 15
  - Emergency registration on the control panel ... 15
  - Emergency registration on the monitor ... 15
  - Emergency registration with the hand switch or footswitch ... 16
  - Provisional patient data ... 16
- Registering a new patient ... 17
  - Opening patient registration ... 17
  - Data Entry Dialog Window ... 17
  - Entering data ... 19
  - Completing registration ... 20
- Registering previous patients ... 21
  - Opening the Patient list ... 21
  - Checking/correcting patient data ... 22
  - Completing registration ... 23
  - Resuming a commenced study ... 24
- Registering patients from the worklist ... 24
  - Updating the worklist ... 24
  - Opening the worklist ... 26
  - Checking/correcting patient data ... 26
  - Completing registration ... 27
  - Deleting a patient entry ... 27

Defining the examination settings ... 29
- Changing the fluoroscopy parameters ... 29
  - Selecting the operating mode ... 30
  - Setting collimators ... 31
  - Selecting the dose level ... 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching on metal correction 35
Selecting the noise filter 36
Selecting the input format (Detector zoom/magnification) 37
Setting the pulse rate 37
Setting the X-ray parameters manually 38
Setting the image parameters 40
Selecting the image orientation 40

Acquiring images 42
Release radiation 42
Displaying fluoroscopy images 43
Confirming a warning signal 44
Temperature monitoring 44
Radiation information 45
Saving and displaying images 45
Storing images (during radiation) 46
Storing images (after radiation) 46
Saving and reviewing a scene 46
Changing the image display 48
Using reference images 49
Transferring Images 49
Scrolling through images 50
Holding the reference image 50

Ending the examination 51
Closing the patient 51
Examining the next patient 52

Performing special examinations 53
Subtraction angiography (Sub) 53
Progression 53
Performing subtraction angiography 54
Roadmap (Road) 55
Fill image available 55
Generating a new fill image 55
Using the fill image from subtraction angiography 56
Manually selecting the fill image 57
Positioning the catheter (Phase C) 57
Pediatric use 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Safety information relating to the examination procedure

Prior to the examination

Examination settings

Before starting surgery, please make sure that all the set parameters as well as examination settings in all operation modes are correct.

Audible warnings

Audible warnings over the loudspeakers indicate possible hazards, such as crushing hazards, longer radiation release or high dose rate.



Caution

Falling short of the safety distance.

Risk of crushing!

- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.

Software failure



Caution

Software crash.

Working with the imaging system is no longer possible.

- Restart the system.

Storage capacity

The hard disc fill level is displayed in the status bar of the left monitor. A warning signal is displayed before the final capacity of the hard disk is reached.

Icon	Short description
	Available disk space: ≤ 100%
	Available disk space: ≤ 75%
	Available disk space: ≤ 50%
	Available disk space: ≤ 25%
	Available disk space: < 12.5% This icon indicates the available disk space has reached a critical level.
	Available disk space: = 0 This icon indicates there is no available disk space.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Please make sure that there is sufficient storage capacity before you start the examination. In addition, please observe the relevant system messages.

Reference images from previous examinations

Caution

Risk that the network connection may not be available continuously.

Reference images not available during intervention.

- Before beginning the intervention, the user should load the required images from the network archive.

During the examination

Caution

C-arm movement during surgery.

Risk of injury!

- Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other surgical devices are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

Caution

Instruments falling into the gap between the control unit and its housing.

Risk of short circuit, electric shock, and/or fire!

- Make sure no instruments, conductive material, or fluids penetrate into the openings/joints between the control unit and its housing.

Patient position Prior to the release of radiation, it is necessary to check whether the patient is positioned correctly.

Image orientation Ensure correct image orientation (accurate to side) on the monitor/on the hardcopy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data conformity

Correct orientation of image and patient data must be checked before storage.

Before terminating an examination and beginning work on the next patient, the patient data should be verified.

The registered patient should be deselected at the end of the examination.
(⇨ Page 51)

Detector temperature



Caution

Detector temperature is not within recommended range.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of X-ray radiation exposure without any diagnostic value!

- Regularly check the temperature icon on the display.

Exceeding the critical temperature threshold of 58°C is indicated by a system message. In this case it is recommended to shut down the system immediately to allow it to cool.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparing the system



Caution

Brake failure.

Crushing hazard from automatic movements!

- Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

Removing/inserting the scattered radiation grid

Removing the scattered radiation grid reduces the radiation dose (as well as image quality), e.g., for a pediatric examination.



Caution

Changing the grid.

Crushing hazard between the detector housing parts.

- Note the hazardous zones/locations between the detector housing parts.



Caution

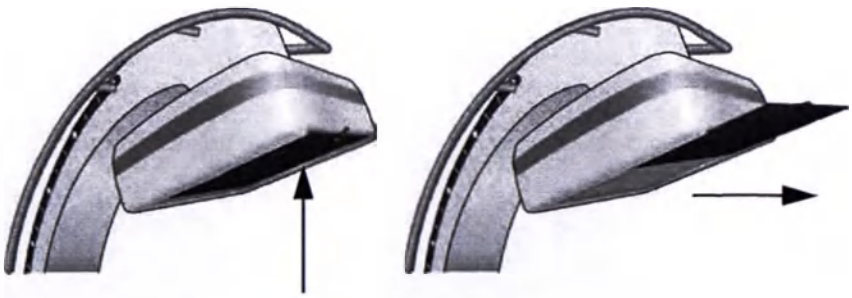
Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation unsuitable for imaging results in unnecessary radiation exposure!

- Select the application according to your clinical procedure.
- Make sure that the current grid status meets your image requirements. The imaging system indicates whether a grid has been inserted or removed.
- If necessary, insert the grid manually or remove it from the tray.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Removing the scattered radiation grid



- Loosen the knurled screw (A) until you can pull the grid out.
- Carefully pull the flat detector grid from its holder.
- Put the flat detector grid in a safe place.
- Check that the icon for "Flat detector grid inserted" has a line through it.
  – This indicator appears on the left monitor in the exposure parameter area.



Inserting the scattered radiation grid

Once the pediatric examination is completed, you must reinstall the scattered radiation grid in order to ensure optimum image quality during standard examinations.

- Install the scattered radiation grid in the reverse order of its removal: Push in the grid and tighten the knurled screw.
- Check that the grid has been attached securely.
- Check that the icon for "Grid inserted" does not have a line through it.
  – This indicator appears on the left monitor in the exposure parameter area.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protection against contamination and the penetration of fluids

If a significant amount of fluid is expected during an examination, there is a risk of fluids penetrating into the system. It is recommend to cover the relevant areas appropriately.

The C-arm can be covered completely or partially with a sterile disposable sheet to protect it against contamination (⇨ Register 10: Options, Page 7).



Caution

Fluid penetration and contamination.

Damage to the flat detector

- Make sure that the detector is always covered by a disposable cover during the examination.

Positioning the C-arm

Using the laser light localizer

Depending on the configuration of your Cios Select you can use the laser light localizer as a positioning aid.

Switching on



- Press this button on the control panel.
  - The laser light localizer is switched on.
  - The target crosshairs are displayed on the left monitor as long as the laser light localizer is switched on (depending on the configuration settings).

Switching off



- Press this button again.

The activated laser light localizer is switched off automatically after 5 minutes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aligning the C-arm



Caution

Collision with other systems.

Risk of injury!

- Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other systems are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

- Align the C-arm system to the table and patient.
- Release the relevant brake and move the C-arm to the required exposure position.(⇨ Register 3: System Description, Page 23)
- Lock all brakes again.

System position for interventional examinations

For interventional examinations the system must be in vertical position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unlocking/locking radiation release

Your system has a lock-out option for radiation release to prevent unintentional release of radiation, e.g., by accidentally pressing the footswitch.

The radiation lock can be optionally secured with a password so only authorized persons can set the exposure parameters and release radiation.

You can set and change the password for locking radiation release in the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 19).

Unlocking radiation release



- Press this button on the control panel.
  - Without password protection on the radiation lock, exposure parameters can be set and radiation released.
  - With radiation lock password protection, the password entry dialog is displayed.



- Enter the correct password (default setting: 0000).
  - Exposure parameters can now be set.
  - Radiation can be released with the hand switch and the footswitch.

If you mistype your password, you can delete your entry by pressing the back-space button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Locking radiation release



- Press this button on the control panel.
  - Without password protection on the radiation lock, exposure parameters setting and radiation release are locked.
  - With password protection, the password entry dialog is displayed.



- Enter the correct password.
  - Exposure parameters setting and radiation release are locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the application

The applications contain individual sets of examination settings tailored to various medical application areas (such as General, Breast, Ortho).

The available applications are divided into application groups, for example, according to hospital-specific requirements.

Setting the application and application group

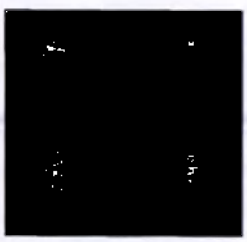
The applications and application groups are available in the **Advanced Mode** on the control panel.



- Press the button to open the **Application Group** or **Application** selection lists.
- Use the scroll bar to scroll up and down in the selection lists.
- Click the desired entry.
  – The exposure parameters including the operating mode are preset according to the selected application.

Predefined application selection

You can choose from four default standard applications in the **Basic Mode** on the control panel.



- Press the button for the required application.
  – The button pressed is highlighted white.
  – The selected application is displayed on the left monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient registration

Before you can examine a patient with your system, you must register the patient.

Registration means that you give your system all the information about a patient that it requires for an examination.



Caution

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being dealt with.

- The user must ensure the correct patient is being dealt with before he or she is registered on the system.



Caution

Patient ID already exists.

Misinterpretation of data of the examined patient if the selection is based solely on the patient ID.

- Always use four-way identification [patient name, sex, date of birth, patient ID.
- Avoid mixing up patient data by using four-way identification. Selecting patient data based on the patient ID alone is insufficient. Ensure the proper display of parameters in the **Worklist** and in the **Patient list**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Depending on how registrations are organized in your hospital and how much time you have for registration, you can choose between different patient registration procedures.

Emergency registration

If a patient is admitted who is in an extremely critical condition and must therefore be examined and treated immediately, select emergency registration. The patient is registered with provisional data as an emergency patient. This reduces the time before you can begin the examination to a minimum.

Registration for the examination

However, if you want to register a patient for an examination, you first enter the patient's data or select it from the database and then examine the patient.

Preregistration

If you want to prepare the system to examine a patient at a later point in time, then you can preregister the patient.

For example, in the morning you can enter the data of all the patients to be examined during the day. When you want to begin an examination, simply select the relevant data and edit them, if necessary. This saves time during the examination.

HIS/RIS query

If your system is connected to a HIS/RIS system (hospital and radiology information system), the patient can be registered for the examination through one of these systems.



Caution

HIS/RIS configuration not harmonized

Communication not possible.

- Within the HIS/RIS do not use the "Only Patient ID" configuration because the patient is identified in the imaging system based on four pieces of data (patient name, ID, gender, date of birth).



Patient registration is also possible on the monitor trolley when the C-arm system is disconnected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency registration

An emergency registration is performed if a patient must be examined and treated immediately, without any time to waste entering the patient's data.

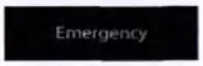
Emergency registration on the control panel

Emergency registration can be performed on the control panel at any time, regardless of the processing step you find yourself in.

Start Exam menu



- Press the **Prepare Patient** menu button.



- Press the "**Emergency**" button from the drop-down button list.
  – You can now start with the examination.

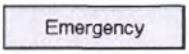
Another patient registered

If you perform emergency registration while another patient is registered, a corresponding dialog box is displayed.

- Select the desired options to conclude the examination (⇨ Page 51).
- Click **OK** to close the currently registered patient.

Emergency registration on the monitor

When you are editing patient data the **Data Entry Dialog** window is displayed on the monitor. You can start emergency registration in that window with a click of the mouse.



- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  – The patient is registered as an emergency patient.
  – The dialog window on the monitor closes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency registration with the hand switch or footswitch

Outside a running examination, you can perform emergency registration by activating the hand switch or footswitch.

- Make sure that there is not a patient registered for an examination.
- On the hand switch, press the radiation release button *once*.



— Or —



- On the footswitch, press the radiation release pedal *once*.
  – The patient is registered as an emergency patient.

Provisional patient data

During emergency registration, missing patient data are supplemented automatically. An emergency patient is registered with the following data:

Data type	Entry
Last name	**Emergency**
First name	**Emergency** if the patient ID has already been entered **sequential number** if the patient ID has not already been entered
Date of Birth	**Today's date**
Sex	**Unknown**
Patient ID	**E_sequential number**

Make sure to correct the provisional patient data when the opportunity becomes available (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registering a new patient

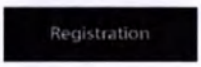
If a patient has never been examined in your hospital or practice before, no data about this patient will be stored on your system. Therefore all the required data for this patient must be entered before an examination.

Opening patient registration

Open patient registration on the control panel.



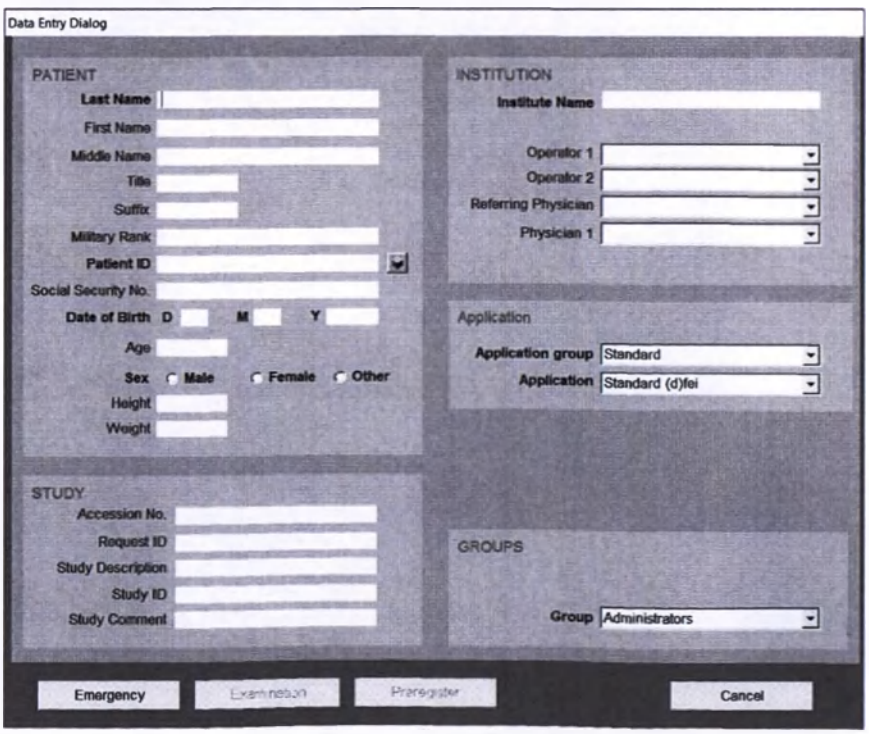
◆ Press the **Prepare Patient** menu button.



◆ Press the "**Registeration**" button from the drop-down button list.
- The control panel switches to keyboard mode.
- The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

Data Entry Dialog Window

The mandatory fields for registration and preregistration are highlighted in bold. Which fields are displayed and which are mandatory can be configured (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PATIENT area

Name, Patient ID, Age, and Sex of the patient are always mandatory entry fields. This information uniquely identifies the patient in your databases.

Special notes:

- **Patient ID**
  You can have a unique patient ID generated as long as no internal rules have been set for the format.
- **Date of Birth**
  Four digits must be entered for the year of birth.
  If the date of birth is unknown, the patient's age is used to calculate a date of birth from today's date.
- **Age**
  If the date of birth has been entered, the patient's age is calculated from today's date and entered.

STUDY area

In this area, data from the HIS/RIS system (option), if connected, are entered automatically. The data are used especially to uniquely identify the study created for the examination.

INSTITUTION area

This area contains information regarding the examining facility and personnel. The information can be helpful if the examination images are passed on to a different organization for reporting.

Special notes:

- **Institution Name**
  The institution name entered during configuration is entered here as the default.

Application area

This area shows the applications available for selection, divided into different application groups.

GROUPS area

This area is only available if HIPPA is licensed. If your user account belongs to several groups, you can select the group the patient shall belong to.



Only groups your user account belongs to are displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Entering data

The cursor is in the input field for the patient's name.

Making entries

Enter text and numbers using the keyboard in the control panel.

The characters entered are shown on the monitor and in the text field on the control panel.





Use the mouse to select entries from the selection list.

Changing fields



- Use the **Tab** button or click the mouse to switch to the required field.

Generate a patient ID



- Click the icon in the **Data Entry Dialog** window.
  – A new patient ID is generated based on the current date and time.

Correcting the entry



- Press the arrow buttons to move the cursor one character at a time.



- Press the **Backspace** button to delete the character ahead of the cursor.

Deleting an entry

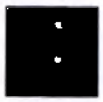
- Select all the characters in an entry to be deleted with the mouse.
- Press the **Backspace** button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Completing registration

Once you have at a minimum completed the mandatory fields in the **Data Entry Dialog** window, you can register the patient for the ensuing examination or preregister him or her for examination later on.

Examining the patient



- Press this button on the control panel.

— Or —

Examination

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - You can start examining the patient.

Preregistering patients

During preregistration the patient and entered data are stored locally. You can then access the patient data again when you start the examination (⇨ Page 24).

Preregister

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is included in the **Worklist**.
  - You can continue work with the **Data Entry Dialog**.



You can abort the current registration and close the **Data Entry Dialog** *window by clicking the* **Cancel** *button in the dialog window or pressing the* **Close** *button on the control panel.*

Cancel



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registering previous patients

A patient who has already been examined in your hospital or practice is known to your system.

For the current patient registration you apply the saved information in the **Data Entry Dialog** window.

Opening the Patient list

You open the **Patient list** on the control panel.



- Press the **Prepare Patient** menu button.



- Press this button from the drop-down button list.
  - The control panel switches to keyboard mode.
  - The **Patient list** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Emergency, 61	E_61	16-01-2013 (0)	O	Standard		------
Emergency, 66	E_66	16-01-2013 (0)	O	Standard		----C--
Kunz, Andrea	160113_104...	01-04-1945 (67)	F	Standard		----C--
Meier, Hans	160113_103...	23-12-1976 (36)	M	Standard		----C--
Muster, Bernhard	160113_104...	12-05-2011 (1)	M	Standard		----C--



If the desired patient is not displayed, he or she may have been deleted.

- Set the filter criteria accordingly or switch off the filter.
  (see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 6)
- If necessary, import the patient data from the archive.
  (see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 12)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checking/correcting patient data

Opening data



◆ Use the arrow buttons or mouse to select the required patient.



◆ Press this button.
– The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

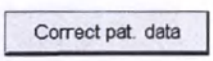
Editing data

◆ Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 19).



◆ Press this button on the control panel.

- Or -



◆ Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
– The **Data Entry Dialog** window closes.
– The **Patient list** is updated based on the changes.

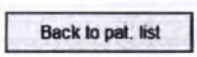
Wrong patient

If you have selected the wrong patient:



◆ Press this button on the control panel.

— Or —



◆ Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
– All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
– The **Patient list** is displayed again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Completing registration

Examining the patient



- Press this button on the control panel.

— Or —

Examination

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - You can start examining the patient.

Preregistering the patient

Preregister

- Click the button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is included in the **Worklist**.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

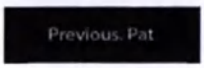
Resuming a commenced study

You can resume an incomplete study of a patient.

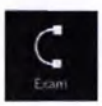
All newly generated images are saved in the existing study as a new series.



- Press the **Prepare Patient** menu button.



- Open the **Patient list** by pressing this button from the drop-down button list.
- Select the corresponding study.



- Register the patient for examination.
  – You may resume your study.

Examination

Registering patients from the worklist

The **Worklist** contains patients that were preregistered manually in your system and automatically via the HIS/RIS connection.

Updating the worklist

The **Worklist** is updated via the HIS/RIS system at regular intervals, and when the **Worklist** is opened. You can also initiate the update manually, for example, when you want to continue working without HIS/RIS connection.



- Press this button on the control panel.
  – The **Manage Tool** opens on the left monitor.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Worklist complete



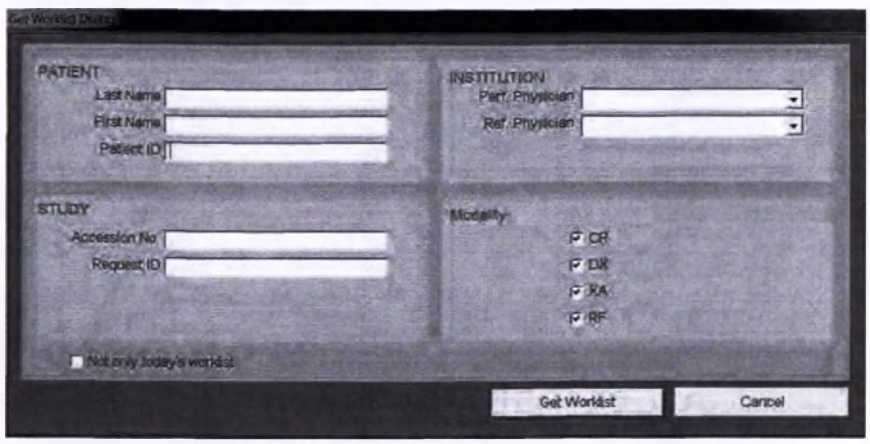
- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  - The **Worklist** opens on the left monitor and is updated with the examinations planned for your system.

Filtering the worklist

If you are looking for a specific patient you can enter his name or you can query the HIS/RIS for specific entries only.



- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  - The **Get Worklist Dialog** window opens.



- Enter the data you know as search criteria.
  - Possible placeholders: * stands for one or more random characters, ? stands for one random character.
  - **Modality**: The modality planned for the patient
  - **Not only today's worklist**: Query for all scheduled appointments.

Get Worklist

- Click this button.
  - The **Worklist** opens on the left monitor and updates. In addition to the patients preregistered manually, only those HIS/RIS entries that meet the search criteria are displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opening the worklist

You open the Worklist on the control panel, unless it is already displayed due to a manual update.



◆ Press the **Prepare Patient** menu button.



◆ Press this button from the drop-down button list.
- The control panel switches to keyboard mode.
- The **Worklist** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Procedure
Emergency, 65	E_65	16-01-2013 (0)	O		
Emergency 450	E_450	21-05-2013 (1D)	O		
Meier, Hans	160113_103359	11-11-1986 (26)	M		
Emergency, 64	E_64	16-01-2013 (0)	O		

Checking/correcting patient data

Opening data



◆ Use the arrow buttons or mouse to select the required patient.



◆ Press this button.
- The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

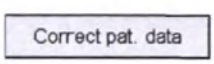
Editing data

◆ Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 19).



◆ Press this button on the control panel.

— Or —



◆ Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
- The **Data Entry Dialog** window closes.
- The **Worklist** is updated based on the changes.



For reasons of data consistency, some information in HIS/RIS entries cannot be changed, such as the personal data of the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

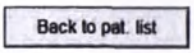
Wrong patient

If you have selected the wrong patient:



- Press this button on the control panel.

— Or —



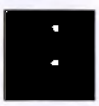
- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
  - The **Worklist** is displayed again.

Completing registration



- Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.

Examining the patient



- Press this button to examine the patient.
  - The **Worklist** closes.
  - You can start examining the patient.

— Or —

- Double-click the patient with the mouse.

Deleting a patient entry

As soon as the examination of a patient in the **Worklist** ends, the data saved in the study is moved automatically to the **Patient list**.

If an examination for a patient is cancelled, you can manually delete the entry so that the **Worklist** remains clear.



- Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.



- Press this button to remove the patient in question from the **Worklist**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Defining the examination settings

The standard exposure parameters are already set by default for the examination, depending on the **Application** you have selected (⇨ Page 12).

If these settings are appropriate for your examination, you can start the image acquisition immediately on the Cios Select (⇨ Page 42).



The **Application** currently selected together with the patient data are displayed in the left monitor on the upper left.

Make sure that the patient's name on the monitor matches the patient to be examined.

Changing the fluoroscopy parameters

On the control units, you set the exposure parameters on the control panel. Settings may be changed prior to each radiation release.

Caution

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters.

- Ensure the exposure parameters are correct. Pay attention to the exposure index (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the operating mode

The operating mode currently set is indicated by the button highlighted white. The current operating mode is deselected when switching to another mode.

Fluoroscopy

Fluoroscopy operating mode enables real-time imaging which, for example, allows viewing of moving objects.



- Press this button.
  - **Fluoroscopy** mode is selected.
  - The button is highlighted white.

Upon switching on the Cios Select, the operating mode configured as the standard application, usually **Fluoroscopy**, *is selected automatically by default.*

Single image

Single image operating mode enables an electronic instant image with the best image quality. It is recommended for final exposures.

On activation of single image a short radiation pulse is released.

Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before a single exposure in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.

When acquiring single images, remember to keep the radiation release button pressed (on the hand switch or footswitch) until the radiation indicator goes out.



- Press this button.
  - **Single image** operating mode is selected.
  - The button is highlighted white.

After complete image acquisition, radiation is automatically switched off, even if the radiation release button remains pressed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction (Sub)

The subtraction technique enables an isolated display of the vascular system after injection of the contrast agent by means of background subtraction.
(⇨ Register 4: Examination, Page 53)



- Press this button.
  - **Subtraction** operating mode is selected.
  - The button is highlighted white.

Roadmap

The Roadmap technique enables the user to position a catheter precisely in a blood vessel under fluoroscopy.
(⇨ Register 4: Examination, Page 55)



- Press this button.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The button is highlighted white.

Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before exposures using substraction or roadmap technique in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.

Setting collimators

The Cios Select uses the following collimators to collimate the X-ray beam:

- Iris collimator
  The iris collimator provides radiation protection for the patient and all persons participating in the exam.
- Semi-transparent slot collimator
  The semi-transparent slot collimator is used primarily for collimation of the extremities.

When you open/close the iris collimator or move the slot collimator without radiation, you can see the position of the collimators on the LIH image displayed with lines superimposed.
When you release radiation, the collimators are in the position shown in the image.

Digital collimator function

The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured* for the selected application.

* by Siemens Healthineers Customer Service

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Close/open iris diaphragm

When switching on the Cios Select, the iris collimator automatically opens to full format. Smaller collimation produces less scatter radiation and therefore better image contrast.

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Collimator adjustment** menu in the **Acquisition** task card.





- Press one of these buttons.
  – The iris collimator opens/closes.



Caution

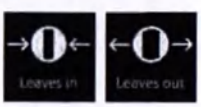
Wrong collimator setting.

Dose not as required!

- The iris collimator needs to be set so that at least one edge of the leaves is visible in the fluoroscopy image. This must be checked daily.

Opening/closing the slot collimator

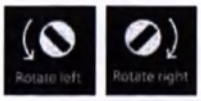
Collimation enhances image contrast and reduces scatter radiation. Direct radiation that passes the soft tissue laterally is reduced to such an extent, that differences in brightness do not disturb when images are viewed on the monitor.



- Press one of these buttons in the **Collimator adjustment** menu.
  – The semi-transparent slot collimator opens/closes.

Rotating the slot collimator

By rotating the slot collimator, the collimated field can be quickly oriented to the direction of the anatomy under examination (e.g. the extremities).



- Press one of these buttons in the **Collimator adjustment** menu.
  – The semi-transparent slot collimator rotates to the left/right.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Resetting the collimator

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Processing** menu in the **Postprocessing** task card.





- Press this button.
  – The collimators are reset to full format.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the dose level

You can choose between three dose levels (deviating from the current user program).

Dose level display

The dose level currently set is shown on the display of the control panel and on the left monitor.



Setting the dose level



- Press this button several times, if necessary.
  - Each time you press the button, you switch between dose levels of low, medium, and high.



low dose medium dose high dose

When selecting different dose levels, please note that additional specific parameter settings, such as k factor and pulse rate, change automatically.

The maximum duration of a fluoro scene is limited to 30 s. If the maximum skin dose is exceeded at the highest dose level, the button and the display on the monitor are marked with a warning symbol.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching on metal correction

Metal correction is designed for examinations with metal parts in the measurement range (e,g.,larger, non-standard implants). When activated, the contrast and brightness settings are adjusted accordingly and the automatic dose rate control is improved.

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Image Quality Setting** menu in the **Acquisition** task card.





- Press this button
  – The button is highlighted white.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the noise filter

By using noise filters, you take into account the influence of movements when filtering noise. Image integration depends on the preset k factor (depending on the operating mode up to max. k = 32), which is adapted according to the selected noise filter.

k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be set up to 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Image Quality Setting** menu in the **Acquisition** task card.





- Press this button.
  – The button is highlighted white.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

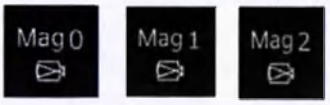
Selecting the input format (Detector zoom/magnification)

Three different zoom levels are available.This sets the input format for the subsequent image acquisition. The input format is the size of the detector area that is exposed and then fills the screen when displayed on the monitor.

Zoom level	Mag 0 (full format)	Mag 1	Mag 2
Input fields (active field)	20.58 cm x 20.58 cm (8.1" x 8.1")	15 cm x 15 cm (5.9" x 5.9")	10 cm x 10 cm (3.9" x 3.9")



- Press this button.
  - Each time you press the button, you switch between zoom levels 0 (full format),1 and 2.
  - The input format display is updated accordingly.



Setting the pulse rate

During the examination you can select different pulse rates from 0.5 to 15 fps or continuous fluoroscopy. The respective set value is displayed on the control panel using the Pulse rate button.



- Press this button several times, if necessary.
  - The pulse rate changes accordingly.

The k value currently set is shown on the display of the C-arm keyboard above the **Pulse rate** key. If *continuous* is set, "**Con**" appears.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the X-ray parameters manually

You can change the default X-ray parameters manually with the +/- buttons for kV/mA or kV/mAs (for single image operating mode).

Automatic dose rate control

Using automatic dose rate control (ADR), the kV/mA values or kV/mAs values are regulated so that the mean value of the image gray values is kept constant largely independently of the object thickness and position. This ensures optimal image quality for on-screen evaluation.

The system possess an automatic metal correction which is designed for examinations with metal parts in the measurement range. The metal correction parameters are included in the **Application** *settings. For example, the contrast and brightness settings are adjusted accordingly and the automatic dose rate control is improved.*
If the image quality is not sufficient, please use the additional **Metal correction** *or* **Tech lock** *functionality.*

Activating kV/mA stop

When metallic objects (e.g. intramedullary nails) are introduced into the beam path or when examining objects of varying density (e.g. hip prosthesis) under fluoroscopy, it is recommended that you set the kV just established with the **Tech lock** button at the start of fluoroscopy.

The automatic dose rate control (ADR) must remain activated during interventional procedures.



- Press this button.
  - The button is highlighted white.
  - Automatic dose control is disabled.
  - The +/- buttons for kV/mA are enabled.

Do not switch between Fluoroscopy and Single Image operating modes while **Tech Lock Stop** *is active, because with* **Tech Lock Stop** *the image brightness cannot be adjusted to the different dose levels in the two operating modes.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the X-ray parameters manually



Activating **Tech lock** enables you to manually set kV/mA.

- Press the **+/-** buttons.
  - The values for kV/mA increase or decrease.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the corresponding X-ray parameter.

The set values are shown on the control panel.



The mA values assigned to the kV values result from the fluoroscopy curves (⇨ Register 9: Technical Information, Page 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the image parameters

On the control units, you set the image parameters in the **Postprocessing** task card in the right area of the control panel. Changing the settings impacts the image currently displayed (if applicable) and any images acquired thereafter.

Selecting the image orientation

It may be necessary to rotate and/or flip the image so that it appears in the required orientation on the monitor.



Object display on the monitor depends upon the C-arm system position relative to the patient.



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

- The operator must apply due diligence; identifying each side is recommended.



Caution

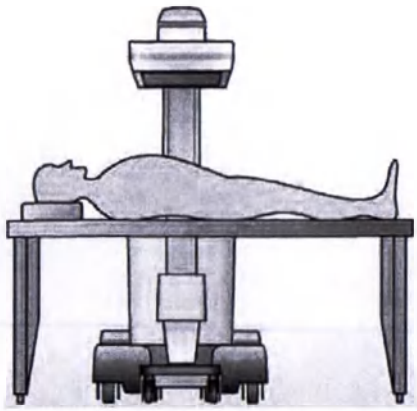
Inverted image orientation.

Incorrect intervention decision!

- It is recommended to mark the patient position using lead letters.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Standard image orientation





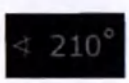
(1) Right side of patient

(2) Left side of patient

Selecting the image rotation



◆ Press one of these buttons.
- With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
- Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.



The set rotation angle is shown on the control panel (range 0°– 359°).

Selecting image flip

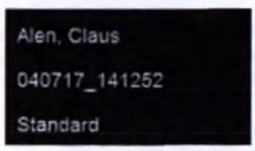


◆ Press one of these buttons.
- Vertical/horizontal image flip is activated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acquiring images

All further steps of the examination are performed at the C-arm system.
For detailed information on operating the C-arm, hand switch, and footswitch, see ⇨ Register 3: System Description.



The registered patient's last name, first name and patient ID appear in the upper control area of the left monitor.

- Prior to releasing radiation, make sure that the registered patient and actual patient are the same.



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

- Prior to releasing radiation, the user must ensure the correct patient position with respect to the X-ray beam.

Release radiation



- Release radiation with the hand switch or footswitch.
  – The current fluoro image is displayed on the left (live) monitor.



Please keep the radiation release switch pressed until radiation has been released and a usable image is displayed.

Complete image integration as a function of the set k factor (up to max. k = 32, depending on the operating mode) is ensured even for very short exposures ("toe tapping").



k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be set up to 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



Caution

Defective imaging system hardware.

Risk of X-ray radiation exposure without a saved image!

- If no image appears, immediately stop the radiation and switch off the tube assembly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying fluoroscopy images

In the image area the fluoroscopic images are displayed during and after exposure. Additional information may be shown as image text, depending on the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 13).



(1) Information on kV and mA

(2) Window value and LUT information

Live images As soon as the exposure (i.e. radiation) starts, the current fluoroscopic images (live images) are displayed in the image area of the left monitor and the control panel.

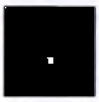
Last Image Hold (LIH) The last image hold (LIH) is displayed as soon as the exposure has ended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Confirming a warning signal

After 5 minutes of fluoroscopy time, a warning signal sounds. However, this can be reset on the control panels. After 10 minutes of uninterrupted fluoroscopy time, radiation is terminated. However, it can be released again.

These settings are country-specific and can be changed by Siemens Healthineers Customer Service in accordance with the applicable regulations.



- Press the Alarm button.
  - The audible warning signal is deactivated.
  - The fluoro timer is reset.

Temperature monitoring

If the system is used intensively over an extended period, the X-ray tube and single tank can become very hot.

Single-tank temperature



The current thermal capacity of the single tank is shown by an 11-segment bar display on the left monitor:

- The length of the bar indicates the relative temperature load of the X-ray system.

X-ray tube temperature



The temperature status of the X-ray tube is shown as follows on the monitor and the control panel:

- if the temperature is normal, a green tube symbol appears on the left monitor and a grey symbol appears on the control panel.



- if the tube is heated, an orange tube symbol appears on the left monitor and a yellow symbol appears on the control panel.



- if the tube temperature is critical, a red tube symbol with an exclamation point appears on the left monitor and a red symbol appears on the control panel.

To prevent overheating, the pulse rate for a very hot tube is limited to 10 images per second. Working with the reduced frame rate is nevertheless possible without any further restrictions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation information

The radiation data appear on the left monitor. The fluoroscopy time is also shown on the control panel. The information is updated with every release of radiation.

00:00:00 hh:mm:ss

Here, the entire fluoroscopic time since the start of the examination of a patient is displayed.

8 µGym²

The cumulative dose area product for the current patient is displayed if the optional dose measurement chamber is installed.

As an alternative: Display of the air kerma value and cumulative air kerma value. These data appear on the left monitor.

The reference location for determining the air kerma strength with the optional dose measurement chamber is 30 cm in front of the flat detector input.
The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the flat detector.
Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Healthineers Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma value instead of the dose area product.

Saving and displaying images

In Fluoroscopy, Subtraction, and Roadmap operating modes, images can be saved manually during the examination. Images that you want to print out later have to be saved during the examination.
Images printed directly during the examination are saved automatically.

If the application used is configured such that all images are saved automatically, manual saving is not necessary and therefore not possible.
Saving images/scenes with the footswitch is also possible when the pedal allocation is configured accordingly.

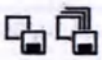
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storing images (during radiation)



◆ Press this button on the control panel.

– Or –



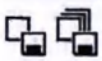
◆ Press this button on the hand switch.
  – The current image (or the subtraction image in Sub/Roadmap mode) is stored in the local database.
  – The saved fluoro image is displayed on the right (reference) monitor.

Storing images (after radiation)



◆ Press this button on the control panel.

– Or –



◆ Press this button on the hand switch (press and hold < 2 seconds).
  – The displayed image (LIH) is stored in the local database.
  – The LIH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

Saving and reviewing a scene

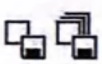
In the fluoroscopy, subtraction and Roadmap operating modes, scenes can be saved and reviewed (Last Scene Hold) during the examination.

Saving the scene



◆ Press this button on the control panel (hold down > 2 seconds).

– Or –



◆ Press this button on the hand switch (press and hold > 2 seconds).
  – The current scene (LSH) will be stored in the local database.
  – The LSH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reviewing a scene

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Overview** menu in the **Postprocessing** task card.





- Press this button.
  - The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).
  - The button is highlighted white.



- Press this button again.
  - Scene review is paused.
  - The button is highlighted dark.



- Press the button to go back/forward by a single image in the scene.

Changing the scene



- Press the button for the previous/next available scene.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the image display

There are tools available on the control panel for subsequent optimization of the image display. For detailed information see ⇨ Register 5: Postprocessing.



◆ Brightness



◆ Contrast



◆ LUT selection (3 levels)



◆ Edge enhancement (4 levels)



◆ Zoom image



◆ Invert image



◆ Rotate image



◆ Reset image rotation to 0°



◆ Rotate image clockwise among 0°, 90°, 180° and 270°.



◆ Flip image



Caution

Reduced image quality due to filtering.

Risk of artifacts, e.g., metal implants can appear to be loosening phenomenon. Filters can cause loss of image quality.

◆ Carefully select the intensification factor, LUT and low-pass filter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Using reference images

In addition to the live images on the left monitor, selected images, e.g. images used for comparisons, can be displayed on the right monitor.

Transferring Images

Automatic

During saving, an image or scene is transferred automatically to the right monitor:



- ❑ Save the image manually with the **Store** button (during/after radiation)
  – The displayed image/LIH is saved and transferred.

-Or-

- ❑ Save the image automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LIH is saved and transferred after radiation ends.



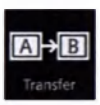
- ❑ Save the scene manually using the **Save** button (hold down > 2 seconds).
  – The LSH is saved and transferred.

-Or-

- ❑ Save the scene automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LSH is saved and transferred after radiation ends.

Manual

Using the **Transfer A to B** function you can transfer an image to the right monitor during or after radiation, without saving it simultaneously.



- ◆ Change to **Advanced Mode** if necessary
- ◆ Press this button.
  – The displayed image is transferred.



Please remember that the transferred image has not been saved, and will be lost permanently if overwritten by another image.

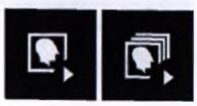
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Scrolling through images

If the "**Automatic save**" function is active or you have saved several times, images in addition to the displayed image are available on the right monitor.



◆ Scroll to previous image/to previous scene.



◆ Scroll to next image/to next scene.

Holding the reference image

The **Hold reference** function allows you to select a particular image to permanently display as the reference image on the right monitor.



◆ Press this button.
  – The display on the right monitor is "frozen" (labeled "Hold Ref").
  – The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.



◆ Press the button again to cancel **Hold reference**.

Hold reference *is automatically turned on for the first image transferred to the right monitor using the* **Transfer A to B** *button.*
Hold reference *is cancelled automatically when switching to image overview display ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 17. Hold reference is reestablished once the image overview display is closed.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ending the examination

After you have completed your exposures, the last acquired image is displayed on the left monitor. Now you finish the examination of the current patient.

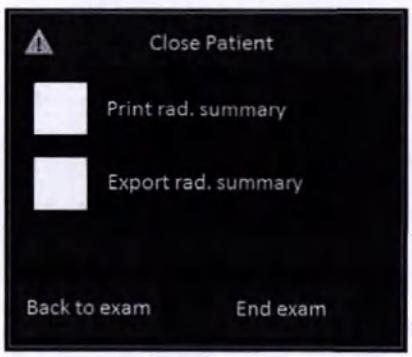
If you want to examine the next patient immediately afterwards, you can register that patient straight away. In this case the examination of the current patient is automatically finished.

Closing the patient

Closing the patient ends the current examination. The patient data and images saved in a study in the local database are moved to the **Patient list**.



- Press this button on the lower right of the control panel.
  – The **Close Patient** dialog box appears on the control panel.



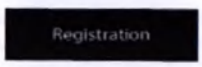
- Select the desired options and click **End exam** to close the examination.
  – The patient data and images are cleared from the monitors.
- Click **Back to exam** to continue the examination with the current patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Examining the next patient



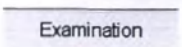
◆ Press the **Prepare Patient** menu button.



◆ Press the "**Registeration**" button from the drop-down button list.
– The control panel switches to keyboard mode.
– The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.



◆ Register the next patient for examination (⇨ Page 13).



Another patient registered

If another patient is still registered the **New patient** dialog box is displayed.



◆ Click **OK** to close the currently registered patient.
– The new patient is registered for examination.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Performing special examinations

The following optional operating modes require special procedures deviating from the standard examination:

- Subtraction angiography (Sub)
- Roadmap (Road)



After incorrect operation, it may be necessary for the user to repeat certain procedures, e.g. administering of contrast agent.

Subtraction angiography (Sub)

During the examination, images without contrast agent (mask) are continuously subtracted from images with contrast agent and displayed on the monitor. Depending on the contrast agent flow, they display the relevant vascular segment without superimposition in real time.

Progression

Subtraction angiography is divided into three phases:

- Phase A
  Time until the mask is completed (permanently defined)
- Phase B1
  Time from the "inject" display on the monitor until the contrast agent has reached the area to be examined.
- Phase B2
  Time of the actual exposure of the examination region

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Performing subtraction angiography

Prerequisite: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination.
  (⇨ Page 29)



- Press this button on the control panel.
  – **Subtraction** operating mode is selected.

Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  – During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the left monitor.
  – The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.
  – In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.



Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

- Let go of the radiation release button.

After radiation has been switched off the maximum fill image is calculated and displayed on the left monitor.

The vessels are highlighted in the native image on the right monitor.



The mask (phase A), subtraction series (phase B) and the fill image are saved automatically.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roadmap (Road)

In the first step of the Roadmap examination, the fill image is created as a mask from a normal subtraction (phase A and phase B).

In the second step, the display of the vessel into which the catheter is to be positioned is superimposed by current fluoroscopic images (phase C).

Fill image available

You can use the existing fill image if you have already performed a subtraction angiography during the current examination (⇨ Page 56).



The presence of a fill image is displayed on the footswitch icon on the monitor. In that case, the first step of the Roadmap examination is not required.

A previously created fill image can also be used if you have switched to a different operating mode (such as single image).

Generating a new fill image

If there is no suitable fill image (e.g. from a previous subtraction angiography), you have to generate a new one.

Prerequisites: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination. (⇨ Page 29)
- Press this button.
  – The **Roadmap** mode is selected.



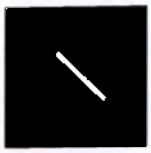
Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  – During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the left monitor.
  - In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.
  - The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.

Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

- Let go of the radiation release button.
  - Radiation is stopped.
  - The fill image is calculated and displayed.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 57).

Using the fill image from subtraction angiography

Prerequisite: Subtraction angiography (**Subtraction** operating mode) was performed at some point during the current examination.



- Press this button.
  - The **Roadmap** mode is selected.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 57).

If you press the **Sub** *button, the existing fill image is discarded. You will then have to regenerate the fill image.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manually selecting the fill image

Prerequisite: A substraction data set (substraction or Roadmap operating mode) was generated in the current examination.

Fill image with another mask

To calculate a new fill image you have to determine a suitable substraction mask that can be used.



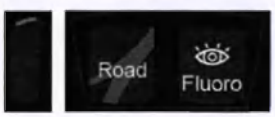
- Press this button.
  - The button is highlighted white.
  - The **Select Mask** menu appears.



- Select the required image with the arrow buttons.
  - The fill image is recalculated automatically.

Positioning the catheter (Phase C)

If the vessels are easily discernible, position the catheter in the fill image under fluoroscopy.



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
- Position the guidewire or the catheter under fluoroscopic control.
  - The right monitor shows the fluoro image (native).
  - The left monitor shows the subtracted Roadmap image with catheter.

You can repeat fluoroscopy as often as needed while you insert the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pediatric use

The Cios Select may be used for pediatric purposes.

Pediatric patient's condition of exposure and contrast agent dosage are different with adults. Take with caution for pediatric patients.

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database delivered with the system. There are individual pediatric applications for each application group of the default application database. These default pediatric applications may be used for basis of the examination for all pediatric patients (in general for children up to the age of 14 years).

It is recommended to remove the anti-scatter grid for all pediatric patients up to the age of 7 years as well as all medical applications that are restricted to extremities.

For pediatric patients older than 7 years an anti-scatter grid is recommended otherwise image quality may be compromised.

If depending on patient stature the kV increases above 100 kV it is suggested to switch to the corresponding adult program (otherwise image quality may be compromised).

Depending on the medical requirements of your respective examination, consider other dose saving measures. For example, reduce the frame rate and radiation time as much as possible.

Following these suggestions will lead to a minimalized dose for the patient.

For an orientation of dose savings please see the following table with a comparison between pediatric and standard protocols:

Object: 10 cm PMMA directly located on the FD cover (without anti-scatter grid for pediatric programs)

	Fluoro		**Sub**	
Application (Group)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)
Card.	1.4	0.2	1.6	0.4
Gastro	1.4	0.2	1.5	0.2
General information	0.8	0.2	1.1	0.2
Ortho	0.8	0.2	1.1	0.2
Uro	0.8	0.2	1.1	0.2
Vascular	0.8	0.2	1.0	0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Patient data ... 3
- Searching for and selecting patient data ... 4
  - Opening the Patient list ... 4
  - Sorting data ... 5
  - Filtering data ... 6
  - Selecting data ... 7
- Correcting data ... 7
  - Opening the correction dialog ... 8
  - Editing data ... 9
- Deleting data ... 9
  - Deleting data manually ... 10
  - Protecting data from deletion ... 11
- Importing data ... 12
  - Opening the import dialog ... 12
  - Data from removable devices ... 13
  - Data in the network ... 14

2D image processing ... 16
- Loading and displaying images ... 16
  - Loading images ... 16
  - Displaying the image overview ... 17
  - Changing the display mode ... 18
  - Scrolling ... 19
  - Displaying full screen image ... 20
  - Reviewing a scene ... 21
- Selecting images ... 22
  - Single selection ... 22
  - Multiselection ... 22
  - Deselecting images ... 23
- Deleting individual images/series ... 24
- Changing the image display ... 25
  - Selecting images for processing ... 25
  - Windowing images ... 26
  - Inverting images ... 28
  - Enhancing edges ... 28
  - Zooming and panning images ... 29
  - Rotating/flipping images ... 30
  - Resetting the image display ... 31
- Evaluating images ... 32
  - Selecting images for evaluation ... 32
  - Displaying the evaluation functions ... 32
  - General work steps ... 33
  - Calibration ... 34
  - Measuring the distance ... 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measuring an angle 37
Annotating images 37
Saving images 39
Saving a single image 39
Saving multiple images 39
Subtraction processing 40
Postprocessing functions 40
Loading and displaying images 40
Loading images 40
Changing the monitor layout 41
Displaying images 42
Changing the image display 43
Including anatomical background (Landmark) 43
Making the image and mask concide exactly (Pixel shift) 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 5 Postprocessing

Patient data

All acquisitions (images, series) prepared as part of an examination are saved in a study on the hard drive of the imaging system (local database). You can access these data quickly and easily using the **Patient list**.

When to use the Patient list

- To examine a patient who has already been examined once before with your system and whose data are still saved in the local database
  ⇨ Register 4: Examination, Page 21
- To view the images of a patient from earlier examinations in order to compare them with current results
- To postprocess or add comments to images after an examination
- To correct incorrect information on a patient stored in your system
- To print a patient's images for documentation purposes
- To archive patient data and images or to send them to another location in your hospital via the network

External data

To view or process data from an external storage medium or other network node, they first have to be imported.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Searching for and selecting patient data

The studies of patients examined previously that are saved to the local database are displayed in the **Patient list**.

Opening the Patient list

Use the control panel to open the **Patient list**.

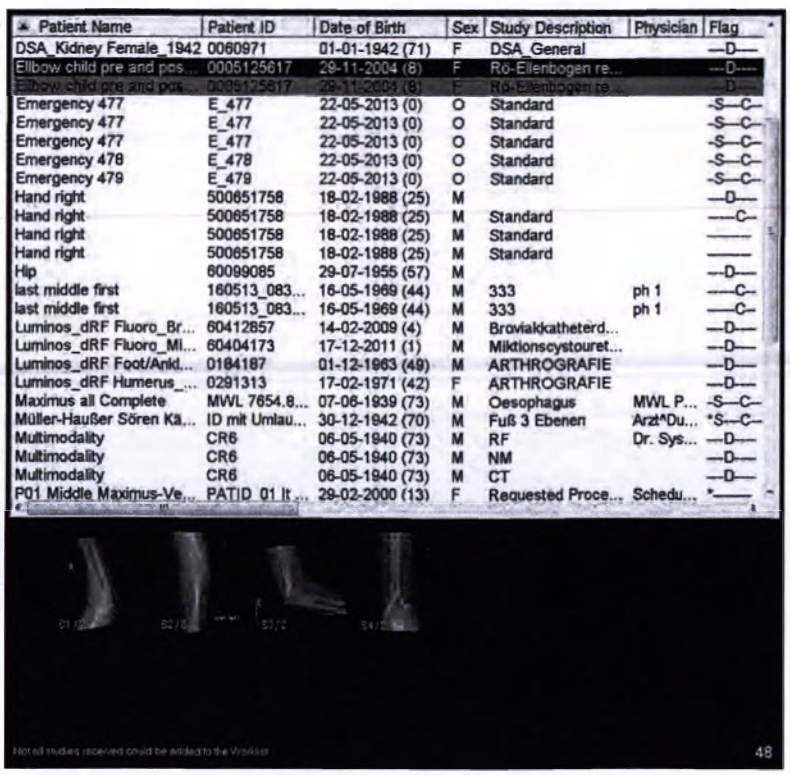


- Press the **Prepare Patient** menu button.



- Press this button from the drop-down button list.
  - The control panel switches to keyboard mode.
  - The **Patient list** opens on the left monitor.

(1) —— (2) —— (3) ——



Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
DSA_Kidney Female_1942	0060971	01-01-1942 (71)	F	DSA_General		—D—
Ellbow child pre and pos...	0005125617	29-11-2004 (8)	F	Rö-Ellenbogen re...		—D—
Ellbow child pre and pos...	0005125617	29-11-2004 (8)	F	Rö-Ellenbogen re...		—D—
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C-
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C-
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C-
Emergency 478	E_478	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C-
Emergency 479	E_479	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S—C-
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M			—D—
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		—C—
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		——
Hand right	500651758	18-02-1988 (25)	M	Standard		——
Hip	60099085	29-07-1955 (57)	M			—D—
last middle first	160513_083...	16-05-1969 (44)	M	333	ph 1	—C—
last middle first	160513_083...	16-05-1969 (44)	M	333	ph 1	—C—
Luminos_dRF Fluoro_Br...	60412857	14-02-2009 (4)	M	Broviakkatheterd...		—D—
Luminos_dRF Fluoro_MI...	60404173	17-12-2011 (1)	M	Miktionscystouret...		—D—
Luminos_dRF Foot/Ankl...	0184187	01-12-1963 (49)	M	ARTHROGRAFIE		—D—
Luminos_dRF Humerus_...	0291313	17-02-1971 (42)	F	ARTHROGRAFIE		—D—
Maximus all Complete	MWL 7654.8...	07-06-1939 (73)	M	Oesophagus	MWL P...	-S—C—
Müller-Haußer Sören Ka...	ID mit Umlau...	30-12-1942 (70)	M	Fuß 3 Ebenen	Arzt^Du...	*S—C—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	RF	Dr. Sys...	—D—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	NM		—D—
Multimodality	CR6	06-05-1940 (73)	M	CT		—D—
P01 Middle Maximus-Ve...	PATID_01 It ...	29-02-2000 (13)	F	Requested Proce...	Schedu...	*——

(1) Table heading

(2) Study entries
(List of patients and their studies)

(3) Preview images of the selected study

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Flag An abbreviation in the **Flag** column indicates the study status:

Flag	Meaning
A/a	All/some images were sent to the archive and the receipt was confirmed (as long as the archive works with DICOM Storage Commitment)
C	Study is closed (no further acquisition possible)
D/d	All/some images were transferred to or from CD/DVD
P/p	All/some images were printed
R/r	All/some images read in via network
S/s	All/some images were sent and the receipt was confirmed (as long as the recipient works with DICOM Storage Commitment)
#	Study is protected against deletion
*	Study was received from HIS/RIS

Sorting data

You can sort list entries according to the displayed columns:

Patient Name

- Click the table header for the respective column.
  - The list is sorted in alphanumeric ascending order based on this column.
  - Studies with the same entry in the sorting column are further sorted by the date and time of the examination.
- Click the table header of the same column again.
  - The sorting sequence is reversed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

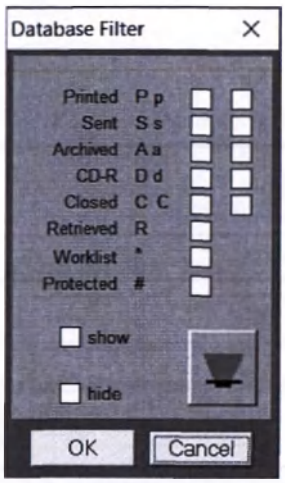
Filtering data

It is possible to only display studies that meet specific criteria by using database filters. The **Flags** of the individual studies are evaluated in this case (⇨ Page 5).

Activating a filter



- Press this button in the symbol button bar on the control panel.
  – The **Database Filter** window appears on the left monitor.



- Activate the required check boxes (⇨ Page 5).
- Click **show** or **hide**.
  – **show**: only display studies with the selected flag
  – **hide**: hide all studies with the selected flag
- Confirm with **OK** to apply the filter.
  – Studies with flags **show** are displayed.
  – Studies with flags **hide** are not displayed.

You can specifically delimit the list display by combining multiple filter criteria. Example: **Printed** *show together with* **Archived hide** *shows the studies that have been printed but not yet archived.*

In the bottom right corner of the studies list the number of displayed/total number of studies is indicated.

Deactivating the filter



- Press this button in the **Database Filter** window.
  – All studies are displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting data

Searching by the first letter

- Using the keyboard in the control panel, press the first letter of the required patient.
  – The first name with a suitable patient name is selected in the **Patient list**.
- Press this same letter button again, to select the next list entry for a patient with this first letter.

Direct selection



- Use the arrow buttons on the keyboard to select the required study.

— Or —

- Click the list entry with the mouse.

Correcting data

Every now and then it is necessary to correct patient data for an examination. This is the case particularly with emergency patients that are saved to the local database with provisional data.



Patient data in studies you have already exported or sent via the network cannot be changed in the local database.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opening the correction dialog

Patient and exam data are corrected in the **Data Entry Dialog** window.

Opening data



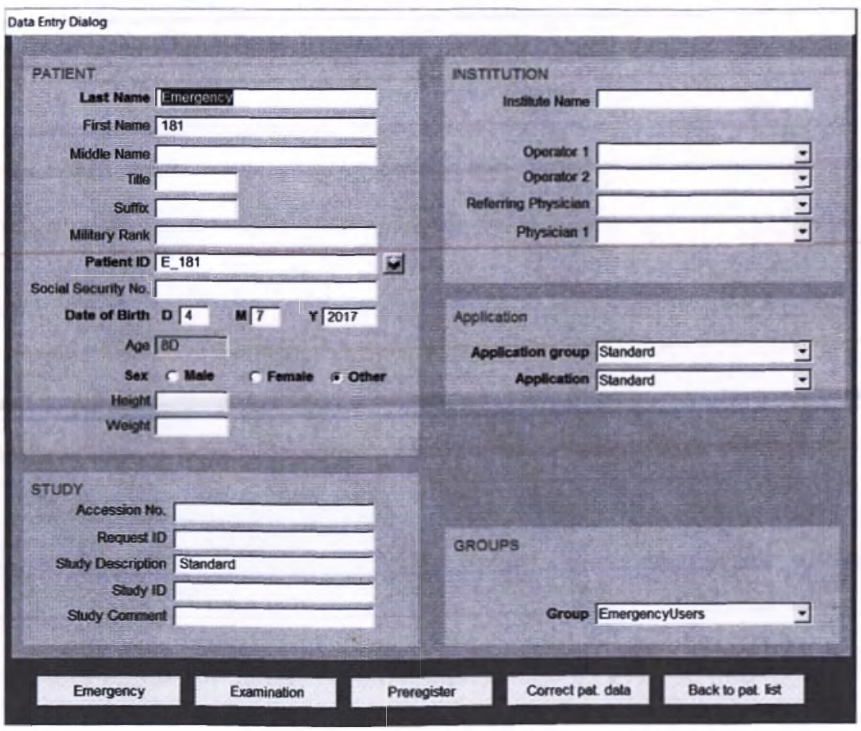
◆ Select the study entry to be corrected in the **Patient list**.



◆ Press this button.
– The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Data Entry Dialog Window

Patient and exam data of the selected study saved in the local database are entered in the **Data Entry Dialog** window.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing data

Which fields are displayed and therefore can be corrected depends on the configuration settings (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).

Changing fields



- Use the **Tab** button (hold down the Shift button to go backward) or click the mouse to switch to the required field.

Correcting the entry



- Press these arrow buttons to move the cursor a character at a time.



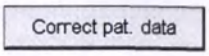
- Press the **Backspace** button to delete the character in front of the cursor.

Saving changes



- Press this button on the control panel.

— Or —



- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  – The **Data Entry Dialog** window closes.
  – The **Patient list** is updated based on the changes.

Deleting data

You should delete archived images you no longer need from the local database on a regular basis. This ensures sufficient storage capacity on your system.

You can delete data as follows:

- Automatic deletion
  Depending on the configuration settings, images are deleted once they reach a specific status
  (⇨ Register 7: Configuration, Page 17)
- Manual deletion
  You can individually select studies and delete regardless of data status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

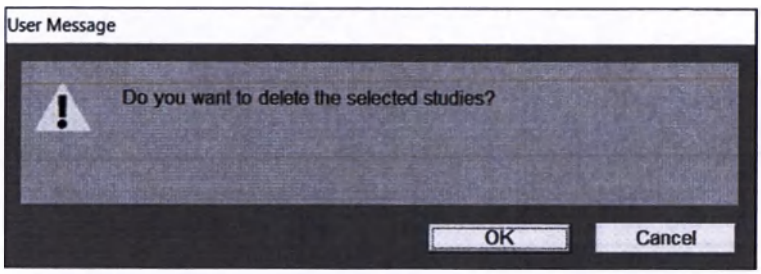
Deleting data manually



- Select the entry to be deleted in the **Patient list**.

- Make sure that the selected study has been archived correctly.
- Press this button on the control panel.
  – Below messages pop up on the monitor.





- Click **OK**. The selected study and all its images are deleted.

During image postprocessing, you can delete individual images or series of a study using the image overview (⇨ Page 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protecting data from deletion

You can protect images on the local database against unintentional manual deletion and automatic deletion.

Setting deletion protection



- In the **Patient list** select the entry you want to protect against deletion.



- Press this button in the symbol button bar on the control panel.
  – The button is highlighted white.

Removing deletion protection



- Select the deletion-protected entry in the **Patient list**.



- Press this button in the symbol button bar on the control panel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

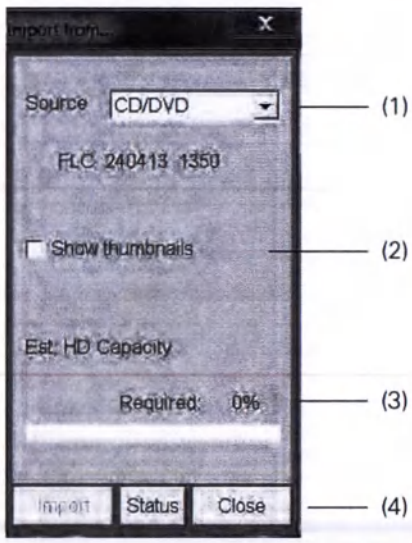
Importing data

If the required patient data and images are on removable devices or other network nodes, import them to the local database. The data are then available in the **Patient list**.

Opening the import dialog



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The **Import from...** dialog window is displayed.



(1) Data source selection

(2) Display thumbnails
(CD/DVD and USB storage media only)

(3) Disk space required on the hard drive
(CD/DVD and USB storage media only)

(4) Button bar
Import: Starts data import
Status: Displays the data transfer status
Close: Closes the dialog window

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

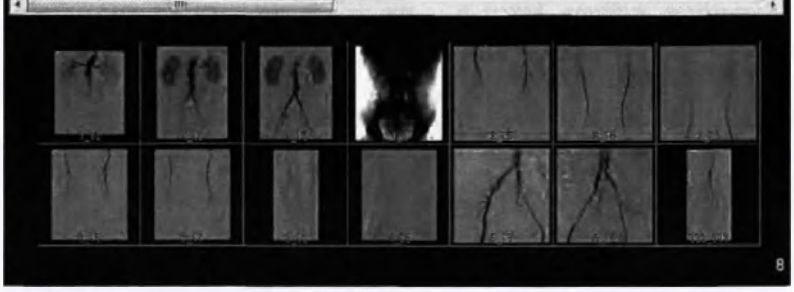
Data from removable devices

Image data on a data medium in DICOM format can be read in as long as an appropriate drive is installed and configured.

Displaying saved data

- Have the required data medium on hand.
  - Insert the CD/DVD into the drive.
  - Connect the USB memory to the USB socket.
- Select the applicable data medium as the data source in the **Import from...** dialog window.
  - The studies saved on the data medium are listed.
  - If activated, thumbnails are displayed for the currently selected study.

Patient Name	Patient ID	Social Security No.	Military Rank	Date of Birth	Sex	Study Description
L_ARenalis_Stenosis,...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
Aorta_Thoracic_Aneu...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
RFemoralis_Extremiti...	HHCIO...			01-01-195...	O	Vaskular
为, 王	病人ID			11-11-197...	F	检查说明
68, Emergencyhhhhhh	E_68			24-07-201...	O	Standard
Thoracic_Aorta_Aneu...	HHCIO...			23-07-201...	O	Vaskular
65, Emergencymmm	E_65			23-07-201...	O	Standard
Test_T, Test_FN', Te...	Test_ID...	Test_SSNr	Test_MR	23-07-194...	M	Test_SD
AAA_1_1, HH	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
rd, ER029	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
er, ER027	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
da, ER026	100051...			01-01-196...	F	Intraoperative ...
Max, Mustermann	4711_0...			24-06-197...	M	Standard



Example: Displaying the content of a CD/DVD

Importing data

- Click the required study with the mouse.
  - Press the **Ctrl** or **Shift** button on the keyboard to select multiple entries.
- Click this button in the **Import from...** dialog window.
  - The data are read in.

Import

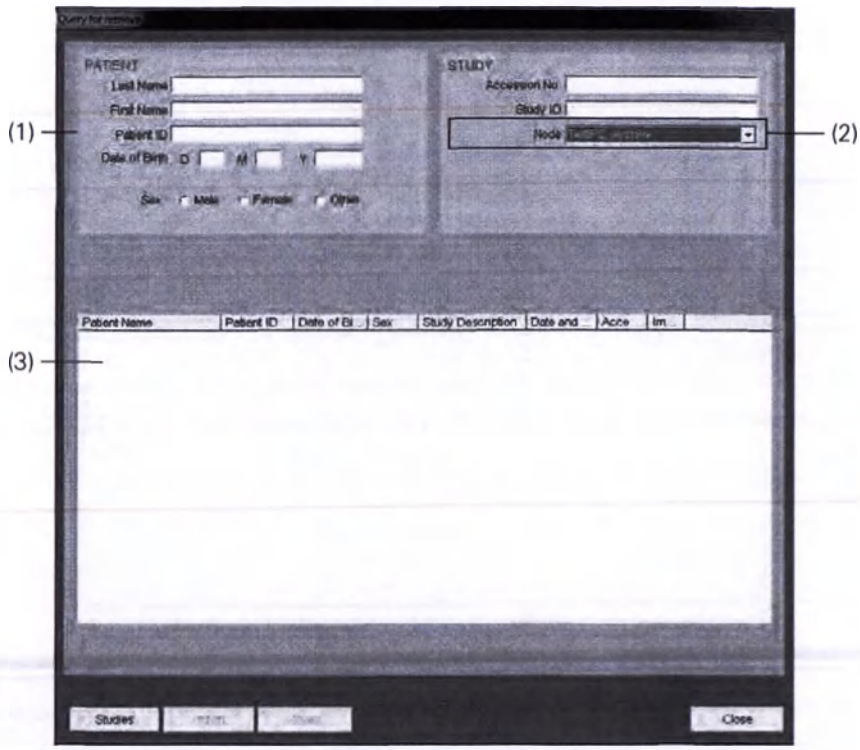
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data in the network

You can access image data on other workstations or a long-term archive using "Query & Retrieve".

Opening Query & Retrieve

- In the **Import from...** dialog window select the **DICOM node** entry as the data source.
  – The **Query for retrieve** dialog window is displayed.



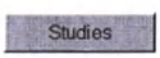
(1) Input fields for search criteria (search screen)

(2) Network node selection (data source)

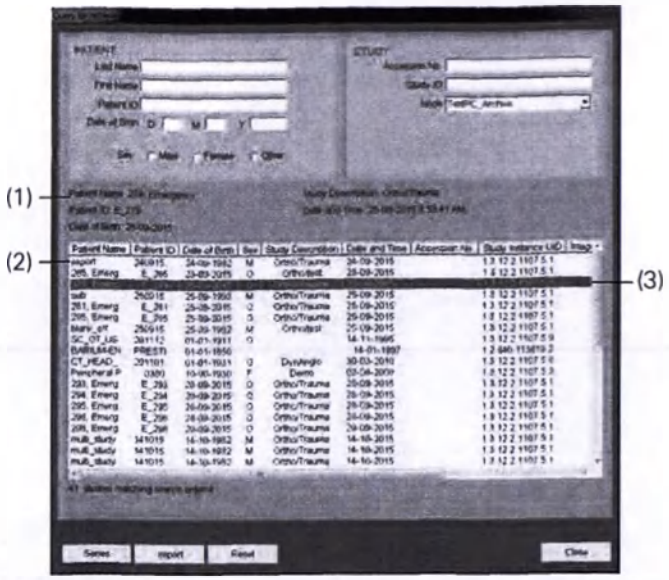
(3) List of search results

Starting a search

- As search criteria enter the known patient data and further search details, if necessary.
- Select the network node where you want to search for the data.
- Click this button.
  – The patients and studies found are listed in the result area.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Details on the study currently selected in the results list

(2) List of found patients and studies

(3) Currently selected study

Displaying series

If you only require a selection of images from a specific study, then display the series contained in the study.

- Select the corresponding study in the results list.

Series

- Click this button.
  – All series of the selected study are listed in the results area.



Use this button to display the list of found patients and studies again.

Studies

Importing data

- Select the required data (studies or series) in the results list with the mouse.
  – Press the **Ctrl** or **Shift** button on the keyboard to select multiple entries.

Import

- Click this button .
  – The data are read in.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2D image processing

As part of postprocessing, you view the results of an examination and evaluate them using 2D processing functions. You can also compare the image material from various examinations of a patient (such as the current examination and a previous examination).

Loading and displaying images

During an examination in progress you can only edit images of the registered patient. Outside of an examination, you can load the images of any patient for processing.

Loading images

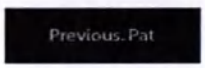
In the **Patient list** you have access to the images of prior examinations stored on the local database. Select one or more studies of the required patient here (⇨ Page 4)

With an examination in progress, all saved images are already loaded. If needed, you can load additional images from prior examinations of the registered patient.

If the required images are no longer in the local database, then first import the data from the external source (⇨ Page 12).



◆ Change to the **Prepare Patient** task card if necessary.



◆ Open the **Patient list**.
– Search for the patient, sorting and filtering the list as necessary.
– Select the required study or studies.

◆ Double-click the patient with the mouse.
– The selected images are loaded and displayed on the monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying the image overview

In the image overview display, the monitor layout changes specifically for 2D-postprocessing. You have direct access to all loaded images and you can select them for processing either individually or in any combination.

Activating the overview

If a patient is not registered the images are displayed in the image overview after loading. With an examination in progress, you may need to switch from the live image display to the image overview display.

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Overview** menu in the **Postprocessing** task card.





- Press this button on the control panel.

— Or —



- On the left monitor click the 4x4 Layout button (lower left).

Monitor layout

The following views are set on the monitors by default:

- Left monitor
  - 4x4 layout with all loaded images, sorted by exposure time
  - Stack display
  - 1st. series selected (1st image segment is highlighted)
- Right monitor
  - 1x1 display of the (selected) 1st series

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching off the overview



The image overview can only be switched off during an examination in progress.

- Press this button again.
  – The live image display is activated.

— Or —



- On the left monitor click the activated 4x4 Layout button (lower left).

The system switches to live image display automatically during radiation release.

Changing the display mode

You can select from among the following displays of loaded images on the left monitor:

- Stack display: One series per image segment.
  Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.
- Image stripe display: One image from the selected series per image segment.
  Image stripe display is suitable for viewing a selected series in detail (image by image).

Changing the display





- Press this button in the **Overview** menu to toggle between stack display and image stripe display.
  – Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.
  – Image stripe display is suitable for viewing a selected series in detail (image by image).



In stack display, image segments that contain a scene are identified by an icon at the bottom right. Double-clicking the scene switches to image stripe display.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Scrolling

In the overview on the left monitor you specify which image should be displayed on the right monitor.

Changing image/series



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to show a different image in the current series.
  - Stack display if you want to display a different series.
- Click the applicable image segment with the mouse.
  - The selected image is displayed on the right monitor.

Next/Previous series

If you want to show images of another series in image stripe display, you can scroll through the series without switching to stack display.



- Press one of the buttons repeatedly if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying full screen image

Basically, the image selected in the overview is displayed as a full image on the right monitor. However, if the **Hold reference** function is active the monitor display remains unchanged. In this case use the **Blow Up** function to display the required image in full size on the left monitor.

Activating full image



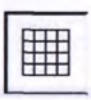
- Press this button in the **Overview** menu.

Using the Next/Previous series buttons you can switch to other series in full image view.

Switching off full image



- Press this button again.
  - The image overview on the left monitor switches into the most recent display mode (stripe or stack).



Outside of an ongoing examination (no patient registered), you can turn full image view on and off using the activated 4x4 Layout button (lower left of screen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reviewing a scene

After an examination, you can start movie mode to check the quality of the scenes you acquired.

A scene is usually reviewed on the right monitor. If **Hold reference** is active, the review takes place on the left monitor. The system switches automatically to 1x1 layout.

Starting the review



- Show the required scene.
- Press this button in the **Overview** menu.
  – The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).

Scrolling image by image



- Press this button to stop the review process.



- Press one of these buttons to go backward/forward by a single image.

Different scene



- Press one of these buttons to go to the previous/next scene.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

You have to select images before you edit them. Single and multiple selections are possible.

- Select the suitable display mode in the **Overview** menu (⇨ Page 18):
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single selection

Selecting image/series

- Click the required image or series with the mouse

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

Multiselection enables you to select images from one or more series individually. Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.



- Click the desired image or series with the mouse and press this button in the **Overview** menu.
- Repeat the above steps until all the required images or series have been selected.

- Or -



- Press this button in the **Overview** menu.
- Click the desired images/series with the mouse until all the desired images or series have been selected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplementing the selection



◆ Switch the display mode if necessary.



◆ Select additional images/series using the two buttons.
– The newly selected images/series are added to the multiselection previously defined.

Deselecting images



◆ Click the selected image or series with the mouse and press this button.
– The withe dot mark on the image or series disappears.

- Or -



◆ Press this button and click the selected the selected images/series with the mouse.
– The withe dot mark on the image or series disappears.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deleting individual images/series

While the **Patient list** is used to delete complete studies (⇨ Page 9), you can use the image overview to select individual images or series for deletion.

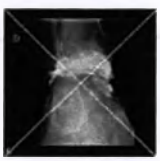


- In this case switch into stack display.



- Switch into keyboard mode and press the **Alt** and **d**.
  – A message box is displayed on the left monitor.





- Click the images/series to be deleted in the image overview.
  – The selected images are marked with an **X**.
- Click **OK** to delete the selected images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the image display

In the loaded images you can adapt the window values (contrast and brightness), display enlarged sections, and center regions of interest in the middle of the image. You can also rotate, flip or invert images for certain diagnostic problems.

Image manipulation capabilities are limited for images imported from other modalities.

Caution

Incorrect or extreme image processing parameters.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of incorrect decision during intervention or artifacts.

- Apply image processing parameters carefully, such as edge enhancement and windowing, and always check them carefully.
- Always check the image quality before reaching an interventional decision.

Selecting images for processing

Changes in image display affect all images of an individual series. The image functions cannot be applied to multiple series at the same time.

- Display an image of the required series (single selection).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

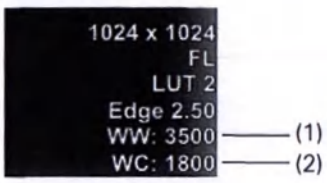
Windowing images

Using the windowing settings, you establish a grayscale range in which the image is displayed. This enables you to highlight the region of interest and the relevant tissue type.

During windowing you optimize image brightness (shifting the windowing center along the grayscale) and image contrast (change of window width).

Displaying the window values

The set window values are shown at the bottom right in the image.



(1) WW: Window width – Contrast

(2) WC: Window center – Brightness

Changing window values

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Processing** menu in the **Postprocessing** task card.





- Press one of these buttons to reduce/increase the brightness.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the brightness.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

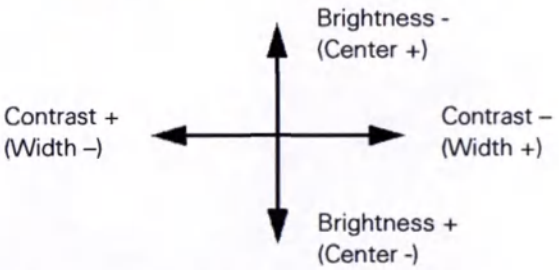


- Press one of these buttons to reduce/increase the contrast.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the contrast.

The controllers set numerical brightness values. Whether the image impression turns out brighter or darker depends on which display is selected (bone black or white).

Windowing using the mouse

- Place the mouse pointer in the required image on the left monitor.
- Move the mouse with the center mouse button pressed:



Fixed window value settings (LUTs)

Using window value settings, you can select three predefined settings for the window values using LUTs (look up tables). The values can be configured specifically for an application.



- Press this button, multiple times if necessary, to switch between the LUTs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inverting images

When an image is inverted, bright areas in grayscale images are displayed dark and dark areas are displayed bright. You use this function to toggle the bone display between white and black, for example.



- Press this button.
  – Image inversion is switched on.

Enhancing edges

Edge enhancement is an adaptive filter that highlights all existing structures (edges) in the image. For very noisy images, setting edge enhancement to its lowest level or switching it off entirely is recommended.



- Press this button several times, if necessary.
  – Every time the button is pressed, the filter setting changes to low, medium, high, or off.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Zooming and panning images

You can zoom in on sections of images that you are particularly interested in (zooming). The zoomed image can be panned so that the relevant section is in the center of the image (panning).

Zooming the image



- Press this button several times, if necessary.
  - Each time the button is pressed, the zoom level changes, i.e. from 1 (full image) to 1.5, to 2.

Panning the image

After zooming, if the relevant image area is outside the image segment, pan it accordingly.

- Press the arrow buttons on four sides of the preview image on the control panel for the desired direction.

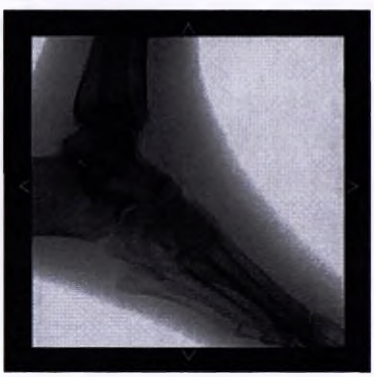
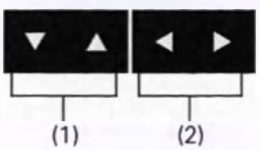


Image panning is possible only with a zoom factor > 1x.

- Or-



- Open the keyboard by pressing the button under the **Overview** menu in the **Postprocessing** task card.
- Press the arrow button for the direction in which the image content to be displayed is located.



(1) Pan image up/down

(2) Pan image right/left

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Resetting Zoom/Pan



- Reset the zoom level to 1 (full image).

Rotating/flipping images

The rotation and flip functions allow you to easily compare images of series that were acquired in a different orientation.

Selecting the image rotation



- Press one of these buttons.
  - With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.

- Or -



- Press this button.
  - The image rotates clockwise among 0°, 90°, 180° and 270°.

Rotate using the mouse

- Place the mouse pointer on the edge of the required image on the left monitor.
- Drag the mouse pointer in the required direction of rotation.

No image rotation



- Press this button.
- The angle of rotation is reset to 0°.

Flipping an image



- Press one of these buttons.
  - The image is flipped vertically/horizontally.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Resetting the image display

If adjusting the image parameters did not produce the desired results, you can reset the processing steps of the current session. All images are then returned to their original state.

- During an examination in progress: Status after image acquisition or after saving
- Outside an examination: Status after loading or after saving

After resetting, all changes in the image display are irrevocably lost.

- Press this button.
  – A confirmation dialog box is displayed on the control panel.



- Press **Yes** to reset the images.

— Or —

- Press **No** to close the dialog box without changes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Evaluating images

Using graphical evaluation functions you can measure distances, lengths, and angles of relevant structures, as well as add annotations. The left monitor switches automatically to 1x1 layout. When the evaluation is finished the original monitor layout is restored.

Measurements are not possible for images imported from other modalities.

Selecting images for evaluation

Graphical evaluations can only be performed on a single image at a time.

- Display the required image (individual selection).

Displaying the evaluation functions

When you evaluate images on the monitor trolley you can perform all evaluation functions directly on the left screen with the mouse. You use the keyboard only to enter text.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The buttons for evaluation with the mouse are displayed (upper left).



- Click the button for the required function.
  – The control panel switches to keyboard mode.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Selecting



You must select an existing graphic object to process it.

- Click this button.
  – The "Selection" function is activated.
- Click the graphic object.
  – Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the center point to the required position.

Changing dimensions

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the vertices in the required direction.

Deleting (individual)



- Select the graphic object.
- Press this button on the control panel.
  – The selected graphic object is deleted.

Deleting (all)



- Click this button on the left monitor.
  – All graphic objects in the image are deleted.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibration

If you perform evaluations with distance measurements, you must calibrate the image.



Caution

Misinterpretation of results.

Incorrect interventional decision!

- During length calibration or when measuring or interpreting distances in images, note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects.



Caution

Operating error

Unnecessary radiation

- Follow instruction of calibration procedure.

Calibration object

For increased accuracy it is recommended to use a calibration object which is as large as possible, but still can be displayed completely. The edges of the calibration object must be clearly recognizable and its dimensions must be known.



Caution

Risk of entering the incorrect calibration. Incorrect calibration display.

Incorrect measurement of graphic objects. Incorrect interventional decision!

- The user must carefully enter the known length of the calibration object. The calibration object must be perpendicular to the X-ray beam.



Please note that the calibrating accuracy decreases if the calibration object is not located in the same plane as the measured object.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

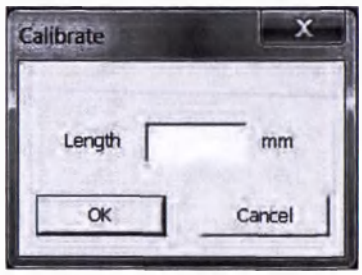
Performing calibration



- Click this button and draw a distance line along the calibration object.
  Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy (the line to be calibrated has to be selected/marked).



- Click this button.
  – The **Calibrate** dialog box is displayed.



- Enter the distance (in mm).
- Click **OK**.
  – A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.
  – Distances already drawn in are updated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.



- Click this button.
- Click the starting point of the line.
- Click the desired end point.
  - The distance line is set.
  - The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.



The inaccuracy of a length measurement is at least +/- 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly in the FD center). An inaccuracy > +/- 1 mm must be assumed under real conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measuring an angle

You can define an angle by two lines, the legs of the angle, that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain the greatest possible accuracy.



- Click this button.
- Draw the first line in the image by setting the starting point and end point.
  – The first leg of the angle is set.
- Draw the next line in the image by setting the starting point and end point.
  – The angle is set.
  – The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.
  – Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.

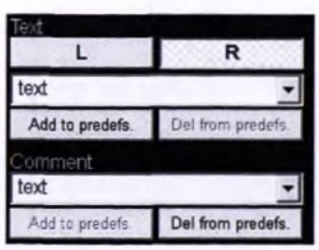
The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be +/-1°. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

Annotating images

In addition to side identification and annotating interesting or anomalous areas in an image, you can add image comments. Comments always appear centered at the bottom edge of the image and are transferred automatically to all images of the series.



- Click this button.
  – The input dialog box for text and comments is displayed.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.

- Select the appropriate patient side in the text and comments dialog box.
- Using the mouse, click the appropriate location in the image (e.g. at the edge of the image).
  – The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting annotations

- Select the annotation from the **Text** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Text** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.
- Click the required position in the image.

Adding a comment

- Select the text from the **Comment** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Comment** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.



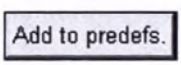
To delete a comment from the images, use this button (Backspace) to delete it from the text field of the **Comment** *selection list.*



Creating predefined texts

You can save frequently used texts and comments as templates and select them from the list as needed.

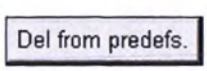
- Enter the text in the text field of the corresponding selection list.



- Click this button.
  – The text is added to the list as a new entry.
  – Up to 20 entries each can be created in the **Text** and **Comment** selection lists.

Deleting predefined texts

- Select the entry you no longer require from the corresponding selection list.



- Click this button.
  – The text is deleted from the list.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Saving images

After completing postprocessing of a prior examination, all changes in the image are saved when you close the patient. If you want to save intermediate states, manually save the images in the required processing phase. The images are saved as copies of the original in the corresponding study.

To save images while an examination is in progress see ⇨ Register 4: Examination, Page 45.

Saving a single image

Prerequisite: Multiple images are not selected (⇨ Page 22).

- Display the required image (individual selection).
- Press this button.



Saving multiple images

With the appropriate image selection you can save a portion or all images of one or more series, as well as segments of series.

Images/series

- Select the required images/series in multiselection (⇨ Page 22).
- Press this button.



Partial scene

- Show the scene.
- Select the desired sequential images in multiselection (⇨ Page 22).
- Press this button.
  – The images are saved as a new scene.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction processing

When subtraction is performed, two X-ray exposures are acquired of the region of interest, one without contrast agent and one with contrast agent. Afterwards both exposures are subtracted.

In the subtraction image, areas with the same attenuation and areas with a (slightly) different attenuation, e.g. vessels with contrast agent, can be discerned clearly.

Postprocessing functions

The following functions are available to postprocess subtraction images during or after an examination:

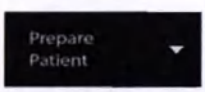
- Anatomical background
- Pixel shift
- Stenosis quantification

Loading and displaying images

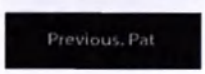
Native images from examinations acquired in Subtraction or Roadmap operating mode (option) are stored in the local database together with the subtraction images. Both image types can be displayed simultaneously on both monitors.

Loading images

With an examination in progress, the images required for subtraction processing are already loaded and saved. For subsequent processing, load the subtraction data from the local database.



- Press the **Prepare Patient** menu button.



- Press this button from the drop-down button list.
  - The control panel switches to keyboard mode.
  - The **Patient list** opens on the left monitor.
- Double-click the subtraction study of the desired patient.
  - The selected images are loaded and displayed on the monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the monitor layout

After loading the images, 2-channel display is activated with both monitors in 1x1 layout. The left screen shows the subtraction images, the right screen the corresponding native images. This setting can be switched if necessary.

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Sub Road Map** menu in the **Acquisition** task card.



- Press this button to switch between the monitor layouts.



- 2-channel display (only for full image display on the left monitor)
  Simultaneous display of the subtraction image (left monitor) and corresponding native image (right monitor).



- 1-channel display – native images
  Only native images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.



- 1-channel display – subtraction images
  Only subtraction images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying images

After switching the monitor to 1-channel display, use the image overview display to show the required images.

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Overview** menu in the **Postprocessing** task card.



- Use the functions for image display in the same manner as for standard examinations (without subtraction).

❑ Changing the display mode (⇨ Page 18)

❑ Scrolling (⇨ Page 19)
In stack display the Peak OP image (OP image with the highest value) of the respective series is displayed.

❑ Reviewing a scene (⇨ Page 21)
In 2-channel display, the subtraction scene plays on the left monitor, the corresponding native scene on the right monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the image display

As with standard examinations (without subtraction) you can window, zoom/pan, rotate, and flip subtraction and native images (⇨ Page 25).

The following presents special functions for use exclusively with subtraction data set.

Including anatomical background (Landmark)

Normally the anatomical surrounding of vessels of interest are not visible in images that are displayed subtracted. By adding the masking image, the surrounding tissue can be highlighted more or less.



- Press this button.
  – The **Landmark** menu appears.



- Set the degree of inclusion with the arrow.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Making the image and mask concide exactly (Pixel shift)

During acquisition of the subtraction series, the patient or the C-arm system may have moved. The images that are to be subtracted may not be congruent. The anatomical background, especially in the area of image contrasts, is therefore not canceled out.

Through a suitable shift of the mask by a few pixels, you eliminate the displacement of fill the image and mask.

Pixel shift Landmark menu



- Display the required subtraction series (single selection).
- Press this button.
  – The **Pixel shift Landmark** menu appears.



  – The subtraction series is shown in image stripe display on the left monitor.
  – The currently selected image of the subtraction series is shown on the right monitor.
- Move the mask with the arrow buttons until you get optimum coverage.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Filming/Printing 3
- Selecting images 4
- Printing using default settings 5
  - Starting printing 5
- Printing with changed settings 6
  - Input dialog box for print settings 6
  - Changing print settings 7
  - Displaying a print preview 8
  - Starting printing 9

Exporting 10
- Introduction to exporting 10
  - Export procedures 10
  - Export destinations 11
  - Overview of transfer capabilities 13
- Selecting images 14
  - Images from an examination in progress or postprocessing 14
  - Complete studies 15
- Preparing the removable devices 15
  - Inserting a CD/DVD 15
  - Connecting the USB storage medium 16
- Exporting using default settings 17
  - Starting export 17
- Exporting with changed settings 18
  - "Export" dialog box 18
  - Changing the export settings 19
  - Starting export 22
  - Establishing default settings 22

Checking the data transfer 23
- Viewing and processing jobs 23
  - Job status list 24
  - Influencing job performance 25

Reports 26
- Selecting a study 26
- Radiation Summary Report 27
  - Opening the report 27
  - Exporting the report 28
  - Printing a report 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Filming/Printing

You can expose the images of a study on film or print them on paper for documentation and reporting.

Make sure the printer is switched on before you send images to print.

Filming and printing are the same process except that they use different output devices. If the term "filming" or "printing" is used alone in the following, the description applies equally for the other process.

Standard printing

You can print the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The print job is processed with standard settings (simplified print procedure).

Changing print settings

If you want to check or change settings prior to printing, use the "enhanced print procedure". You can display a print preview and adapt the print layout, for example. In a second step, you forward the print job to the required printer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

Before you start a print job, you have to select the images.

You have access to the currently loaded images through the **Postprocessing** task card on the control panel. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 22).

- Change to **Advanced Mode** if necessary
- Open the **Overview** menu in the **Postprocessing** task card.



- Select the suitable display mode (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 18):
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection





- Press this button in each case to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

— Or —

- Switch on multiselection by pressing this button.
  - Select the images or series.

Images of a multiselection are marked by a white dot.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Printing using default settings

The following default settings are used with the simplified print procedure:

- Page size and layout (page partitioning) according to the configuration settings for the **Default Printer** (⇨ Register 7: Configuration, Page 11).
- Handling of subtraction images and image text display as in the last print job. These settings can be changed in the enhanced print procedure (⇨ Page 7).

Starting printing

The allocation of the Print/Export button can be configured in the User Settings: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 11).



- Press this button on the control panel.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).

After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Printing with changed settings

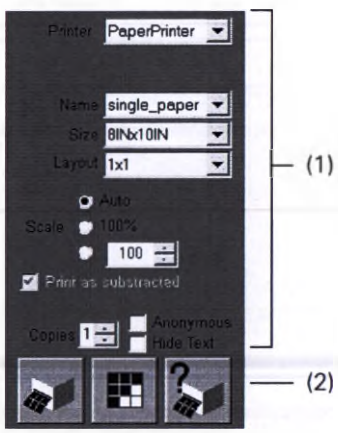
In the enhanced print procedure you can change the following settings:

- Printer selection
- Layout settings
- Image text display
- Handling subtraction images
- Number of copies

Input dialog box for print settings



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The input dialog box for print settings is displayed on the monitor.



(1) Print settings

(2) Buttons for print, print preview, and print status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing print settings

The input dialog box for print settings initially contains the settings used for the last print session.

Changes to the settings for subtraction images and image text display are used as new default settings for standard printing.

Printer

The **Printer** selection list contains the paper and DICOM printers configured in the system.

- Select the required printer.

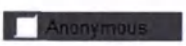
Layout settings

Individual print layouts under an individual name are created in the configuration for each printer (⇨ Register 7: Configuration, Page 14).

- Select the layout settings in the selection list.
  - **Name**: Stored print layouts for the selected printer
  - **Size**: Available page sizes for the selected printer
  - **Layout**: Available page partitions for the selected printer

Image text display

The scope of image text information is defined in the configuration for each print layout (⇨ Register 7: Configuration, Page 15).



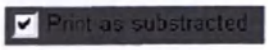
- Select the **Anonymous** option is you want to avoid assigning printed images to a patient.
  - "Anonymous" appears in the hardcopy instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.



- Select the **Hide Text** option if all image text is to be hidden in the hardcopy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction images



Subtraction images are usually printed in native display.

- If needed, select the subtracted display for printing.

Number of copies



- Define the number of copies.
  – Up to 9 copies per print job are possible.

Displaying a print preview

In the print preview you can see how the images will look later on the exposed film or paper hardcopy. You can also change the position of individual images where necessary.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  – The images appear on the left monitor in the selected print layout.
- Use the mouse wheel to display the individual pages of the print job.
- Use the mouse's drag and drop function to arrange the images in the selected page layout.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Starting printing



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).



After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

Print status

You can track and influence job processing for print jobs on DICOM printers.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting

After an examination or postprocessing, the saved images are stored on the hard drive (local database).

This section explains how to save images and patient data from the local database, send them within the network, and save them to data media.

Introduction to exporting

Export procedures

Standard export

During an examination or postprocessing, you can export the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The export job is processed using default settings (simplified export procedure).

Changing the export settings

If you want to check or change settings prior to export, use the "enhanced export procedure". You can then change the export destination and data format.

Automatic export

Depending on the configuration setting, at the end of the examination acquired images are sent automatically to a default address (⇨ Register 7: Configuration, Page 10).

The address and export settings used are the same as for default export.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Export destinations

Depending on the job setting, you select one of the following export destinations in the enhanced export procedure.

Removable device

You write data to removable devices to save it short term or pass it on.

The following media types are supported for saving data:
- DVD-R (minus R), DVD+R
- CD
- USB storage media (external hard drives, sticks)

The accidental use of other media, e.g., DVD-RW, can result in an error message or impair functionality.



Caution

Risk that CD/DVD-R media used for exporting can become damaged or be unreadable on other CD/DVD drives.

Data loss or apparent data loss.

- Use removable devices as transfer media only. Only data media approved by Siemens Healthineers may be used.



In general, do not use storage media that require their own power supply.
In addition, do not use USB storage media containing an autorun .inf file.



As a rule, you cannot release radiation during the CD/DVD write process.
In exceptional cases (emergencies), you can release radiation in fluoroscopy mode. However, radiation may be disrupted.
Moreover, the export process of subtracted images to CD/DVD is interrupted during radiation release and other processing-intensive procedures (e.g., play LSH). In those cases images are stored as raw data.
You are therefore urgently advised to start write processes outside of examination hours (e.g. at the end of the office day).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Other workstation If your system is connected to a network, you can send patient and examination data to other workstations via the network. The data can be processed or used for diagnosis there.

Archive To archive, you send the selected patient and examination data to a DICOM network node that has been established as an archive. You can import archived data back to your local database whenever you need them.



Caution

Use of the imaging system hard drive as a long-term archive.

Loss of image data.

- Do not use the imaging system hard drive as a long-term archive. Follow the local regulations regarding the archiving of X-ray images, while taking into account the use of DICOM archive nodes.



Caution

Loss of image data.

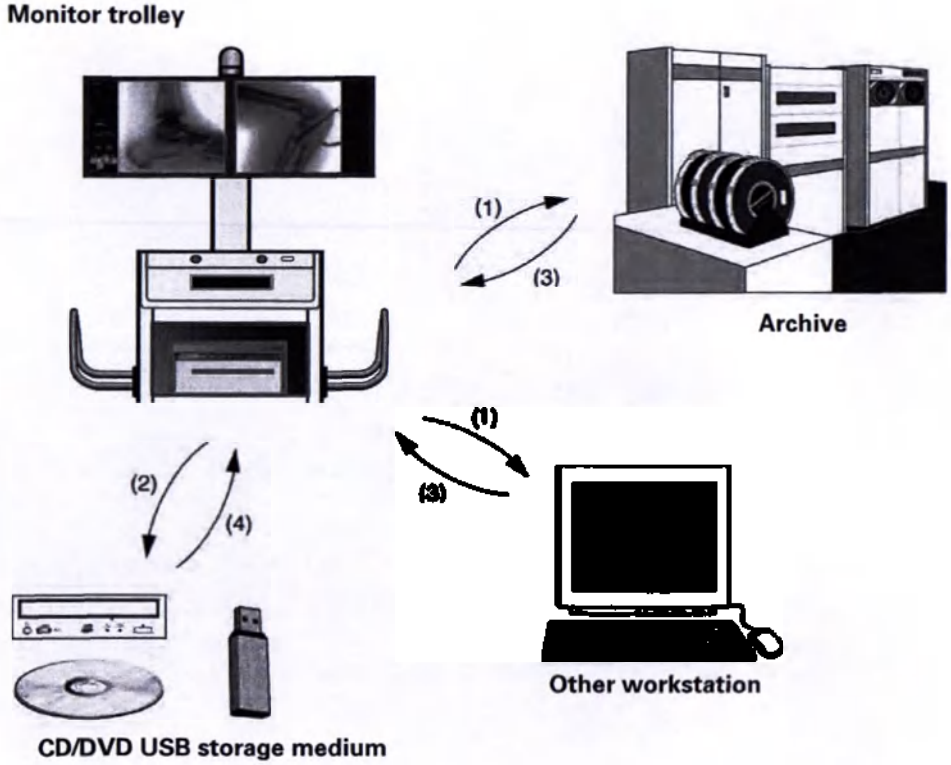
Risk of unnecessary radiation exposure!

- The hard disk of the imaging system is not suitable for long-term archiving of patient and image data. There are statutory requirements governing the archiving period, data availability, and data security (data integrity), as well as recommendations concerning fire protection or water damage for the archiving of image data. The operator of the archive is responsible for observing these regulations.
- Because of advances in technical development and statutory requirements, the storage of image data and access to it cannot be realized with a single storage and media technology alone. Therefore, the migration of data may be necessary under the responsibility of the operator of the digital archive.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overview of transfer capabilities

The figure below shows the data backup and transfer options available to you.



(1) Export to DICOM network nodes (Archive or other workstation)

(2) Export to removable devices (CD/DVD, USB drive)

(3) Import from DICOM network nodes (Query & Retrieve)
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 14

(4) Importing from removable devices
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 13

Please remember that not all transfer options may be available on your system. The devices and network nodes available depend on the individual configuration of your system and the options installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

Before you start an export job, you have to select the images.

You can only export objects that are stored in the local database. If data are to be transferred from one data medium to another, they must first be imported. Exporting data from other modalities is not possible however.

Images from an examination in progress or postprocessing

You have access to the currently loaded images through the **Postprocessing** task card on the control panel. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 22).

- Select the suitable display mode in the **Overview** menu:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single selection

- Click the required image or series.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection



- Switch on multiselection in the **Overview** menu.
- Select the images or series.

– Or –



- Press this button to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Complete studies

To save or archive complete studies, select the data sets in the **Patient list** (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 4).

- Press the **Prepare Patient** menu button.





- Press this button from the drop-down button list.
- Search for the required patient.
- Select the required study or studies.

Preparing the removable devices

Depending on the routine you use, one or several drives and connections for external data media will be established for your system.

Working with data media Follow the instructions of the manufacturer for handling and storage of CD/DVDs.

Drives Your system comes with a CD/DVD writer for data storage.

Inserting a CD/DVD

CDs/DVDs can be written to on one side only.

- Place the CD/DVD into the drive with the label facing upwards.



Never shut down the Cios Select or disconnect the monitor trolley from the C-arm system while data is being written to CD/DVD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting the USB storage medium

- Connect the USB plug into the USB jack.



Caution

Risk of connecting/disconnecting USB devices during the exposure.

Such behavior can lead to system instability. This can also impact other processes, such as exposure jobs in progress. Loss of data, interference in exposure process.

- Do not insert or disconnect USB devices during exposure or other critical processes.



Caution

Risk of disconnecting USB devices during ongoing data transfer.

Loss of data and damage to the data medium possible.

- Do not disconnect the USB device during active data transfer (such as export).
- Use removable devices as transfer media only. Removable devices are not permitted for archiving purposes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting using default settings

During the simplified export procedure, the settings established as defaults are used. The default settings can be changed in the enhanced export procedure.

Starting export

On the control panel there is an export button.



- Press this button.
  - The export job is started.

After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.

After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Note that the exported images are not transmitted as raw data, but including all of the applied processing steps. They cannot be restored to their original state. Do not use these images for the primary diagnosis!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting with changed settings

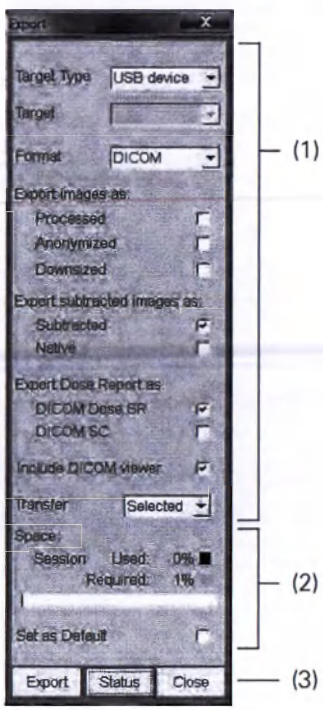
In the enhanced export procedure you can change the following settings:

- Export destination selection
- Data format
- Image properties
- Handling subtraction images
- Saving with a DICOM Viewer

"Export" dialog box



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The **Export** dialog box appears on the monitor.



(1) Export settings

(2) Storage capacity or removable devices

(3) Buttons for export, export status, and close

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the export settings

In the **Export** dialog box you can first enter settings that will be used as the defaults.

Export destination

- Select the required destination medium from the **Target Type** selection list.
  - **DICOM node**: Another workstation, archive, PACS
  - **CD/DVD**: Inserted CD or DVD
  - **USB device**: Connected USB data medium

When DVD recording is active, export to DVD is not possible.

Export address

When selecting "DICOM node" you have to enter a network address configured in the system as the destination.

- Select the network node from the **Target** selection list.

Data format

The systems and applications in which the exported data can be opened and processed depend on the data format.

- Select the data format in the **Format** selection list.
  - **Private**: Format that is only readable by FLC imaging systems
  - **DICOM**: Standardized file format in medical imaging
  - **TIFF**: PC graphics format
  - **AVI**: PC video format

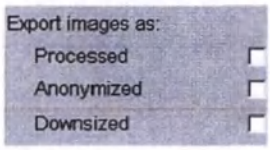
When "DICOM node" is selected as the export destination, only the DICOM format can be used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image properties

Depending on the data format, prior to export images can be prepared differently in terms of graphics and text embedding as well as file size.

When **Private** *is selected as the data format, the data must be exported in its original state.*

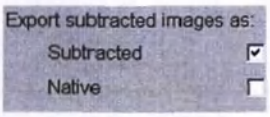


- Select the image properties in the **Export images as** area.
  - **Processed**: changes in the image display compared to the original are used (such as window values, image rotation/flip, zoom, pan, edge filter) and evaluation graphics are "burned" into the image.
  - **Anonymized**: "Anonymous" appears in the image instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.
  - **Downsized**: The files are made smaller by reducing the image resolution 50% and the bit depth to 8 bits/pixel.

To save the image brightness and contrast, select **Processed**.

Subtraction images

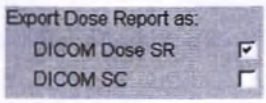
You can export images of a specific image type or multiple image types from subtraction series.



- Select the image types in the **Export subtracted image as** area.
  - **Subtracted**: Images in subtracted display
  - **Native**: Native images without mask and without Peak OP image

Radiation Summary Report

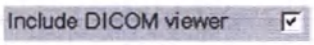
Two different file formats are possible if the radiation summary report is exported in DICOM format.



- Select the file format in the **Export Dose Report as** area.
  - **DICOM Dose SR**: Structured Report (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: Image with "burned in" text.

DICOM Viewer

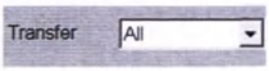
When exporting to a removable device, a DICOM Viewer is saved to the CD/DVD or USB medium together with the image data. This allows for viewing the exported images on any computer. The DICOM Viewer starts directly from the data medium (automatically after inserting/connecting). No installation of files takes place on the computer in question.



- Deselect this option if you do not want to save the DICOM Viewer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

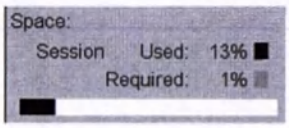
Scope of data



- Specify the scope of the images to be exported.
  - **Selected**: all selected images (especially individually selected images)
  - **Marked**: all marked images
  - **All**: all images in the study

Checking disk space

If a removable device is indicated as the export destination, the current storage capacity and required disk space are displayed.



- Use the display to check where there is sufficient space available on the medium.
- Change the data medium if necessary before starting the export.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Starting export



- Click this button in the **Export** dialog box.
  - The export job is started.
  - After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.



After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Export status

You can track and influence job processing for all export jobs.

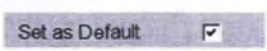


- Click this button in the **Export** dialog box.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

Establishing default settings

Export jobs for automatic export and for sending the radiation summary report at the end of the examination are performed using default settings.

- Select the required export settings in the **Export** dialog box.



- Select the **Set as Default** option.



- Click this button.
  - Changed default settings are stored.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checking the data transfer

All jobs for importing, exporting, and printing/filming data are performed in the background.

The processing of jobs can be viewed in the status bar, enabling you to react in case of error.

Indicators in the status bar

The corresponding icon is displayed in the status bar on the left monitor (lower left) for data transfers in progress. The icons indicate the action being performed and whether an error has occurred.

Action	Not active	Active	Error
Write to CD/DVD	No icon		No icon
Read from CD/DVD	No icon		No icon
Write to USB device	No icon		No icon
Read from USB device	No icon		No icon
Export to DICOM network node (sending)	No icon		
Import from DICOM network nodes (receiving)	No icon		No icon
Printing/filming to DICOM-printer	No icon		

Viewing and processing jobs

In the **Job status list** you can learn about the following jobs running in the background – sorted by transfer type:

- Printing/filming to DICOM printer (DICOM Film)
- Export to DICOM network node (DICOM Send)
- Import from DICOM network nodes (DICOM Retrieve)
- Write to CD/DVD
- Read from CD/DVD
- Write to USB storage medium
- Read from USB storage medium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

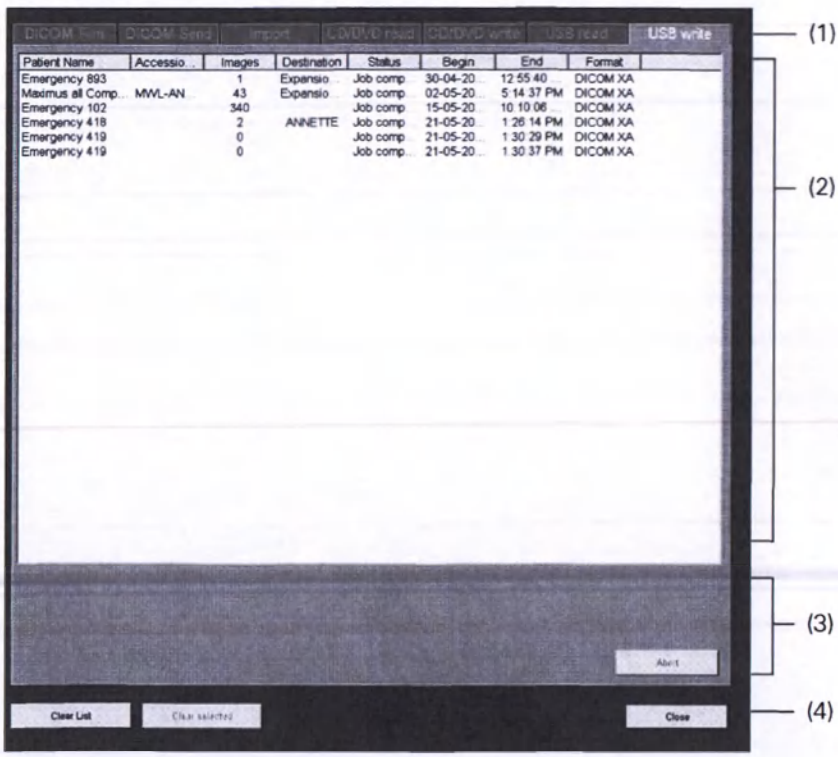
Job status list

Several methods are available for opening the **Job status list**:

- Click the **Status** button in the **Import from**, **Export** dialog box, or print settings dialog box.

— Or —

- Click the icon for the applicable data transfer on the left monitor.
  – The **Job status list** is displayed. The task card for the applicable data transfer is displayed.



(1) Tabs for selecting the transfer type

(2) Details and status of the transfer jobs

(3) Area to show the course of job processing

(4) Buttons for deleting the list or selection and to close

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Influencing job performance

The work steps available in the list depend on the transfer type and the status of a job.

Selecting jobs

Some actions are limited to the transfer jobs selected in the list.

- Click the required jobs in the list (press **Ctrl** or **Shift** for multiple selection).

Restarting DICOM Send

Failed export jobs to DICOM network nodes can be repeated with the same settings or redirected to a new address.

- Click **Send**.
  – The selected jobs are restarted with the original destination address.

Or

- Click **Redirect**.
  – The selected jobs are diverted to the DICOM network node currently set in the **Export** dialog box.

Aborting jobs

- Click **Abort**.
  – All transfer jobs are cancelled and the start of other planned jobs in the list is prevented.



A data transfer in progress for which there are additional images (such as a print job with multiple images on a page) is not cancelled.

Clearing lists

- Click **Clear List**.
  – All jobs that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

Or

- Click **Clear selected**.
  – Of the *selected* jobs in the list, all that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reports

Certain examination data are saved in the form of structured reports. Cios Select offers the following types of reports:

- Radiation Summary Report

Usage The reports serve to document examination and treatment data. They are mostly generated automatically. Depending on the type of report you can read, edit/supplement, print, and export them.

Prerequisite The examination of a registered patient is the prerequisite for a report to exist.

Formats Reports are saved in two different formats. This allows them to be opened in different applications.

- Secondary Captures (DICOM SC)
  Allows loading into a viewer, for example; PACS compatible
- Structured Report (DICOM Dose)
  Data format that is compatible with other DICOM systems; reports must be exported to these systems in DICOM-SR format.

Selecting a study

One radiation summary report is created in the local database for each study.



- Select an image or series of the required study in the **Postprocessing** task card on the control panel.

Or

- In the **Patient list** select the study if the applicable data have not been loaded.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation Summary Report

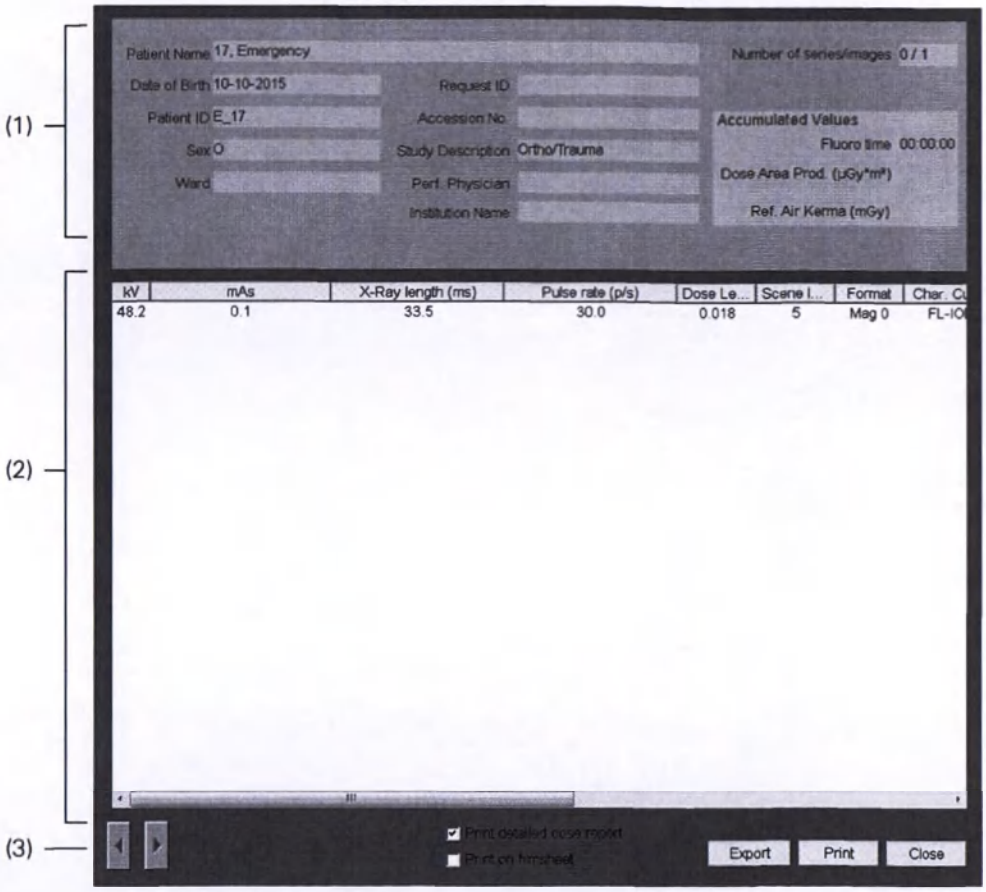
The radiation summary report contains the cumulated values for the number of exposures, duration, and dose over the course of an examination. The generation of this report is a fully automated process.

Opening the report

Prerequisite: A study or a series/image is selected.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The radiation summary report is displayed on the monitor.



(1) Patient and examination data, cumulative radiation data

(2) Detailed information on the acquired series and images

(3) Buttons for scrolling in the report, exporting, and printing the report, as well as closing the dialog box

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting the report

The default settings established in the **Export to...** dialog box are used when exporting the report. This is particularly true of the file format when DICOM format is set.



- Click this button.
  – The report is exported to the default address.

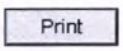
Printing a report

When you send the report directly to the default printer, the settings established for standard printing are used. To use other printer settings or a different printer, open the print preview first.

Standard print



- Deselect the **Print on filmsheet** option, if necessary.



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer.

Changing print settings



- Select the **Print on filmsheet** option.



- Close the radiation summary report and click this button.
  – The images and report is opened in print preview. Make the necessary print settings and start the print job here (⇨ Page 7).



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer with the images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 7 Configuration

Content

User Settings 3
- Opening/closing a configuration window 3
- Site Info 4
- Patient registration 6
- DICOM Properties 7
  - DICOM Properties - General 8
  - Editing DICOM Properties - Protocol Codes 9
  - DICOM Properties - Sending 10
  - DICOM Properties - Printing 11
- Examination properties 12
- Image display and print properties 13
  - Display Layout task card 13
  - Print Layout task card 14
  - Image text settings 15
- Deleting images automatically 17
- Password for radiation release 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

User Settings

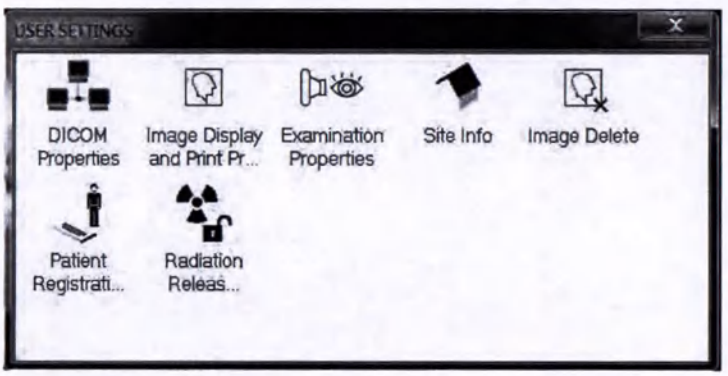
Opening/closing a configuration window



- Press this button on the monitor trolley control panel.
  – **Manage Tool** is displayed on the monitor.



– Click this icon on the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.
The menu for defining user settings is displayed.



- Double-click the required settings icon.
- Change the settings as required.
  See following pages.
- Click **Apply** to accept the changes.
- Click **OK** to confirm the changes and close the settings window.
- Click **Cancel** to reject your changes and close the settings window.



- Press the **Close** button on the keyboard to exit the **Manage Tool**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

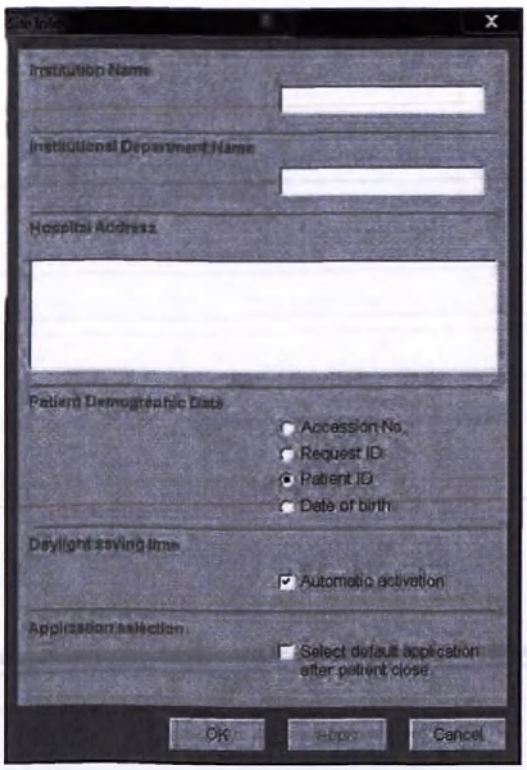
Site Info

In the **Site Info** dialog box you establish site-specific settings, such as the name and address of your facility.



Site Info

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Site Info** dialog box is displayed.



Institution Name Enter the name of your hospital or practice (64 characters maximum).

A change of the **Institution Name** *will have no effect on already acquired images.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Institutional Department Name	Enter the name of your department or ward (64 characters maximum).
Hospital Address	Enter the address of your hospital or practice.
Patient Demographic data	Select the patient data to display on the monitor in addition to the patient name: ❑ **Accession No.** ❑ **Request ID** ❑ **Patient ID** ❑ **Date of Birth**
Daylight saving time	When **Automatic activation** is selected, the system automatically switches to daylight saving time.
Application selection	When **Select default application after patient close** is selected, the system automatically switches to the default application after closing patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

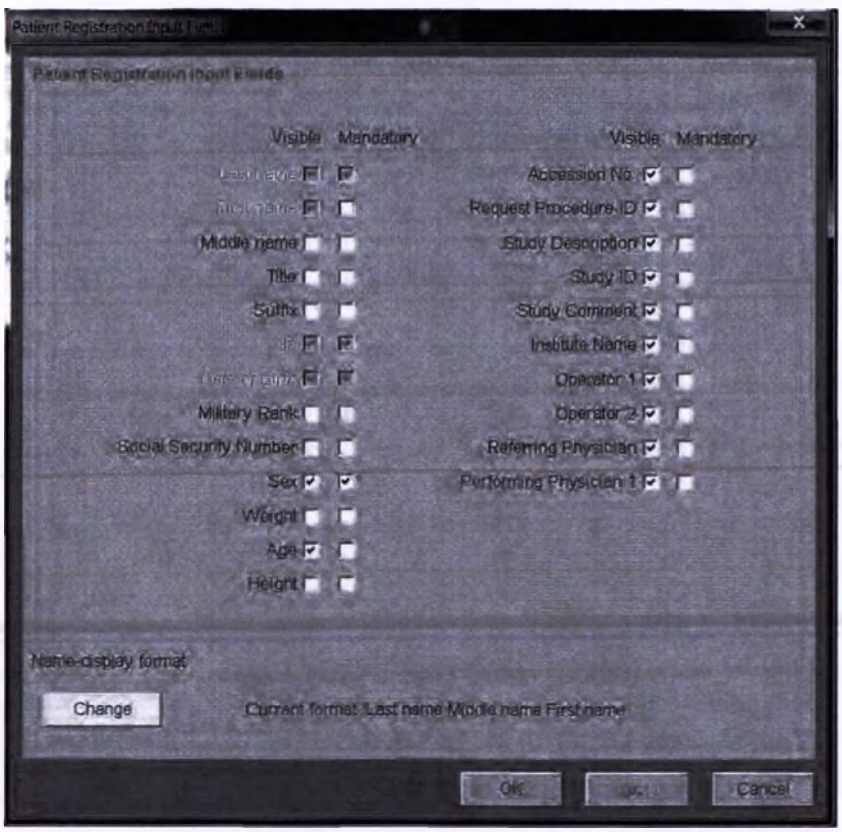
Patient registration

In the **Patient Registration Input Fields** dialog box you establish what information can be entered during patient registration.



Patient Registrati...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **Patient Registration Input Fields** dialog box is displayed.
  - Entries can only be made with the mouse.

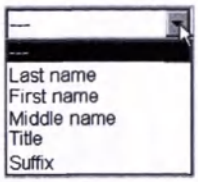


- Activate or deactivate the respective entries.
  - **Visible**: Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window.
  - **Mandatory**: Entry must be completed in the **Data Entry Dialog** window. (Entry will be shown in **bold** letters in the **Data Entry Dialog** window).

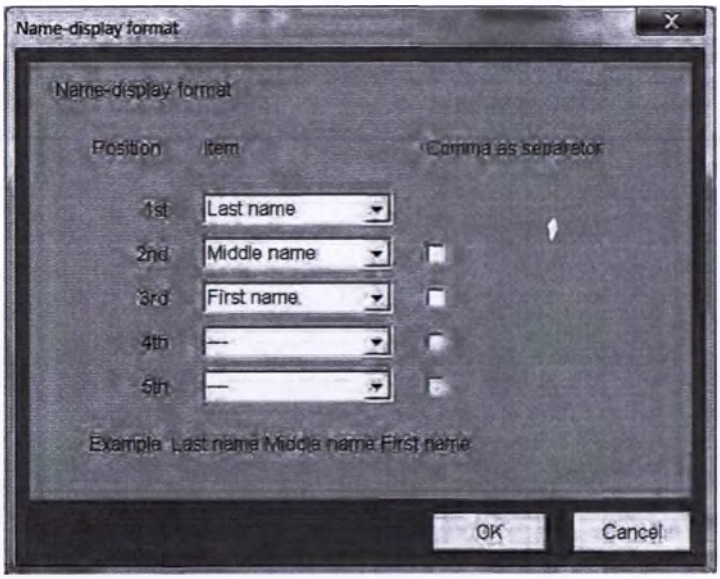
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Name-display format

Set the parts of the patient name to be displayed:



- Click **Change**.
- Select the parts of the patient name that should be displayed (maximum five).
- Click the corresponding check box if a comma should be placed between the parts of the name.



- Click **OK**.
  - The patient name composition that has been established is displayed.
  - This composition will be used when displaying patient names in images and on hardcopies/filmsheets.

DICOM Properties

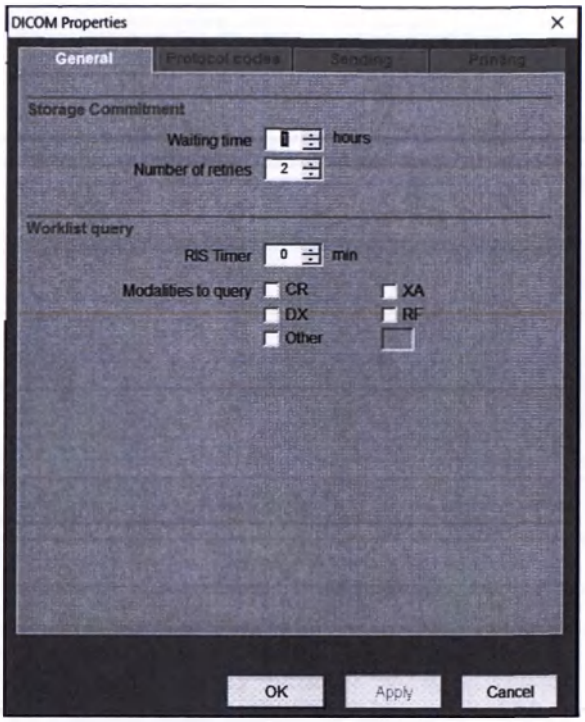
In the **DICOM Properties** dialog box you establish the settings for DICOM functions, such as saving, sending, and printing of images.



- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **DICOM Properties** dialog box is displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - General



Storage Commitment

Waiting time: the time the imaging system waits for storage commitment after a study/images have been sent to an archive server.

Number of retries: if the archive server is not available, the imaging system performs the selected number of retries.

If a DICOM node for which storage commitment is configured does not send a confirmation within the configured waiting time/number of retries, neither the **S** (sent) or **A** (archived) flag is set.

Worklist query

RIS Timer: You can set the update interval (in minutes) for receiving worklist data from the HIS/RIS (hospital/radiology information system).

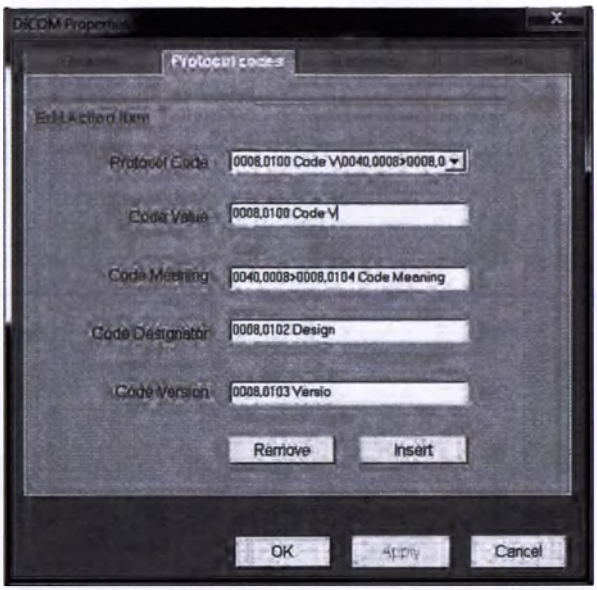
Possible settings:
Update: 0 ... 1440 minutes (24 hours), 0 = no update

Modalities to query: selection of modality/modalities to use for worklist queries.

Any modality with a two-letter name can be entered for the worklist query (**Other**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing DICOM Properties - Protocol Codes



Edit Action Item

Adding a new protocol code

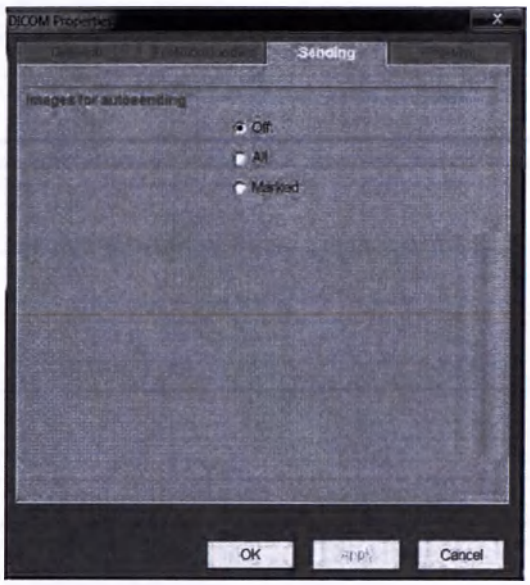
- Enter the code: **Code Value**, **Code Meaning**, **Code Designator**, **Code Version**.
- Then click **Insert**.
  – A new **Protocol Code** is created.

Deleting a protocol code

- Select the entry to be deleted from the **Protocol Code** list and then click **Delete**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - Sending



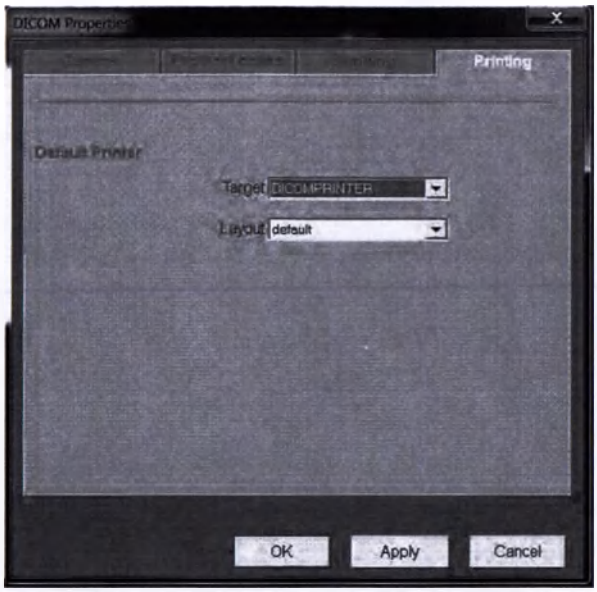
Images for autosending

Select which images are to be sent automatically:

- **Off**: No images will be sent automatically.
- **All**: All acquired images will be sent automatically.
- **Marked**: Only marked images will be sent automatically.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - Printing



Default Printer

- **Target**: Select one of the configured printers
- **Layout**: Select one of the currently defined DICOM layouts

(Specification: first layout of the default printer)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

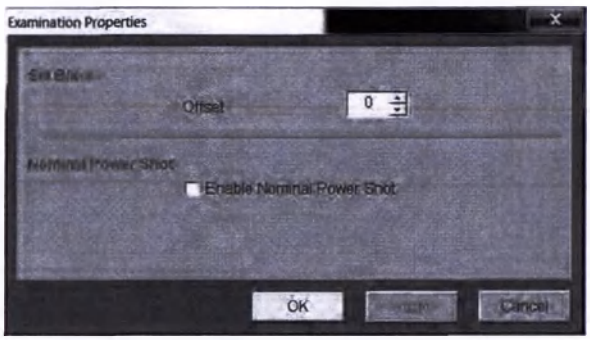
Examination properties

Activate special performance tests to check your X-ray system in the **Examination Properties** dialog box.



Examination Properties

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Examination Properties** dialog box is displayed.



Set Black

- Offset: 3 digitals -200 to 200; step 1

Nominal Power Shot

- **Enable Nominal Power Shot**: for VA (Veteran's Health Administration) hospitals in the United States it is required to check the nominal power of an X-ray exposure at 100 kV for 100 ms in accordance with the IEC. When this function is active, the generator creates an exposure with the nominal power when triggering a single image exposure. The function is deactivated again automatically after triggering an exposure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image display and print properties

In the **Image Display and Print Properties** dialog box you establish the information to be displayed in the images when shown on the monitor and in the hardcopy.



Image Display and Print Pr...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Image Display and Print Properties** dialog box is displayed.

Display Layout task card

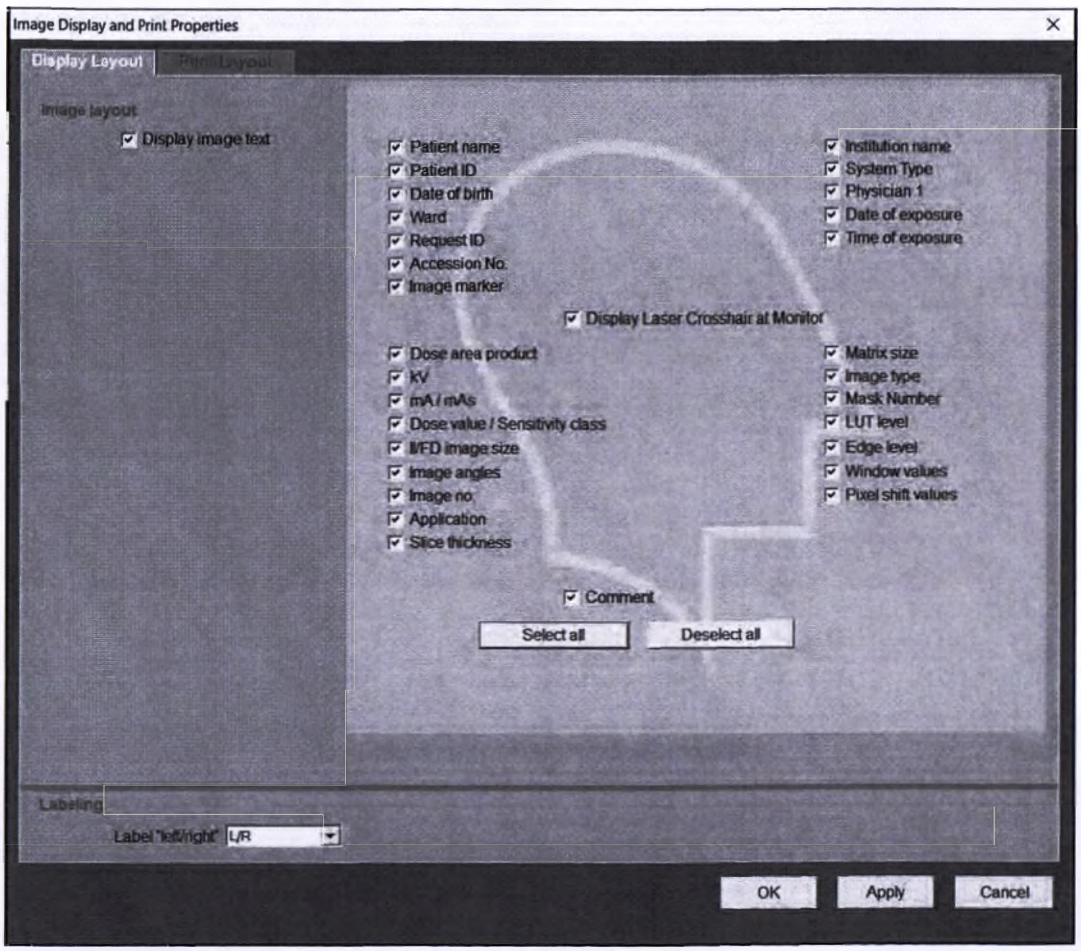


Image layout **Display image text**: Show the selected text elements in the image on the monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Print Layout task card

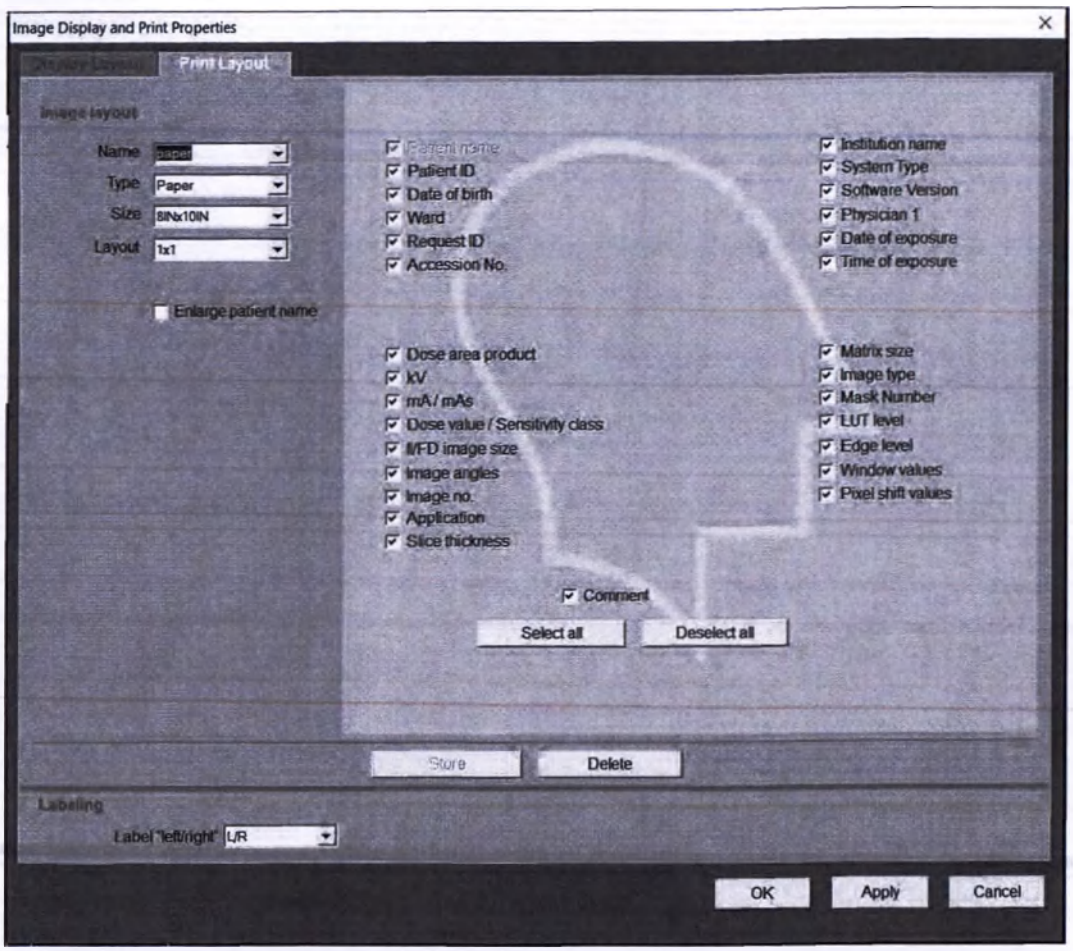


Image layout

- **Name**: Print layout name.
- **Type**: Type of print layout (Paper, DICOM)
- **Size**: Size of the paper/filmsheet in inches
- **Layout**: Page partitioning
- **Enlarge patient name**: Print the patient name larger than the other text

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image text settings

Top left Patient information:

- **Patient name**: Patient's last name, first name
- **Patient ID**: Patient's identification number
- **Date of birth**: Patient's date of birth
- **Ward**: Ward of examination
- **Request ID**
- **Accession No.**

Bottom left Exposure information:

- **Dose area product**: dose area product
- **kV**: Exposure kV
- **mA/mAs**: Exposure mA/mAs
- **Dose value/Sensitivity class**: Dose value or sensitivity
- **II/FD image size**: Input format/zoom level
- **Image angles**
- **Image no.**: Image number
- **Application**: Application program name
- **Slice thickness**

Bottom center

- **Comment**: Image comment

Top right System information:

- **Institution name**: ⇨ Page 4
- **System Type**: Product name
- **Software Version**: Product version
- **Physician 1**: Examining physicians
- **Date of exposure**: Date acquired
- **Time of exposure**: Acquisition date and time

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bottom right

Image information:

- **Matrix size**: Image matrix
- **Image type**: Image type
- **Mask Number**: Number of the mask image
- **LUT level**: Name of the look-up table (LUT)
- **Edge level**: Edge enhancement module name
- **Window values**:
  – WW: Window Width
  – WC: Window Center

Or for subtraction images:
– C: Contrast
– B: Brightness

- **Pixel shift values**: Pixel shift value X:.../Y:...

Labeling



Label "left/right": select text for laterality labels, depending on regional practice.

- **L/R**:
  Display **L** (English: **Left** or German: **Links**) for left label
  Display **R** (English: **Right** or German: **Rechts**) for right label
- **G/D**:
  Display **G** (French: **Gauche**) for left label
  Display **D** (French: **Droite**) for right label
- **SIN/DX**:
  Display **SIN** (Latin: **sinister**) for left label
  Display **DX** (Latin: **dexter**) for right label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

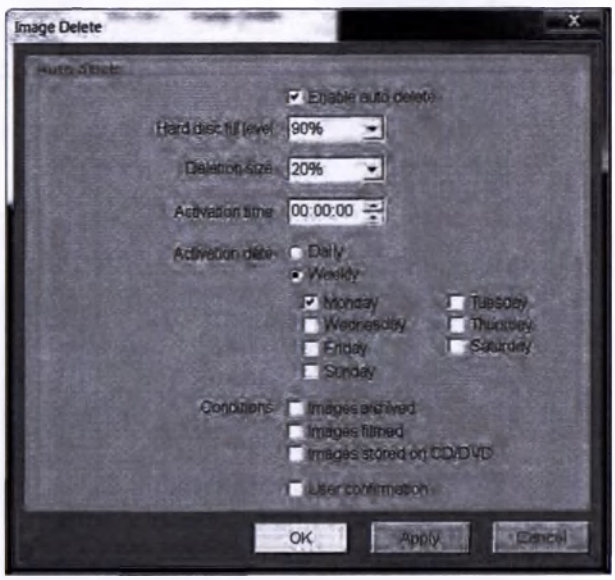
Deleting images automatically

In the **Image Delete** dialog box you establish the rules for automatic deletion of images in the local database.



Image Delete

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Image Delete** dialog box is displayed.



Auto delete

Enable auto delete: Activate the automatic image deletion function.

If enabled, you can define the rules for automatic deletion.

- **Hard disc fill level**: Hard disc fill level (depending on the "memory extension" license key) for activation of automatic deletion (60% to 90%)
- **Deletion size**: Amount of hard disk volume to be deleted (10% to 40%)
- **Activation time**: Activation time for automatic deletion (hh:mm:ss)
- **Activation date**: Activation day for automatic deletion (**Daily/Weekly** with selection of the day of the week)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Conditions**: Condition(s) for automatic deletion of images (any combination of the following conditions):
  - **Images archived**: Delete all images that have been sent to a DICOM node (with or without confirmation of receipt).
  - **Images filmed**: Delete all printed/filmed images.
  - **Images stored on CD/DVD**: Delete all images stored on CD/DVD.

At least one condition has to be set to activate the automatic delete function.

- **User confirmation**: obtain user confirmation before starting automatic deletion (show confirmation dialog box).

If the password for the **Recycle Bin** *is set, the configuration dialog for auto delete is also protected with the same password.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

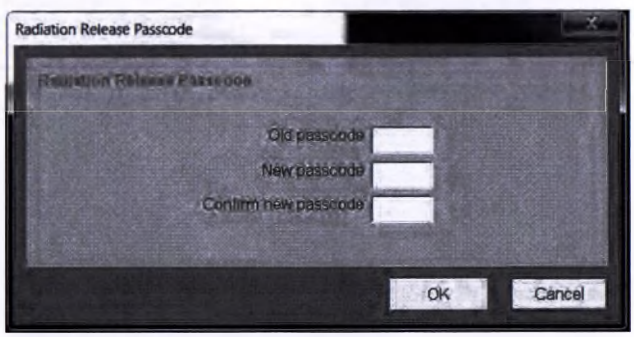
Password for radiation release

In the **Radiation Release Passcode** dialog box you change the password required for radiation release.



Radiation Releas...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Radiation Release Passcode** dialog box is displayed.



- Enter the old password.
- Enter a new password (four-digit number).
- Repeat entry of the new password.
- Click **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Functional and safety checks 3
- Daily checks 3
  - Prior to the examination 3
  - Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements 3
- Monthly checks 4
  - Functional check of the dose rate control 4
- Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull) 4
- Calibration 4
  - Detector calibration 4
- Calibrating the dose measurement chamber 7
- Maintenance plan for checking the system 7
- Maintenance intervals 8
  - General information on maintenance intervals 8
  - Batteries 8
- Dose and consistency test 9
  - Preparation 9
  - Dose measurement 10
  - Calculation 10

Service via network connection 11
- Remote Service 11
  - Setting the access rights 12
- Application support 14
- Transmitting error messages 16

Cleaning and disinfection 18
- Cleaning the system parts 18
  - Cleaning the screen surfaces/TFT displays 19
- Disinfection 19

Protection classes/Protection measures 20

Active ingredient classes 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Functional and safety checks

To ensure that the Cios Select is ready for operation and all safety features are functioning properly, you must perform regular functional and safety checks.

Daily checks

Prior to the examination

- Check the power plug. If the power plug is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the power cable. If the power cable is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the function of the locking brakes of the C-arm system and the monitor trolley as well as the steering of the C-arm system.
- Check the C-arm counterbalance after releasing the brakes.
- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.
- Check that all radiation indicators are functioning properly.
- Inspect the flat detector housing and the single tank for mechanical damage.
- Make sure the anti-scatter grid is correctly fastened on the flat detector input.

Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements

- Switch the Cios Select on.
- Move the lifting column and press the **EMERGENCY STOP** button at the same time.
  - The lifting movement is stopped.
  - A message is displayed on the monitor indicating that EMERGENCY STOP has been actuated.
- Unlock the **EMERGENCY STOP** button again.
- Press one of the buttons for moving the lifting column.
  - The lifting movement is enabled again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monthly checks

Functional check of the dose rate control

You can check the function of the dose rate control without an object using the simple procedure described below. A kV value of ≤ 45 kV must stabilize:

- Open the rectangular and slot collimators to maximum aperture.
- Press the **Tech lock** button.
- Select 110 kV with the +/- buttons.
- Press the Tech lock button again.
  – The stop function is canceled; automatic dose rate control is switched on again.
- Release radiation in fluoroscopy mode.
  – The tube voltage is reduced to a value ≤ 45 kV.
  – The monitor image is not overexposed.

Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)

- Make sure that there is an additional conductive connection between the C-arm system and a point of potential equalization, e.g. the patient table.

Calibration

Detector calibration

The detector calibration shall be done in the regular intervals.



Caution

Incorrect calibration parameters. Reduced image quality.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect calibration parameters!

- Calibrate the system after 24 months to preserve image quality.



To ensure optimum quality, we recommend performing detector calibration at shorter intervals than specified above.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Additionally the imaging system will remind the user to recalibrate the detector in factory-defined intervals.

The detector calibration needs to be done also in case there are new defective pixels visible in the x-ray image. These defective pixels will be displayed e.g. as white dots in the image. In such a case perform the detector calibration as soon as possible.

It will be always possible to work with the system even if the detector calibration warning was confirmed without starting the detector calibration immediately.



◆ Press this button on the monitor trolley control panel.
– **Manage Tool** is displayed on the monitor.

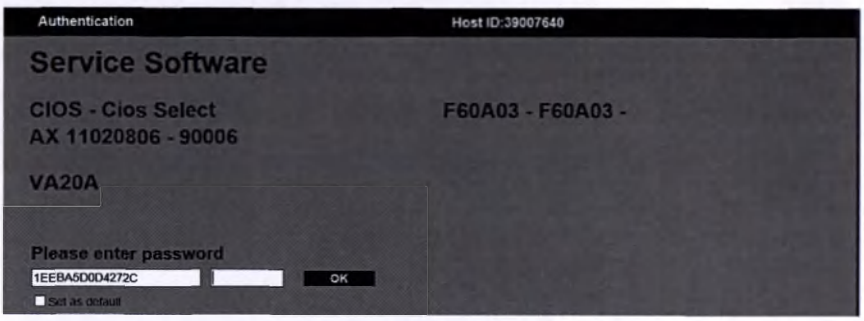


◆ Click the **Service login** icon in the **Service** subtask card on the monitor.

- Or -



◆ Press the **Service Login** button on the control panel.
– The Service login screen appears.

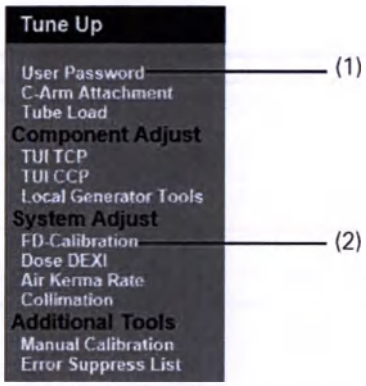


◆ Enter the following password: **admin2** and confirm with **OK**.
– The **Home Menu** appears.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Click **Tune Up**.
  - The **Tune Up** screen opens.
  - Under **User Password** (1) you can enter a separate password or continue with **FD Calibration** (2).



- Click **FD Calibration**.
  - The FD Calibration screen opens.
- Follow the menu instructions.

Radiation has to be released during the calibration procedure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibrating the dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Healthineers Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

Maintenance plan for checking the system

The tests and inspections required by national laws or regulations, such as DHHS regulations or RöV (constancy tests), are not part of the activities listed in this maintenance plan.

If national laws or regulations specify more frequent checking and/or maintenance, this must be observed.

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. To keep the system in an optimum condition, we recommend that you conclude a maintenance contract. If you have any questions relating to maintenance/maintenance contract please contact our Siemens Healthineers Customer Service.



Please observe the relevant information in
(⇨ Register 2: Safety, Page 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance intervals

General information on maintenance intervals

Initial maintenance for a new system is performed after **24 months** and includes **all maintenance activities**.

Regular maintenance then takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	Damage, total system Damage to the system and network connection	24 months
Mechanical safety	Paneling, cable guards, C-arm, C-arm movements, flat detector exchangeable grid/grid holder, brakes. Wheels, lifting columns, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if available - e.g. laser light localizer)	24 months
Electrical safety	Cable and plug, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, forced switch-off for radiation, radiation release switch, radiation indicator, radiation iris, rubber voltage discharger, monitors, options (e.g. dose area product and/or air kerma measuring device), image quality total system, checks in accordance with IEC 62353	24 months
Maintenance	System ventilation, cleaning of system	24 months
Operating value inspection	Output and assess Event Log	24 months
Functional inspection	Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options	24 months
Upkeep	Housing	24 months

The stated functions are minimum requirements

Batteries

Battery replacement intervals (UPS and PC)

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	UPS lead gel batteries PC bios battery	First replacement after 42 months, subsequently every 48 months

The stated functions are minimum requirements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose and consistency test

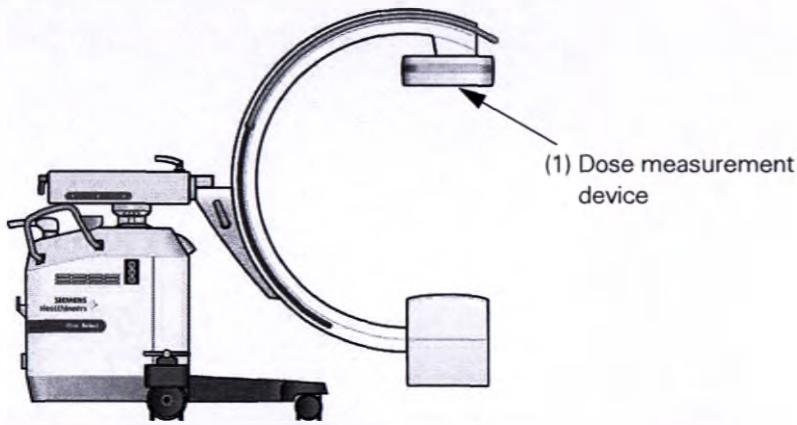
Carry out dose area product testing after performing the following procedure:

Preparation

- Open the collimator completely (full format).
- Select the "Fluoroscopy" operating mode.
- Center the lead ruler on the flat detector.
- Release radiation, setting the rectangular collimator to approx. 15 cm edge length.
- Keep the field size (shown on the lead ruler) constant.

The rectangular collimator may no longer be adjusted.

- Remove the lead ruler.
- Center the dose measurement device on the flat detector (see (1) in graphic).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose measurement

- Release radiation for a short period and then actuate the **kV/mA stop** button and set 70 kV.
- Record the dose area product - value "A" ($\mu Gycm^2$) - shown on the monitor.
- Set the measured dose area product to "0" on the measuring device.
- Release radiation for approx. 10 s and record the measured dose (cGy).
- Record the dose area product - value "B" - shown on the monitor.
- Subtract value "A" from value "B".

Calculation

Measured dose area product = measured dose (cGy) x 225 cm^2

- Compare the measured value with the dose area product displayed on the monitor.

With a correct adjustment, the displayed and calculated values agree within a maximum deviation of +/- 25%. If the deviation exceeds this percentage, please inform service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Service via network connection

The Cios Select must be connected to a network (DSL ≥ 1 Mbit/s) to enable remote access service measures.

Remote Service

If the rights are granted accordingly, Siemens Healthineers Customer Service can access the Cios Select for maintenance and installation activities via an active network connection.

Software updates via remote access



Caution

Software installation interferes with system functions.

Interruption of patient examination and loss of patient data.

- Do not start the installation while working with patients.



Caution

Failure installing the update package.

A failed software installation means that the system is in an undefined state.

- Stop using the system and notify the UPTIME Service Center.



Caution

No restart after service session.

Changes to the service environment may not go into effect without a system restart.

- Restart the system after a service session.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the access rights

In the **Remote Service** window you grant service personnel access rights so that they can perform maintenance in a remote session.

The patient must be closed; otherwise, there could be problems accessing the control panels.

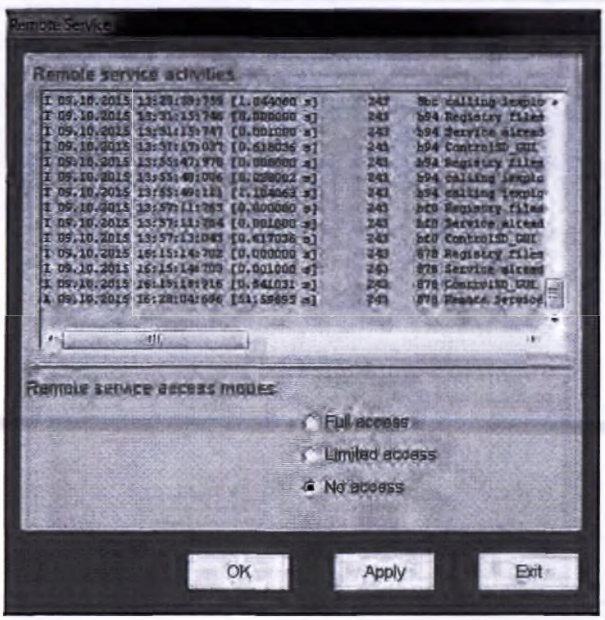


- Press this button on the monitor trolley control panel.
  - **Manage Tool** is displayed on the monitor.
  - The control panel switches to keyboard mode.

- Click the **Settings** subtask card on the monitor.



- Double-click the Telephone icon.
  - The **Remote Service** window appears.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

You can define the following types of access:

- **Full access**: Service receives full access rights to your system.
- **Limited access**: Service receives limited access, that is, they can see error messages and reset passwords.
- **No access** (default setting): Service does not receive access to your system.

◆ Click the appropriate option.

◆ Click **OK** to apply all settings and exit the window.



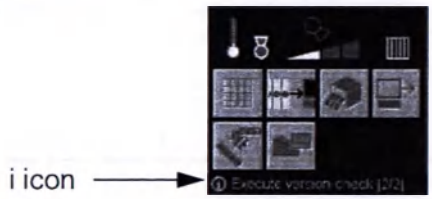
◆ Press the **Close** button on the keyboard to exit the **Manage Tool**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

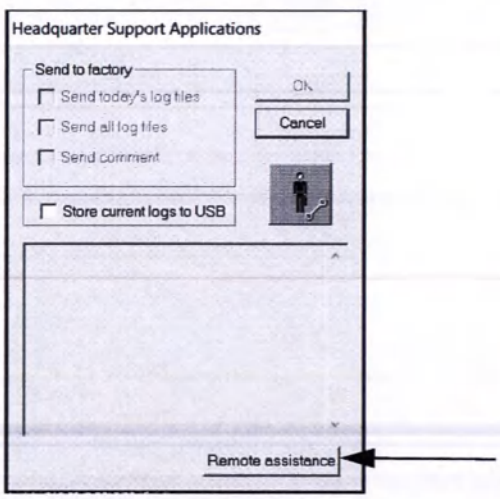
Application support

If you require online support for your system, you can grant access to the Cios Select as follows:

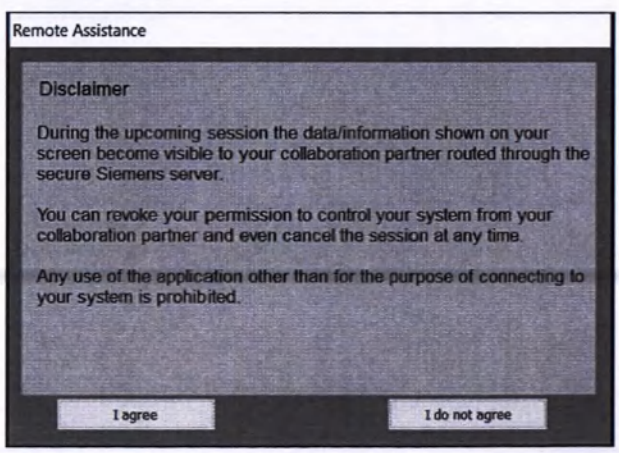
- Right-click the **i icon** on the monitor:



The **Headquarter Support Applications** screen opens:

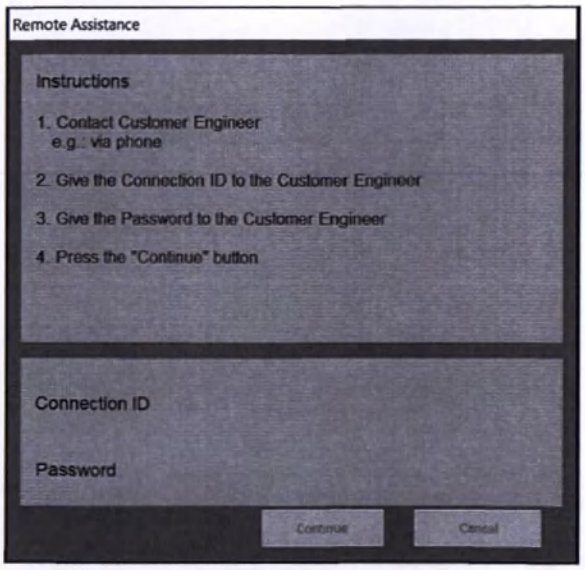


- Click **Remote assistance**.
  – The **Remote Desktop Assistance** window opens.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- To enable remote access to the system click **I agree**.
  - The dialog window with instructions and input fields for starting the remote service session opens.
  - If you click **I do not agree**, remote access to the system is rejected and the request canceled.



- Call Siemens Healthineers Service and provide the technician with the **Connection ID** and **Password**.
- Click **Continue** and wait for the request to take over your system remotely.

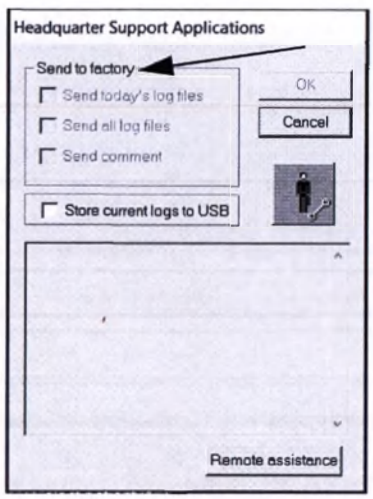
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transmitting error messages

You can transmit error messages directly to the factory or save them to a USB drive.

Transmitting to the factory

- Click the **i icon**.
  – The **Headquarter Support Applications** screen opens.



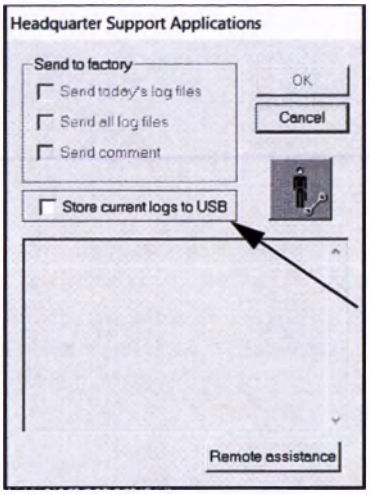
- Under **Send to factory** mark the appropriate check box.
- You can also enter a comment by marking the appropriate check box and entering text.
- Confirm with **OK**.
  – The message and/or log files are sent.

If the system is not currently connected to the network, the files are placed in a transfer folder on the system. The files are sent the next time a network connection is established.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Saving to a USB drive

- Insert the USB drive into a free USB slot on the monitor trolley.
- Click the corresponding box and confirm with **OK**.
  – The log files will be saved to the USB drive.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleaning and disinfection

Before cleaning or disinfecting the Cios Select, the system must be disconnected from the power supply and switched off.



Caution

Inadvertent actuation of the foot pedal.

Risk of radiation!

- Switch off the system before cleaning.

Before each examination, clean all parts that come into contact with the patient to prevent contamination of the Cios Select. Also make sure that any dust deposits on the housing of the flat detector, the single tank and the C-arm are removed prior to every treatment. Please follow the cleaning instructions as described below.



Caution

Improper cleaning.

Risk of infection!

- After dealing with patients with highly infectious diseases, clean the unit wheels, in addition to regular cleaning.

Cleaning the system parts

- Clean the system parts with a damp cloth.
- For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.

Cleaning agents and disinfectants containing chlorine derivatives can discolor cables, but will not negatively impact system functions.

Never immerse system parts (excepting the footswitch) in liquid or autoclave system parts!
Observe the respective protection and active ingredient classes in this regard.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleaning the screen surfaces/TFT displays

The screen surfaces can be cleaned at any time.

- Clean the monitor screen with a cotton cloth dampened with water.
- Immediately dry off the monitor screen with a soft cotton cloth.
- Wipe off contrast agent spots as soon as possible.

Disinfection

For the disinfection of surfaces we recommend liquid solutions of common surface disinfectants based on aldehyde and/or amphoteric surfactants, e.g. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended.



Caution

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.



Caution

Use of abrasive cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.
- Do not allow any cleaning fluids to enter the openings of the system (e.g. air openings, gap between covers).
- Follow the cleaning and disinfection instructions.

- Please also observe the Operator Manual of the disinfectant.



Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the legally defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' usage instructions for these products (active ingredient classes).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protection classes/Protection measures

System Components	Protection Class	Protection Measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX3 waterproof	protect with sterile cover
Flat detector	IPX0 waterproof	protect with sterile cover
C-Arm	IPX0 waterproof	protect with sterile cover
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	separate from chassis before cleaning
Hand switches	IPX3 dust protected, protected against splashing of water	separate from chassis before cleaning
Wireless footswitch*	IPX8, protected against immersion beyond 1 m	separate from chassis before cleaning

* Optional



Caution

Put the liquid on the system.

Risk of electrical hazard or damage to the system.

- Do not put the liquid on the system.

Active ingredient classes

The following active ingredient classes may be used to clean and disinfect the Cios Select.

Active ingredient class	Aldehydes, alkylamines, quaternary compounds, guanidine derivatives, peroxide compounds, organic acids, chlorine derivatives, alcohol, benzene, common household dishwashing liquids, detergents

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Curves and diagrams 3
- Anode heating and cooling curves 3
- Heating and cooling curves of Single Tank unit 4
- Small focus (0.6) emission curves 5

Fluoro curves 6
- Systems with 2.3 kW generator 6

Dose rate at the flat detector input 7
- Dose rate value deviation 7

Dosimetric information 8
- Air kerma strength 8
- Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010 10

Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 12

Original equipment manufacturer 15
- Introduction 15
- For Open Source Software (OSS) only 15

Unit Data 16
- Entire system 16
- Generation of radiation 18
  - X-ray generator 18
  - Tube 19
- Flat detector 20
- Unit components 21
  - C-Arm 21
  - Collimator system 21
  - Digital video imaging system 21
  - Monitors 22
  - Dose measuring chamber (DAP meter) 22
  - Equipment options 23
  - Laser light localizer 23
  - DVI video splitter 23

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety 24

Labels 25
- C-arm system 25
  - (1) Base system (Chassis) 26
  - (2) Horizontal support arm and C-arm 31
  - (3) C-arm travel frame 34
  - (4) Single tank 35
  - (5) Flat detector 36
- Monitor trolley 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

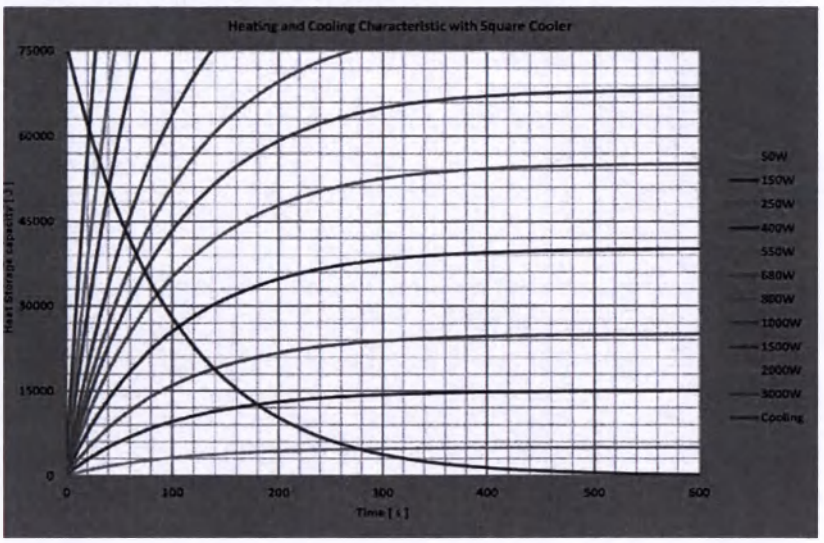
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthineers reserves the right to change the design and specifications without notification.

Curves and diagrams

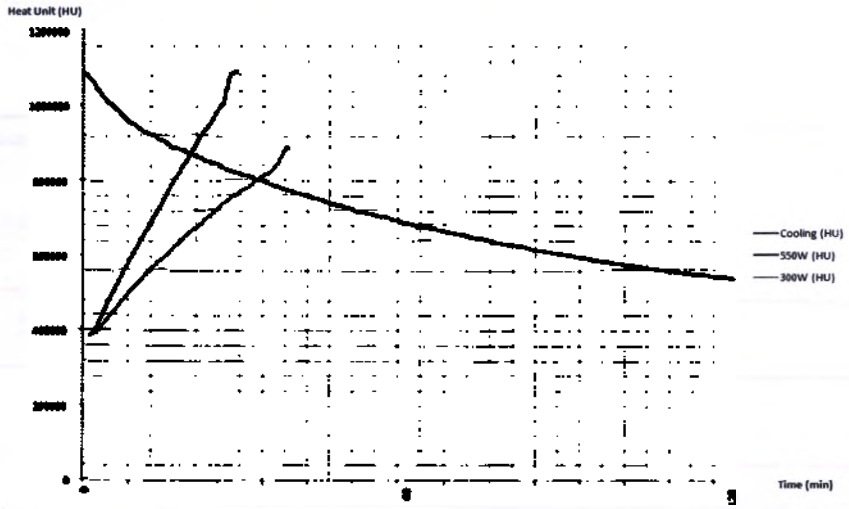
Anode heating and cooling curves

Heating and cooling curve with square cooler



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

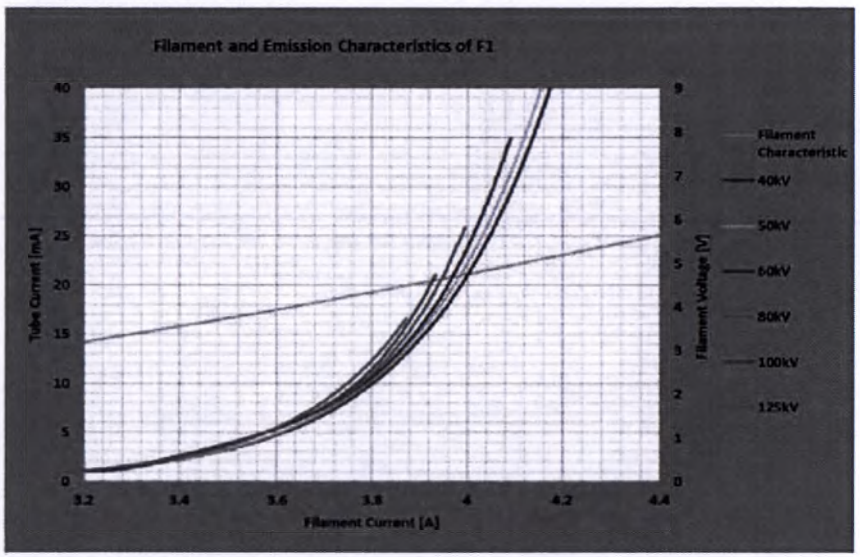
Heating and cooling curves of Single Tank unit



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Small focus (0.6) emission curves

0.6



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use.

The following base values apply for all systems and fluoro curves:

Minimum kV = 40

Maximum kV = 110

The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 2.3 kW[1] generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W[2].

Characteristic Curve	Min mA (Continuous 30 f/s)	Max mA (Continuous 30 f/s)	kV	Ø mA	Ø power (W)
FL- Card[1)]	0.2	7.5	80	4.2	336
FL- Card HL[2)]	0.2	13	80	7.9	632
FL-HC[1)]	0.2	8.4	74	7.9	584.6
FL-HC HL[2)]	0.2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0.2	8.9	74	7.9	584.6
FL IOD HL[2)]	0.2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0.2	5.3	90	1.5	135
FL- S[1)]	0.2	5.3	85	2.6	221
FL-S HL[2)]	0.2	8.9	86	4.4	378.4

[1)] With the same image receptor dose

[2)] With the same image receptor dose

[1] Peak power
[2] Limited to 30 s radiation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose rate at the flat detector input

The dose rate is set by the manufacturer, depending on the flat detector format; it is measured behind the scattered radiation grid at the input of the flat detector. Refer to the acceptance protocol §16 RöV for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).
The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. Because flat detector sensitivity depends on beam quality (kV), the same gray values in the image may correspond to different dose rate values at the detector input.
When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scattered radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the flat detector input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferential position for the dose rate can be reprogrammed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm (patient entry reference point) from the image receptor input with a 20 cm PMMA phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Fluoroscopy

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_Card (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	2.0	30	98
		medium	80	3.1	30	160
		high	80	5.9	30	315
	Zoom 1	low	80	7.5	30	391
		medium	96	6.3	30	518
		high	100	8.9	30	969
FL HC (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	67	5.3	30	171
		medium	69	7.0	30	251
		high	70	14.0	30	497
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL IOD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	5.9	30	183
		medium	67	8.9	30	290
		high	69	15	30	531
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL LD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	88	1.3	30	78
		medium	91	1.7	30	119
		high	96	2.6	30	207
	Zoom 1	low	97	3.0	30	245
		medium	103	4.4	30	430
		high	110	5.3	30	568

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_S (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	79	2.1	30	100
		medium	84	2.6	30	144
		high	86	4.2	30	265
	Zoom 1	low	93	3.5	30	260
		medium	103	4.4	30	427
		high	100	7.0	30	963
Cardiac interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	24	10	91.6
		medium	80	7.5	30	354
Gastro interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	87	17	10	69.2
		medium	97	3.0	30	223
Vasc interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	24	5	80.5
		medium	69	24	10	217
The highest Air kerma rate[3])						
FL HC, High dose (Manual setting)	Zoom 0	high	110	8.9	30	970
	Zoom 1	high	110	8.9	30	970

[1] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
[2] Recommended program for interventional procedures.
[3] Highest deliverable air kerma rate.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

Measuring conditions

- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
- Reference air kerma strength and ranges of air kerma strength according to EN/IEC 60601-2-43

Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:

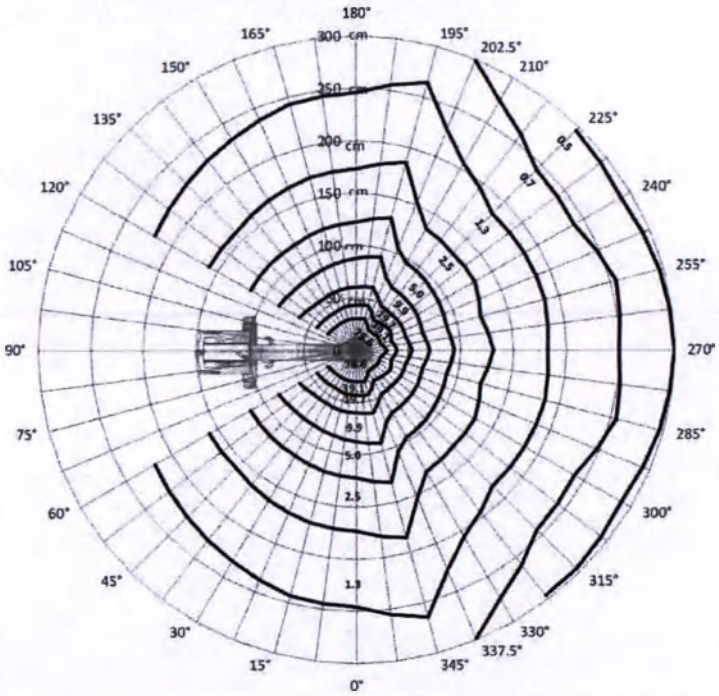
beam projection vertical (tube unit above)

- SID 103 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 110 kV/5.3 mA and continuous according to IEC 60601-2-43:2010

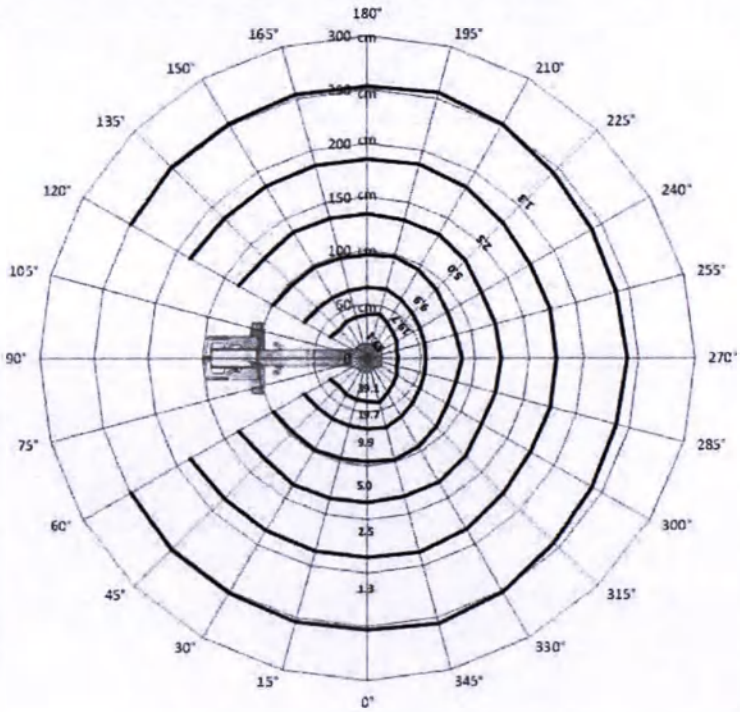
The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
100 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



Cios Select
150 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable for professional healthcare facility environment according to the standard IEC 60601-1-2:2014.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Cios Select, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Precautions to take if the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas.

The essential performance of this equipment is defined in particular medical electrical equipment standard, such as IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

	Modulation type	**Effective radiated power**
Wireless footswitch	BT 4.0 LE (Bluetooth Low Energy)	7 mW transmission power at maximum
WLAN	WLAN IEEE 802.11	Typically 100 mW, max. 200 mW

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Permanently connected equipment or system cabling that cannot be removed by the user is not listed. This cabling is part of the system and was considered in all EMC measurements. Without this cabling the equipment or system would not function.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.

Emission (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Limit**	**Remarks**
Conducted emission (150 kHz - 30 MHz) AC Mains Terminal	Group 1 Class A	-
Radiated emission (30 MHz - 1 GHz)	Group 1 Class A	Measurement distance: 10 m
Harmonic distortion AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.
Voltage fluctuations and flicker AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrostatic discharge, air discharge	IEC 61000-4-2 ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV, ± 15.0 kV	-
Electrostatic discharge, contact discharge	IEC 61000-4-2 ± 8.0 kV	-
Radiated RF electromagnetic fields	IEC 61000-4-3 80 MHz - 2.7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80% AM	-
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Table 9	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrical fast transients (Burst) Power supply lines	IEC 61000-4-4 ± 2.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Electrical fast transients (Burst) Signal input/output ports	IEC 61000-4-4 ± 1.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Surge Power supply lines line to ground	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV	-
Surge Power supply lines line to line	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV	-
Conducted disturbances, induced by RF fields	IEC 61000-4-6 1 kHz, 80% AM 3 V; 150 kHz - 80 MHz 6 V; in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	-
Magnetic fields	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz	-
Voltage dips and short interruptions on power supply input lines	IEC 61000-4-11 Voltage dip: 0% U_T 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	0% U_T 1 cycle 70% U_T 25/30 cycles at 0° (single phase)	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	Voltage short interruptions: 0% U_T 250/300 cycles at 0° (single phase)	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Original equipment manufacturer

Original Equipment Manufacturer (OEM), Open Source Software (OSS) from third-party providers in Siemens Healthineers products

Introduction

The product can contain OEM and OS software licensed and developed by third-party providers (depending on the system configuration and options).

These OEM and/or OS files are protected by copyright. Your right to use OEM and/or OS software beyond the mere execution of the Siemens Healthineers program is governed by the relevant terms of the OEM and/or OS software license.

Complying with these licensing conditions authorizes you to use the OEM and/or OS software as provided in the respective license. In case of conflicts between the licensing conditions of Siemens Healthineers and the OEM and/or OS software license conditions, the OEM and/or OS software conditions govern the OEM and/or OS portions of the software.

The OEM and/or OS software licenses (license conditions) are available on the CDs/DVDs (open source/legal concept) delivered together with the system.

For Open Source Software (OSS) only

Open source software is licensed free of charge (meaning that exercising the licensing rights is free of charge, while fees may be charged to recover the costs borne by Siemens Healthineers). If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), or another open source license that requires source code, the corresponding code is delivered together with the device on CD/DVD.

Warranty regarding the further use of software from third-party providers:

Siemens Healthineers makes no warranty regarding the OEM and/or OS software programs in this device, when such programs are used in a manner other than the program execution intended by Siemens Healthineers. The licenses mentioned previously define the warranty, if any, from the authors or licensors of the OEM and/or OS software. Siemens Healthineers specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any OEM and/or OS software program or the product's configuration. If the OEM and/or OS software violates the intellectual property of a third party, you have no warranty claim against Siemens Healthineers.

Technical support is available only for software that has not been modified.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unit Data

Entire system

General data

Power requirements	100 V (- 6% - +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Maximal power consumption	3.8 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 V- 127 V Ri max. 0.8 Ohm for 200 V- 240 V
Weight of C-arm chassis without options	275 kg (605 lbs)
Weight of trolley without options	150 kg (330 lbs)
Ambient conditions for operation	Temperature range: +10 °C to +35 °C Relative humidity: 20% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions for transport and storage	Temperature range: -20 °C to +40 °C Relative humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure:700 hPa to 1060 hPa

For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.
For ambient conditions that fall outside the specified values, a waiting time of one to twelve hours must be factored in for radiation operation, depending on the location of the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Classification

Protection against electric shock	Class 1, no applied part according to IEC 60601-1
Operating mode	Fluoro Single image SUB Roadmap

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	15	26
110	14	25
120	13	25
127	12	25
200	8	18
220	7	17
230	7	16
240	7	15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Generation of radiation

X-ray generator

The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

Type of generator	HF-Generator
Nominal peak output power	2.3 kW (93 kV, 24 mA)
Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range	3 mA - 24 mA single image
	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA - 24 mA pulsed fluoro
Pulse width	7 ms to 160 ms single image
	7 ms to 40 ms pulsed fluoro
mAs range	0.02 mAs to 3.76 mAs
Pulse rate	Variable frame rate 0.5 f/s to 15 f/s; 30 f/s in continuous fluoro mode
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tube

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the detector.

Type of tube	S3P-Monoblock
Focal spot nominal value	0.6/1.0
Nominal voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3 mm Al with 70 kVp/0.1 mm Cu
Single-tank heat storage capacity (physical)	800,000 J (1,100,000 HU)
Continuous heat dissipation	80 W

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Flat detector

Material	aSi with CsI scintillator
Detector size	21 cm x 21 cm (8.3" x 8.3")
Pixel size	205 µm ± 10%
Matrix	1004 x 1004 pixels
Digitalization depth	16 bits
Detective quantum efficiency (DQE) (typical) DQE at 80 nGy, RQA5, 1 x 1 (Fluoro) and 400 nGy, RQA5 1 x 1 (Single Image)	80% at 0 lp/mm 65% at 1 lp/mm 40% at 2 lp/mm 22% at 2.43 lp/mm (Nyquist frequency)
Modulation transfer function (MTF), typical MTF	22% at 2 lp/mm 55% at 1 lp/mm (Nyquist frequency)
Resolution on monitor with 1004 x 1004 Flat detector (measured in accordance with DIN 6868-150)	Overview (Mag 0) - acquisition: 2.43 lp/mm Overview (Mag 0) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 1) - acquisition: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 1) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 2) - acquisition: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 2) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm
Anti-scatter grid (detachable)	Pb 17:1, 70 lines/cm, f_0=100 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unit components

C-Arm

Orbital movement	130° (- 40° to + 90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical travel	42 cm (16.5"), motorized
Source to image-receptor distance	103 cm (40.6")
Free space	81 cm (31.9"), with attached grid

Collimator system

Iris collimator (lead)	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot diaphragm (lead)	For symmetric, radiation-free collimation, with unlimited rotation

Digital video imaging system

Video matrix	1 K^2
Digital image rotation	± 360° (continuous)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitors

Image display	1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Brightness (DICOM calibrated), typical	400 cd/m^2 for high brightness display[1)] 180 cd/m^2 for standard monitor
Max. brightness, typical	700 cd/m^2 for high brightness display[1)] 350 cd/m^2 for standard display
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°

[1)] Optional

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2
Maximum measurable DAP	0.1 µGym^2/s - 2500 µGym^2/s
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 kV - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.3 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 µGym², 2% < 10 µGym², 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Equipment options

Laser light localizer

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2014)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 0.39 mW

DVI video splitter

Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety

Siemens Healthineers hereby certifies that the Cios Select is compliant with the following generally recognized standards covering electrical and mechanical safety:

Standard organization	**Reference number and date**	**Title of Standard**
IEC	60601-1 Edition 3.1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance
IEC	60601-1-2 4th 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC	60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC	60601-1-3: 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	62366: 2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC	62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC	60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC	60601-2-54 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/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA	PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC	60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC	10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC	60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

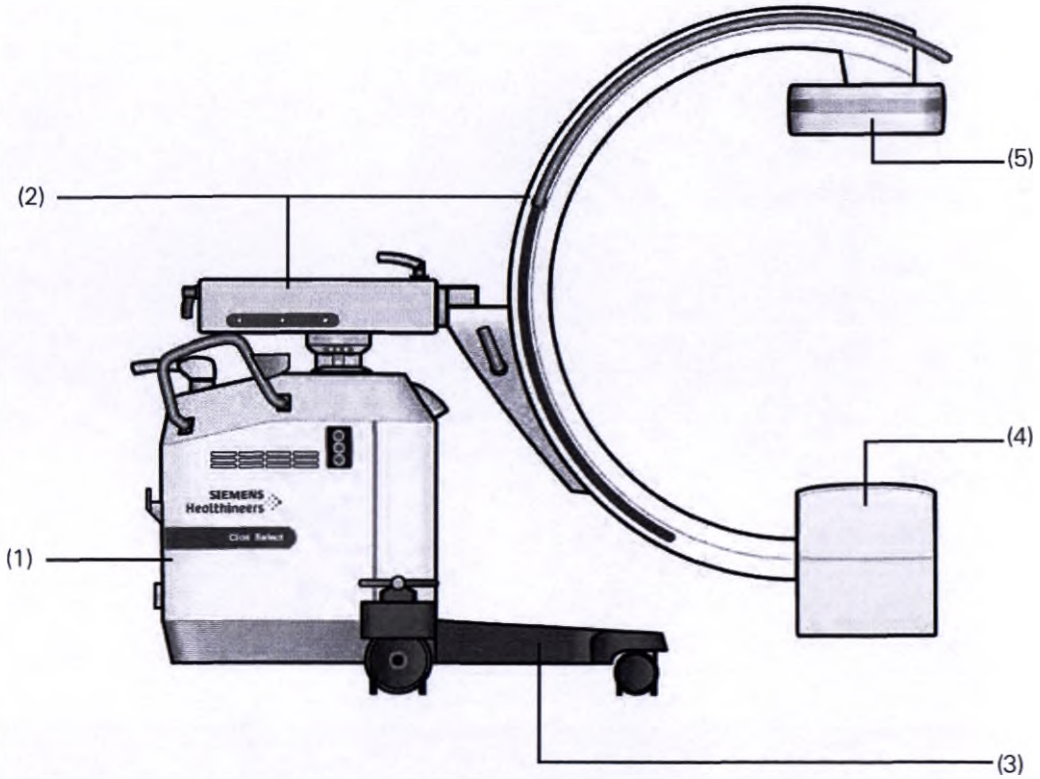
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Labels

All labels displayed in the operator manuals are examples only and may differ from the labels attached to the system and components.

C-arm system

The labels shown below are attached to the following sub-assemblies.



(1) Base system (chassis)

(2) Horizontal support arm and C-arm

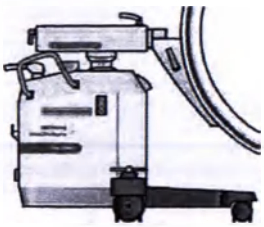
(3) C-arm travel frame

(4) Single tank

(5) Flat detector

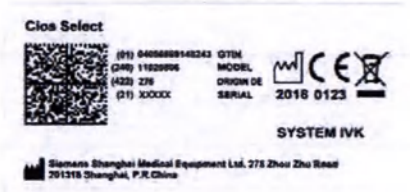
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Base system (Chassis)

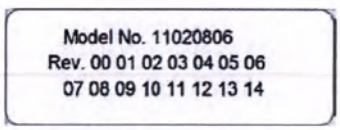




System identification label



System identification label (production in Kemnath only)



System revision label



Brazil label
only for Brazil



Brazil ANVISA label
only for Brazil

EAC

EAC label
This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.

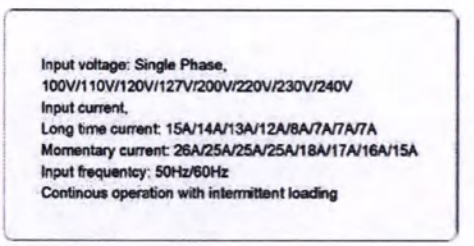
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



MoH label
only for Saudi Arabian



AR label



Power label



Caution! Read Operator Manual



Hand crush hazard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Operation on incline warning label

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission
only for USA

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No 60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL CERTIFIED SAFETY US CA E351138

UL label
only for USA

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL

and

POUR LES RISQUES D'ELECTROCUTION, D'INCENDIE ET LES RISQUES MECANIQUES UNIQUEMENT SELON LA NORME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL CERTIFIED SÉCURITÉ US CA E351138

UL label
only for Canada

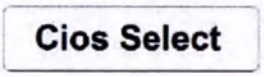
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: xxxxxxx xxxx
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

DHHS label
only for USA

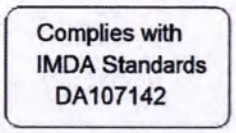
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



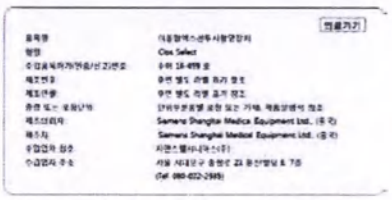
Ukraine label
only for Ukraine



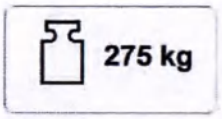
Name label
only for Malaysia



Singapore IMDA label



Korean label

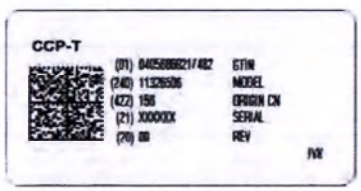


Main unit weight label

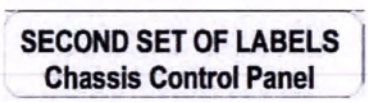
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Country Specification label
only for Indonesia



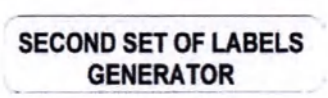
CCP second set of ID label



Second set of CCP label



Generator ID label



Second set of generator label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Horizontal support arm and C-arm





Hand crush hazard



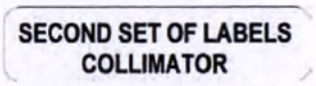
Arrow label



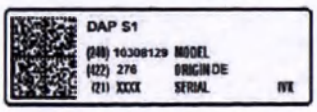
Second collimator ID label



DHHS label of collimator



Second set of collimator label



Second DAP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Second set of DAP label



Horizontal label



Swivel label



Zero position label

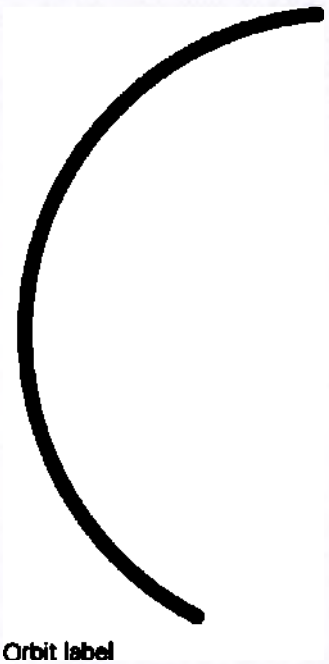


Angular label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



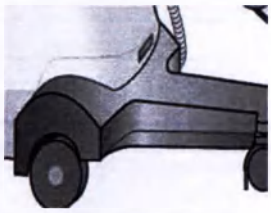
Vertical label

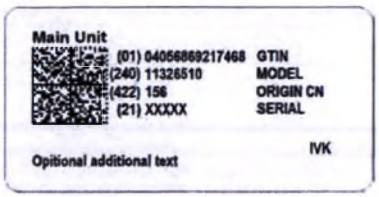


Orbit label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) C-arm travel frame





Main unit identification label

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

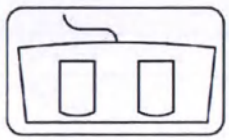
Main unit revision label



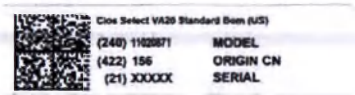
Equipotential bonding label



Foot crush hazard



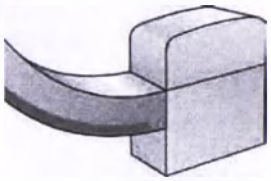
Footswitch connector label



ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Single tank





High voltage label



Danger of hot surface label



Radiation warning label



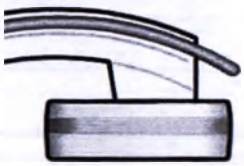
No stepping label



Monoblock label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Flat detector





No sitting label



Laser warning label[1]



Laser radiation label[1]



Second flat detector laser labels[1]



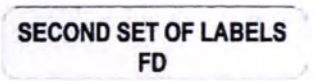
DHHS label (only for USA)



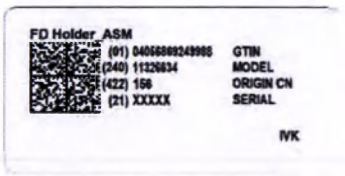
Second flat detector ID label

[1] only for the system with the optional laser light localizer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Flat detector second set of labels

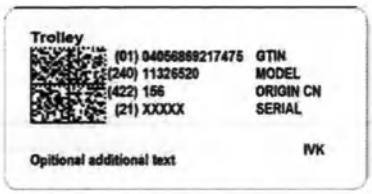


Flat detector holder label

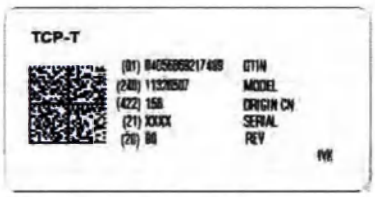
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley

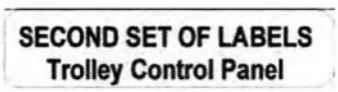




Trolley Identification label



Second set of TCP ID label



Second set of TCP label



Caution! Read Operator Manual

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Revision label

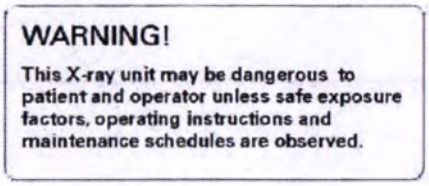


Caution label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



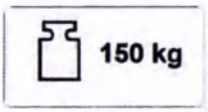
Grounding label



DHHS radiation emission label
only for USA



DHHS label
only for USA



Trolley weight label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 10 Options

Content

Accessories 3
- Spacer (optional) 4
- Grounding cable (optional) 4
- Wireless network connection (WLAN) (optional) 5
- Sterile cover on the detector, single tank and C-arm (optional) 7
  - Installing the sterile cover 8
- FD laser light localizer (optional) 10
  - Integrated FD laser aimer 10
  - Protection Measures 10
- Dose measuring chamber (DAP meter) 11
- DVI video splitter (optional) 11
- Printer (optional) 11
- Wireless multifunctional footswitch (optional) 12
  - Using the wireless multifunctional footswitch 13
  - Selecting the operating mode 14
  - Release radiation 15
  - Storing images (during radiation) 15
  - Storing images (after radiation) 15
  - Battery replacement 16
  - Storage for transport 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Accessories

Anyone who connects additional equipment to the medical device is considered to be configuring the system and is therefore responsible for ensuring that the current system configuration complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC/EN 60601-1-1 and/or other applicable standards). In case of queries please speak with your local contact person.
If one of the listed accessory parts requires special operating conditions (e.g. temperature, air pressure, humidity), appropriate attention will be drawn to such in the description. Please follow the Operator Manual provided by the manufacturer.

The following accessories have been approved for use with the Cios Select:

Accessories
Spacer
Grounding cable
Wireless network connection (WLAN)
Sterile cover on the detector, single tank and C-arm
FD laser light localizer
Dose measuring chamber
DVI video splitter
Printer
Wireless multifunctional footswitch

Caution

Inappropriate accessory.

The use of ACCESSORY equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

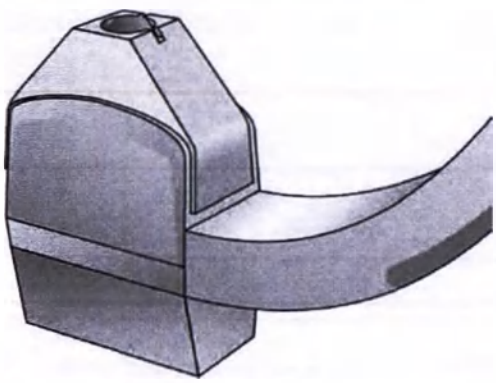
- Use only original Siemens Healthineers accessories or accessories approved by Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spacer (optional)

The distance between the source and tube assembly cover (shortest possible source-skin distance) is ≥ 200 mm with the standard system (according to IEC 601-1-3).

Country-specific regulations may require a larger source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR). This is achieved by attaching an additional spacer to the C-arm system.



- If this source-skin distance is too large for special examinations, the spacer can be removed by taking off the screws.
  - The spacer must be reattached after this type of examination to ensure the reduction in skin dose resulting from a greater source-skin distance.

Grounding cable (optional)

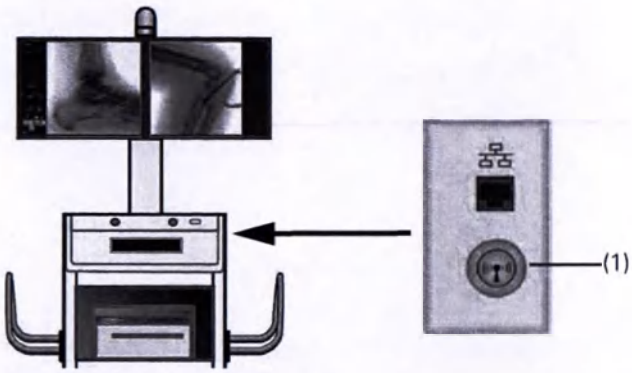
An optional grounding cable is available for equipotential bonding.

- Use the grounding cable for examinations of the heart and open skull (in addition to the equipotential bonding connection; also refer to ⇨ Register 3: System Description „Establishing the equipotential bonding connection" on page 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wireless network connection (WLAN) (optional)

The WLAN option enables a wireless connection between the Cios Select and a (hospital) network. The dedicated WLAN unit is integrated into the monitor trolley housing and is completely set up. Its On/Off switch is found on the side of the monitor trolley.



(1) WLAN On/Off switch

Activating WLAN

- To activate WLAN, use the switch on the side of the monitor trolley.
  – The WLAN switch illuminates.

Once the WLAN unit is switched on, it takes less than a minute for the WLAN connection to be functional.

Caution

Interference

Effect on persons with implants.

- Maintain a minimum distance in accordance with IEC 60601-1-2. If this is not possible, switch off the WLAN client.

The coexistence of wireless sources operated in the same environment may affect the quality of data transfer.
The transmission speed is reduced if additional WLAN clients are operated simultaneously in the same environment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For reasons of data security, it is recommended to encrypt the data in the WLAN according to WPA or WPA2.

In case the wireless connection is interrupted, impaired or overloaded, it is recommended to keep an Ethernet cable on hand, provided there are connection options nearby.

If WLAN is activated, no devices sensitive to high frequencies should be placed on top of the unit. Otherwise, damage to such devices or impairment to WLAN functionality could result.

Operation via Ethernet cable

When operating the Cios Select via Ethernet cable, the WLAN at the monitor trolley needs to be deactivated prior to switching on the system.

Simultaneous operation via Ethernet cable and WLAN is not possible and should be avoided by all means.

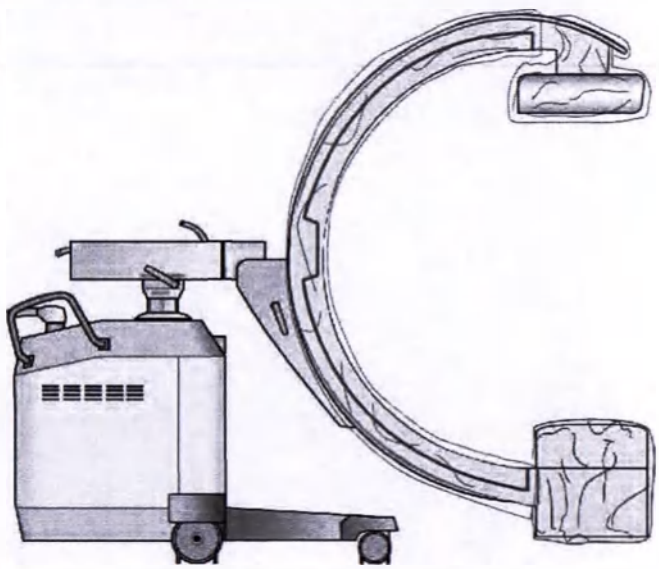
After inadvertent simultaneous operation or after a change between both options, the system must be switched off and on again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterile cover on the detector, single tank and C-arm (optional)

To protect it against contamination, the C-arm including the flat detector and the X-ray tube assembly are completely covered with a three-piece sterile disposable cover of transparent polythene sheet.

C-arm completely covered:



Caution

Improper attachment of the sterile cover on the C-arm.

Risk of infection!

- Follow the instructions for handling the sterile covers.

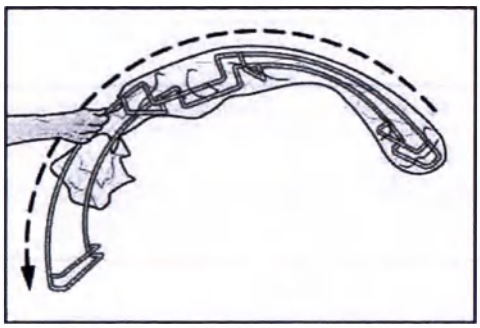
Always use sterile covers during interventions to protect the flat detector against the ingress of liquids!

Never use the sterile cover when the packaging is damaged!

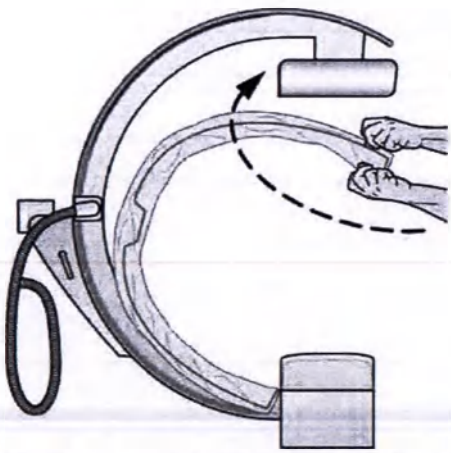
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installing the sterile cover

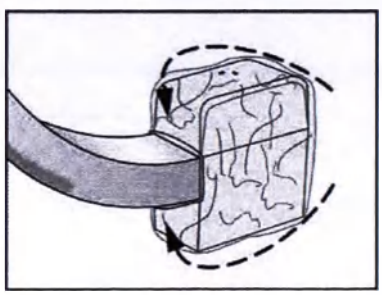
Follow these instructions to wrap the C-arm in the sterile cover:



- Move the metal bracket into the transparent disposable cover.

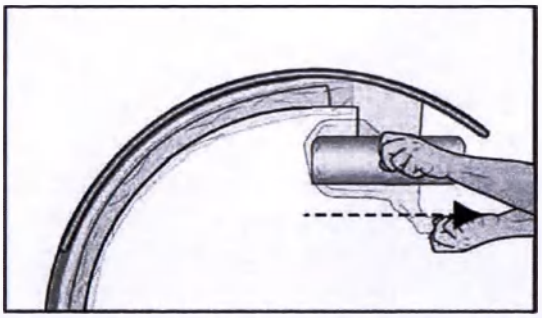


- Tension the metal bracket with the disposable cover in the C-arm.

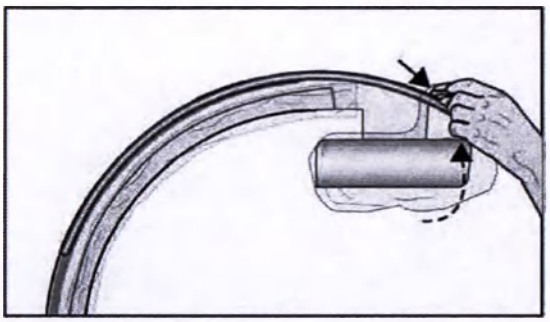


- Pull the plastic cover over the single tank.
  – The plastic cover is fixed with an elastic cord.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



◆ Pull the other plastic cover over the flat detector.



◆ Secure the plastic cover over the handle in the locations provided.

The C-arm is now covered completely.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FD laser light localizer (optional)

Integrated FD laser aimer

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged offset by 90° in the holding ring for the FD grid.



If there is an integrated FD laser aimer, it is switched on or off with this key.

If there is no laser aimer on the FD, this key has no function.

- Laser specifications
  - Laser class: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Wave length: 650 nm
  - Color: red
  - Max. power: ≤ 0.39 mW

Protection Measures

Brief exposure to a class 1 laser is safe for the eye.

The aversion response and the blinking reflex will usually protect the eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside Germany, the relevant laws and regulations regarding the use of Class 1 lasers must be complied with.



Caution

Looking into laser-beam

Risk of impaired vision

- There is a risk of eye injury!
- Do not look directly into the laser beam.
- Do not observe directly with optical instruments.

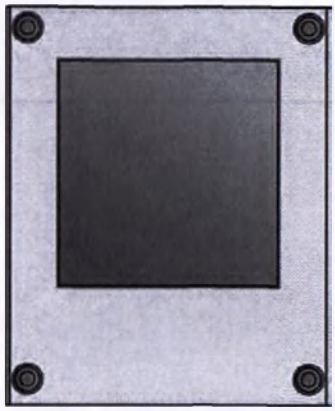


If relevant laws and regulations are not complied with, it may cause unexpected radiation and injury.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose measuring chamber (DAP meter)

If available, this option is integrated in the single tank of the Cios Select.
The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values (⇨ Register 8: Maintenance, Page 9).
The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination (⇨ Register 4: Examination, Page 45).



Dose measuring chamber (DAP meter), integrated in the single tank

DVI video splitter (optional)

The Cios Select has an additional DVI video splitter option available for outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection.

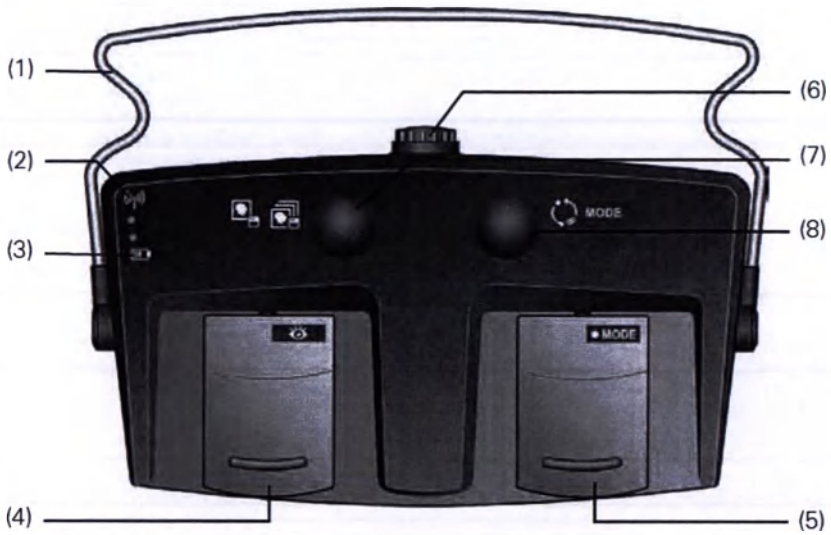
- To connect an external monitor, insert the DVI connection cable into the respective interface for Monitor A or B on the monitor trolley.

Printer (optional)

A print from the printer is not suitable for diagnosis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wireless multifunctional footswitch (optional)



(1) Stirrup for preventing unintended actuation

(2) Connection status LED

(3) Battery status LED

(4) Radiation release pedal for the selected operating mode

(5) Radiation release pedal for fluoroscopy (standard setting)

(6) Rotary knob of battery compartment

(7) Save button for storing images or scenes

(8) Operating mode button

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

States of the status LEDs:

LED	Subject	Mode
Battery status LED	Battery capacity	Green: Battery full or nearly full Orange: Battery almost full Orange (flashing): Battery low
Connection status LED	Radio link or pairing mode	Green: Connection active Orange: No connection active Orange (flashing): Footswitch not paired Green and orange (alternately flashing): Pairing mode activated
Battery and connection status LEDs	Fatal error or footswitch update	Orange (both flashing): Fatal system errors (for example, battery exhausted or memory error) Green and orange (both alternately flashing): Update process running

Using the wireless multifunctional footswitch



Caution

Radiation released by a footswitch in another room.

Non-clinical exposure to ionizing radiation

- As part of the system installation, the wireless footswitch must be labeled to show which system it belongs to.



Caution

The wireless footswitch may be subject to interference from other equipment, including portable and fixed RF communication equipment, even if such equipment meets the applicable emissions requirements.

Fluoroscopy or acquisition may sporadically be interrupted.

- The operator must ensure that other wireless devices in the 2.4 GHz ISM band are not operated within a radius of approx. 5m around the system. Please observe and verify normal operation of the wireless footswitch prior to using it.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Take the wireless multifunctional footswitch out of the footswitch holder and place it horizontally on the floor.
  – This will switch on the footswitch, automatically.
- Swivel the stirrup into the upright position until it locks.
  – The footswitch is now ready for use.

The wireless multifunctional footswitch automatically switches to standby mode if it is not used for a certain period of time. It is activated again by actuating any button or pedal.

Selecting the operating mode



The MODE (operating mode) button (8) of the wireless footswitch can be configured[1] to select one of the operating modes:

- Single image, SUB, or Roadmap
- Sub or Roadmap

If necessary, press this button several times.

The selected operating mode is indicated on the left monitor.

Pedal allocation

- The right pedal is always used to activate Fluoroscopy (Fluoro) (Preferred setting).
- The left pedal is used to activate the currently selected operating mode. Exception: If the **Fluoroscopy** (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the **Single image** operating mode.

The left/right functionality of the two pedals can be reversed by Siemens Healthineers Customer Service upon request.

[1] by Siemens Healthineers Customer Service

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Release radiation

- Keep the foot pedal pressed during radiation release.



Caution

X-ray release may be possible from remote locations.

Unnecessary dose

- Only release X-ray if you are within view of the patient.

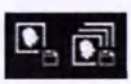
Storing images (during radiation)



- Press the save button (7) on the wireless footswitch during radiation.

The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Storing images (after radiation)



- Press the save button (7) on the wireless footswitch.

Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).

Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).



The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** *function is active.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Battery replacement

Caution

Weak batteries in wireless footswitch.

Discontinuation of interventional treatment.

- Before starting an examination, make sure the batteries have sufficient charge.

- Turn the rotary knob towards "OPEN" to open the battery compartment at the bottom.



- Remove batteries.
- Insert new batteries (LR14) into the wireless multifunctional footswitch as shown in the diagram (see arrow for insertion direction).



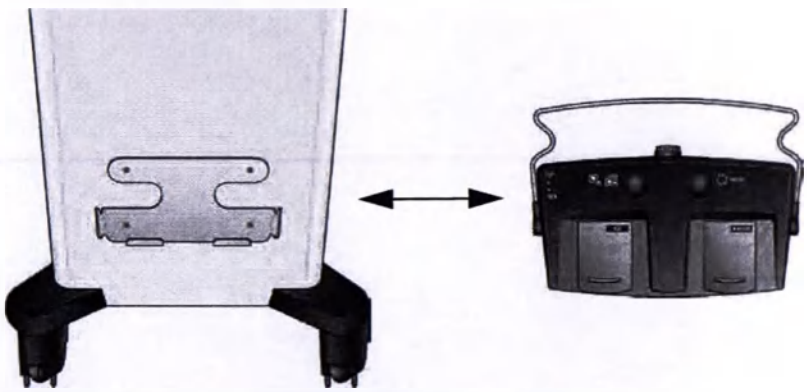
- Close the battery compartment by turning the rotary knob towards "CLOSE" until it locks.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

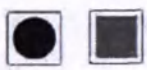
Storage for transport

To transport the multifunctional wireless footswitch properly, proceed as follows:

- Insert the multifunctional wireless footswitch into the holder provided on the side of the monitor trolley.



Marking signs



The wireless multifunctional footswitch is marked with a colored sign of different shape. The same mark is attached to the holder on the monitor trolley during installation. So you can avoid a mix up for installations with a multitude of wireless footswitches.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/004153

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 24 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

/Печать/

Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

SIEMENS Healthineers

Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

SIEMENS Healthineers

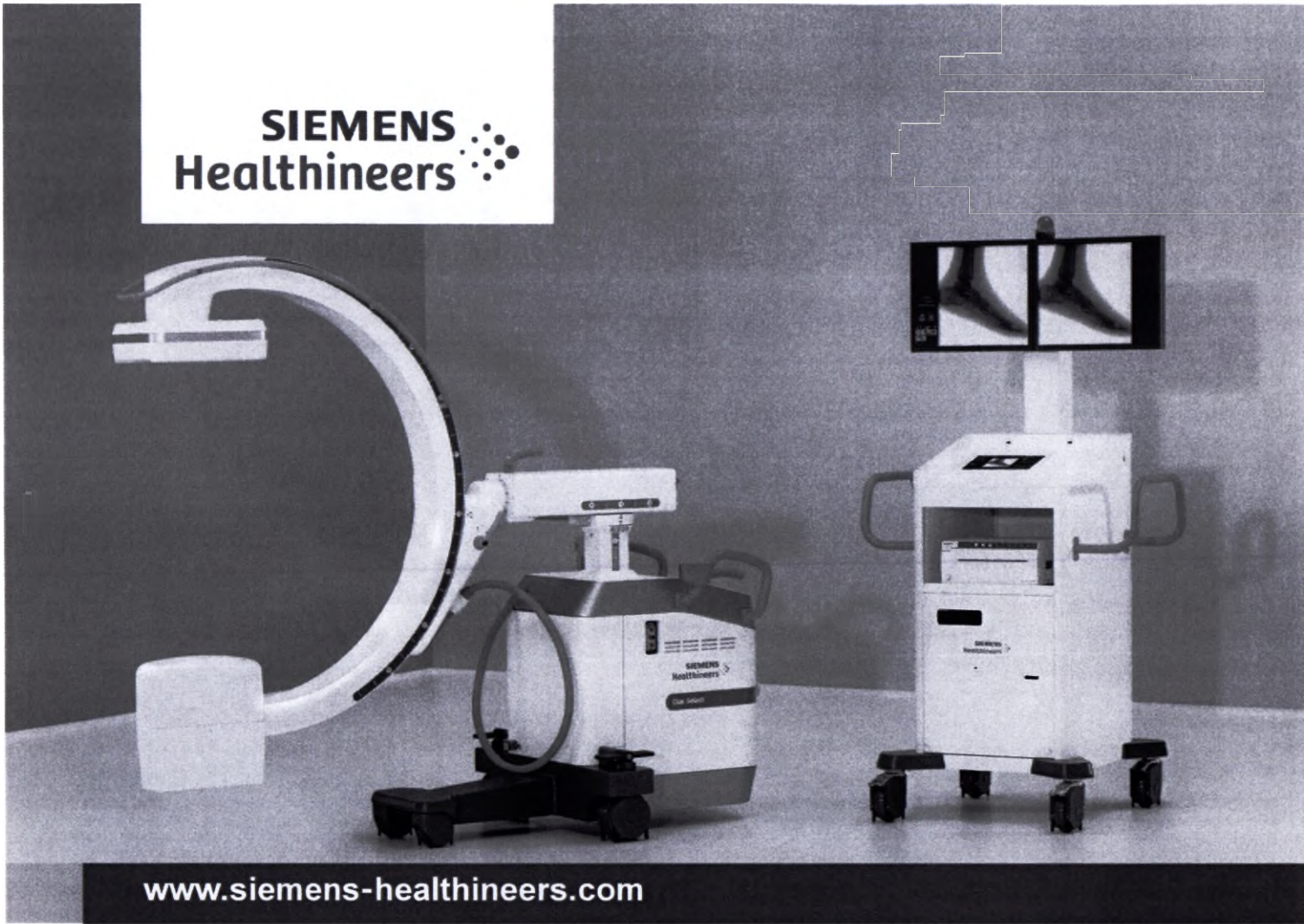
Cios Select

Руководство пользователя

ATSC-200.620.01.03.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

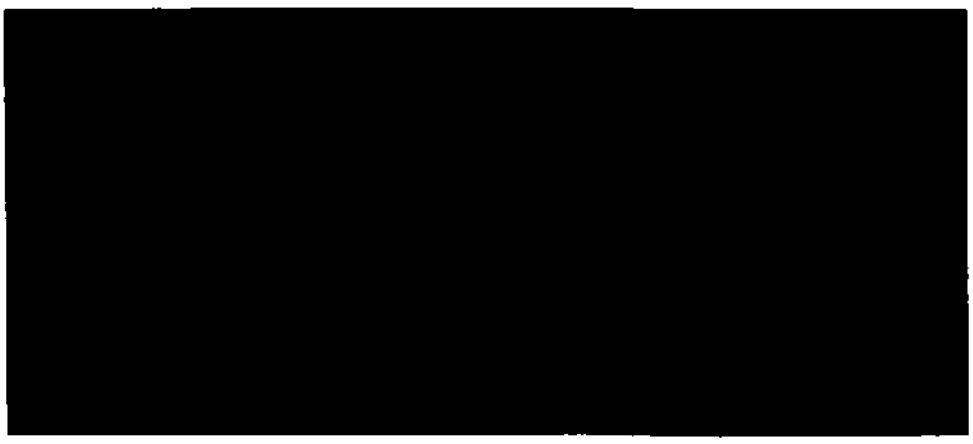
CE 0123

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.

При внесении в изделие изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский



Официальный производитель

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

Заказ № ATSC-200.620.01.03.12 | Напечатано в Китае 08/2019 | Все права защищены | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Есть ли у вас какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы предоставляет вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний в отношении данного руководства пользователя.

- Для обращения по факсу воспользуйтесь следующим номером: **+49 9131/84-2378**
- Если вы предпочитаете получать уведомления по электронной почте, отправьте ваш отзыв по адресу: **sp_ga.med@siemens.com**

Обращаясь к нам, укажите *полностью номер печатного издания, который находится в нижнем колонтитуле на данной странице.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительная информация	
Фамилия	
Клиника	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1	Введение
Раздел 2	Техника безопасности
Раздел 3	Описание системы
Раздел 4	Обследование
Раздел 5	Постобработка
Раздел 6	Документация
Раздел 7	Конфигурация
Раздел 8	Техническое обслуживание
Раздел 9	Техническая информация
Раздел 10	Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее содержание

Раздел 1 Введение

Назначение изделия 3
Информация о настоящем руководстве пользователя 6

Раздел 2 Техника безопасности

Общие указания по технике безопасности 3
Индивидуальная техника безопасности 20
Безопасность оборудования 32

Раздел 3 Описание системы

Описание устройства 3
Эксплуатация системы 17
Аварийные ситуации 52

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
Подготовка системы 6
Регистрация пациента 13
Определение настроек обследования 29
Получение изображений 42
Окончание обследования 51
Проведение специальных обследований 53

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента 3
Обработка 2D-изображений 16
Обработка результатов субтракции 40

Раздел 6 Документация

Печать на пленку/печать на бумагу 3
Экспорт 10
Проверка передачи данных 23
Отчеты 26

Раздел 7 Конфигурация

Настройки пользователя 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее содержание

Раздел 8 Техническое обслуживание

Проверка работоспособности и безопасности 3
Техническое обслуживание через сетевое соединение 11
Очистка и дезинфекция 18
Классы защиты/меры защиты 20
Классы действующего вещества 20

Раздел 9 Техническая информация

Кривые и диаграммы 3
Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 12
Изготовитель оригинального оборудования (OEM) 15
Технические характеристики аппарата 17
Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению 25
Таблички 26

Раздел 10 Опции

Принадлежности 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Введение

Содержание

Назначение изделия 3
- Показания к применению 3
  - Участок тела 3
- Группа пациентов 3
- Противопоказания 3
- Физические функциональные возможности 4
- Профиль пользователя 4
  - Обучение 4
- Условия применения 5
  - Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис 5
- Важные эксплуатационные характеристики 5
- Часто используемые рабочие функции 5
- Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 5

Информация о настоящем руководстве пользователя 6
- Имена и параметры 6
- Значения 6
- Условные обозначения 6
  - Инструкции по методике 6
  - Заключение 7
  - Список 7
  - Перекрестная ссылка 7
  - Общие указания 7
  - Предупредительные замечания 8
  - Информация об исправлении ошибок 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Введение

Мы приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Select с С-образной дугой Siemens Healthineers.

Назначение изделия

Показания к применению

Система Cios Select представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеновской визуализации анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает себя, кроме прочего: рентгеноскопию при интервенционных вмешательствах в хирургии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

Обследуемая группа пациентов может включать детей.

Участок тела

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

Группа пациентов

В принципе, систему Cios Select можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. Окончательное решение по применению медицинского устройства в конкретных условиях принимается врачом, на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретными случаями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физические функциональные возможности

Рентгеновские системы Cios Select являются компактными, высокопроизводительными мобильными рентгеновскими системами с плоским детектором и цифровой обработкой изображений.

Системы оборудованы педальным и ручным переключателями для включения излучения.
Для выполнения широкого диапазона исследований можно работать в следующих режимах Cios Select:
Рентгенография с одиночным изображением (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и карта-схема (Road).

Профиль пользователя

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 данном руководстве, может привести к серьезным травмам пациента, оператора или других лиц.

Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие указания по технике безопасности
- Безопасность персонала
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Как производитель системы, Siemens Healthineers не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности, если система эксплуатируется с нарушением требований руководства пользователя.

Также внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, которые описывают внесенные в систему технические усовершенствования.

Обучение

Персонал, эксплуатирующий систему, должен пройти обучение по применению системы, прежде чем приступать к работе с системой. Обучение проводится сотрудниками Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения

Цифровые рентгеновские системы Cios Select – это мобильные системы, используемые в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13 Заявления о ИТ-безопасности). Более подробные сведения можно найти в технической документации.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. ⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание.

Важные эксплуатационные характеристики

См. ⇨ Раздел 9: Техническая информация.

Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор режима работы
- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийной остановки (выключатель аварийной остановки)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение С-образной дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о настоящем руководстве пользователя

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

Значения

Все значения параметров, если не указаны конкретные допуски, являются типичными значениями.

Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, чтобы вы могли быстро определить содержание текста.

Инструкции по методике

Содержащиеся в описаниях процедур отдельные шаги помогают вам эксплуатировать систему надлежащим образом.

- Текст этого типа выделяется стоящим перед ним ромбом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение

– Результат выполнения процедур выделяется стоящим перед ним тире.

Список

❑ Текст этого типа выделяется стоящим перед ним квадратом.

Перекрестная ссылка

Перекрестные ссылки направляют вас на соответствующие темы на других страницах или в других разделах.

⇨ Перекрестные ссылки помечаются тонкими стрелками.

Общие указания

Примечание относится к важной информации, необходимой для безопасной эксплуатации системы, т.е. такой эксплуатации, чтобы не причинять опасности здоровью и жизни.



Примечание обозначается восклицательным знаком «!» и отпечатана курсивом.

Дополнительная информация содержит замечания по оптимальному использованию и настройкам системы, а также другие полезные сведения.



Дополнительная информация обозначается буквой «i» и отпечатана курсивом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительные замечания

Слово *Предупреждение!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к серьезным травмам или даже смерти.



Предупреждение!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Слово *Внимание!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести.



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Информация об исправлении ошибок

Информация о том, как решить проблемы, которые могут возникать при работе, приводятся в конце соответствующей инструкции.



В этих параграфах описана проблема и возможная причина ее возникновения.
Для решения проблемы выполните действия, описанные в данном документе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 Техника безопасности

Содержание

Общие указания по технике безопасности ... 3
- Законодательные и правовые документы ... 3
- Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS ... 3
- Область применения ... 3
- Эксплуатация системы ... 4
- Программное обеспечение ... 5
  - Товарные знаки ... 5
- Выравнивание потенциалов ... 6
- Электромагнитные помехи ... 6
- Обслуживание и осмотр ... 7
- Неисправности ... 9
  - Сообщения об ошибке в системе С-образной дуги ... 9
  - Системные сообщения на мониторе ... 10
- Неисправность электрических систем ... 12
  - Отказ системы ... 13
  - Переключение на аварийный источник питания ... 14
  - Отсоедините от розетки штепсель питания ... 14
- АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ ... 15
  - Нажмите переключатель АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 15
  - Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 16
- Защита от пожара ... 17
- Взрывозащита ... 17
- Защита от перегрузки ... 18

Индивидуальная техника безопасности ... 20
- Обследования на открытом сердца и черепе ... 20
- Опасность сдавливания на С-образной дуге ... 20
- Механические повреждения ... 22
- Радиационная защита ... 22
  - Детерминированный эффект излучения ... 25
  - Расположение и размер соответствующей рабочей области ... 26
  - Прерывание излучения для всех рабочих режимов ... 31

Безопасность оборудования ... 32
- Механическая безопасность ... 32
- Позиционирование С-образной дуги ... 33
- Монтаж, ремонт ... 34
- Оригинальные принадлежности ... 34
- Комбинация с другими системами ... 35
- Заявление об ИТ-безопасности ... 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техника безопасности

Установка специализированных принадлежностей 35
Общие указания по технике безопасности 35
Эквивалент ослабления 36
Вес противовеса 36
Качество изображения 36
Электрическая безопасность 37
Электромагнитные помехи 37
Дополнительная информация по технике безопасности 38
Утилизация 40
Срок службы изделия 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 Техника безопасности

Общие указания по технике безопасности

Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и (или) эксплуатации настоящей системы установщик и (или) оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директивы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoeV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

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 Siemens Healthineers применяет действующие исключения из этих норм, которые допускают использование этих деталей.

Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Select

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация системы



Внимание!

Ненадлежащее использование системы, отличное от использования по назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- Систему разрешается использовать только по назначению в клиниках.



Внимание!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Опасность неправильной эксплуатации в результате ошибочной интерпретации информации на изображении.

- С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.



Внимание!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например опасность сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение

Системное и пользовательское программное обеспечение в данной системе защищено законом об авторских правах.
Текущая версия программного обеспечения отображается на экране во время запуска системы.

Товарные знаки

Java является товарным знаком компании Oracle и (или) ее дочерних организаций.

Внимание!

Использование не вышедшего официально или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может предоставлять угрозу для пациента или изделия.

- Используйте только авторизованное Siemens Healthineers программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

Внимание!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или подсоединении системы к сети.

Опасность несанкционированного доступа.

- При добавлении функций или изменении конфигурации после поставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

Внимание!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthineers (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносного программного обеспечения и прочего вредного программного обеспечения. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям. Он блокирует неавторизованный доступ, обеспечивает защиту от сетевых угроз и зараженных USB-носителей, обеспечивая тем самым контроль над тем, кто и когда вносит изменения.

Выравнивание потенциалов



Эксплуатация изделий, для которых требуется эквипотенциальное соединение, допускается только в медицинском оборудовании, на котором система дополнительного выравнивания потенциалов была установлена и испытана на соответствие DIN VDE 0107/10.94 раздела 4 для Германии или действующим национальным нормам соответствующей страны.

Электромагнитные помехи

Настоящее медицинское изделие соответствует требованиям применимого стандарта по электромагнитной совместимости (ЭМС) (⇨ см. «Примечания, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе технической спецификации).

Мы обращаем, однако, ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, мобильные телефоны, превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.



Внимание!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.



Внимание!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Необратимое повреждение системы.

- Руководствуйтесь указаниями по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.



Соблюдайте требования, изложенные в (⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:
Пиксельный сдвиг, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, создание схемы процесса, фильтрация шума.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка

Техническое обслуживание должно включать проверку калибровки плоского детектора.

По вопросам калибровки плоского детектора обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

Внимание!

Неправильная регулировка геометрической калибровки.

Опасность неправильной оценки.

- Регулярно выполняйте калибровки.

Проведение технического обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и (или) технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Select позвоните в службу технического поддержки Siemens Healthineers.

Сообщения об ошибке в системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности работа системы Cios Select запрещена. Проблема отображается в виде ошибки на всех блоках управления.



Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (⇨ Стр. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системные сообщения на мониторе

На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом.

- Сообщение об ошибке:



- Предупреждение:



- Информация:



- Внимательно ознакомьтесь с этими сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.
- Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите **OK**, либо ножной или ручной переключатель.



Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите систему Cios Select и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о работе системы.

- Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.
- В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и (или) локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **OK**.

Кроме того, запишите дополнительную информацию:

- Номер ошибки и время ее появления
- Выбранный режим работы
- Произошла ли ошибка во время излучения?
- Имеется ли взаимосвязь с каким-либо процессом эксплуатации?

В случае возникновения неисправности или поломки индикатора излучения сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, включен) или в случае опасности для изделия необходимо немедленно вынуть сетевой штепсель. Система Cios Select будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы
- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях



Внимание!

Техническая ошибка.

Непреднамеренное включение излучения.

- Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, нажмите выключатель для завершения работы всей системы.

Только после точного определения и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех других случаях, например в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.



Внимание!

Неисправность светодиодных индикаторов.

Обследование невозможно.

- Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом исследований.
- Если светодиодный флаг неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.



Внимание!

Неисправность компонента системы во время проведения процедуры на сердце/сосудах.

Опасность травмирования пациента!

- Подготовьте резервную систему на время выполнения операции на сердце/сосудах.



Внимание!

Ввиду сложности системы или при падении напряжения в сети питания ниже заданного нельзя полностью исключить выхода из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы во время обследования.

Формирование изображений отложено или невозможно, что приводит к неоптимальному лечению.

- По этой причине следует разработать аварийные процедуры для подобных случаев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Select может выключиться. В этом случае систему Cios Select необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

В случае отключения электропитания, при переключении системы на источник бесперебойного питания (ИБП) раздается звуковой сигнал (звучит до 10 минут).

Отсоедините от розетки штепсель питания

После извлечения сетевого штепселя электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Select не выключится полностью.

При извлечении штепселя питания из розетки переключение на источник бесперебойного питания сопровождается звуковым сигналом. ИБП выключается не более чем через 10 мин.



Внимание!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не подсоединяйте дополнительные устройства к разъемам на ИБП.



Внимание!

Емкость заряда израсходована.

Диагностика возможна с задержкой или вообще невозможна.

- Следует помнить, что срок службы аккумулятора ИБП ограничен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

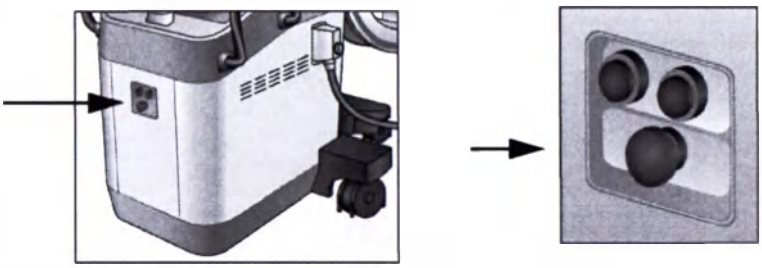
Нажмите переключатель АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Внимание!

Расположение кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не известно.

В экстренной ситуации кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не будет нажата своевременно!

- Ознакомьтесь с расположением кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположены в следующих местах (см. рисунок).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Если вследствие автоматизированных перемещений возникнет опасная ситуация, следует незамедлительно нажать красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (стрелка) на корпусе С-образной дуги.

- ❑ При этом блокируется автоматическое вертикальное перемещение.
- ❑ Излучение прекращено.
- ❑ Остальные функции системы не затрагиваются.

Если во время обследования происходит ошибка и не удается прервать излучение выключением переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *на корпусе системы С-образной дуги.*

Предупреждение!

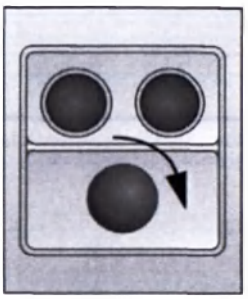
Перемещение вручную или автоматически.

Опасность сдавливания и столкновения для людей и предметов вблизи от движущихся частей.

- Ежедневно проверяйте функционирования кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА



Разблокировать кнопку следует только после полного устранения опасности.

- Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она выскочила наружу со щелчком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от пожара



Внимание!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала, повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой.

- В случае пожара выключите систему.
- Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Select в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

Взрывозащита



Внимание!

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от перегрузки

В режиме рентгеноскопии допускается длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке трубки. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя и С-образной дуги. Поэтому, узел рентгеновской трубки оснащен устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может снижаться частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Отображается соответствующее сообщение.



Внимание!

Увеличение температуры вследствие продолжительного использования.

Опасность получения ожогов!

- Допустимая температура для кратковременного контакта превышена, если сработал переключатель температуры на моноблоке.



Внимание!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация) рентгеновский излучатель может сильно нагреться.

Опасность получения ожогов!

- Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Непрерывная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за повышения температуры. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, если предполагается продолжительное включение излучения в течение более 30 минут, рекомендуется подготовить второй аппарат.
В редких случаях, когда вследствие интенсивного использования системы происходит задержка вывода изображения, излучение будет отключено автоматически. Чтобы продолжить процедуру, необходимо снова включить излучение.

Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индивидуальная техника безопасности

Обследования на открытом сердца и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и точкой выравнивания потенциалов (заземления), например, декой стола.
(⇨ Раздел 3: Описание системы, стр. 19)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

Опасность сдавливания на С-образной дуге

Правильное обращение с С-образной дугой требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели рукоятками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



Внимание!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала при сдавливании или столкновении.

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Слишком маленькое расстояние между рукоятками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

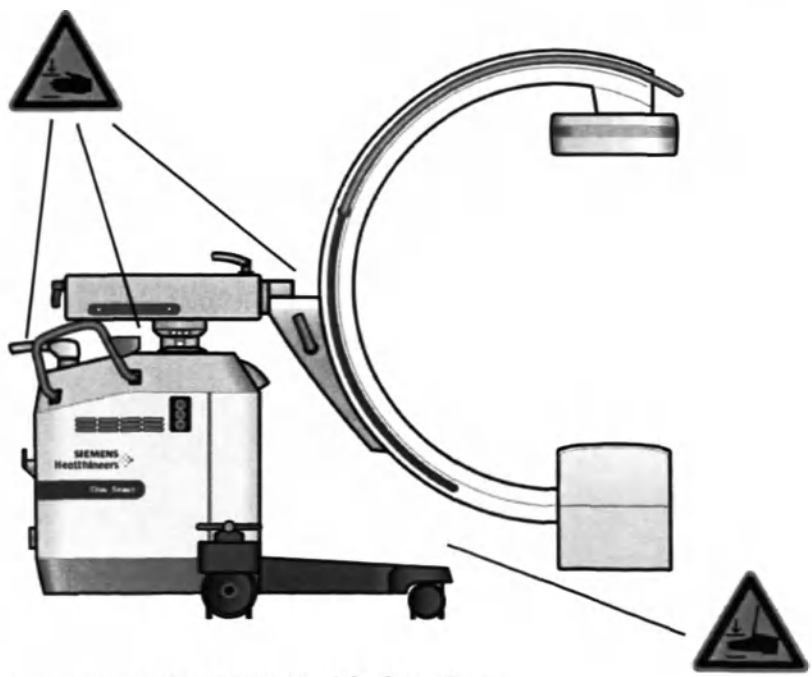
- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность сдавливания пациента!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-образной дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывают большие значения кожных доз (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получении отдельных снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные фартуки).
- Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- Устанавливайте напряжение на рентгеновской трубке на максимально возможную величину (не забывайте о качестве изображений).

Для обслуживающего персонала

- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для пациентов и обслуживающего персонала

- ❑ Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- ❑ Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.



Внимание!

Из-за технической ошибки получение изображения не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



Внимание!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- ◆ Если флаг излучения неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.



Внимание!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность травмирования!

- ◆ Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча вызывают повышенное рассеянное облучение.



Внимание!

Включение рентгеновского излучения возможно и удаленным способом.

Чрезмерная доза

- ◆ Включайте рентгеновское излучение, только если находитесь на расстоянии прямой видимости от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский пучок, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров этих материалов и включений в них. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Этот материал также может привести к увеличению получаемой дозы.

В системе Cios Select не предусмотрены средства позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного излучения, поступающего из-под стола пациента, можно использовать свисающие просвинцованные резиновые защитные экраны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детерминированный эффект излучения

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1 - 3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления в кожу будет находиться на расстоянии 30 см (максимальное расстояние 50 см) от входа детектора.

Пример: Суммарное время рентгеноскопии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При операциях на сосудистой системе и сердце требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут в некоторых случаях.

Пример: При лечении аневризмы брюшной аорты (AAA) с применением эндоваскулярного восстановления аорты (EVAR) подаваемая доза излучения может превышать 1 Гр. Средняя доза излучения при использовании этого метода обычно ниже 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и (или) ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу, при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы “Дозиметрическая информация” в разделе “Техническая спецификация”.



При изменении расстояния от точки поступления в кожу до фокуса помните, что кожная доза снижается обратно квадрату расстояния до фокуса. Это означает, что, если расстояние до фокуса уменьшить наполовину, мощность дозы, проникающей через кожу, увеличится в четыре раза.



Внимание!

Расположение в опасной зоне.

Опасность случайного облучения!

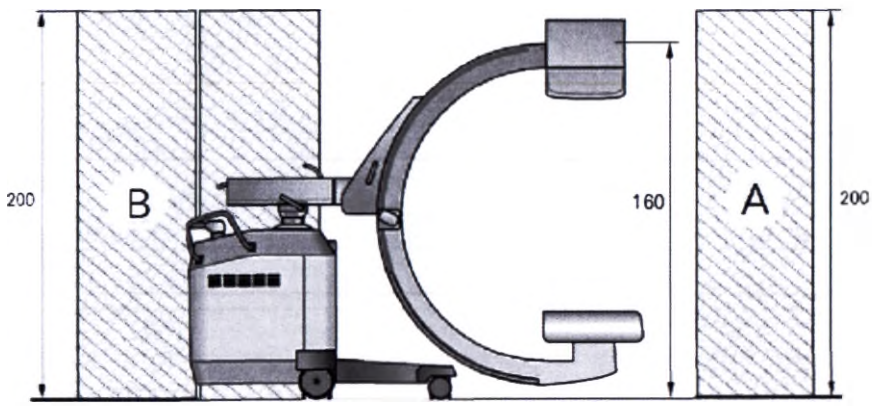
- Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

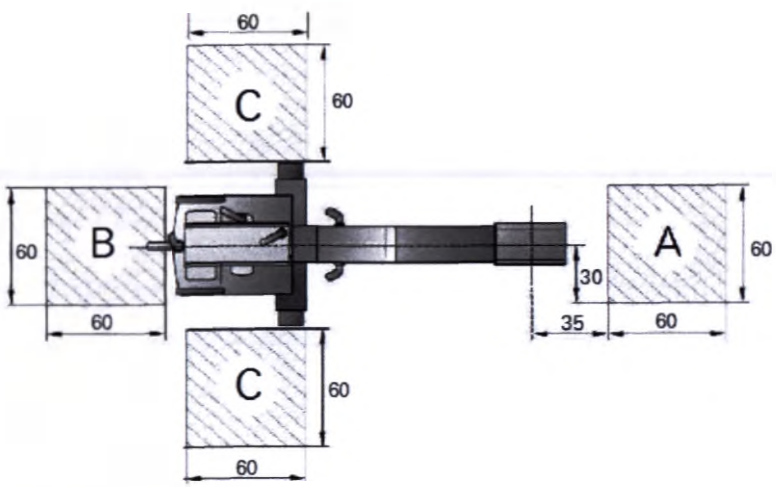
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение и размер соответствующей рабочей области

В показанной на рисунке рабочей области рентгеновской системы можно выполнять любые типы исследований.

Рентгеновский излучатель расположен сверху





Размеры в см

Вертикальная траектория пучка

Фокус 160 см над землей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A [мГр/ч]	Измерение B [мГр/ч]	Измерение C [мГр/ч]
10	1,675	0,0988	0,6040
20	1,778	0,0805	0,6318
30	2,522	0,0587	0,6832
40	3,752	0,07	0,6757
50	5,102	0,0703	0,7612
60	6,633	0,0405	0,8137
70	8,44	0,0554	0,8447
80	9,839	0,1288	0,8337
90	9,875	0,1692	0,9508
100	9,801	0,2028	1,0120
110	12,78	0,2163	1,0320
120	13,40	0,2622	1,1520
130	11,03	0,2987	1,0790
140	8,952	0,3301	1,1060
150	8,313	0,3482	1,063
160	7,381	0,3682	0,9626
170	5,321	0,3776	0,9024
180	3,841	0,4321	0,8247
190	2,892	0,4351	0,8956
200	2,100	0,4493	0,9074

Погрешность значений измерения воздушной кермы ± 5%

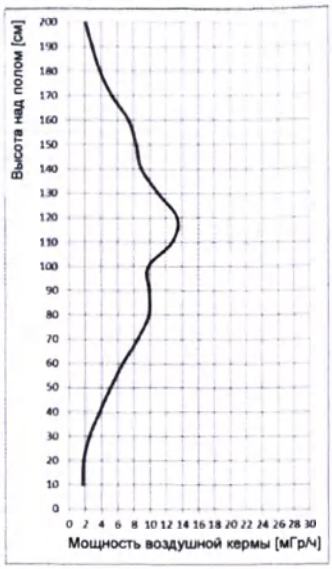
Измерение A: Рабочая зона A
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 см x 20,5 см; C-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху, с отсеивающей решеткой для излучения

Измерение B: Рабочая зона B
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 см x 20,5 см; C-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху, с отсеивающей решеткой для излучения

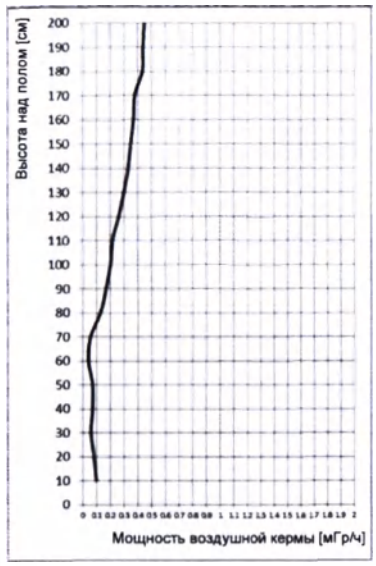
Измерение C: Рабочая зона C
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 см x 20,5 см; C-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху, с отсеивающей решеткой для излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

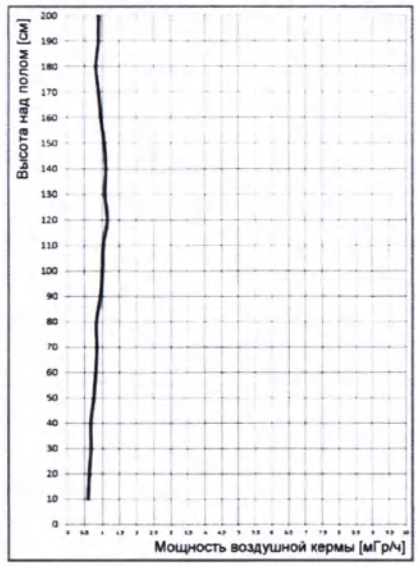
Измерение A



Измерение B



Измерение C



Измерение A

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

Измерение B

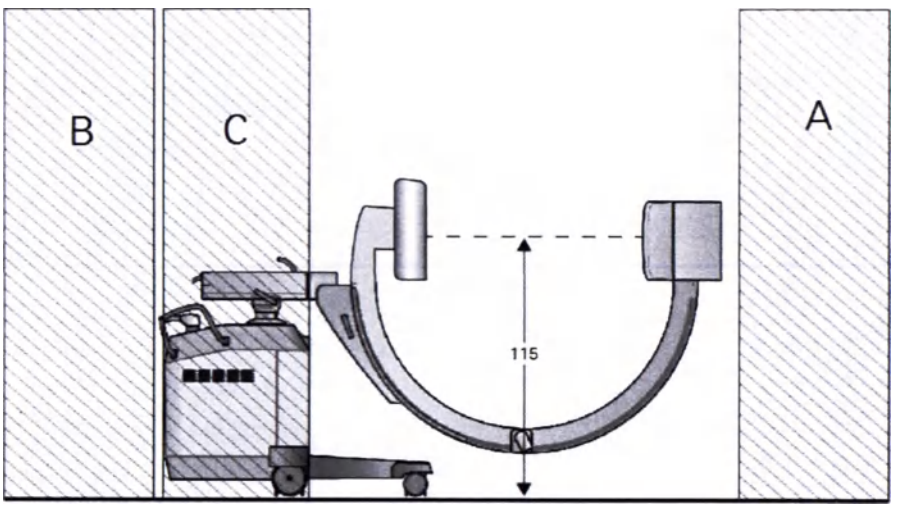
Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

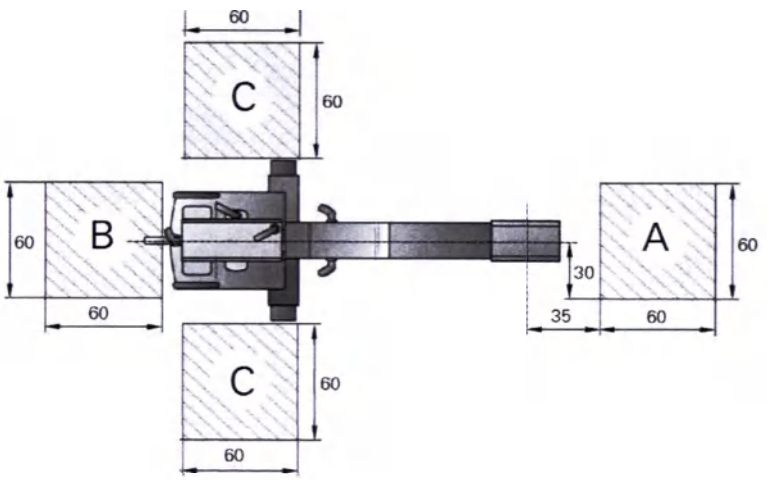
Измерение C

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгеновский излучатель горизонтально





Размеры в см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A [мГр/ч]	Измерение B [мГр/ч]	Измерение C [мГр/ч]
10	1,318	0,0130	0,7348
20	1,489	0,0145	0,8268
30	1,644	0,0158	0,9034
40	1,756	0,0211	0,9436
50	1,944	0,0224	0,9959
60	2,522	0,0246	1,016
70	2,782	0,0340	1,163
80	2,654	0,0350	1,195
90	2,439	0,0407	1,264
100	2,847	0,0432	1,234
110	3,248	0,0533	1,231
120	3,176	0,0619	1,137
130	2,560	0,1397	1,208
140	2,714	0,1876	1,148
150	2,598	0,3425	1,160
160	2,466	0,4108	1,092
170	2,163	0,4472	1,018
180	1,906	0,4627	0,9829
190	1,756	0,4876	0,8482
200	1,488	0,4662	0,7715

Погрешность значений измерения воздушной кермы ± 5%

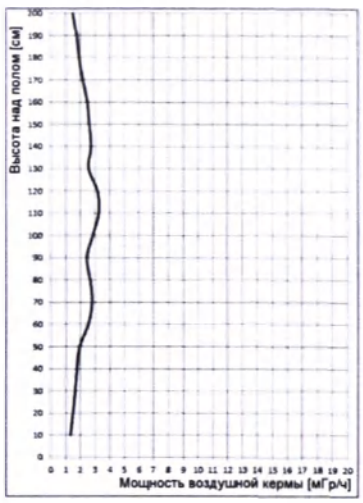
Измерение A: Рабочая зона A
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 x 20,5 см; C-образная дуга горизонтально, детектор в положении сбоку под углом 90°, с отсеивающей решеткой для излучения

Измерение B: Рабочая зона B
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 x 20,5 см; C-образная дуга горизонтально, детектор в положении сбоку под углом 90°, с отсеивающей решеткой для излучения

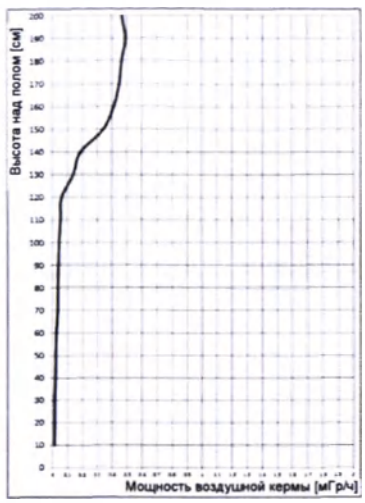
Измерение C: Рабочая зона C
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 20,5 x 20,5 см; C-образная дуга горизонтально, детектор в положении сбоку под углом 90°, с отсеивающей решеткой для излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

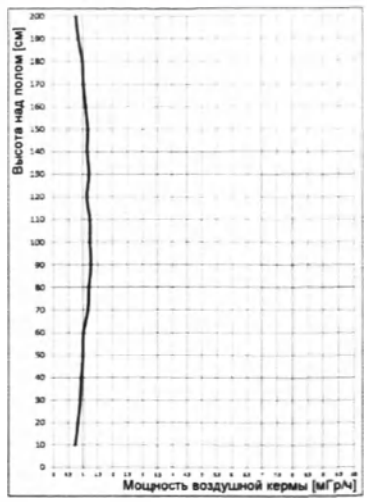
Измерение A



Измерение B



Измерение C



Измерение A

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

Измерение B

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

Измерение C

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, Непрерывная, 20,5 x 20,5 см

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручной и ножной переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгеноскопии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность оборудования

Механическая безопасность



Внимание!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может уменьшить безопасность всей системы.

- Прекратите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.



Внимание!

Крышка детектора повреждена.

Загрязнение токсическими веществами!

- Если детектор поврежден, не продолжайте пользоваться им.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.



Внимание!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers для замены механической защиты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционирование С-образной дуги

При неправильном обращении с системой Cios Select подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям детектора и моноблочной трубки с пациентом или столом пациента.

Тормоза После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайте особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.



Внимание!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- Если работы по ремонту выполняются непрофессионалом, компания не несет ответственности за травмирование пользователя, пациента или третьих лиц и косвенный ущерб, причиненный изделию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Как изготовитель, Siemens Healthineers не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного Siemens Healthineers.
- В случае нарушения в работе устройства компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными деталями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 или другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

При выполнении работ на изделии рекомендуется потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens Healthineers или принадлежности других изготовителей, одобренные Siemens Healthineers.

Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных Siemens Healthineers.



Внимание!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по безопасности для данного оборудования, может снизить уровень безопасности всей системы.

- Используйте только оригинальные принадлежности Siemens Healthineers или принадлежности, допущенные Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комбинация с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система должна эксплуатироваться только совместно с оборудованием/компонентами, одобренными Siemens Healthineers.

Обратите внимание, что изменения системы могут выполняться только с явного разрешения Siemens Healthineers.

Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию пучка (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

Заявление об ИТ-безопасности

Устройство можно подключить к ИТ-сети. В этом случае подробная информация о соединении и рисках, создаваемых при таком соединении, описаны в Заявлении об ИТ-безопасности сопроводительного документа.

Установка специализированных принадлежностей

Установка определенных (специализированных) принадлежностей допускается только при выполнении следующих условий:

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности комбинированной системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Подтверждено, что принадлежности успешно прошли испытания на безопасность в соответствии с применяемым руководством IEC 60601-1 и (или) гармонизированным национальным стандартом IEC 60601-1-1.

Внимание!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Разрешается устанавливать только изделия/компоненты, одобренные Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать несоответствующего затухания рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Select.

Качество изображений может ухудшиться, если расположить материалы непосредственно перед плоским детектором, либо если применяемая доза повышается при автоматической регулировке. Дополнительные объекты на пути прохождения пучка могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

Вес противовеса



Внимание!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- Добавление нагрузки на сторону детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему обследованию).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не Siemens Healthineers, на детекторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1, Раздел 3, «Защита от поражения электрическим током».



Предупреждение!

Подключение разъема для локальной сети на стойке в операционной

Опасность поражения электрическим током!

- К этой системе допускается подключение только ИТ-оборудования/ изделий, соответствующих требованиям IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

Электромагнитные помехи

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1-2 в отношении предельных значений для электромагнитной совместимости.



Внимание!

Помехи

Воздействие на людей с имплантатами

- Необходимо соблюдать минимальное расстояние в соответствии с IEC 60601-1-2. Если это невозможно, необходимо выключить сеть WLAN.



Внимание!

Помехи

Воздействие на электронное устройство жизнеобеспечения, используемое пациентом

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, установка в другом месте).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1 (Раздел 7) и соответствующих правил UL 60601-1 (если они применимы).
- Запрещено подключение внешних нагрузок к источнику питания системы С-образной дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь сертификат соответствия, заверенный соответствующим изготовителем эксплуатируемой принадлежности в соответствии с Приложением II, MDD (Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 года), Директивой 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Декларацией соответствия согласно Статье 12 MDD. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.



Гарантии и ответственность за качество выпускаемой продукции ограничиваются или аннулируются в случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей.



Компания Siemens Healthineers *не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Языки

Специалисты службы технической поддержки компании Siemens Healthineers могут настроить систему для работы на одном из следующих языков:

Интерфейс пользователя системы формирования изображений:

- ❑ Английский
- ❑ Немецкий
- ❑ Французский
- ❑ Испанский
- ❑ Русский
- ❑ Китайский
- ❑ Японский

Панель управления:

- ❑ Английский
- ❑ Немецкий
- ❑ Французский
- ❑ Испанский
- ❑ Китайский
- ❑ Японский



Внимание!

Неверная обработка изображения из-за неверно сконфигурированного языка системы.

Неверные основы для диагностики.

- ◆ Конфигурирование системы допускается на одном из описанных выше языков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

- Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих юридических положений и избежать возможного нанесения ущерба окружающей среде при утилизации системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы (на детектор, С-образную дугу, пульт дистанционного управления) утилизируют в соответствие с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

Срок службы изделия

Система Cios Select 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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 Описание системы

Содержание

Описание устройства 3
- Краткий обзор системы 3
  - Опции 4
- Система С-образной дуги 5
  - Обзор компонентов 5
  - Плоский детектор с решеткой 6
  - Моноблочная трубка 6
- Тележка для мониторов 7
  - Обзор компонентов 7
  - Поле индикации ИБП 8
- Элементы управления 9
  - Обзор элементов управления 9
  - Панель управления на мониторной стойке 10
  - Блок управления на системе С-образной дуги 11
  - Ручные переключатели 12
  - Педальный переключатель 12
- Режимы работы 13
  - Рентгеноскопия 13
  - Одиночное изображение 14
  - Субтракция/Карта-схема (опция) 14
- Описание обработки изображений 15
- Вывод изображения на экран 16

Эксплуатация системы 17
- Запуск 17
  - Подключение С-образной дуги к мониторной стойке 17
  - Подключение ножного переключателя 18
  - Установка соединения с цепью выравнивания потенциалов 19
  - Подключение к сети 20
  - Включение 20
  - Функции во время запуска системы 21
- Перемещение С-образной дуги 23
  - Подъем и опускание С-образной дуги 25
  - Приведение в действие тормозов 27
  - Обзор тормозов С-образной дуги 28
  - Горизонтальное перемещение С-образной дуги 29
  - Наклон С-образной дуги 30
  - Вращение С-образной дуги 31
  - Орбитальное вращение С-образной дуги 32
- Панель управления 33
  - Индикатор режима ожидания излучения 35
  - Карты задач 35
  - Элементы управления 35
  - Режим клавиатуры 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация ручного переключателя 38
Включение излучения 38
Сохранение изображений 38
Хранение 39
Описание работы ножного переключателя 40
Включение излучения 40
Сохранение изображений 41
Выключение 42
Полное выключение системы 42
Перезапуск системы 44
Транспортировка С-образной дуги 45
Подготовка системы С-образной дуги 45
Отпустите ножные тормоза 46
Использование привода и перемещение С-образной дуги 47
Отклоняющие устройства кабелей 49
Транспортировка мониторной стойки 50
Подготовка мониторной стойки 50
Перемещение мониторной стойки 51
Аварийные ситуации 52
Функция переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 52
Поведение в случае отказа электропитания 53
Перезапуск системы Cios Select 54
Перезапуск системы 55
Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR) 56

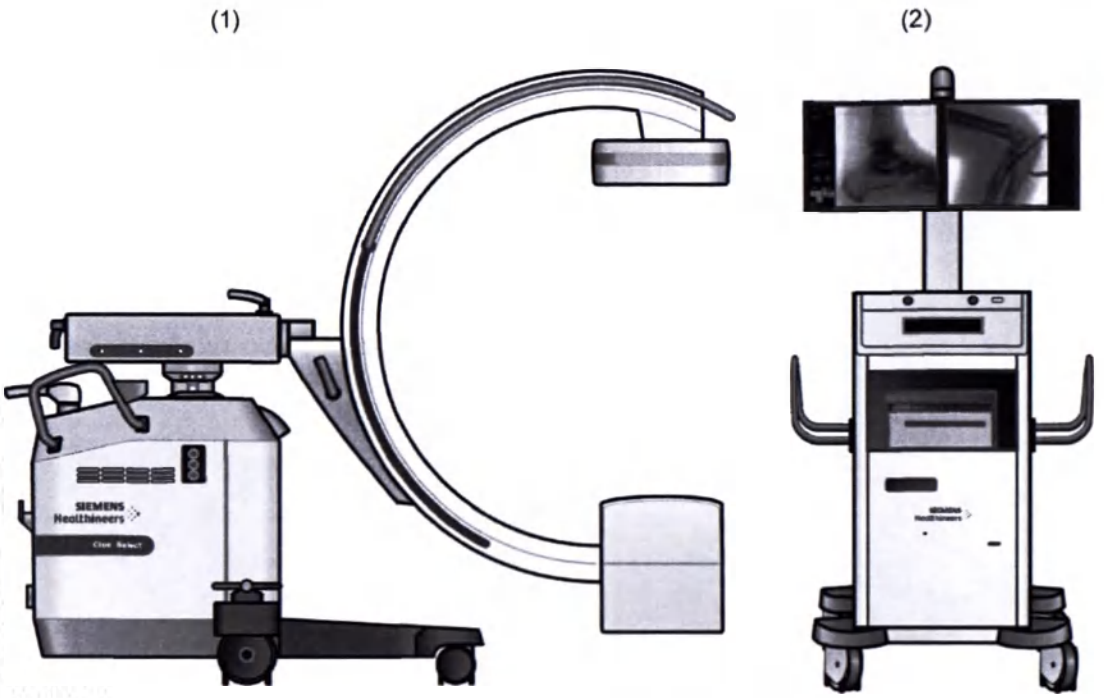
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 Описание системы

Описание устройства

Краткий обзор системы

Система Cios Select включает в себя С-образную дугу и мониторную стойку.



(1) С-образная дуга с плоским детектором и двухфокусной трубкой с неподвижным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 300 000 изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

Для системы Cios Select предусмотрены следующие опции:

Тележка для мониторов

- ❑ 2 TFT-дисплея высокой яркости (альтернативно стандартные TFT-дисплеи)
- ❑ Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
- ❑ Термопринтер SONY
  Экономичный, легкий, компактный принтер для одноцветной печати на термобумаге
- ❑ Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)

С-образная дуга

- ❑ Встроенный лазерный центратор плоского детектора
- ❑ Камера для измерения дозы излучения, измеряющая произведение дозы на площадь/воздушную керму (действительно только для IEC 60601-1:2005)

Приложения

- ❑ Дополнительные режимы работы SUB/Road
- ❑ Лицензионный ключ электронной блокировки излучения
- ❑ Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
- ❑ Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
- ❑ Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)
- ❑ Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)
- ❑ Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
- ❑ Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)

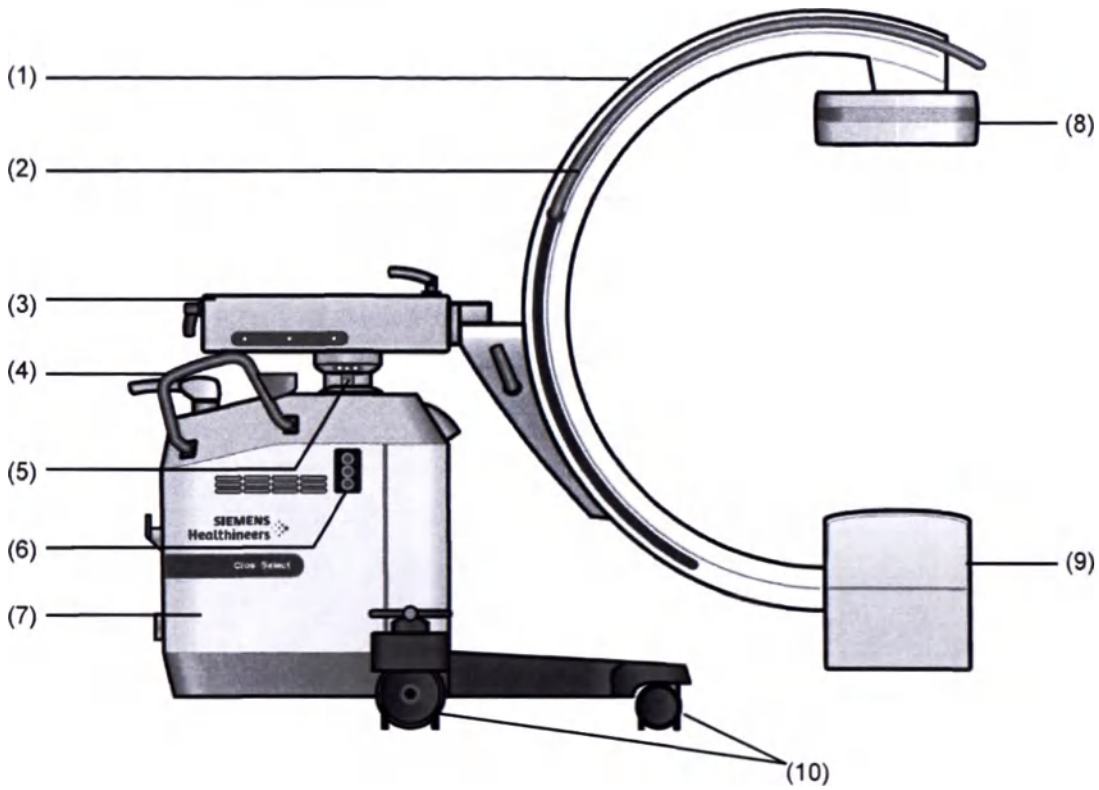
Принадлежности

- ❑ Стерильный чехол для детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги
- ❑ Металлический зажим (С-образная дуга)
- ❑ Заземляющий кабель
- ❑ Проставка
- ❑ Беспроводной педальный переключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система С-образной дуги

Обзор компонентов



(1) С-образная дуга

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги

(5) Подъемная стойка

(6) Центральный штепсель

(7) Блок электроники

(8) Плоский детектор с решеткой

(9) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

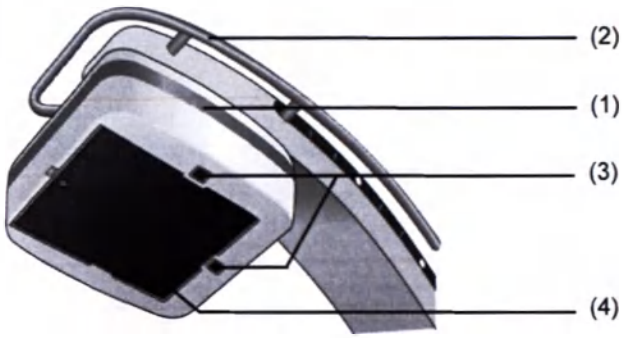
(10) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плоский детектор с решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, устанавливаемая на плоский детектор, дополнительно повышает качество изображения.



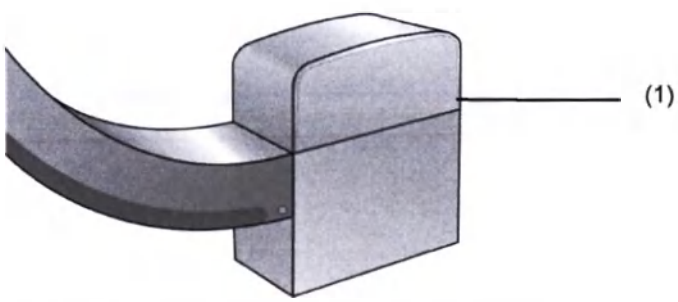
(1) Плоский детектор

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Окно выхода для дополнительного лазерного оптического центратора

(4) Съемная решетка

Моноблочная трубка

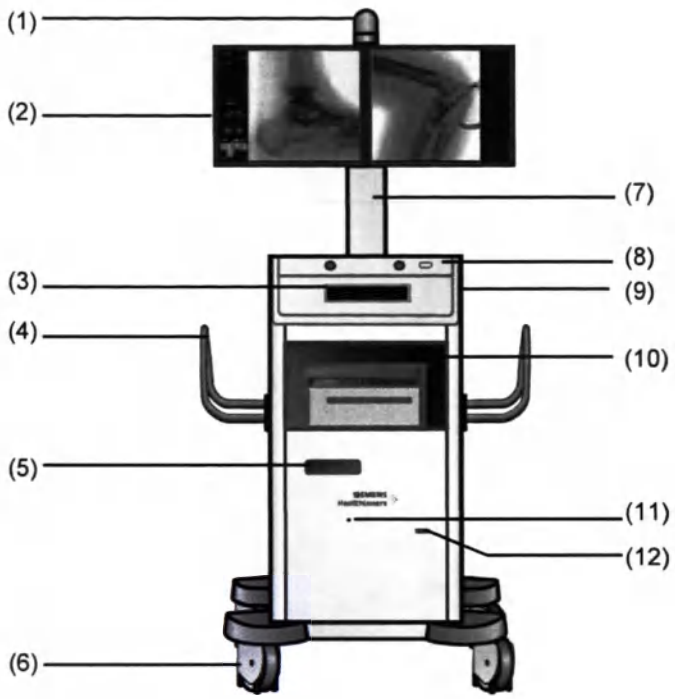


(1) Система со встроенным коллиматором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка для мониторов

Обзор компонентов



(1) Индикатор излучения

(2) Мониторы

(3) Панель управления

(4) Ручки: для удобного хранения кабелей

(5) Привод DVD R/W

(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

(7) Опора мониторов

(8) Отсек хранения для мыши, разъемы USB

(9) Подключение к локальной сети и WLAN

(10) Полка для принтера

(11) Кнопка RESET (СБРОС)

(12) Окошко ИБП

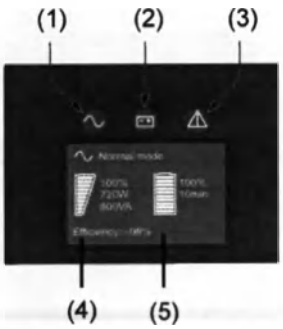
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



1. Светодиод зеленый: Напряжение на входе (работа от сети)
2. Желтый светодиод: Работа от аккумуляторов
3. Красный светодиод: Предупреждение, неисправность
4. Линейный флаг коэффициента использования
5. Штриховой флаг состояния зарядки батарей

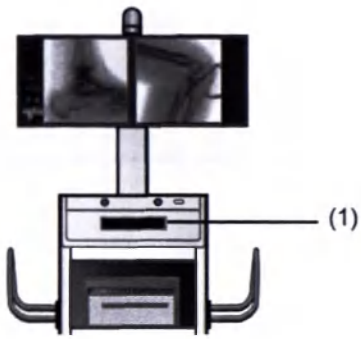
Если светится красный светодиод, ИБП системы формирования изображений больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. При возникновении подобной ситуации обращайтесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

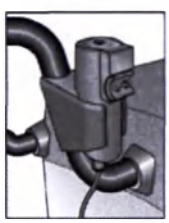
Элементы управления

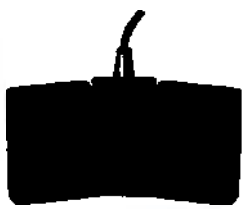
Обзор элементов управления

На следующем рисунке представлены рабочие элементы Cios Select.











(1) Панель управления на мониторной стойке

(2) Блок управления на С-образной дуге

(3) Ручные переключатели

(4) Стандартный педальный переключатель

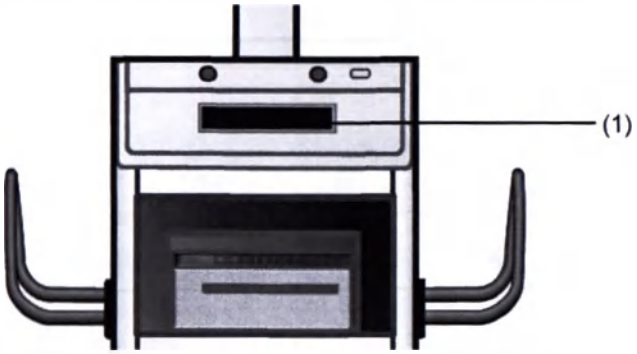
(5) Беспроводной многофункциональный педальный переключатель (дополнительно)

Сенсорных экранов можно касаться только пальцами. Не используйте твердые или острые предметы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



1. Панель управления на мониторной стойке

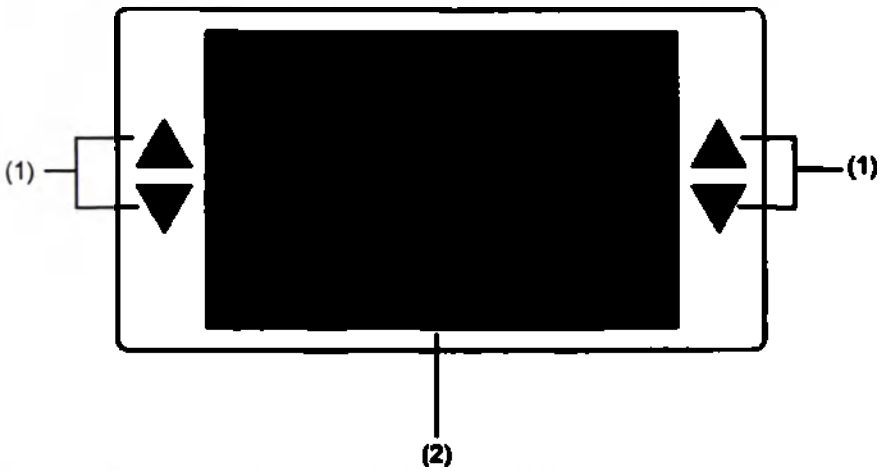
Панель управления не является устройством формирования изображений согласно стандарту DIN 6868-157.
Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Кроме того, имеется мышь, которая используется как обычно для выполнения функций на левом мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления на системе С-образной дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.



(1) Вертикальное перемещение С-образной дуги

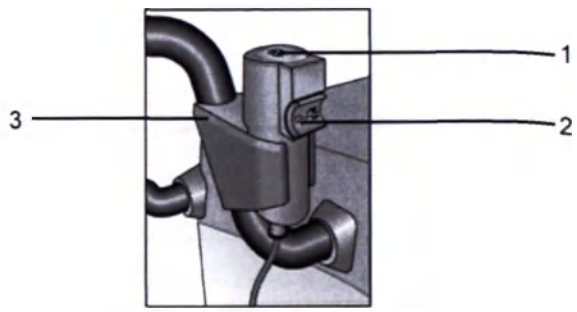
(2) Панель управления

Панель управления на блоке управления С-образной дуги имеет аналогичные функции и интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.

Панель управления не является устройством формирования изображений согласно стандарту DIN 6868-157.
Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручные переключатели

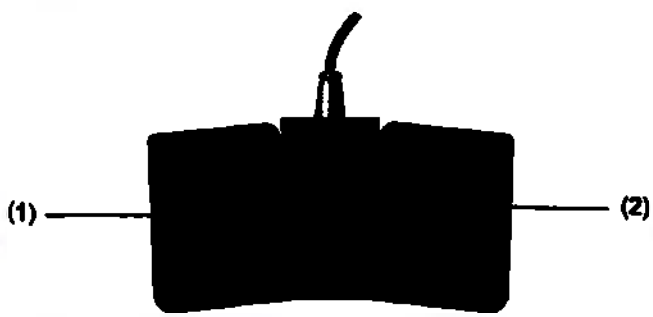


(1) Желтая кнопка для включения излучения

(2) Кнопка для сохранения изображений

(3) Держатель ручного переключателя

Педальный переключатель



1. Включение излучения в предварительно выбранном режиме работы (стандартная настройка)
   Исключение: Получение одного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка)

При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режимы работы

Ниже описываются режимы работы системы, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В режиме работы *Рентгеноскопия* можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 7 до 40 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений.

После запуска устанавливается стандартная настройка системы в настроенном стандартном приложении, которым обычно является *Рентгеноскопия*.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2;
- Частота кадров обычно составляет от 0,5 до непрерывной;
  - 0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; 15 к/с и непрерывная рентгеноскопия
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k до 32, назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования

Вправление перелома дистальной части верхней конечности (например, перелом в дистальной части предплечья) в гипсовом кабинете травматологического пункта, когда под рентгеноскопическим контролем фрагменты кости сначала высвобождаются с помощью вытяжения, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одиночное изображение

Режим работы *Одиночное изображение* позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2;
- Рентгеновский импульс длительностью от 7 мс до прибл. 160 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования

Обычная экспозиция при последующем обследовании при вправлении перелома дистальной части верхней конечности (см. выше).

Субтракция/Карта-схема (опция)

Опция субтракции позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2;
- Скорость получения изображений можно выбрать произвольно до 15 кадров/с;
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k до 32.

Типовая процедура клинического обследования

- Отображение на дисплее артериального сосуда для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием).
- Вместо отображения нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Roadmap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о выполнении обследования в режимах Субтракция или Карта-схема содержится в ⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 53.

Описание обработки изображений

Обработка всех изображений для модальности выполняется с помощью компонента Тракт формирования изображений программного обеспечения системы формирования изображений. Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Он отвечает за правильное определение параметров аппаратных модулей (например, плоского детектора). Полученные исходные данные изображений с преобразователя изображений отправляются через специально предназначенные интерфейсы передачи изображений на компьютер с помощью технологии потоковой передачи. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется первоначальная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются. Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются с задержкой на одном или нескольких мониторах. Экспорт для предварительного просмотра, например на сенсорных дисплеях, выполняется аналогичным образом (если поддерживается системой).
Если требуется отчет DICOM, данные изображения можно повторно импортировать в процесс. Все обязательные этапы обработки после этого выполняются снова, после чего данные изображений повторно экспортируются в программное обеспечение для формирования изображений. Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Первоначальное состояние не удастся восстановить (не используйте эти изображения для предварительной диагностики).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

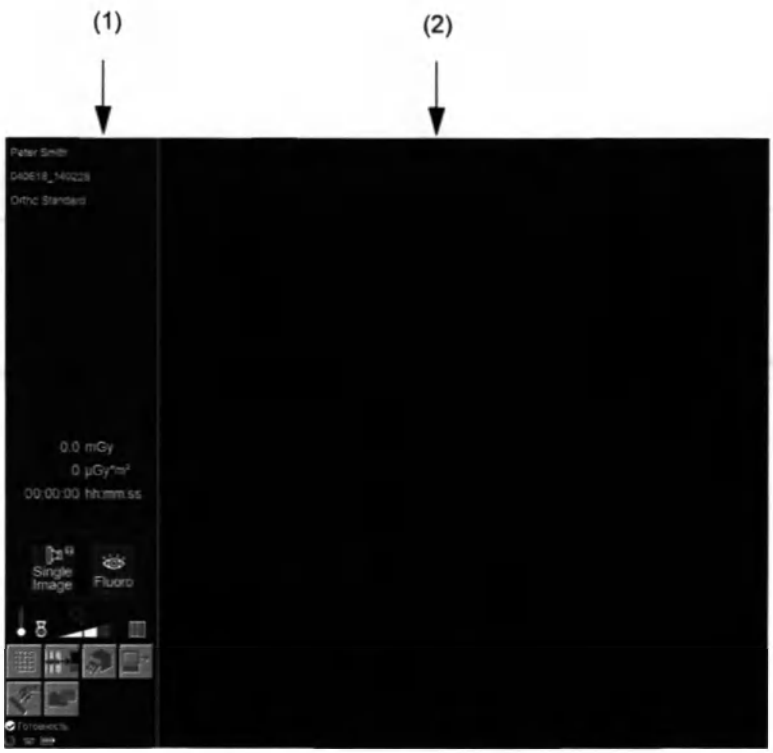
Вывод изображения на экран

Для отображения изображения в системе изображения используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения
- изображения текущих измерений
- изображения предыдущих обследований



1. Область управления с отображением функций
2. Область изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация системы

Запуск

Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.
Не используйте поврежденные кабели.

Подключение С-образной дуги к мониторной стойке

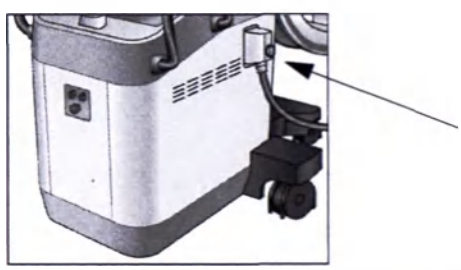
Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

Внимание!

Можно споткнуться о кабель.

Опасность падения.

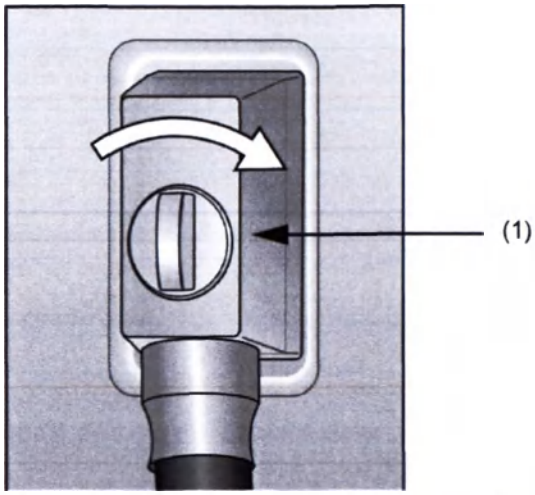
- Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу без петель.



- Вставьте центральный штепсель в разъем с левой стороны С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.

Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей С-образной дуге. Если мониторная стойка подключена к неправильной С-образной дуге, появится сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки. При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст «Неправильная С-образная дуга» с указанием состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

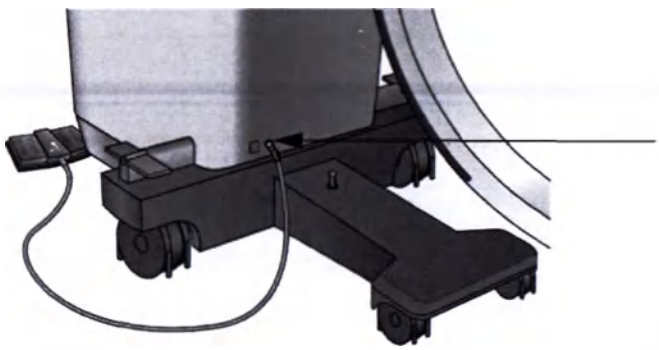


(1) Переключатель центрального штепселя

- Поверните переключатель вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.
  – Мониторная стойка подключена к С-образной дуге.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.



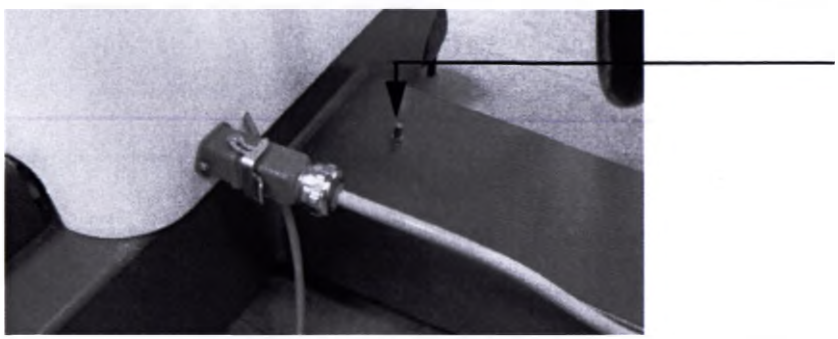


- Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, обозначенному символом ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка соединения с цепью выравнивания потенциалов

Систему Cios Select можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Select имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления.





- Подсоедините кабель эквипотенциального соединения к разъему, обозначенному этим символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показано стрелкой), и к точке эквипотенциального соединения в зоне расположения пациента.
  – Эквипотенциальное соединение (заземление) установлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к сети

Питание на систему Cios Select подается по кабелю подключения к сети от главного блока до правильно заземленной розетки.



Предупреждение!

Контактное напряжение при использовании устройства.

Поражение электрическим током оператора и пациента

- Подключайте устройство только к надлежащим образом заземленной сети питания.



Внимание!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.
- Соблюдайте осторожность при использовании кабеля питания, не спотыкайтесь об него.

- Вставьте штепсель в соответствующую розетку.
  – Подключение к сети установлено.
- Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение



- Нажмите кнопку **ВКЛ** на главном блоке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции во время запуска системы

- Система включена.
- Система автоматически выполняет самотестирование.
- Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers; возможно, звуковые сигналы воспроизводятся неправильно.

- Для кнопок на блоке управления С-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим ожидания излучения



На левом мониторе режим ожидания излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу).



Этот значок отображается при блокировке включения излучения.
Для разблокировки включения излучения необходимо ввести пароль (⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 10).
Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно.



По сути, система не готова к излучению, пока не будет зарегистрирован пациент.

Сообщение о калибровке плоского детектора

Если на мониторе отобразится сообщение о том, что требуется калибровка плоского детектора:

(1) Выполните калибровку детектора

(2) Подтвердите продолжение запуска

Все изображения, полученные с помощью некалиброванной системы, будут отмечены надписью “без действительной калибровки”.

Предварительные настройки

Следующие функции устанавливаются при запуске системы:

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим для области применения, настроенный в качестве *Стандартного*
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен в приложении, настроенном в качестве *Стандартного*
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для области применения, настроенное в качестве *Стандартного*
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0
- Коллиматоры: полный формат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением С-образной дуги по горизонтали, наклоном, ангуляцией и орбитальным вращением выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на плоском детекторе.

Кроме того, высоту С-образной дуги можно отрегулировать электроприводом.



Предупреждение!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность сдавливания и столкновения для людей и предметов вблизи от движущихся частей.

- Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.



Внимание!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.



Внимание!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Внимание!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- Нажмите ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, если перемещения устройства не прекращаются.

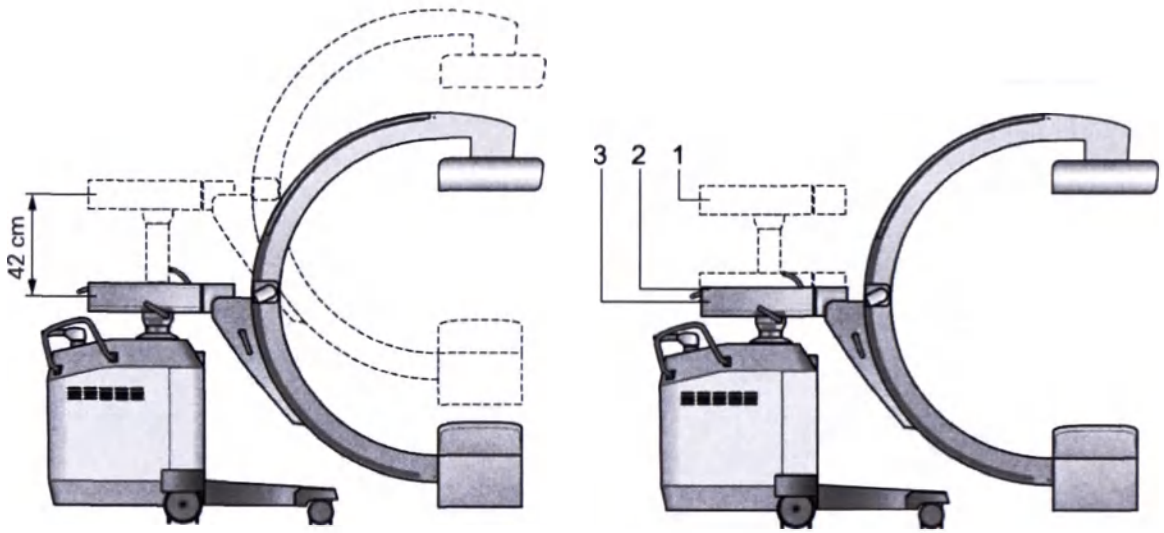


Обратите внимание, что шкала на С-образной дуге предназначена исключительно для определения ориентации, а не для измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подъем и опускание С-образной дуги

Моторизованную С-образную дугу можно поднимать и опускать с помощью кнопок со стрелками на блоке управления системы С-образной дуги. Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



(1) Положение 1 = самый высокий уровень

(2) Положение 2 = промежуточное положение

(3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги



◆ Нажмите кнопку подъема на блоке управления системы С-образной дуги.
– Подъемная колонна переместится вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опускание С-образной дуги

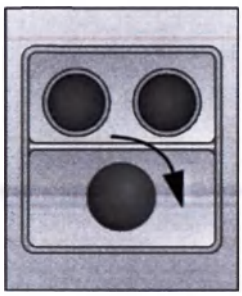
Подъемную колонну можно опустить в положение 3.

- Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.
  – Подъемная колонна переместится в промежуточное положение (2) и автоматически остановится.
- Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-образной дуги.
  – Подъемная колонна опускается дальше.
  – Подаются звуковые сигналы.

При опускании С-образной дуги убедитесь, что в опасной зоне (под С-образной дугой или рамой перемещения) отсутствуют посторонние предметы — опасность сдавливания!

Сбой перемещения вверх

Подъемная колонна не перемещается.
Нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА. Кнопку надо разблокировать.



- Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.
- Если подъемная колонна больше не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приведение в действие тормозов

Система Cios Select оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе С-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



Внимание!

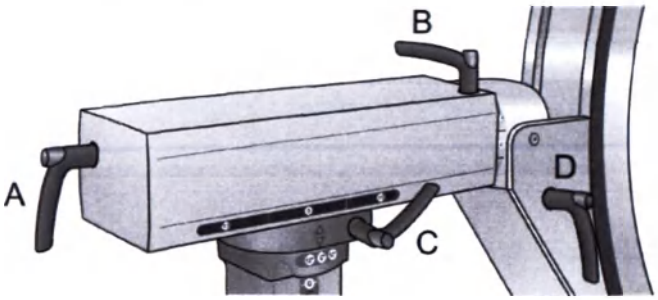
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- Выполняя парковку системы С-образной дуги на наклонных поверхностях, включите тормоза и поверните колеса в положение, перпендикулярное направлению движения вниз или вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор тормозов С-образной дуги



A: тормоз движения по горизонтали
B: тормоз наклона
C: тормоз вращения
D: тормоз орбитального перемещения

Прежде чем перемещать С-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.

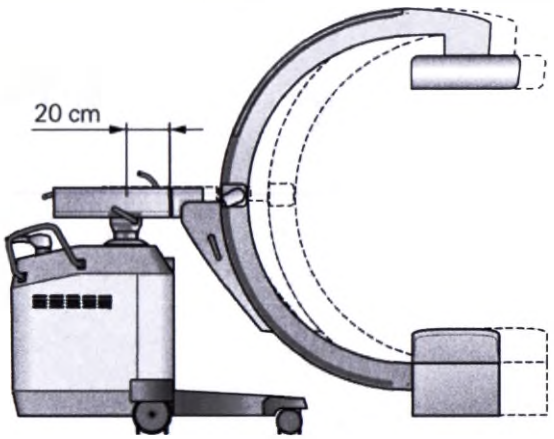


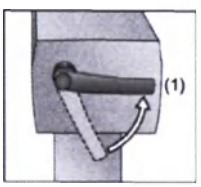
Включите соответствующий рычаг тормоза после перемещения С-образной дуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

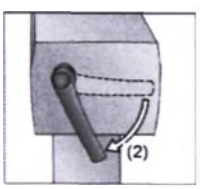
Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.





- Для выполнения горизонтального перемещения переведите рычаг тормоза, отмеченный зеленым цветом, *в положение (1)*.
  – Тормоз при этом выключается.

- Переместите опорный кронштейн в требуемое положение.

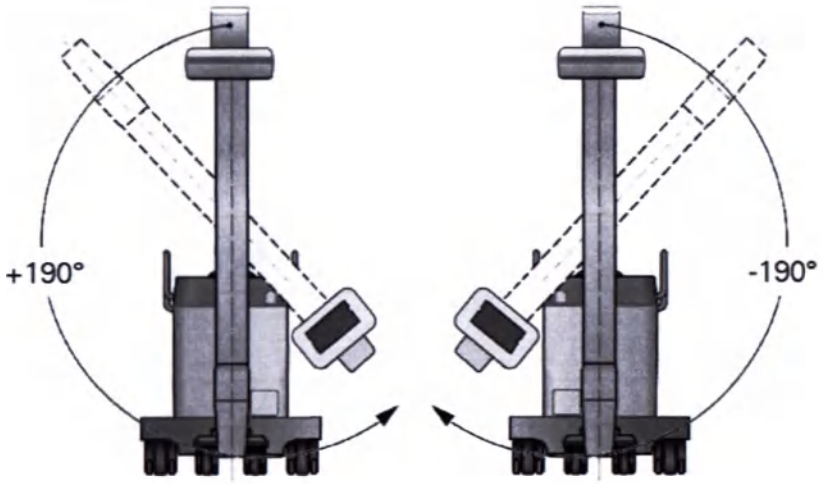


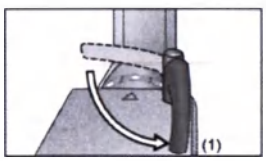
- Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наклон С-образной дуги

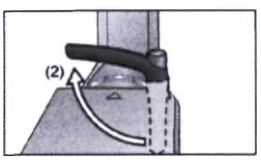
С-образную дугу можно поворачивать в вертикальной плоскости на ± 190° относительно горизонтального опорного кронштейна.





- Для выполнения наклона переведите рычаг тормоза, отмеченный желтым цветом, *в положение (1)*.
  – Тормоз при этом выключается.

- Вращая С-образную дугу, установите ее в необходимое угловое положение.

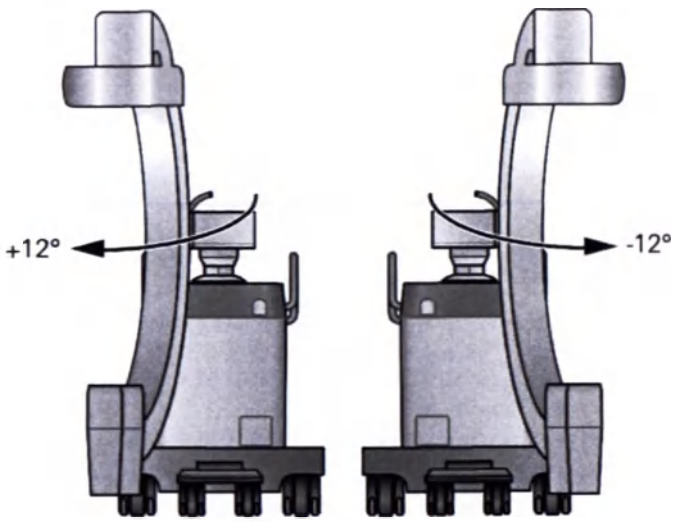


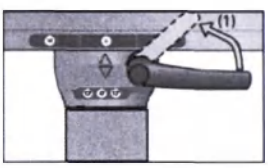
- Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращение С-образной дуги

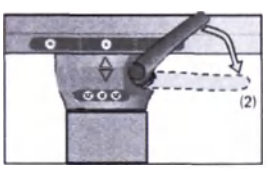
С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на ± 12° относительно подъемной колонны.





- Для выполнения вращения в горизонтальной плоскости переведите рычаг тормоза, отмеченный оранжевым цветом, *в положение (1)*.
  – Тормоз при этом выключается.

- Вращая, установить С-образную дугу в необходимое положение.

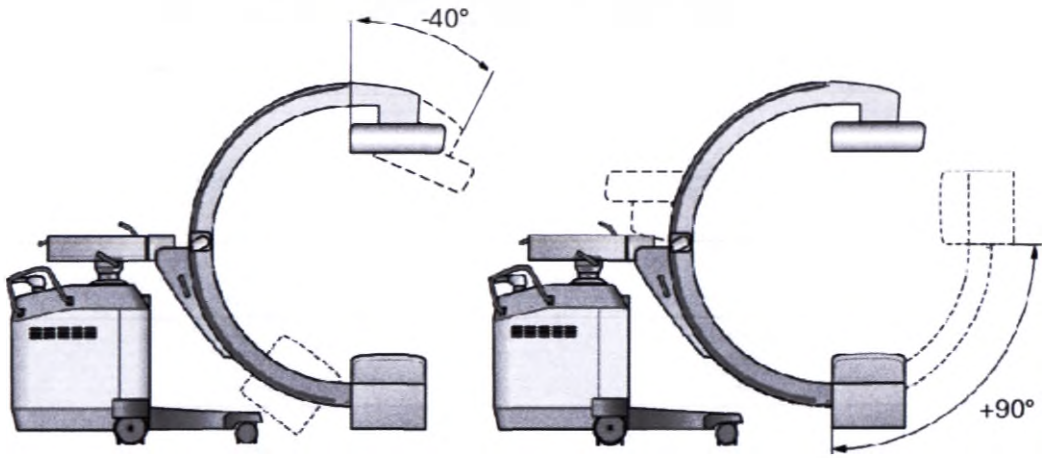


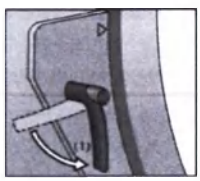
- Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Орбитальное вращение С-образной дуги

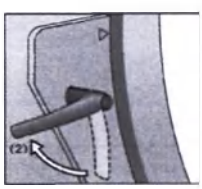
Начиная с базового положения (0°), С-образную дугу можно поворачивать на угол до +90° или до −40° (всего — на 130°).





- Для выполнения орбитального перемещения переведите рычаг тормоза, отмеченный синим цветом, в положение (1).
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу в требуемое положение кругового перемещения.



- Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

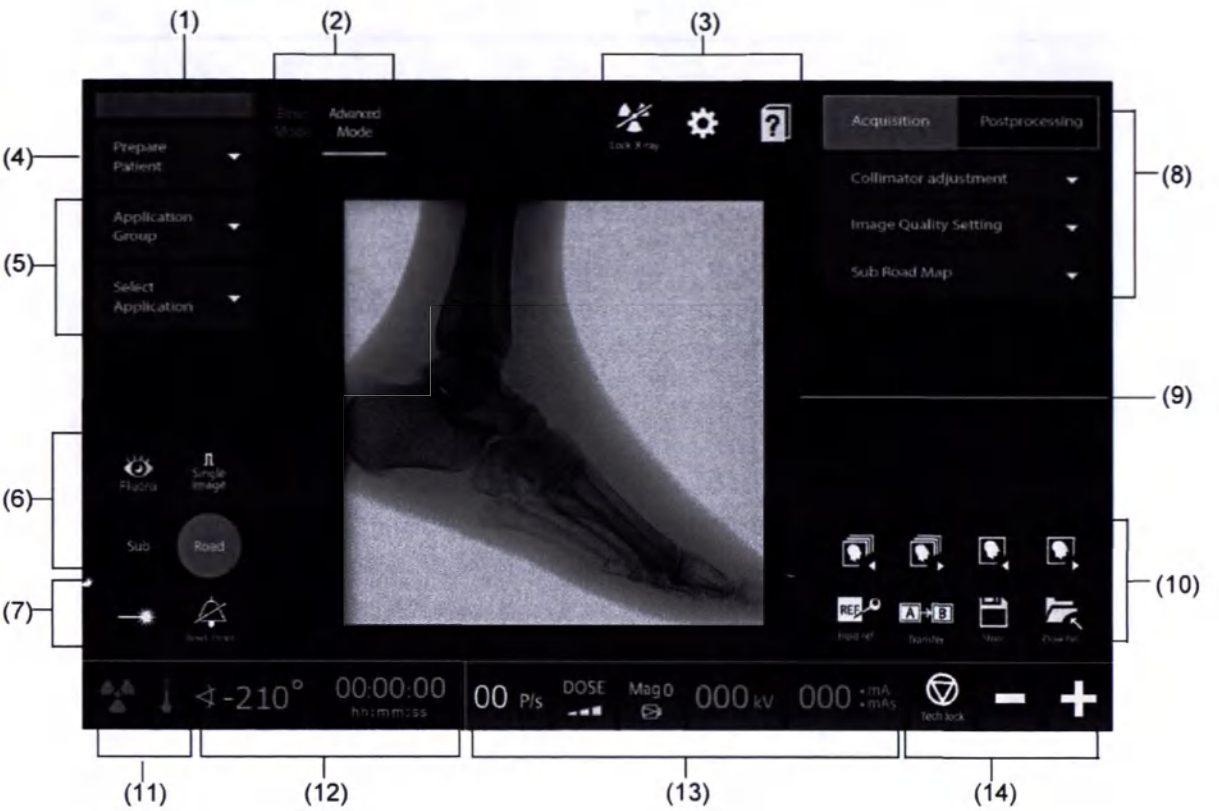
Панель управления

Панели управления на блоке управления С-образной дуги и мониторной стойке выполняют одинаковые функции.

Предусмотрены два режима, при этом кнопки в разных режимах могут отличаться.

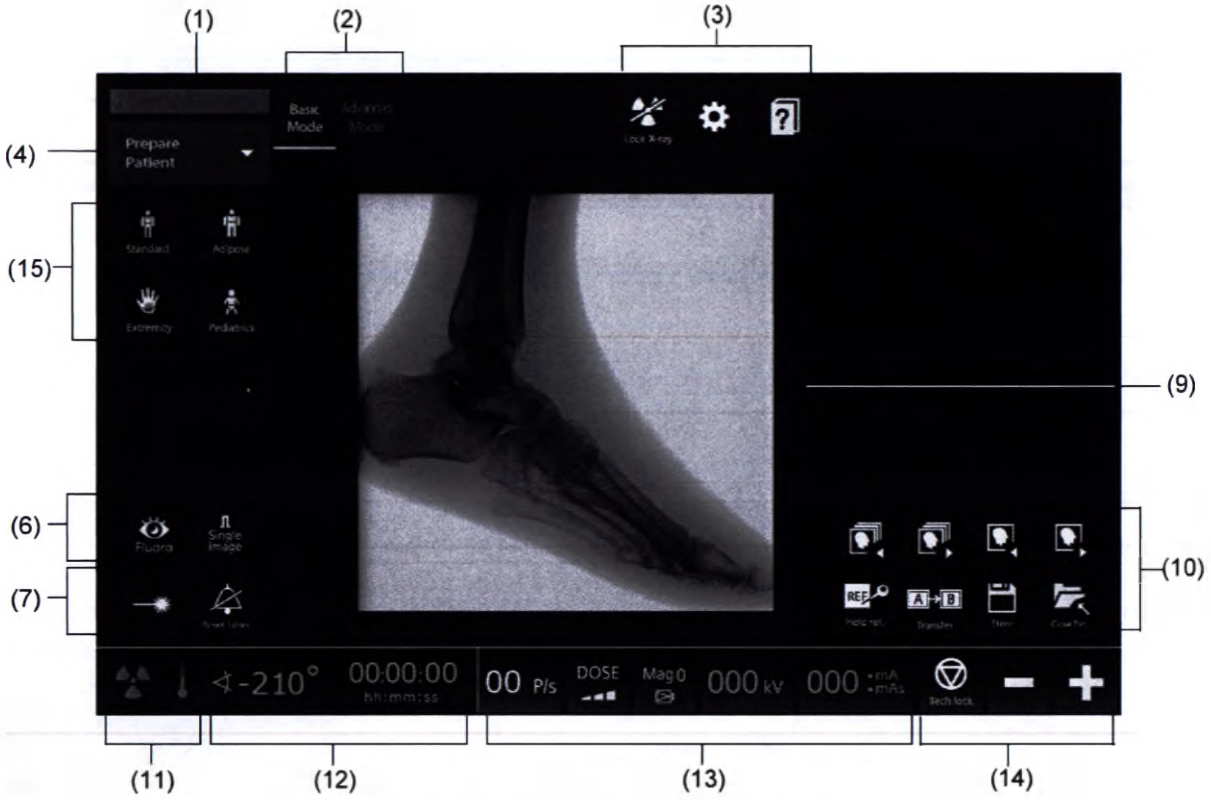
Нажмите соответствующую кнопку для включения функции.

Расширенный режим



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый режим



(1) Индикатор режима ожидания излучения

(2) Выбор режима панели управления

(3) Блокировка излучения, настройки и справка

(4) Меню Подготовка пациента

(5) Выбор приложения и группы приложений

(6) Выбор режима работы

(7) Лазерный оптический центратор и сигнал тревоги

(8) Карты задач сбора данных и постобработки с элементами управления

(9) Предварительный просмотр текущего изображения

(10) Общие функции

(11) Индикатор излучения и температура трубки

(12) Вращение изображения и флаг длительности излучения

(13) Настройка параметров излучения

(14) Настройка параметров вручную

(15) Выбор предварительно заданных приложений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор режима ожидания излучения

Зеленый: готовность

Белый: не готов, например система С-образной дуги не подключена или пациент не зарегистрирован

Серый: включение излучения заблокировано (требуется ввод пароля)

Карты задач

В режиме **Расширенный режим** карты задач **Съемка** и **Постобработка** обеспечивают доступ ко всем необходимым элементам управления на текущем рабочем этапе.

На рабочем этапе **Постобработка** предоставляются элементы управления для постобработки изображений.

Изменение карт задач



◆ Нажмите вкладку необходимой карты задач.

Элементы управления

Отдельные функции и установка необходимых параметров осуществляется с помощью элементов управления карты задач.



Отображение функционального значения: Для некоторых функций текущее установленное значение отображается в элементе управления (например, частота импульса...).



Неактивная функция: Многие функции можно выполнить только при выполнении определенных условий (например, функция **Оставить контрольное** работает, только если изображение выводится на правом мониторе). Функции, которые невозможно выполнить в настоящее время, неактивны.

Выполнение функции



◆ Нажмите кнопку для необходимой функции.

Для некоторых функций можно нажать и удерживать кнопку, чтобы продолжить выполнение функции (например, перемещение коллиматора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение/ выключение функций

Для функций, которые можно включить или выключить, кнопка со светлым фоном означает активное состояние.



- Нажмите кнопку в выключенном состоянии, чтобы включить функцию.



- Нажмите кнопку во включенном состоянии, чтобы выключить функцию.

Режим клавиатуры

Режим клавиатуры используется для ввода текста и цифр.



1. Текстовое поле
2. Клавиатура
3. Панель кнопок с символами для открытия функций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие режима клавиатуры

Система автоматически переключается в режим клавиатуры при обращении к функциям, требующим ввода текста (например, для регистрации пациента). При необходимости доступ к режиму клавиатуры можно получить вручную (например, для обслуживания).



- Нажмите эту кнопку на панели управления (в меню **Обзор** на карте подзадач **Постобработка**).

На панели управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.

Ввод текста

- Нажмите кнопки с соответствующими символами, как на компьютерной клавиатуре.
  - Введенные символы отображаются на экране ввода на мониторе и в белом текстовом поле виртуальной клавиатуры.
  - Для ввода букв верхнего регистра и специальных символов нажмите кнопку **Shift** и соответствующий символ.

Завершение режима клавиатуры

Режим клавиатуры завершается автоматически при закрытии соответствующего экрана ввода на мониторе. В зависимости от открытой функции это можно сделать нажатием кнопки **Enter** (например, текст комментария) или путем открытия следующего рабочего этапа (например, обследование после регистрации пациента).



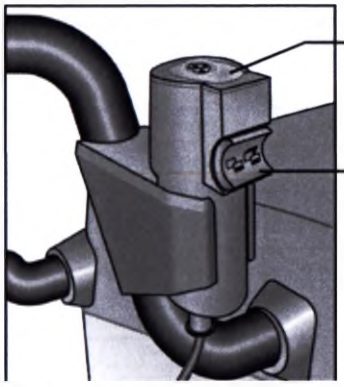
- Чтобы вручную завершить режим клавиатуры, нажмите кнопку **Закрыть**.
  - Снова отобразится карта задач, которая отображалась до этого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на С-образной дуге.



(1) Клавиша включения излучения

(2) Клавиша сохранения изображений

Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.



- Нажмите желтую клавишу включения излучения на ручном переключателе и удерживайте во время излучения.
  - На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.
  - На левом мониторе отображается текущее создаваемое изображение, если не активна функция **Оставить контрольное**.

Сохранение изображений

Во время излучения



- Нажать эту клавишу на ручном переключателе.
  - Изображение, создаваемое и отображаемое в настоящий момент, сохраняется.

После излучения



- Нажать эту клавишу на ручном переключателе.
  - Удерживание клавиши нажатой в течение менее чем 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  - Удерживание клавиши нажатой в течение более чем 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображения переносятся с левого монитора на правый монитор, после чего сохраняются в локальной базе данных.

Хранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон С-образной дуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание работы ножного переключателя

Ножной переключатель, например, можно использовать в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.

Ножной переключатель также можно использовать в тех случаях, когда на пол могут пролиться жидкости.

Для ознакомления с описанием работы беспроводного многофункционального ножного переключателя (опция) см. ⇨ Раздел 10: Опции, стр. 12.

Включение излучения

В настройке по умолчанию педали распределены следующим образом:

- Правая педаль всегда используется для активации режима *Рентгеноскопия*.
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
  Исключение: Если рабочий режим *Рентгеноскопия* выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим *Одиночное изображение*.

Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы технической поддержки Siemens Healthineers.

Размещение педалей



Текущее размещение педалей отображается на левом экране мониторной стойки.



Если ножной переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.

Включение излучения



- Во время включения излучения левую или правую педаль необходимо удерживать в нажатом положении.
  – На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений

Для одной из педалей представитель службы технической поддержки компании Siemens Healthineers может настроить функцию сохранения. В этом случае при настройке по умолчанию педалям назначены следующие функции:

- Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- Левая педаль используется для включения сохранения изображений.

Сохранение во время излучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после излучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Удерживание педали нажатой в течение менее чем 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  – Удерживание педали нажатой в течение более чем 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция Оставить контрольное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение

Перед отключением системы от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет флаг режима ожидания на левом мониторе.



Внимание!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Полное выключение системы

Завершение активных процессов

- Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.
- Убедитесь, что данные не записываются на CD/DVD-диск.
  – При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- При наличии диска в дисководе CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания на экспорт сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания на печать останавливаются и удаляются.

Выключение

- Нажмите кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.



- ❑ Система С-образной дуги немедленно выключится.
- ❑ Система формирования изображений выключится после завершения работы компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсоединение Cios Select от сети питания

Следует помнить, что после завершения обследования систему Cios Select нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

- Выключите Cios Select и дождитесь завершения ее работы.
- Выньте штепсель питания мониторной стойки из сетевой розетки.
  – При отсоединении штепселя ИБП переключится в режим работы от батареи (загорится желтый светодиод).

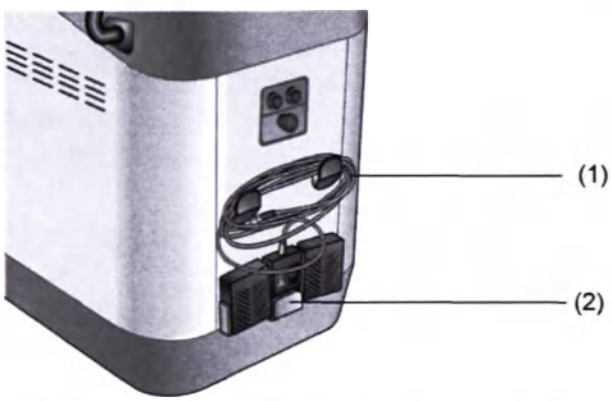
Необходимо браться за штепсель, а не за кабель!

Отсоединение соединительного кабеля

- Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее.
  Отсоедините разъем.
- При наличии эквипотенциального соединения его следует отсоединить от системы С-образной дуги.

Сворачивание кабеля педального переключателя

Ножной переключатель находится в держателе, предназначенном для хранения и транспортировки.



(1) Сворачивание кабеля педального переключателя

(2) Держатель ножного переключателя

- Сверните кабель ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель.

При прикреплении ножного переключателя не перегибайте кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается надлежащим образом или вообще перестает реагировать на поступающие сигналы, систему необходимо снова включить.



- Нажмите кнопку **СБРОС** (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Select будет выключена.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

Если, несмотря на сброс, система Cios Select не работает надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка С-образной дуги

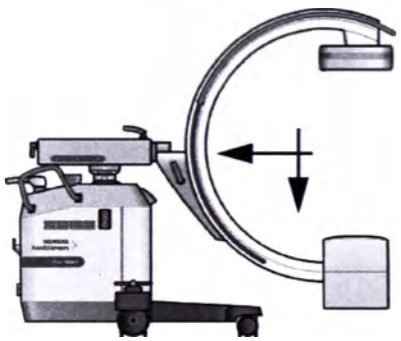
Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

При транспортировке С-образной дуги и мониторной стойки в положении транспортировки уклон пола не должен превышать 10°.

Подготовка системы С-образной дуги

Перед транспортировкой систему С-образной дуги необходимо перевести в транспортное положение.

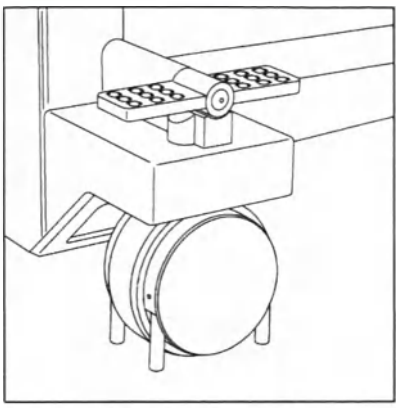
- Отпустите все тормоза С-образной дуги.
- Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.
  – Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.
- Переместите подъемную колонную в самое нижнее положение.
- Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.



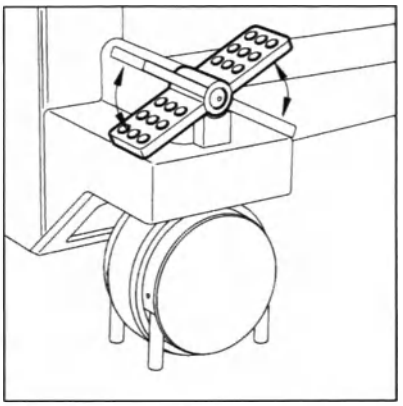
Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном более 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отпустите ножные тормоза



Ножной тормоз разблокирован



Ножной тормоз заблокирован: педаль можно нажимать в обоих направлениях

- Перед перемещением системы отпустите ножные фиксаторы на обеих сторонах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование привода и перемещение С-образной дуги

С помощью рулевого рычага и рукояток можно направлять колеса С-образной дуги в требуемом направлении.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

Внимание!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

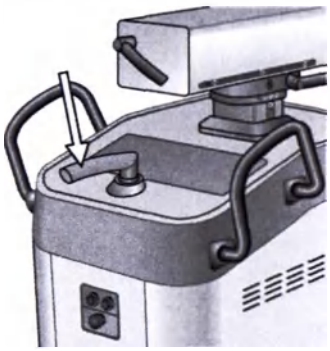
- Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.

- Поверните рычаг рулевого управления в требуемом направлении.
- Перемещайте С-образную систему вручную.
  Доступны следующие возможности для перемещения С-образной дуги:

❑ Движение по прямой вперед

Рулевой рычаг направлен вертикально вверх.

С-образную дугу можно перемещать прямо вперед.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Движение по прямой влево или по прямой вправо

Рулевой рычаг направлен строго влево или вправо.

Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой влево или по прямой вправо.

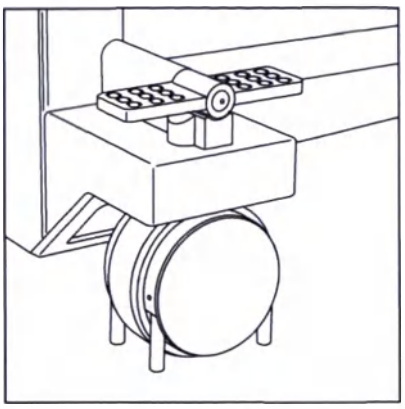


Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

При транспортировке С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отклоняющие устройства кабелей



Лежащие на земле кабели, которые могут ухудшить подвижность установки, отводятся в сторону кабельными щитками.
Движению аппарата ничто не мешает.

При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка мониторной стойки

Подготовка мониторной стойки

Перед транспортировкой соединительный кабель системы мониторной стойки следует установить в держатели на мониторной стойке.



Внимание!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Разрешается устанавливать только изделия/компоненты, одобренные Siemens Healthineers.



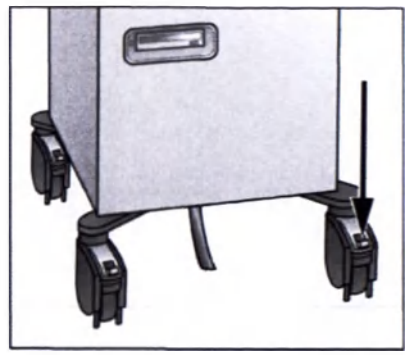
- Поместите свернутые кабели на ручки мониторной стойки.



Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном свыше 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение мониторной стойки



◆ Для транспортировки отпустите тормоза на колесах (показано стрелкой).



При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы, например, не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

На наклонных поверхностях с углом более 5° убедитесь, что

❑ Тормоза зафиксированы.



❑ Передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона.



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

◆ Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



Внимание!

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

◆ На наклонных поверхностях поворачивайте стойку, опустив ножной тормоз вниз, и включайте тормоз во время парковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийные ситуации

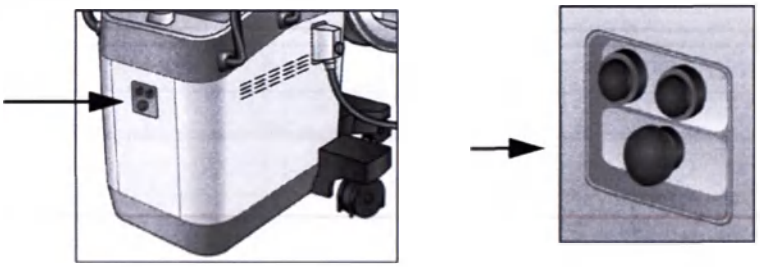
Для критических обследований необходимо подготавливать сменный аппарат на случай экстренной ситуации.

См. ⇨ Раздел 2: Техника безопасности, стр. 13

Функция переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

На передней панели С-образной дуги расположена красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА. Она служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- активное излучение



При активации кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *(нажатии) красный символ замка мигает на активной кнопке аварийной остановки.*

Если активирована (нажата) кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, *можно по-прежнему включить излучение вручную и задействовать тормоза вручную.*

- Разблокируйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поведение в случае отказа электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных или изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения*.

Не сохраняется следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданные значения дозы
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

Аварийное электропитание клиники включается в случае отказа сетевого электропитания. Однако при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.

Перезапуск



- Нажмите кнопку **ВКЛ** на системе С-образной дуги, чтобы выполнить перезапуск системы.
- Дождитесь полной перезагрузки аппарата.
- Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 2 минуты) работоспособность системы Cios Select будет полностью восстановлена.

- Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

* **Автосохранение** должно быть включено для инвазивных обследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезапуск системы Cios Select

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Select потребуется перезапустить.



- Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.
- Подождите, пока компьютер не выключится.

После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданные значения дозы
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

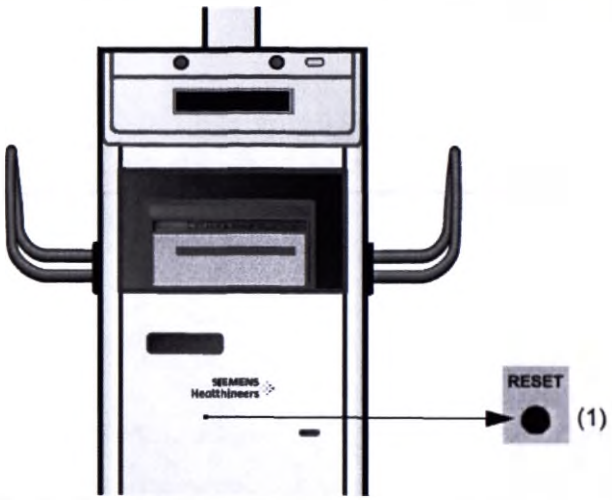
- Нажмите кнопку **ВКЛ** на главном блоке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.
- Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.
- Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается надлежащим образом или вообще перестает реагировать на поступающие сигналы, систему необходимо снова включить.



- Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Select будет выключена.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)

При необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (CPR) необходимо убрать систему Cios Select от процедурного стола для обеспечения свободного доступа к пациенту. Процедурный стол, использующийся для сердечно-легочной реанимации, должен соответствовать требованиям директивы IEC 60601-2-43:2010.

- Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно убрать от стола, не вызывая столкновения.
- Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью электропривода или вручную. Снова включите тормоза для предотвращения нежелательного перемещения С-образной дуги.
- С-образную дугу можно переместить, приложив дополнительное усилие для преодоления сопротивления тормозов.
- Отпустите рычаг тормоза и уберите систему Cios Select из кабинета.
- При этом следите за кабелями, подключенными к мониторной стойке и ножному переключателю.
- Отпустите тормоз мониторной стойки и при необходимости вывезите ее из кабинета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Обследование

Содержание

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
- Перед обследованием 3
- Во время обследования 4

Подготовка системы 6
- Снятие/установка отсеивающей решетки 6
- Защита от загрязнения и проникновения жидкостей 8
- Позиционирование С-образной дуги 8
  - Использование лазерного центратора 8
  - Выравнивание С-образной дуги 9
- Позиция системы для интервенционных обследований 9
- Разблокировка/блокировка включения излучения 10
- Выбор приложения 12
  - Настройка приложения и группы приложений 12
  - Выбор предварительно заданных приложений 12

Регистрация пациента 13
- Экстренная регистрация 15
  - Экстренная регистрация на панели управления 15
  - Экстренная регистрация на мониторе 15
  - Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя 16
  - Предварительные данные пациента 16
- Регистрация нового пациента 17
  - Открытие регистрации пациента 17
  - Окно Меню ввода данных 17
  - Ввод данных 19
  - Завершение регистрации 20
- Регистрация предыдущих пациентов 21
  - Открытие списка пациентов 21
  - Проверка/исправление данных пациента 22
  - Завершение регистрации 23
  - Возобновление начатого обследования 24
- Регистрация пациентов из рабочего списка 24
  - Обновление рабочего списка 24
  - Открытие рабочего списка 26
  - Проверка/исправление данных пациента 26
  - Завершение регистрации 27
  - Удаление записи пациента 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение настроек обследования 29
Изменение параметров рентгеноскопии 29
Выбор режима работы 30
Настройка коллиматоров 31
Выбор уровня дозы 34
Включение коррекции металла 35
Выбор фильтра шумов 36
Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора) 37
Настройка частоты следования импульсов 37
Установка рентгеновских параметров вручную 38
Настройка параметров изображения 40
Выбор ориентации изображения 40
Получение изображений 42
Включение излучения 42
Отображение рентгеноскопических изображений 43
Подтверждение предупреждающего сигнала 44
Контроль температуры 44
Информация об излучении 45
Сохранение изображений и вывод их на экран 45
Сохранение изображений (во время излучения) 46
Сохранение изображений (после излучения) 46
Сохранение и просмотр сцены 46
Изменение параметров отображения изображения 48
Использование референсных изображений 49
Передача изображений 49
Прокрутка изображений 50
Сохранение контрольного изображения 50
Окончание обследования 51
Закрытие пациента 51
Обследование следующего пациента 52
Проведение специальных обследований 53
Субтракционная ангиография (Sub) 53
Прогрессия 53
Выполнение субтракционной ангиографии 54
Roadmap (Road) 55
Доступное заполненное изображение 55
Создание нового изображения с заполнением 55
Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии 56
Ручной выбор заполненного изображения 57
Размещение катетера (фаза C) 57
Использование в педиатрии 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования

Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.



Внимание!

Несоблюдение безопасного расстояния.

Опасность сдавливания!

- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.

Ошибка программы



Внимание!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений более невозможна.

- Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровень заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.

Значок	Краткое описание
	Доступная емкость диска: ≤ 100%
	Доступная емкость диска: ≤ 75%
	Доступная емкость диска: ≤ 50%
	Доступная емкость диска: ≤ 25%
	Свободное дисковое пространство: менее 12,5 % Данный значок указывает на то, что свободное пространство на диске достигло критического уровня.
	Доступная емкость диска: = 0 Этот значок указывает на то, что свободное место на диске отсутствует.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед запуском обследования убедитесь, что для сохранения имеется достаточно свободного места. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

Контрольные изображения из предыдущих обследований

Внимание!

Существует риск того, что сетевое соединение не будет доступно непрерывно.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

Во время обследования

Внимание!

Движение С-образной дуги во время операции.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

Внимание!

Падение инструментов между блоком управления и корпусом.

Опасность короткого замыкания, удара электрическим током и (или) возгорания!

- Убедитесь, что инструменты, электропроводящие материалы или жидкости не попадают в отверстия/соединения между блоком управления и корпусом.

Положение пациента Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента.
(⇨ Стр. 51)

Температура детектора



Внимание!

Температура детектора вне рекомендуемого диапазона.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Опасность применения облучения без получения диагностической информации!

- Периодически проверяйте, нет ли на дисплее пиктограммы температуры.

Превышение порогового значения критической температуры 58 °C сопровождается системным сообщением. В этом случае рекомендуется незамедлительно выключить систему, чтобы она остыла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка системы



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания вследствие автоматического движения!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Снятие/установка отсеивающей решетки

Отсеивающая решетка снимается, чтобы уменьшить дозу излучения (при этом ухудшается качество изображения), например, при проведении педиатрических обследований.



Внимание!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.



Внимание!

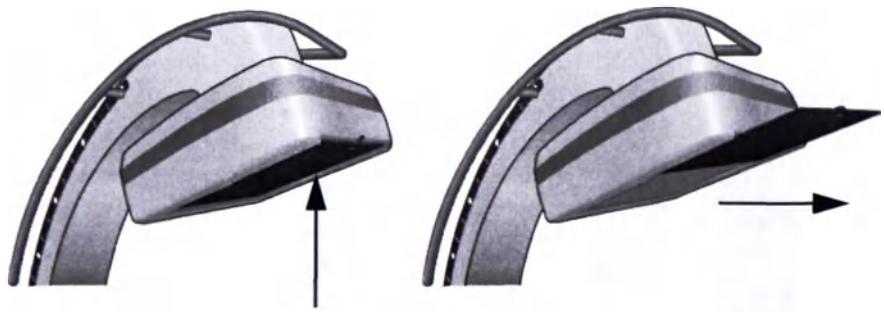
Неверное состояние решетки: установлен, извлечен.

Неприемлемое для формирования изображений облучение приведет к чрезмерному облучению!

- Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- При необходимости вставьте решетку вручную или извлеките ее из лотка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие отсеивающей решетки



- Отверните винт с накаткой (A), чтобы можно было извлечь решетку.
- Аккуратно вытащите решетку плоского детектора из держателя.
- Положите решетку плоского детектора в безопасное место.
- Убедитесь, что значок Решетка плоского детектора вставлена перечеркнут.
  - Этот флаг появляется на левом мониторе в области параметров экспонирования.

Установка отсеивающей решетки

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку рассеянного излучения, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

- Установите решетку рассеянного излучения в обратной последовательности снятия. Вставьте решетку и затяните винт с накаткой.
- Убедитесь, что решетка установлена надежно.
- Убедитесь, что значок установленной решетки не перечеркнут.
  - Этот флаг появляется на левом мониторе в области параметров экспонирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-образную дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами (⇨ Раздел 10: Опции, стр. 7).



Внимание!

Попадание жидкости и загрязнение.

Повреждение плоского детектора

- Убедитесь, что во время обследования детектор всегда находится в одноразовом чехле.

Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Select можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  - Лазерный оптический центратор включится.
  - Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен (в зависимости от настроек конфигурации).

Выключение



- Снова нажмите эту кнопку.



Активный лазерный центратор выключится автоматически через 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выравнивание С-образной дуги



Внимание!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

- Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.
- Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования. (⇨ Раздел 3: Описание системы, стр. 23)
- Снова заблокируйте все тормоза.

Позиция системы для интервенционных обследований

Для инвазивных обследований система должна быть переведена в вертикальное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разблокировка/блокировка включения излучения

Система оснащена функцией блокировки включения излучения для предотвращения случайного выключения излучения, например при случайном нажатии ножного переключателя.

Блокировку излучения можно защитить паролем. Это обеспечит доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.

Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 19).

Разблокировка включения излучения



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  - При отсутствии защиты блокировки излучения паролем можно настроить параметры экспонирования и включить излучение.
  - Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.



- Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).
  - Теперь можно установить параметры экспонирования.
  - Включите излучение с помощью ручного выключателя или ножного переключателя.

Если пароль введен неверно, можно удалить введенные данные с помощью кнопки Backspace.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокировка включения излучения



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  - При отсутствии защиты блокировки излучения паролем настройка параметров экспонирования и включение излучения заблокированы.
  - Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.



- Введите соответствующий пароль.
  - Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор приложения

Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, Основной, Грудь, Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

Настройка приложения и группы приложений

Приложения и группы приложений доступны на панели управления через **Расширенный режим**.



- Нажмите кнопку для открытия списков выбора **Группа приложений** или **Приложение**.
- С помощью полосы прокрутки прокрутите списки выбора.
- Нажмите требуемую запись.
  – Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

Выбор предварительно заданных приложений

На клавиатуре панели управления в режиме **Базовый режим** можно выбрать одно из четырех стандартных приложений по умолчанию.



- Нажмите кнопку, соответствующую требуемому приложению.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.
  – Выбранное приложение отобразится на левом мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на вашей системе, вам необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Внимание!

Опасность выбора неправильных пациентов.

Выполняется работа с неправильным пациентом.

- Пользователь должен убедиться, что выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.



Внимание!

Код пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на идентификаторе пациента.

- Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя, пол, дата рождения, идентификатор пациента].
- Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе кода пациента. Убедитесь, что на экранах **Раб. лист** и **Список пациентов** отображаются правильные параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

Экстренная регистрация

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент зарегистрирован с предварительными данными, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

Регистрация для обследования

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

Предварительная регистрация

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, обследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследование, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

Запрос HIS/RIS

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.



Внимание!

Конфигурации HIS/RIS не согласованы

Связь невозможна.

- В HIS/RIS не используйте конфигурацию "Только код пациента", поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (имя пациента, код, пол, дата рождения).



Регистрация пациента также возможна на мониторной стойке, когда С-образная дуга отсоединена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Экстренная регистрация на панели управления

Экстренную регистрацию можно выполнить на панели управления в любое время независимо от выполняемого этапа обработки.

Меню Начать обследование



- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



- Нажмите кнопку **Экстренная ситуация** из раскрывающегося списка кнопок.
  – Можно начать обследование.

Зарегистрирован другой пациент

Если выполняется экстренная регистрация во время регистрации другого пациента, откроется соответствующее диалоговое окно.

- Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (⇨ Стр. 51).
- Нажмите **OK**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.

Экстренная регистрация на мониторе

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.
  – Диалоговое окно на мониторе закроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

- Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.



- На ручном переключателе *один раз* нажмите кнопку включения излучения.

— Или —



- На ножном переключателе *один раз* нажмите педаль включения излучения.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	Запись
Фамилия	**Emergency**
Имя	**Emergency**, если идентификатор пациента уже введен **порядковый номер**, если идентификатор пациента еще не введен
Дата рождения	**Текущая дата**
Пол	**Неизвестно**
Код пациента	**E_порядковый номер**

Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация нового пациента

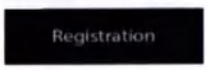
Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

Откройте регистрацию пациента на панели управления.



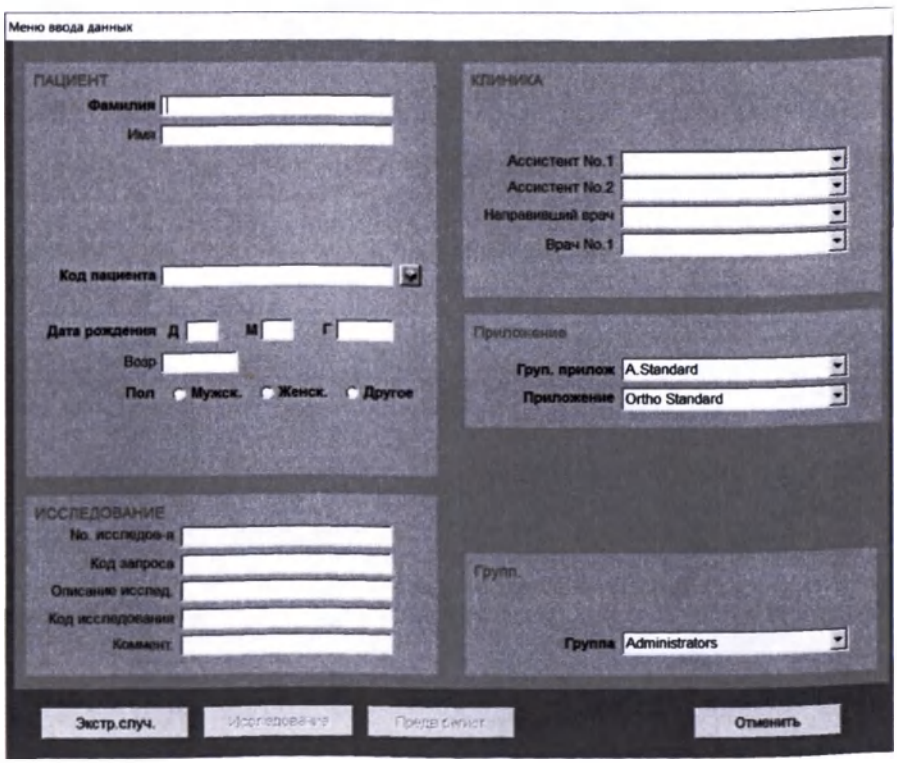
- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



- Нажмите кнопку **Регистрация** из раскрывающегося списка кнопок.
  – Панель управления переключится в режим клавиатуры.
  – Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

Окно Меню ввода данных

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 6).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область ПАЦИЕНТ

Имя, код, возраст и пол пациента всегда являются обязательными для заполнения полями. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

- **Код пациента**
  Можно генерировать уникальный идентификатор пациента, поскольку внутренние правила для формата не установлены.
- **Дата рождения**
  Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.
  Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения используется возраст пациента от текущей даты.
- **Возр**
  Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ

В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (опция), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации обследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА

В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

Специальная информация:

- **Название клиники**
  Название учреждения, введенное во время конфигурации, вводится в это поле по умолчанию.

Область Приложения

В этой области отображаются приложения, которые можно выбрать, разделенные на различные группы приложений.

Область Групп.

Эта область доступна только при наличии лицензии на опцию HIPPA. Если Ваша учетная запись пользователя принадлежит к нескольким группам, вы можете выбрать группу, которой пациент должен принадлежать.

На экран будут выведены только те группы, к которым принадлежит ваша учетная запись.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

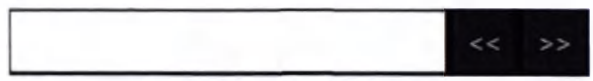
Ввод данных

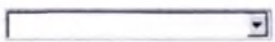
Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Заполнение полей

Введите текст и числа с помощью клавиатуры на панели управления.

Введенные символы отображаются на мониторе и в текстовом поле на панели управления.





С помощью мыши выберите записи в списке выбора.

Изменение полей



- Чтобы перейти к требуемому полю используйте клавишу **Tab** или щелчок кнопкой мыши.

Создать код пациента



- Щелкните значок в окне **Меню ввода данных**.
  – Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи



- Нажимайте кнопки со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



- Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить символ перед курсором.

Удаление записи

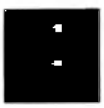
- С помощью мыши выберите все символы в записи, которую нужно удалить.
- Нажмите клавишу **Backspace**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение регистрации

После того как будут заполнены по меньшей мере все обязательные поля в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —

Исследование

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Окно **Меню ввода данных** закроется.
  – Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Вы сможете снова получить доступ к веденным данным пациента, когда будет начато обследование (⇨ Стр. 24).

Предв.регист

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
  – Работу можно продолжить в окне **Меню ввода данных**.



Можно прервать текущую регистрацию и закрыть окно **Меню ввода данных** *нажатием кнопки* **Отменить** *в этом окне или нажатием кнопки* **Закрыть** *на панели управления.*

Отменить



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

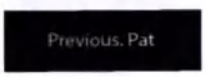
Для регистрации текущего пациента применяется сохраненная информация в окне **Меню ввода данных**.

Открытие списка пациентов

Откройте **Список пациентов** на панели управления.



◆ Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



◆ Нажмите эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.
– Панель управления переключится в режим клавиатуры.
– Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	Дата рождения	Пол	Название исследования	Индикатор	Дата и в
7, Emergency	E_7	29-05-2018 (...	Д	A.Standard	-----C--	29-05-2018
6, Emergency	E_6	29-05-2018 (...	Д	A.Standard	-----C--	29-05-2018
5, Emergency	E_5	29-05-2018 (...	Д	A.Standard	-----C--	29-05-2018
2, Emergency	E_2	29-05-2018 (...	Д	Standard	-----C--	29-05-2018
1, Emergency	E_1	29-05-2018 (...	Д	Standard	-----C--	29-05-2018
0, Emergency	E_0	29-05-2018 (...	Д	Standard	-----C--	29-05-2018



Если требуемый пациент не отображается, возможно, этот пациент удален.

◆ Установите критерии фильтрации соответствующим образом или выключите фильтр.
(см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 6)

◆ При необходимости импортируйте данные пациента из архива.
(см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 12)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

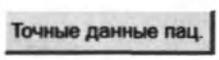
Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 19).



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

- Или -



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Окно **Меню ввода данных** закроется.
  – **Список пациентов** будет обновлен с учетом изменений.

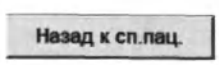
Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —

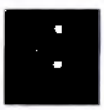


- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.
  – Снова откроется **Список пациентов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение регистрации

Обследование пациента



◆ Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —

Исследование

◆ Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
– Окно **Меню ввода данных** закроется.
– Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациента

Предв.регист

◆ Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
– Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
– Окно **Меню ввода данных** закроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возобновление начатого обследования

Незаконченное обследование пациента можно восстановить.

Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии.

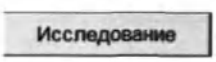


- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



- Откройте **Список пациентов**, нажав эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.
- Выберите соответствующее исследование.





- Зарегистрируйте пациента для обследования.
  – Можно возобновить исследование.

Регистрация пациентов из рабочего списка

Список **Раб. лист** содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически переданы по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего списка

Список **Раб. лист** регулярно обновляется с помощью системы HIS/RIS, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  – Окно **Средство управления** откроется на левом мониторе.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полный рабочий список



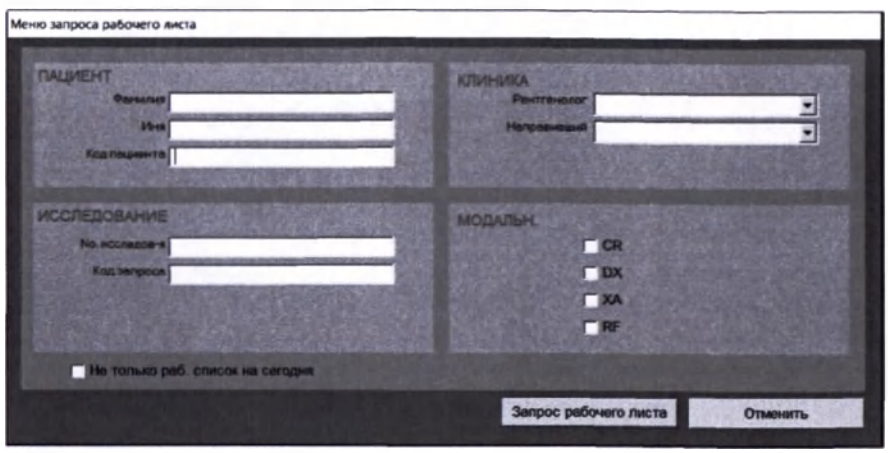
- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  - Список **Раб. лист** откроется на левом мониторе, и в нем обновятся запланированные обследования для системы.

Фильтрация рабочего списка

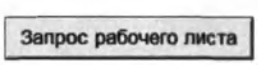
Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.



- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  - Откроется окно **Меню запроса рабочего листа**.



- Введите известные данные в качестве критериев поиска.
  - Возможные заполнители: * заменяет один или несколько произвольных символов, ? заменяет один произвольный символ.
  - **МОДАЛЬН.**: Запланированная модальность для пациента.
  - **Не только раб. список на сегодня**: Запрос всех запланированных приемов.



- Нажмите эту кнопку.
  - На левом мониторе откроется и обновится **Раб. лист**. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие рабочего списка

Откройте Раб. лист на панели управления, если он еще не отображается в результате обновления вручную.



- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



- Нажмите эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.
  - Панель управления переключится в режим клавиатуры.
  - Окно **Раб. лист** откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	В...	Дата и время	Д...	№ ...	Воин...	Пс
SitaOYWFEFKQAH, DemoOY...	230318_140...		23-03-2018 14:09:14	1...			М
SitaPMNSDUOZRL, DemoPMN...	230318_111...		23-03-2018 11:15:30	1...			М
277, Emergency	E_277		23-03-2018 11:14:14	2...			Д
275, Emergency	E_275		23-03-2018 10:52:20	2...			Д
SitaPGGZBALFMH, DemoPGG...	220318_170...		22-03-2018 17:03:18	1...			М
272, Emergency	E_272		22-03-2018 16:53:28	2...			Д

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку.
  - Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

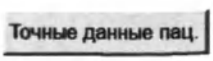
Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 19).



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  - Окно **Меню ввода данных** закроется.
  - Список **Раб. список** обновляется с учетом изменений.



По причине согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

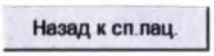
Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.
  – Снова откроется окно **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку, чтобы провести обследование пациента.
  – Окно **Раб. лист** закроется.
  – Можно начать обследование пациента.

— Или —

- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.

Удаление записи пациента

Как только закончится обследование пациента в окне **Раб. лист**, сохраненные в исследовании данные автоматически переместятся в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы перечень **Раб. лист** оставался пустым.



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку, чтобы удалить указанного пациента из списка **Раб. лист**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования уже определены по умолчанию для обследования в зависимости от выбранного **Приложение** (⇨ Стр. 12).

Если эти параметры подходят для обследования, можно немедленно приступить к получению изображений на системе Cios Select (⇨ Стр. 42).



Выбранное в настоящее время **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.



Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

Изменение параметров рентгеноскопии

На блоках управления выбираются параметры экспонирования на панели управления. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.



Внимание!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования.
  При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор режима работы

Выбранный режим работы отображается белой индикацией кнопки.
Выход из одного режима работы производится при переключении на другой.

Рентгеноскопия

Рентгеноскопический режим работы позволяет проводить визуализацию в реальном времени, что, например, позволяет рассматривать движущиеся объекты.



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран режим **Рентгеноскопия**.
  - Выбранная кнопка выделяется белым.

При включении системы Cios Select режим работы, настроенный в качестве стандартного приложения (обычно **Рентгеноскопия**), *выбирается автоматически по умолчанию.*

Одиночное изображение

Режим работы Одиночное изображение обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Рекомендуется использовать для конечных экспозиций.

При активировании режима одиночного изображения подается короткий импульс излучения.

Обратите внимание, что перед проведением отдельного экспонирования необходимо выполнить экспонирование в режиме рентгеноскопии с частотой более 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

При выполнении одиночных изображений всегда держите кнопку включения излучения нажатой (на ручном или ножном переключателе), пока флаг излучения не погаснет.



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран режим работы **Одиночное изображение**.
  - Выбранная кнопка выделяется белым.

После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции обеспечивает получение изолированного представления сосудистой системы за счет фоновой субтракции после введения контрастного вещества.
(⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 53)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран рабочий режим **Субтракция**.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.

Roadmap

Процедура Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде.
(⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 55)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран режим *Roadmap*.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.

Обратите внимание, что перед выполнением экспонирования с применением субтракции или режима Roadmap необходимо выполнить экспонирование в режиме рентгеноскопии с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

Настройка коллиматоров

В системе Cios Select используются следующие коллиматоры для коллимирования рентгеновского луча:

- Ирисовый коллиматор
  Ирисовый коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех специалистов, участвующих в обследовании.
- Полупрозрачный щелевой коллиматор
  В основном полупрозрачный щелевой коллиматор используется для коллимации конечностей.

В случае открытия/закрытия ирисового коллиматора или перемещения щелевого коллиматора при отсутствии излучения можно видеть положение коллиматоров на изображении LIH, которое отображается с наложением линий.
При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.

Функция цифрового коллиматора

Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено* для выбранного приложения.

* службой технической поддержки Siemens Healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закрыть/Открыть ирисовую диафрагму

При включении Cios Select ирисовый коллиматора автоматически открывается полностью (полный формат). Меньшая коллимация создает менее рассеянное излучение и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Регулировка коллиматора** в карте задач **Съемка**.





- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Ирисовый коллиматор откроется/закроется.



Внимание!

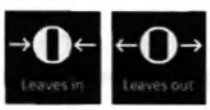
Неверная настройка коллиматора.

Доза не соответствует требуемой!

- Необходимо настроить ирисовый коллиматор таким образом, чтобы хотя бы одна кромка створок была видна на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Открытие/закрытие щелевого коллиматора

Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеянное излучение. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.



- Нажмите одну из этих кнопок в меню **Регулировка коллиматора**.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор открывается/закрывается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращение щелевого коллиматора

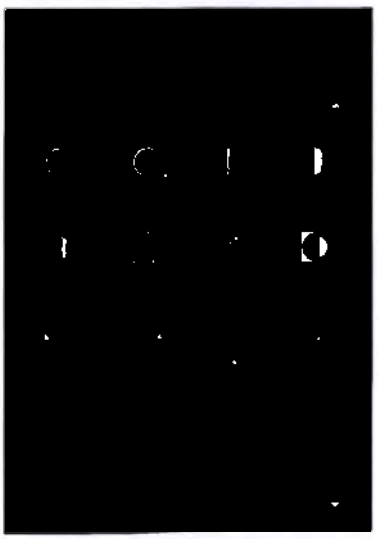


Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).

- Нажмите одну из этих кнопок в меню **Регулировка коллиматора**.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор поворачивается влево/вправо.

Сброс коллиматора

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обработка** в карте задач **Постобработка**.





- Нажмите эту кнопку.
  – Коллиматоры сбрасываются до полного формата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор уровня дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).

Дисплей уровня дозы

Заданный в настоящий момент уровень дозы отображается на дисплее панели управления и на левом мониторе.



Установка уровня дозы



- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  - При каждом нажатии кнопки происходит переключение между уровнями дозы (низкий, средний и высокий).



низкая доза



средняя доза



высокая доза



При выборе других уровней доз обратите внимание, что автоматически изменяются дополнительные особые настройки параметров, например коэффициент k и частота импульсов.



Максимальная продолжительность сцены рентгеноскопии ограничена 30 с. Если на самом высоком уровне дозы превышена максимальная доза для кожи, кнопка и дисплей на мониторе отображаются с предупреждающим символом.

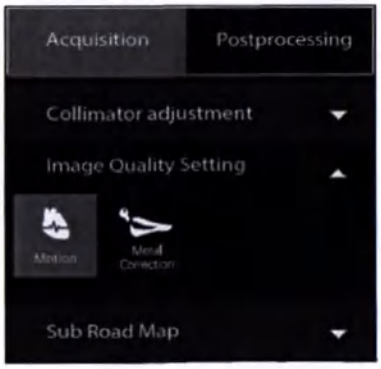


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение коррекции металла

Коррекция металла предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы (например, крупные или нестандартные имплантаты). При включении этой функции соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Настройка качества изображения** в карте задач **Съемка**.





- Нажмите эту кнопку.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.

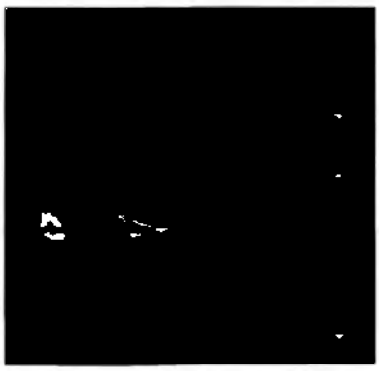
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор фильтра шумов

При использовании фильтров шумов во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Объединение изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от режима работы до макс. k = 32), который применяется в соответствии с выбранным фильтром шумов.

Коэффициент k: последовательности из k-экспозиций суммируются в одно изображение; коэффициент k можно установить до 32, назначить набору обследований и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Настройка качества изображения** в карте задач **Съемка**.





- Нажмите эту кнопку.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

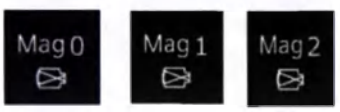
Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора)

Доступны различные уровни масштабирования. Таким образом устанавливается формат ввода для последующего получения изображения. Входной формат — это размер экспонируемой области детектора, при изображении на мониторе заполняет экран.

Уровень масштаби-рования	**Ув. 0 (полный формат)**	**Ув. 1**	**Ув. 2**
Входные поля (активное поле)	20,58 см x 20,58 см (8,1" x 8,1")	15 см x 15 см (5,9" x 5,9")	10 см x 10 см (3,9" x 3,9")



- Нажмите эту кнопку.
  - При каждом нажатии кнопки происходит переключение между уровнями масштабирования 0 (полный формат), 1 и 2.
  - Отображение формата ввода будет соответствующим образом обновлено.



Настройка частоты следования импульсов

Во время обследования можно выбирать различные частоты импульсов, от 0,5 до 15 кадров/с, или непрерывную рентгеноскопию. Соответствующее выбранное значение отображается на панели управления при нажатии кнопки Частота импульсов.



- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  - Частота импульсов изменится соответствующим образом.

Заданное в настоящий момент значение k отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги над клавишей **Частота импульсов**. Если задано значение *непрерывно*, отображается индикация **Con** (continuous = непрерывный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка рентгеновских параметров вручную

Можно изменить рентгеновские параметры по умолчанию с помощью кнопок +/- для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы

С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Система оснащена функцией коррекции металла, которая предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы. Параметры коррекции металла входят в настройки **Приложение**. *Например, соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.*
Если качество изображения недостаточно высокое, используйте дополнительную функцию **Коррекция металла** *или* **Тех. блок**.

Активация остановки кВ/мА

При попадании в траекторию пучка металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгеноскопии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгеноскопии рекомендуется устанавливать кВ с помощью кнопки **Тех. блок**.

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) должно оставаться включенным во время инвазивных процедур.



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбранная кнопка выделяется белым.
  - Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.
  - Кнопки регулировки +/- кВ/мА становятся доступными для использования.

Не переключайтесь между рабочими режимами рентгеноскопия и одиночного изображения, если активна функция **Стоп тех. блок**, *так как при использовании функции* **Стоп тех. блок** *в этих рабочих режимах не удастся отрегулировать яркость изображения для различных уровней дозы.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение рентгеновских параметров вручную



При включении функции **Тех. блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА.

- Нажмите кнопки **+/-**.
  - Значения кВ/мА будут увеличиваться или уменьшаться.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр.

На панели управления отобразятся установленные значения.



Значения мА, соответствующие значениям кВ, получаются из кривых рентгеноскопии (⇨ Раздел 9: Техническая информация, стр. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров изображения

На элементах управления можно устанавливать параметры изображения в карте задач **Постобработка** в правой области панели управления. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Может потребоваться повернуть и (или) перевернуть изображение, чтобы оно отображалось с надлежащей ориентацией на мониторе.



Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.



Внимание!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Оператор должен быть внимателен; рекомендуется идентифицировать буквенно каждую сторону.



Внимание!

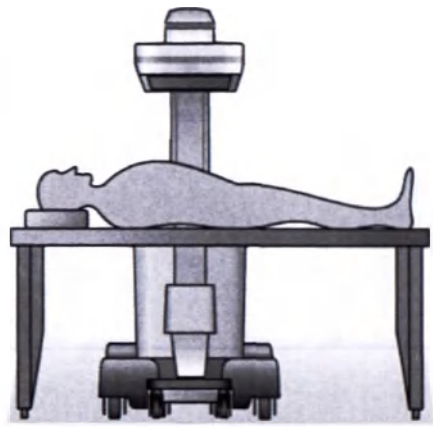
Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве!

- Рекомендуется отметить положение пациента буквами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартная ориентация изображения





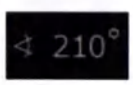
(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Выбор вращения изображения

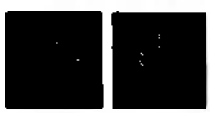


- Нажмите одну из этих кнопок.
  - При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.



Заданный угол вращения отображается на пульте управления (диапазон: 0° – 359°).

Выбор переворота изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на С-образной дуге. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного выключателя и ножного переключателя см. ⇨ Раздел 3: Описание системы.



В верхней части области управления левого монитора указывается фамилия, имя и идентификатор зарегистрированного пациента.

- До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.



Внимание!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

Включение излучения



- Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.
  – На левом (прямом) мониторе появится текущее рентгеновское изображение.



Не отпускайте переключатель включения излучения, пока не начнется излучение и не отобразится пригодное к использованию изображение.

Полная суммация изображения как функция заданного коэффициента k (до макс. k = 32, в зависимости от режима работы) обеспечивается даже для очень коротких экспозиций («прикосновение к педали»).



Коэффициент k: последовательности из k-экспозиций суммируются в одно изображение; коэффициент k можно установить до 32, назначить набору обследований и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



Внимание!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность экспонирования с включением рентгеновского излучения без сохранения изображения!

- Если изображение не появляется, немедленно остановите процесс излучения и выключите питание трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста в зависимости от конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 13).



(1) Информация о кВ и мА

(2) Информация о параметрах окон и LUT

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) появляются в области изображения левого монитора и на панели управления.

Последнее полученное изображение (LIH)

Сразу после прекращения экспонирования отображается последнее полученное изображение (LIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после включения излучения звучит предупреждающий сигнал. Однако это время можно сбросить на панелях управления. Излучение прекращается через 10 минут непрерывной рентгеноскопии. Однако его можно возобновить.

Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой технической поддержки Siemens Healthineers в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.



- Нажмите кнопку Предупреждение.
  - Звуковой предупреждающий сигнал выключается.
  - Происходит сброс времени сеанса рентгеноскопии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется в течение длительного времени, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки



Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:

- Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки отображается на мониторе и на панели управления:



- если температура в норме, на левом мониторе отображается зеленый символ трубки, а на панели управления отображается серый символ.



- если трубка нагрета, на левом мониторе отображается оранжевый символ трубки, а на панели управления отображается желтый символ.



- если температура критическая, на левом мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком, а на панели управления отображается красный символ.

Во избежание перегрева частота импульсов очень горячей трубки ограничивается до 10 изображений в секунду. Тем не менее, работа при сниженной частоте импульсов возможна без каких-либо ограничений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на левом мониторе. Время, в течение которого выполняется рентгеноскопия, также отображается на панели управления. Информация обновляется при каждом включении излучения.

00:00:00 hh:mm:ss

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

8 µGym²

Если имеется камера измерения дозы (опция), то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы и накопительной воздушной кермы. Эти данные отображаются на левом мониторе.

Контрольное местоположение для определения мощности воздушной кермы с использованием дополнительной камеры измерения дозы находится в 30 см перед входом плоского детектора. Это условное правило принято из-за того, что чаще всего обследуемый объект находится примерно в 30 см перед плоским детектором.
В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу технической поддержки Siemens Healthineers изменить способ вывода на дисплей так, что вместо произведения дозы на площадь будет указываться воздушная керма и накопленная воздушная керма.

Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.

Если используемое приложение обследования настроено так, что все изображения сохранены автоматически, сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.
Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений (во время излучения)



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.
  - Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Суб/Roadmap) сохраняется в локальной базе данных.
  - Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе.

Сохранение изображений (после излучения)



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение менее чем 2 секунд).
  - Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненное последнее полученное изображение отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение более чем 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно просматривать и сохранять (Последняя записанная сцена) во время обследования.

Сохранение сцены



- Нажмите эту кнопку на панели управления (удерживайте нажатой в течение более чем 2 секунд).

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение более чем 2 секунд).
  - Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненная сцена LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.

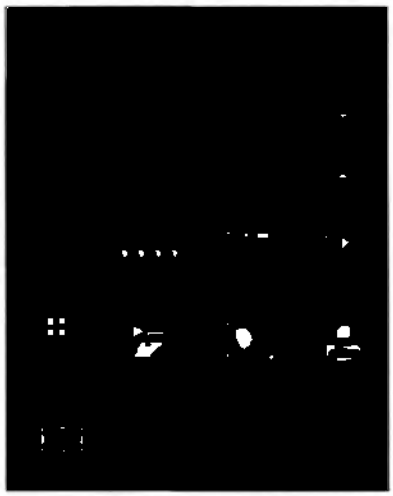


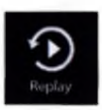
Удерживание клавиши нажатой в течение менее чем 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сцены

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обзор** в карте задач **Постобработка**.





- Нажмите эту кнопку.
  - Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).
  - Выбранная кнопка выделяется белым.



- Снова нажмите эту кнопку.
  - Просмотр сцены будет приостановлен.
  - Выбранная кнопка выделяется темным.



- Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Изменение сцены



- Нажмите кнопку для предыдущей/следующей доступной сцены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров отображения изображения

На панели управления доступны инструменты для последующей оптимизации отображения изображения. Для получения дополнительной информации см. ⇨ Раздел 5: Постобработка.



- Яркость



- Контраст



- Выбор LUT (3 уровня)



- Усиление краев (4 уровня)



- Масштабирование изображения



- Инверсия изображения



- Повернуть изображение



- Сброс поворота изображения (0°)



- Поворот изображения по часовой стрелке: 0°, 90°, 180° и 270°



- Зеркальное отображение изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Ухудшение качества изображения из-за фильтрации.

Опасность артефактов, например, металлические имплантаты кажутся отсоединенными. Фильтры могут вызывать снижение качества изображений.

- Тщательно подбирайте коэффициент усиления, LUT и низкочастотный фильтр.

Использование референсных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматический

Во время сохранения изображение или сцена переносятся автоматически на правый монитор:



- ❑ Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Сохранить** (во время/после излучения)
  – Отображаемое изображение/LIH будет сохранено и перенесено.

- Или -

- ❑ Автоматическое сохранение изображения (активна функция **Автосохранение**)
  – LIH сохраняется и переносится после окончания излучения.



- ❑ Сохранить сцену вручную можно с помощью кнопки **Сохранить** (удерживайте нажатой в течение более чем 2 секунд)
  – LSH будет сохранена и перенесена.

- Или -

- ❑ Автоматическое сохранение сцены (активна функция **Автосохранение**)
  – LSH сохраняется и переносится после окончания излучения.

Ручной

С помощью функции **Перенос A в B** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.

- ◆ При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- ◆ Нажмите эту кнопку.
  – Отображаемое изображение будет перенесено.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

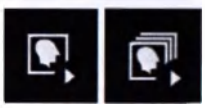
Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет безвозвратно утеряно при перезаписи другим изображением.

Прокрутка изображений

Если активна функция **Автосохранение** или сохранение выполнено несколько раз, изображения помимо отображаемого изображения будут доступны на правом мониторе.



◆ Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.



◆ Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.



◆ Нажмите эту кнопку.
  – Изображение на правом мониторе застынет (с меткой «Hold Ref» (Оставить контрольное)).
  – Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.



◆ Нажмите кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.

Для первого изображения, переданного на правый монитор с помощью кнопки **Перенос A в B**, *автоматически будет включена функция* **Оставить контрольное**.
Функция **Оставить контрольное** *отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения ⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 17. Функция «Оставить контрольное» восстановит работу, когда обзорное представление изображения будет закрыто.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание обследования

После завершения экспонирований на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

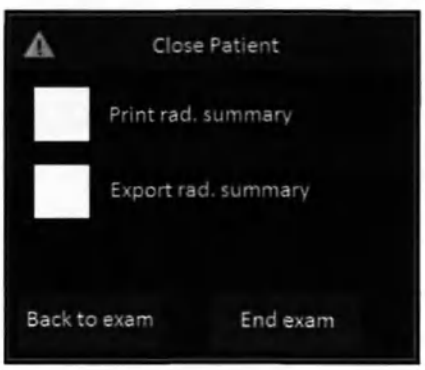
Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

Закрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее исследование. Данные пациента и изображения, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в **Список пациентов**.



- Нажмите эту кнопку в правой нижней части панели управления.
  – На панели управления откроется диалоговое окно **Закрыть пациента**.



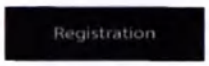
- Выберите необходимые параметры и нажмите кнопку **Завершить обследование** для закрытия обследования.
  – Данные пациента и изображения удаляются с мониторов.
- Нажмите кнопку **Вернуться к обследованию** для продолжения обследования зарегистрированного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

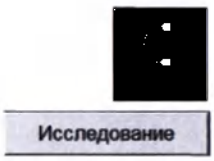
Обследование следующего пациента



- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



- Нажмите кнопку **Регистрация** из раскрывающегося списка кнопок.
  – Панель управления переключится в режим клавиатуры.
  – Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.



- Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (⇨ Стр. 13).

Зарегистрирован другой пациент

Если другой пациент до сих пор зарегистрирован в системе, то появится диалоговое окно **Новый пациент**.



- Нажмите **Согласен**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.
  – Новый пациент регистрируется для обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение специальных обследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Субтракционная ангиография (Sub)
- Roadmap (Road)

После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить введение контрастного вещества.

Субтракционная ангиография (Sub)

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они показывают соответствующий сосудистый сегмент без наложения, в реальном времени.

Прогрессия

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

- Фаза A
  Время до завершения маски (установлено неизменным)
- Фаза B1
  Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области
- Фаза B2
  Время фактического экспонирования области обследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение субтракционной ангиографии

Необходимое условие: Обследуемый пациент регистрируется.

- Выполните настройки, необходимые для обследования.
  (⇨ Стр. 29)
- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  – Выбран рабочий режим **Субтракция**.



Фаза A



- Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.
  – Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на левом мониторе символа шприца.
  – На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.
  – На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Заполненное изображение

- Отпустите кнопку включения излучения.

После выключения облучения рассчитывается максимальное заполненное изображение и отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на прямом изображении на правом мониторе.

Маска (фаза A), субтракционная серия (фаза B) и заполненное изображение сохраняются автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roadmap (Road)

На первом этапе обследования в режиме Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза A и фаза B).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза C).

Доступное заполненное изображение

Можно использовать уже имеющееся заполненное изображение, если вы уже выполняли субтракционную ангиографию во время текущего обследования (⇨ Стр. 56).



На наличие заполненного снимка указывает значок ножного переключателя, отображаемый на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования по методу Roadmap.

Можно также использовать ранее созданное заполненное изображение, если вы переключаетесь в другой режим работы (например, одиночное изображение).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего заполненного изображения (например, полученного раннее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

Необходимые условия: Обследуемый пациент регистрируется.

- Выполните настройки, необходимые для обследования. (⇨ Стр. 29)
- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран режим **Roadmap**.



Фаза A



- Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.
  – Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на левом мониторе символа шприца.
  - На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.
  - На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.

Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Заполненное изображение

- Отпустите кнопку включения излучения.
  - Излучение прекращается.
  - Будет рассчитано и отображено заполненное изображение.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 57).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

Необходимое условие: В определенный момент при текущем обследовании выполнялась субтракционная ангиография (режим работы **Субтракция**).



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран режим **Roadmap**.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 57).

Если нажать кнопку **Sub**, *существующее заполненное изображение пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручной выбор заполненного изображения

Необходимое условие: Набор субтракционных данных (режим работы Субтракция или Roadmap) создан в текущем обследовании.

Заполненное изображение с другой маской

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить подходящую субтракционную маску, которую можно использовать.



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.
  – Откроется меню **Выбор маски**.



- Выберите нужное изображение с помощью кнопок со стрелками.
  – Заполненное изображение будет рассчитано повторно.

Размещение катетера (фаза C)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер на заполненном изображении под рентгеноскопией.



- Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.
- Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.
  – Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение.
  – На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.

Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для вставления катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование в педиатрии

Систему Cios Select можно использовать для обследования детей.

Условия облучения и доза контрастного вещества для детей и взрослых отличаются. Будьте внимательны при работе с детьми.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии из базы данных приложений, поставляемой 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 (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать антирассеивающую решетку при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать отсеивающую решетку, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от медицинских требований к соответствующему обследованию рассмотрите другие меры снижения дозы. Например, максимально уменьшите частоту кадров и время излучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: PMMA 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без отсеивающей решетки для педиатрических программ)

	Рентгеноскопия		**Субтракция**	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Card. (Кардио)	1,4	0,2	1,6	0,4
Gastro (Гастро)	1,4	0,2	1,5	0,2
General information (Общая информация)	0,8	0,2	1,1	0,2
Ortho (Ортопедия)	0,8	0,2	1,1	0,2
Uro (Урология)	0,8	0,2	1,1	0,2
Vascular (Сосуды)	0,8	0,2	1,0	0,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Содержание

Данные пациента ... 3
- Поиск и выбор данных пациента ... 4
  - Открытие списка пациентов ... 4
  - Сортировка данных ... 5
  - Фильтрация данных ... 6
  - Выбор данных ... 7
- Исправление данных ... 7
  - Открытие диалогового окна правки ... 8
  - Правка данных ... 9
- Удаление данных ... 9
  - Удаление данных вручную ... 10
  - Защита данных от удаления ... 11
- Импорт данных ... 12
  - Открытие диалогового окна импорта ... 12
  - Данные со съемных устройств ... 13
  - Данные в сети ... 14

Обработка 2D-изображений ... 16
- Загрузка и вывод изображений на экран ... 16
  - Загрузка изображений ... 16
  - Показ обзорного представления изображения ... 17
  - Изменение режима представления ... 18
  - Прокрутка ... 19
  - Показ изображения в полноэкранном режиме ... 20
  - Просмотр сцены ... 21
- Выбор изображений ... 22
  - Выбор одного элемента ... 22
  - Выбор нескольких элементов ... 22
  - Отмена выбора изображений ... 23
- Удаление отдельных изображений/серий ... 24
- Изменение параметров отображения изображения ... 25
  - Выбор изображений для обработки ... 25
  - Управление окнами изображений ... 26
  - Инверсия изображений ... 28
  - Усиление контуров на изображении ... 28
  - Масштабирование и перемещение изображений ... 29
  - Вращение/переворот изображений ... 30
  - Восстановление исходного представления изображения ... 31
- Измерения на изображениях ... 32
  - Выбор изображений для измерений ... 32
  - Отображение функций оценки ... 32
  - Общие рабочие этапы ... 33
  - Калибровка ... 34
  - Измерение расстояния ... 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постобработка

Измерение угла ... 37
Аннотирование изображений ... 37
Сохранение изображений ... 39
Сохранение одного изображения ... 39
Сохранение нескольких изображений ... 39
Обработка результатов субтракции ... 40
Функции постобработки ... 40
Загрузка и вывод изображений на экран ... 40
Загрузка изображений ... 40
Изменение компоновки монитора ... 41
Вывод изображений на экран ... 42
Изменение параметров отображения изображения ... 43
Включение анатомического фона (Ориентир) ... 43
Обеспечение точного совпадения изображения и маски (пиксельный сдвиг) ... 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента

Все сеансы экспонирования (одиночные изображения, серии), полученные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

Когда использовать список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на вашей системе и данные которого сохранены в локальной базе данных
  ⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 21
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и выбор данных пациента

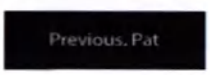
Исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных, отображаются в окне **Список пациентов**.

Открытие списка пациентов

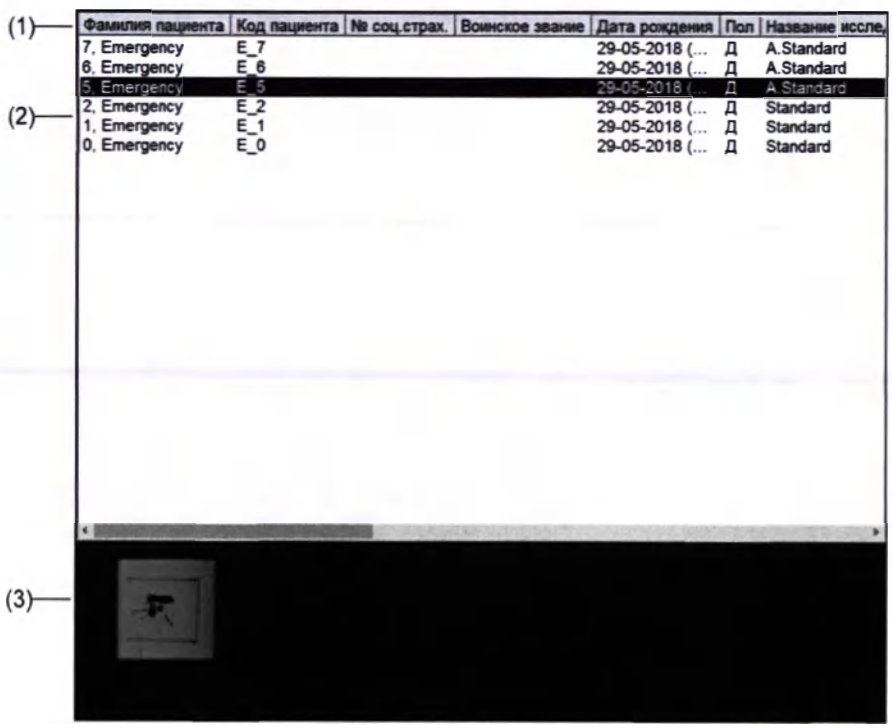
Используйте панель управления, чтобы открыть **Список пациентов**.



◆ Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



◆ Нажмите эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.
– Панель управления переключится в режим клавиатуры.
– Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.



(1) Заголовок таблицы

(2) Записи исследования
(список пациентов и их исследований)

(3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг Сокращение в столбце **Флаг** означает состояние исследования:

Флаг	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и получение подтверждено (если получатель поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
#	Исследование защищено от удаления
*	Исследование получено из HIS/RIS

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:

Фамилия пациента

- Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.
  - Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.
  - Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.
- Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.
  - Порядок сортировки изменится на противоположный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация данных

Используя фильтры базы данных можно выводить на экран только исследования, отвечающие определенным критериям. В этом случае оцениваются **Флаги** отдельных исследований (⇨ Стр. 5).

Активирование фильтра



- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
  – На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.



- Установите нужные флажки (⇨ Стр. 5).
- Установите флажок **Показать** или **Скрыть**.
  – **Показать**: Отображаются только исследования с выбранным флагом
  – **Скрыть**: Скрываются все исследования с выбранным флагом
- Подтвердите применение фильтра кнопкой **Согласен**.
  – На экран будут выведены все исследования с флагами **Показать**.
  – Исследования с флагами **Скрыть** не показываются.

Можно особым образом разграничить отображение списка, комбинируя несколько критериев фильтрации. Пример: Комбинация флагов **Показать Отпечат.** *и* **Скрыть Архивир.** *выводит распечатанные, но еще неархивированные исследования.*

В нижнем правом углу списка исследований будет показано количество выведенных на экран исследований/их общее количество.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Деактивирование фильтра



- Нажмите эту кнопку в окне **Фильтр базы данных**.
  – На экран будут выведены все исследования.

Выбор данных

Поиск по первой букве

- С помощью клавиатуры на панели управления нажмите первую букву имени нужного пациента.
  – В окне **Список пациентов** будет выбрана первая подходящая фамилия пациента.
- Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

Прямой выбор



- Выберите необходимое исследование с помощью кнопок со стрелками на клавиатуре.

— Или —

- Щелкните элемент списка.

Исправление данных

Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, которые сохраняются в локальной базе данных с предварительно заданными данными.



Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие диалогового окна правки

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.

Открытие данных



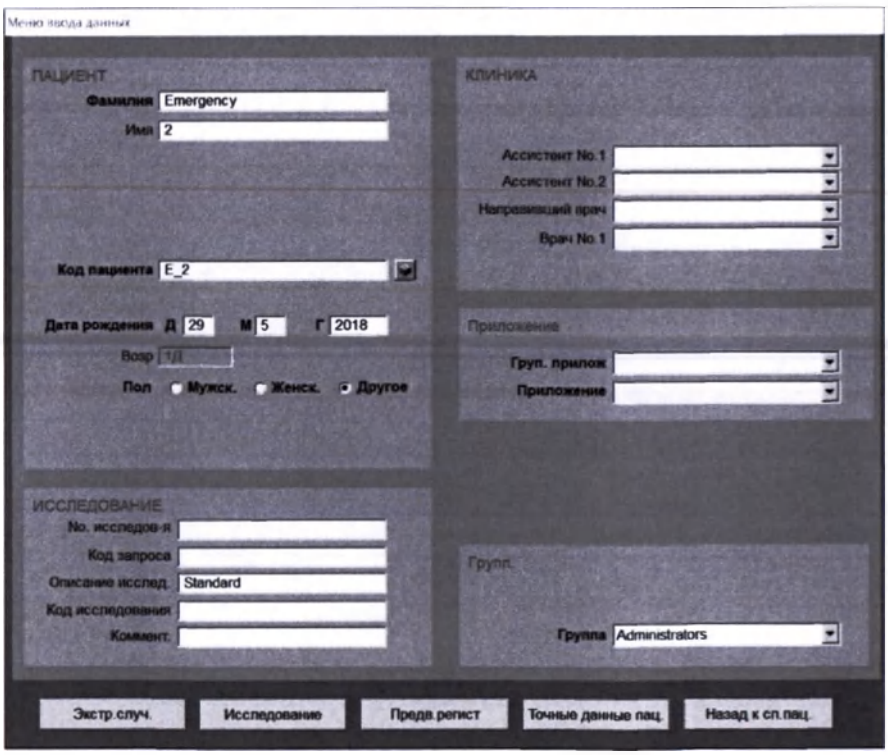
- Выберите запись исследования для исправления в окне **Список пациентов**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно Меню ввода данных

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.

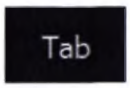


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правка данных

Поля, которые отображаются и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 6).

Изменение полей



- С помощью клавиши **Tab** (чтобы двигаться назад, нажмите и удерживайте клавишу Shift) или, щелкнув мышью, перейдите к необходимому полю.

Исправление записи



- Нажимайте кнопки со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



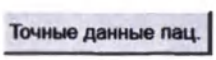
- Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить символ перед курсором.

Сохранение изменений



- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Окно **Меню ввода данных** закроется.
  – **Список пациентов** будет обновлен с учетом изменений.

Удаление данных

Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

- Автоматическое удаление
  В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния
  (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 17)
- Удаление вручную
  Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от состояния данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление данных вручную



- Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.

- Убедитесь, что выбранное исследования архивировано надлежащим образом.



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  – Ниже показаны сообщения, отображаемые на мониторе во всплывающем окне.



- Нажмите **Согласен**. Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.



В ходе постобработки изображений можно удалить отдельные изображения или серии обследования, воспользовавшись окном обзорного представления изображения (⇨ Стр. 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита данных от удаления

Можно защитить изображения в локальной базе данных от непреднамеренного удаления вручную и автоматического удаления.

Установка защиты от удаления



- В окне **Список пациентов** выберите запись, которую нужно защитить от удаления.



- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.
  – Выбранная кнопка выделяется белым.

Снятие защиты от удаления



- Выберите запись с защитой от удаления в окне **Список пациентов**.



- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

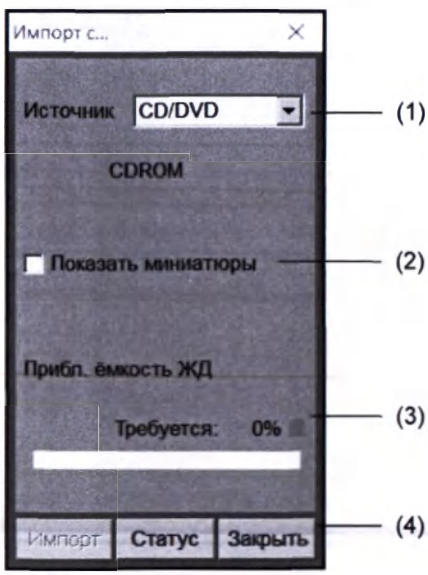
Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. Данные станут доступны в окне **Список пациентов**.

Открытие диалогового окна импорта



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Откроется диалоговое окно **Импорт с...**.



(1) Выбор источника данных

(2) Отображение эскизов
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(3) Необходимое место на жестком диске
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(4) Панель кнопок
Импорт: Начинает импорт данных
Статус: Отображает состояние передачи данных
Закрыть: Закрывает диалоговое окно

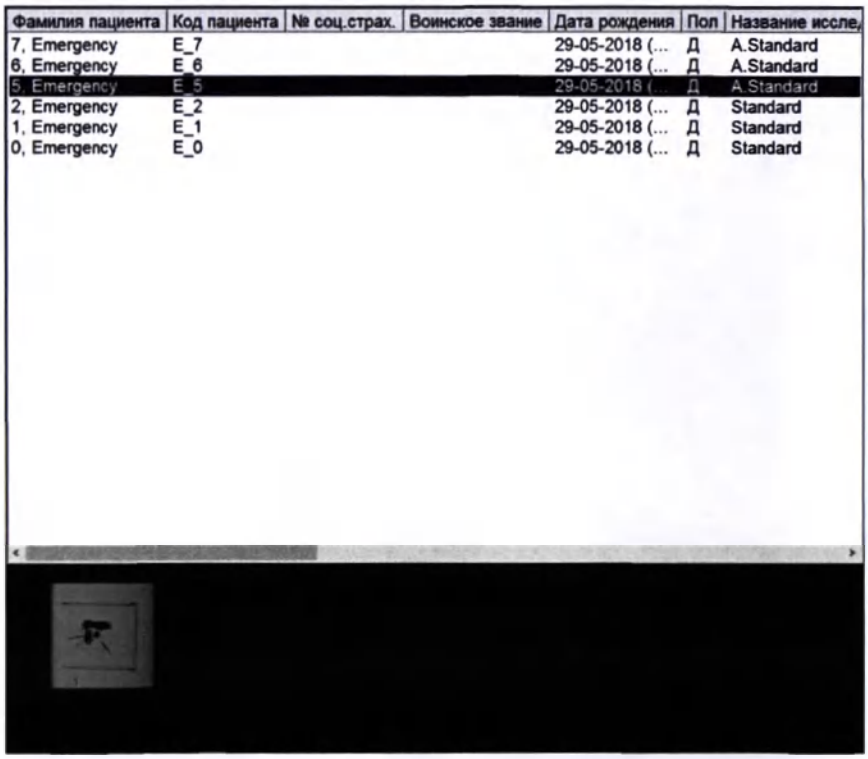
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные со съемных устройств

Данные изображений на носителе данных в формате DICOM можно считать, если установлен и настроен соответствующий привод.

Отображение сохраненных данных

- Необходимо иметь под рукой носитель данных.
  - Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.
  - Подключите устройство USB к разъему USB.
- Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт с...**.
  - Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.
  - Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.



Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название иссле
7, Emergency	E_7			29-05-2018 (...	Д	A.Standard
6, Emergency	E_6			29-05-2018 (...	Д	A.Standard
5, Emergency	E_5			29-05-2018 (...	Д	A.Standard
2, Emergency	E_2			29-05-2018 (...	Д	Standard
1, Emergency	E_1			29-05-2018 (...	Д	Standard
0, Emergency	E_0			29-05-2018 (...	Д	Standard

Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

Импорт данных

- Щелкните необходимое исследование.
  - Нажмите на клавишу **Ctrl** или **Shift** на клавиатуре, чтобы выбрать несколько элементов.

Импорт

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с...**.
  - Будет выполнено считывание данных.

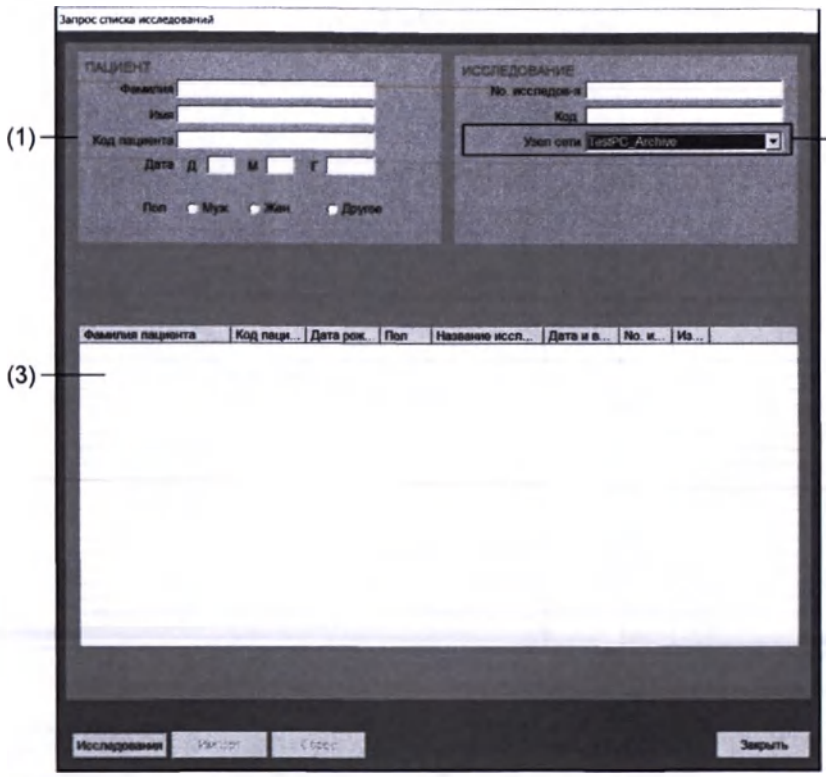
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью функции "Запрос и получение".

Открытие окна запросов и получения данных

- В диалоговом окне **Импорт с...** выберите запись **Узел DICOM** в качестве источника данных.
  – Откроется диалоговое окно **Запрос списка исследований**.



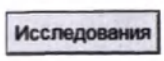
(1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)

(2) Выбор узла сети (источник данных)

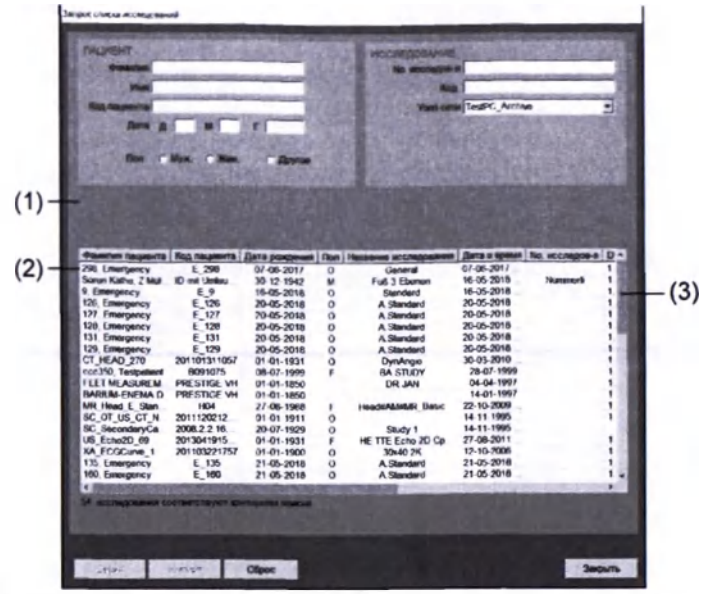
(3) Список результатов поиска

Начало поиска

- В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и, при необходимости, дополнительные сведения для поиска.
- Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.
- Нажмите эту кнопку.
  – В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов

(2) Список найденных пациентов и исследований

(3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

- Выберите соответствующее исследование в списке результатов.

Серии

- Нажмите эту кнопку.
  - В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.

Исследования

Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Импорт данных

- С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.
  - Нажмите на клавишу **Ctrl** или **Shift** на клавиатуре, чтобы выбрать несколько элементов.

Импорт

- Нажмите эту кнопку.
  - Будет выполнено считывание данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом окне выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (⇨ Стр. 4).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.

Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (⇨ Стр. 12).



- При необходимости перейдите на карту задач **Подготовка пациента**.



- Откройте **Список пациентов**.
  - Выполните поиск пациента, а также сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.
  - Выберите необходимые одно или несколько исследований.
- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  - При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ обзорного представления изображения

На обзорном представлении изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активирование обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обзор** в карте задач **Постобработка**.





- Нажмите эту кнопку на панели управления.

— Или —



- На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
  - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
  - Отображение изображений по стекам
  - Выбрана 1-я серия (выделен 1-й сегмент изображения)
- Правый монитор
  - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.



- Снова нажмите эту кнопку.
  – Активируется отображение прямого изображения.

— Или —



- На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).



Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие варианты показа загруженных изображений на левом мониторе:

- Показ изображений в стопке: Одна серия на сегмент изображения. Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.
- Показ изображений в линейном режиме: Одно изображение из выбранной серии на сегмент изображения. Показ изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по одному изображению).

Изменение представления



- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор** для переключения между показом изображений в стопке или линейном режиме.
  – Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.
  – Отображение изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по отдельному изображению).





При показе в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в правом нижнем углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного показа изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прокрутка

В обзорном представлении на левом мониторе можно выбрать, какое изображение будет показано на правом мониторе.

Изменение изображения/серии



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.
- Щелкните мышью по необходимому сегменту изображения.
  – Выбранное изображение появится на правом мониторе.

Следующая/ предыдущая серия

Если при показе изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим показа в стопке.



- При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, изображение, выбранное в обзорном представлении, отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменится. В этом случае используйте функцию **Увеличение** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Активирование полноэкранного изображения



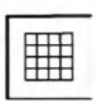
- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

С помощью кнопок следующей и предыдущей серии можно перейти к другим сериям в полноэкранном режиме.

Выключение полноэкранного изображения



- Снова нажмите эту кнопку.
  – Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме показа (линейном или в стопке).



За пределами выполняемого обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить режим полноэкранного изображения с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить видеорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Запуск просмотра



- Откройте нужную сцену.
- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.
  – Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).

Последовательная прокрутка изображений



- Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.

- Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор** (⇨ Стр. 18):
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Выбор одного элемента

Выбор изображения/серии

- Щелкните мышью по нужному изображению или серии.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, изображение, отображаемое на нем, является выбранным.

Выбор нескольких элементов

С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.



- Щелкните мышью по нужному изображению или серии и нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.
- Повторяйте описанные выше действия, пока не будут выбраны все необходимые изображения или серии.

- Или -



- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.
- Щелкайте мышью по нужному изображению или серии, пока не будут выбраны все необходимые изображения или серии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление элементов к выбранным



- При необходимости переключите режим показа.



- Выберите дополнительные изображения/серии с помощью двух кнопок.
  – Выбранные изображения/серии будут добавлены к выбранным ранее элементам.

Отмена выбора изображений



- Щелкните мышью по выбранному изображению или серии и нажмите эту кнопку.
  – Метка в виде белой точки на изображении или серии исчезает.

- Или -



- Нажмите эту кнопку и щелкните мышью по выбранному изображению или серии.
  – Метка в виде белой точки на изображении или серии исчезает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление отдельных изображений/серий

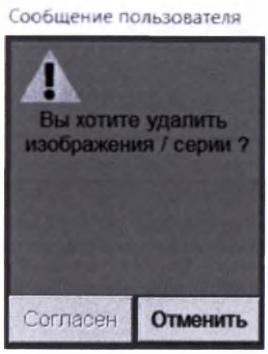
Поле **Список пациентов** используется для удаления полных обследований (⇨ Стр. 9), тогда как обзорное представление изображений можно использовать для выбора и удаления отдельных изображений и серий.

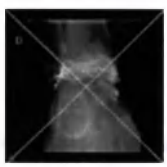


- В этом случае переключитесь в режим отображения в стопке.



- Перейдите в режим клавиатуры и нажмите **Alt** + **d**.
  – На левом мониторе отобразится сообщение.





- Выберите в обзорном представлении изображения/серию, которые требуется удалить.
  – Выбранные изображения будут отмечены символом **X**.
- Нажмите кнопку **OK** для удаления выбранных изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров отображения изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Изображение можно также вращать, переворачивать или инвертировать для решения определенных диагностических задач.

Для изображений, импортированных из других модальностей, доступны ограниченные возможности изменения изображений.

Внимание!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Существует риск принятия неверного решения во время вмешательства или вследствие артефактов.

- Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции обработки изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

- Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

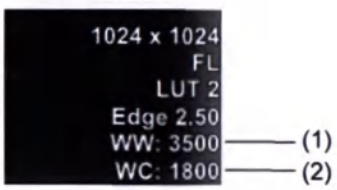
Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

При установке параметров окна оптимизируются яркость (смещение центра окна по шкале оттенков серого) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Отображение значений параметров окна

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.

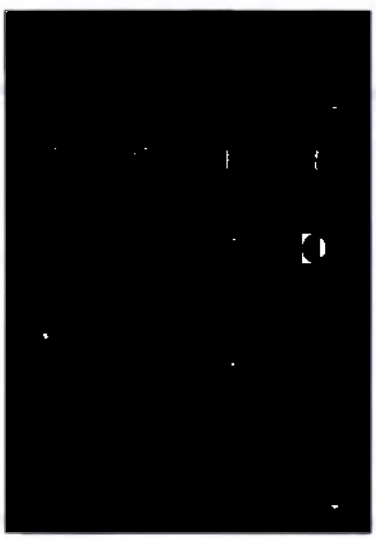


(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

Изменение параметров окна

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обработка** в карте задач **Постобработка**.





- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить яркость.
  – При удерживании кнопки нажатой яркость будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить контрастность.
  – При удерживании кнопки нажатой контрастность будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

Контроллеры устанавливают числовые значения яркости. Более яркое или более темное изображение получается в зависимости от выбранного дисплея (цвет жженой кости или белый).

Установка параметров окон с помощью мыши

- Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.
- Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:



Фиксированные настройки параметров окна (LUT)

С помощью преднастроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Параметры можно настроить для конкретного приложения.



- Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между LUT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инверсия изображений

При инвертировании изображения светлые участки полутоновых изображений представляются как темные, а темные – как светлые.
Эта функция, к примеру, используется для переключения белого и черного отображения костной структуры.



- Нажмите эту кнопку.
  – Инверсия изображения будет включена.

Усиление контуров на изображении

Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.



- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки значение параметра фильтра переключается между низким, средним, высоким или отключенным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масштабирование и перемещение изображений

Можно увеличить отдельные участки изображения, представляющие особый интерес (масштабирование). Масштабированное изображение можно передвигать таким образом, чтобы нужная область находилась в центре изображения (перемещение).

Масштабирование изображения

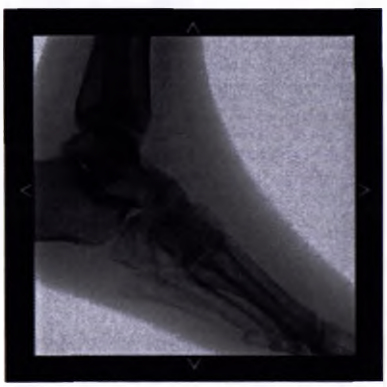


- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки изменяется уровень масштабирования – от 1 (полноразмерное изображение) до 1,5 и 2.

Перемещение изображения

После масштабирования передвиньте нужную область изображения, если она находится за пределами сегмента изображения.

- Нажимайте кнопки со стрелками с четырех сторон изображения предварительного просмотра на панели управления для перемещения в требуемом направлении.

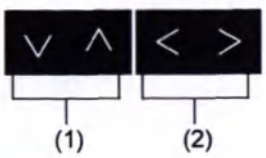


Перемещение изображения возможно только при коэффициенте увеличения более 1x.

- Или -



- Откройте клавиатуру нажатием кнопки под меню **Обзор** в карте задач **Постобработка**.
- Нажмите кнопку со стрелкой, соответствующей направлению, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.



(1) Перемещение изображения вверх/вниз

(2) Перемещение изображения вправо/влево

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс масштабирования/ перемещения



- Сброс уровня масштабирования до 1 (полноразмерное изображение).

Вращение/переворот изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений из серий, которые были сделаны в разном положении.

Выбор вращения изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.

- Или -



- Нажмите эту кнопку.
  - Изображение поворачивается по часовой стрелке: 0°, 90°, 180° и 270°.

Вращение с помощью мыши

- Наведите курсор мыши на край необходимого изображения на левом мониторе.
- Перемещайте курсор мыши в требуемом направлении вращения.

Отмена вращения изображения



- Нажмите эту кнопку.
- Угол вращения сбрасывается на 0°.

Переворот изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - Изображение будет перевернуто по вертикали/горизонтали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Восстановление исходного представления изображения

Если при настройке параметров изображения не были получены желаемые результаты, можно сбросить этапы обработки текущего сеанса. Для всех изображений будет восстановлено исходное состояние.

- Во время обследования: Состояние после получения изображения или после сохранения.
- За пределами обследования: Состояние после загрузки или сохранения.

После сброса все изменения в представлении изображения будут безвозвратно потеряны.

- Нажмите эту кнопку.
  – На панели управления отображается диалоговое окно подтверждения.



- Нажмите **Да** для сброса изображений.

— Или —

- Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения на изображениях

С помощью функций графических измерений можно определить значения расстояния, длины и углов необходимых структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении измерений восстанавливается исходная компоновка монитора.

Для изображений, импортированных из других модальностей, невозможно выполнить измерения.

Выбор изображений для измерений

Одновременно можно выполнить графические измерения только для одного изображения.

- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).

Отображение функций оценки

Во время измерений на изображениях на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Клавиатура используется только для ввода текста.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).



- Нажмите кнопку для нужной функции.
  – Панель управления переключится в режим клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие рабочие этапы

Во время графических оценок используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции измерений.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.



- Нажмите эту кнопку.
  – Функция "Выбор" активируется.
- Нажмите графический объект.
  – Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Перемещение

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (по отдельности)



- Выберите графический объект.
- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  – Выбранный графический объект будет удален.

Удаление (все)



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе.
  – Все графические объекты на изображении будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка

При выполнении оценок с помощью измерения расстояний, необходимо выполнить калибровку по изображению.



Внимание!

Неверная интерпретация результатов.

Неправильное решение о вмешательстве!

- Во время калибровки длины либо измерения или интерпретации расстояний на изображениях помните, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов.



Внимание!

Ошибка в работе

Чрезмерное облучение

- Следуйте указаниям в процедуре калибровки.

Калибровочный объект

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, однако, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.



Внимание!

Опасность ввода неправильного значения калибровки. Неверное отображение калибровки.

Неправильное измерение графических объектов. Неправильное решение о вмешательстве!

- Пользователь должен внимательно ввести известное значение длины калибровочного объекта. Калибровочный объект должен быть перпендикулярен рентгеновскому пучку.



Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

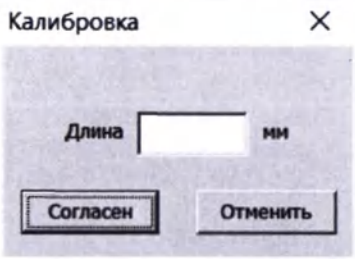
Осуществление калибровки



- Нажмите эту кнопку и начертите измерительную линию вдоль калибровочного объекта.
  Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения (необходимо выбрать/отметить линию, калибровку которой требуется выполнить).



- Нажмите эту кнопку.
  – Откроется диалоговое окно **Калибровка**.



- Введите расстояние (в мм).
- Нажмите **Согласен**.
  – Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.
  – Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Щелкните начальную точку линии.
- Щелкните нужную конечную точку.
  – Линия расстояния будет построена.
  – В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

Погрешность измерения длины составляет не менее +/- 0,2 мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно в центре плоского детектора). В реальных условиях необходимо предполагать погрешность > +/- 1 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построена первая сторона угла.
- Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построен угол.
  – В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.
  – В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.



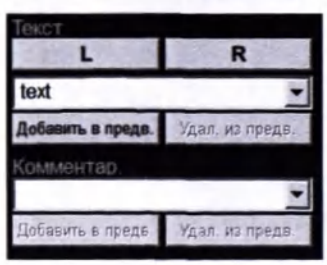
Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо предполагать погрешность измерения угла +/- 1°. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.



- Нажмите эту кнопку.
  – Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка указания левой/правой стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Указание стороны (правая/левая) автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.
- С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).
  – Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Вставка аннотаций

- Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.

— Или —

- Щелкните текстовое поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.
- Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- Выберите текст в списке выбора **Комментар.**.

— Или —

- Щелкните текстовое поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.



Чтобы удалить комментарий с изображений, удалите его из текстового поля списка выбора **Комментар.** *с помощью этой клавиши (Backspace).*

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

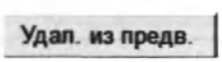
- Введите текст в поле соответствующего списка выбора.



- Нажмите эту кнопку.
  – Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.
  – В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Удаление заранее заданных текстов

- Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.



- Нажмите эту кнопку.
  – Текст удаляется из списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.

Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе ⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 45.

Сохранение одного изображения

Необходимое условие: Несколько изображений не выбрано (⇨ Стр. 22).

- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).
- Нажмите эту кнопку.



Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

- Выберите требуемые изображения/серии с помощью множественного выбора (⇨ Стр. 22).
- Нажмите эту кнопку.



Частичная сцена

- Откройте сцену.
- Выберите требуемые последовательные изображения с помощью множественного выбора (⇨ Стр. 22).
- Нажмите эту кнопку.
  – Изображения будут сохранены в качестве новой сцены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка результатов субтракции

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

В субтракционном изображении области с одинаковым и области с различающимся (незначительно) ослаблением, например сосуды с контрастным веществом, ясно видны.

Функции постобработки

Для постобработки субтракционных изображений во время и после обследования доступны следующие функции.

- Анатомический фон
- Смещение пикселя
- Количественное представление стеноза

Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме Субтракция или Roadmap (опция), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.



- Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



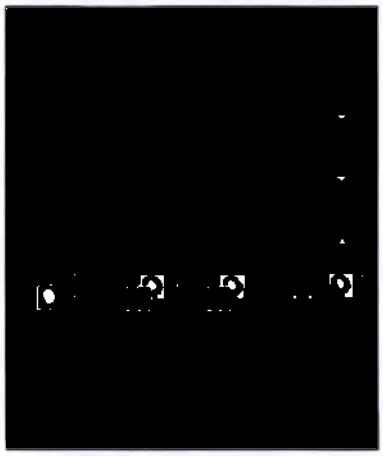
- Нажмите эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.
  – Панель управления переключится в режим клавиатуры.
  – Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.
- Двойным щелчком мыши выберите субтракционное исследование нужного пациента.
  – При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений активируется 2-канальное представление на обоих мониторах с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости этот параметр можно выключить.

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Sub Road Map** в карте задач **Съемка**.



- Нажмите эту кнопку для переключения между компоновками монитора.





- 2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе)
  Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).



- 1-канальное представление – нативные изображения
  На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.



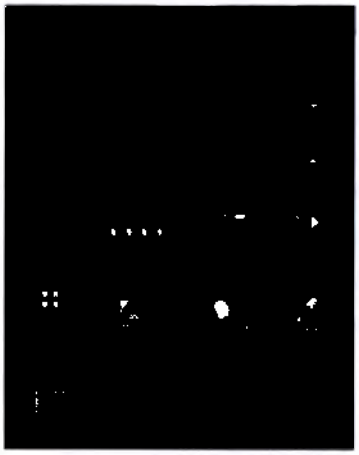
- 1-канальное представление – субтракционные изображения
  На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обзор** в карте задач **Постобработка**.



- Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

❑ Изменение режима представления (⇨ Стр. 18)

❑ Прокрутка (⇨ Стр. 19)
В режиме отображения изображений в стопке на экран выводится изображение пикового контрастирования (изображение OP с наибольшим значением) соответствующей серии.

❑ Просмотр сцены (⇨ Стр. 21)
В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена — на правом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров отображения изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (⇨ Стр. 25).

Ниже представлены специальные функции для использования только с набором субтракционных данных.

Включение анатомического фона (Ориентир)

Обычно анатомические структуры вокруг исследуемых сосудов не видны в субтракционных изображениях. Путем добавления маски изображения можно более или менее выделить окружающие ткани.



- Нажмите эту кнопку.
  – Открывается меню **Ориентир**.



- Установите степень включения с помощью кнопки со стрелкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обеспечение точного совпадения изображения и маски (пиксельный сдвиг)

Во время сбора данных субтракционной серии пациент или система С-образной дуги могут сдвигаться. В связи с этим изображения, подлежащие субтракции, могут не совпадать. Анатомический фон, особенно в области контрастов изображения, при этом не отменяется.

Путем соответствующего сдвига маски на несколько пикселей устраняется смещение заполнения изображения и маски.

Меню Ориентир пиксельного сдвига



- Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).
- Нажмите эту кнопку.
  – Откроется меню **Ориентир пиксельного сдвига**.



  – Субтракционная серия отобразится в линейном режиме на левом мониторе.
  – Выбранное в настоящее время изображение субтракционной серии отобразится на правом мониторе.
- Перемещайте маску помощью кнопок со стрелками, пока не будет получен оптимальный охват.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 Документация

Содержание

Печать на пленку/печать на бумагу 3
Выбор изображений 4
Печать с использованием настроек по умолчанию 5
Запуск печати 5
Печать с измененными настройками 6
Диалоговое окно ввода для настроек печати 6
Изменение настроек печати 7
Предварительный просмотр информации, выводимой на печать 8
Запуск печати 9
Экспорт 10
Введение в экспорт 10
Процедуры экспорта 10
Места назначения экспортируемых данных 11
Обзор возможностей переноса 13
Выбор изображений 14
Изображения из выполняемого обследования или постобработки 14
Полные обследования 15
Подготовка съемных устройств 15
Установка CD/DVD-диска 15
Подключение USB-носителя 16
Экспорт с использованием настроек по умолчанию 17
Запуск экспортирования 17
Экспорт с измененными настройками 18
Диалоговое окно Экспорт 18
Изменение настроек экспорта 19
Запуск экспортирования 22
Установка настроек по умолчанию 22
Проверка передачи данных 23
Просмотр и обработка заданий 23
Список состояния заданий 24
Изменение выполнения задания 25
Отчеты 26
Выбор исследования 26
Сводный отчет по дозе облучения 27
Открытие отчета 27
Экспорт отчета 28
Печать отчета 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать на пленку/печать на бумагу

Полученные при обследовании изображения можно распечатать на пленку или на бумаге для документирования и создания отчетов.

Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.

Печать на пленку и на бумагу - практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если далее термин «печать на пленку» или «печать на бумагу» используется отдельно, описание применяется в равной степени к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте «расширенную процедуру печати». Можно выполнить предварительный просмотр печати и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на необходимый принтер.

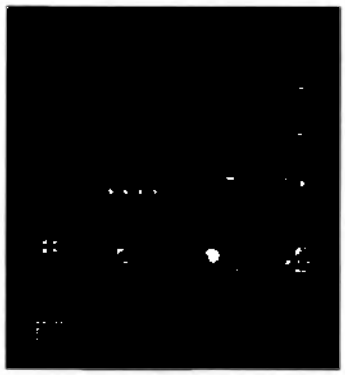
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем начать задание на печать, выберите изображения.

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **Постобработка** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 22).

- При необходимости перейдите в **Расширенный режим**.
- Откройте меню **Обзор** в карте задач **Постобработка**.



- Выберите подходящий режим показа (⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 18):
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, изображение, отображаемое на нем, является выбранным.

Выбор нескольких элементов



- Нажмите эту кнопку каждый раз, когда требуется добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

— Или —



- Нажмите эту кнопку, чтобы переключиться на множественный выбор.
  - Выберите изображения или серию.

Выбранные изображения отмечаются белой точкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствует настройкам конфигурации для варианта **Принтер по умолчанию** (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 11).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста на изображении осуществляются в соответствии с последним заданием на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (⇨ Стр. 7).

Запуск печати

Предназначение кнопки Печать/Экспорт можно задать в разделе Настройки пользователя: с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 11).



- Нажмите эту кнопку на панели управления.
  - Задание на печать будет запущено.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку «печать» (флаг «р»).
  - По завершении задания на печать изображения маркируются как «отпечат.» (флаг «Р»).

После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 17).

Флаг «отпечат.» ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Распечатка изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с измененными настройками

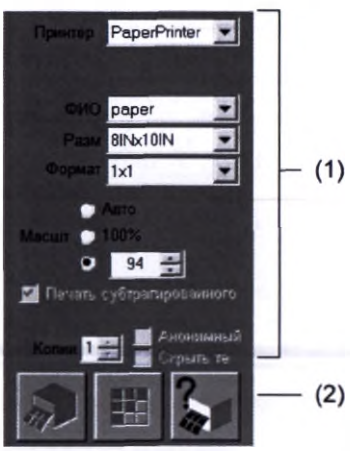
В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода для настроек печати



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе откроется диалоговое окно ввода для настроек печати.



(1) Настройки печати

(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода для настроек печати изначально содержит настройки, используемые для последнего сеанса печати.

Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста изображения используются в качестве новых настроек печати по умолчанию.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным именем создаются в конфигурации каждого принтера (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 14).

- Выберите настройки компоновки в списке выбора.
  - **ФИО**: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера
  - **Размер**: Доступные форматы страниц для выбранного принтера
  - **Формат**: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Отображение текста на изображении

Вид информации в тексте изображения определяется в конфигурации для каждой компоновки печати (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 15).



- Выберите опцию **Анонимный**, чтобы распечатанные изображения были анонимными.
  - Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись «Анонимный». Остальные демографические данные будут скрыты.



- Выберите опцию **Скрыть текст**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субтракционные изображения



Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.

- При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

Количество копий



- Задайте количество копий.
  – Можно установить до 9 копий для задания на печать.

Предварительный просмотр информации, выводимой на печать

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  – Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.
- С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.
- Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск печати



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Задание на печать будет запущено.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку «печать» (флаг «p»).
  - По завершении задания на печать изображения маркируются «отпечат.» (флаг «P»).



После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 17).



Индикатор «отпечат.» ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Распечатка изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати

Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Откроется окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранять изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и сохранить на носитель данных.

Введение в экспорт

Процедуры экспорта

Стандартный экспорт

Во время обследования или постобработки можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Изменение настроек экспорта

Если необходимо проверить или изменить настройки перед экспортом, используйте «расширенную процедуру экспорта». После этого можно изменить место назначения экспортируемых данных и формат данных.

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес, заданный по умолчанию (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 10).

Настройки адреса и экспорта совпадают с настройками экспорта по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемное устройство

Данные записываются на съемные устройства для краткосрочного хранения или переноса.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:
- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD-диск
- USB-носитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразится сообщение об ошибке или произойти сбой.



Внимание!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных.

- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, одобренные компанией Siemens Healthineers.



Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.
Кроме того, не используйте носители USB, содержащие файл autorun.inf.



Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (экстренных) можно включать излучение в режиме рентгеноскопии. Однако подача излучения может быть прервана.
Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, воспроизведение LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.
Настоятельно рекомендуется начинать процессы записи в часы, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.



Внимание!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и учитывайте использование архивных узлов DICOM.



Внимание!

Потеря данных изображений.

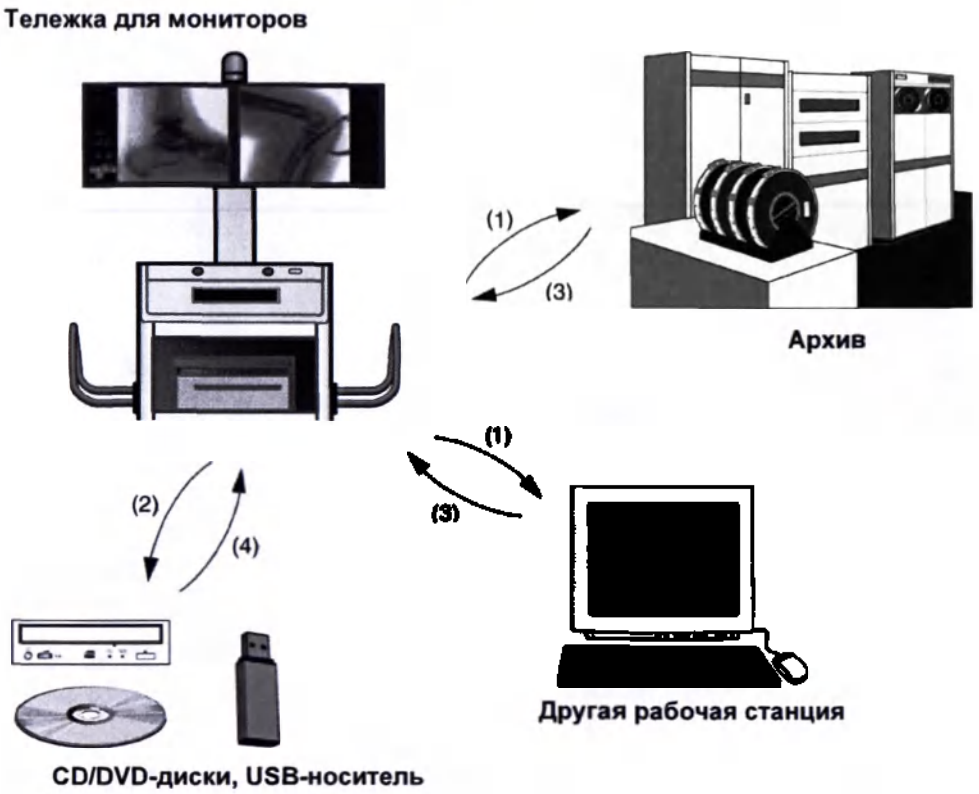
Опасность чрезмерного облучения!

- Жесткий диск системы формирования изображений не годится для использования в качестве архива для длительного хранения данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность архивного хранения, доступность данных и их безопасность (целостность), а также рекомендации по защите от пожара и воды при архивировании данных изображений. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, необходимо перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны предлагаемые Вам опции по архивированию и передаче данных.



(1) Экспорт на узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)

(2) Экспорт на съемные устройства (CD/DVD-диск, USB-диск)

(3) Импорт с узлов сети DICOM (Запрос и получение)
⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 14

(4) Импорт со съемных устройств
⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 13

Не забудьте, что в вашей системе могут быть доступны не все возможные варианты передачи данных. Устройства и сетевые узлы доступны для использования в зависимости от индивидуальной конфигурации системы и установленных опций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.

Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в локальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать. Тем не менее невозможно экспортировать данные из других модальностей.

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **Постобработка** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 22).

- Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**.
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Выбор одного элемента

- Щелкните по нужному изображению или серии.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, изображение, отображаемое на нем, является выбранным.

Выбор нескольких элементов



- Включите множественный выбор в меню **Обзор**.
- Выберите изображения или серию.

— Или —



- Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

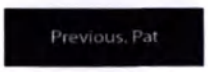
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полные обследования

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в поле **Список пациентов** (⇨ Раздел 5: Постобработка, стр. 4).



◆ Нажмите кнопку меню **Подготовка пациента**.



◆ Нажмите эту кнопку в раскрывающемся списке кнопок.

◆ Выполните поиск нужного пациента.

◆ Выберите необходимые одно или несколько исследований.

Подготовка съемных устройств

В зависимости от условий работы, к системе можно подключить один или несколько дисков и внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

Выполните инструкции изготовителя для обработки и хранения CD/DVD-дисков.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

◆ Вставьте диск CD/DVD в привод ярлыком вверх.



Не завершайте работу системы Cios Select и не отсоединяйте мониторную стойку от С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение USB-носителя

- Подключите устройство USB к разъему USB.



Внимание!

Опасность при подключении или отключении устройств USB во время экспонирования.

Это действие может привести к нестабильной работе системы. Это действие также может повлиять на другие процессы, например выполняемые задания экспонирования. Потеря данных, прерывание процесса экспонирования.

- Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или при других критических процессах.



Внимание!

Опасность отключения USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в расширенной процедуре экспорта.

Запуск экспортирования

На панели управления доступна кнопка экспорта.



- Нажмите эту кнопку.
  – Начинается процедура экспорта.

После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (флаг «S») или архивированные (флаг «A») в поле **Список пациентов**.

После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления.
В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 17).

Флаг «отправлено» или «архивировано» ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию «Подтверждение сохранения», флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Восстановить их исходное состояние не удастся.
Эти изображения нельзя использовать для первичной диагностики!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт с измененными настройками

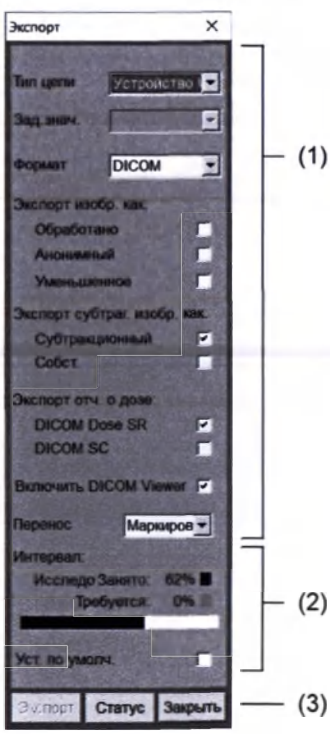
В расширенной процедуре экспорта можно изменить следующие настройки:

- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с программой DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно Экспорт



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе отображается диалоговое окно **Экспорт**.



(1) Настройки экспорта

(2) Объем памяти или съемные устройства

(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.
  - **Узел DICOM**: Другая рабочая станция, архив, PACS
  - **CD/DVD**: Вставленный CD- или DVD-диск
  - **Устройство USB**: Подключенный USB-носитель

Когда процесс записи на DVD-диск выполняется, запустить функцию экспорта на DVD невозможно.

Адрес экспорта

При выборе опции DICOM node (Узел DICOM) необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- Выберите узел сети в списке выбора **Зад. знач.**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- Выберите формат данных в списке выбора **Формат**.
  - **Частный**: Формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC
  - **DICOM**: Стандартизированный формат файла для медицинских изображений
  - **TIFF**: Графический формат ПК
  - **AVI**: Видеоформат ПК

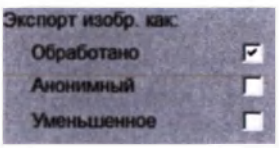
При выборе узла DICOM в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.

При выборе формата данных **Частный** *данные необходимо экспортировать в исходном состоянии.*

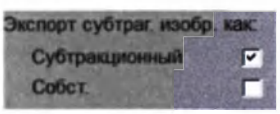


- Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.
  - **Обработано**: Используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение или переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр края), и измерительные графические элементы «прожигаются» на изображении.
  - **Анонимный**: Вместо имени пациента на изображении появится надпись «Анонимный». Остальные демографические данные будут скрыты.
  - **Уменьшенное**: Размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.

Чтобы сохранить яркость и контрастность изображения, выберите параметр **Обработано**.

Субтракционные изображения

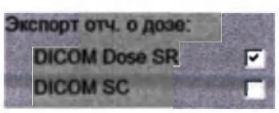
Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.



- Выберите типы изображений в области **Экспорт субтракц. изобр. как**.
  - **Субтракционный**: Субтракционные изображения
  - **Собст.**: Нативные изображения без маски и без изображения пикового контрастирования

Сводный отчет по дозе облучения

Два разных формата файла можно использовать, если экспорт сводного отчета по дозе облучения осуществляется в формате DICOM.

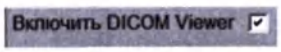


- Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе**.
  - **DICOM Dose SR**: Структурированный отчет (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: Изображение с записанным текстом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

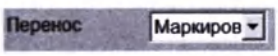
DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-носитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.



- Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

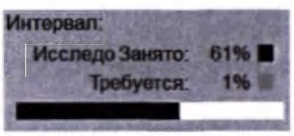
Вид данных



- Выберите вид изображений, которые должны быть экспортированы.
  - **Выбрано**: ко всем выбранным изображениям (в частности, к отдельно выбранным изображениям)
  - **Маркиров**: все помеченные изображения
  - **Все**: ко всем изображениям в обследовании

Проверка пространства на диске

Если съемное устройство обозначено в качестве места назначения экспортируемых данных, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.



- Используйте дисплей для проверки наличия достаточного места на носителе.
- При необходимости перед началом экспорта измените носитель данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск экспортирования

Экспорт

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Начинается процедура экспорта.
  – После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (флаг «S») или архивированные (флаг «A») в поле **Список пациентов**.

После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, стр. 17).

Флаг «отправлено» или «архивировано» ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию «Подтверждение сохранения», флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

Состояние экспорта

Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий на экспорт.

Статус

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Откроется окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

Установка настроек по умолчанию

Задания экспорта для автоматического экспорта и отправки сводного отчета о дозе излучения по завершении обследования выполняются с использованием настроек по умолчанию.

- Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.

Уст. по умолч. ☑

- Установите флажок **Уст. по умолч.**.

Закрыть

- Нажмите эту кнопку.
  – Измененные настройки по умолчанию будут сохранены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта и бумажной печати/печати на пленку выполняются в фоновом режим.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

Индикаторы в строке состояния

Соответствующая пиктограмма отображается в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) для выполняемых передач данных. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Неактивно	Активно	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с CD/DVD-диска	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Запись на устройство USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с устройства USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Экспорт на узел сети DICOM (отправка)	Нет пиктограммы		
Импорт с узлов сети DICOM (получение)	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM	Нет пиктограммы		

Просмотр и обработка заданий

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих заданиях, которые выполняются в фоновом режиме, упорядоченных по типу передачи:

- Бумажная печать/печать на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM Send (Отправка DICOM))
- Импорт с узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список состояния заданий

Окно **Список состояния заданий** можно открыть несколькими способами:

- Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт с**, **Экспорт** или в диалоговом окне настроек печати.

— Или —

- Щелкните пиктограмму для соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.
  – Отобразится окно **Список состояния заданий**. Откроется карта задач для соответствующего способа передачи данных.



(1) Вкладки для выбора типа передачи

(2) Сведения и заданиях передачи и их состояние

(3) Область для отображения хода обработки задания

(4) Кнопки для удаления из списка, выбора и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.

Выбор заданий

Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

- Щелкните необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** или **Shift** для множественного выбора).

Повторный запуск DICOM Send (Отправка DICOM)

Невыполненные задания на экспорт на узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.

- Нажмите кнопку **Отправить**.
  – Выбранные задания будут повторно запущены с использованием первоначального адреса назначения.

Или

- Нажмите кнопку **Перенаправить**.
  – Выбранные задания будут переданы на узел сети DICOM, установленный в настоящее время в диалоговом окне **Экспорт**.

Отмена заданий

- Нажмите кнопку **Прервать**.
  – Все задания передачи будут отменены, и будет предотвращен запуск других запланированных заданий.



Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

Очистка списков

- Нажмите кнопку **Стереть лист**.
  – Все завершенные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

Или

- Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.
  – Все *выбранные* в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Select предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет по дозе облучения

Назначение

Отчет позволяет документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать, дополнять, распечатывать и экспортировать.

Обязательное условие

Обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы

Отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вторичные сборы данных (DICOM SC)
  Позволяет производить загрузку, например, в программе просмотра; PACS-совместима
- Структурированный отчет (DICOM Dose (Доза DICOM))
  Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

Выбор исследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет об излучении.





- Выберите изображение или серию необходимого обследования на карте задач **Постобработка** на панели управления.

Или

- В окне **Список пациентов** выберите исследование, если соответствующие данные не загружены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводный отчет по дозе облучения

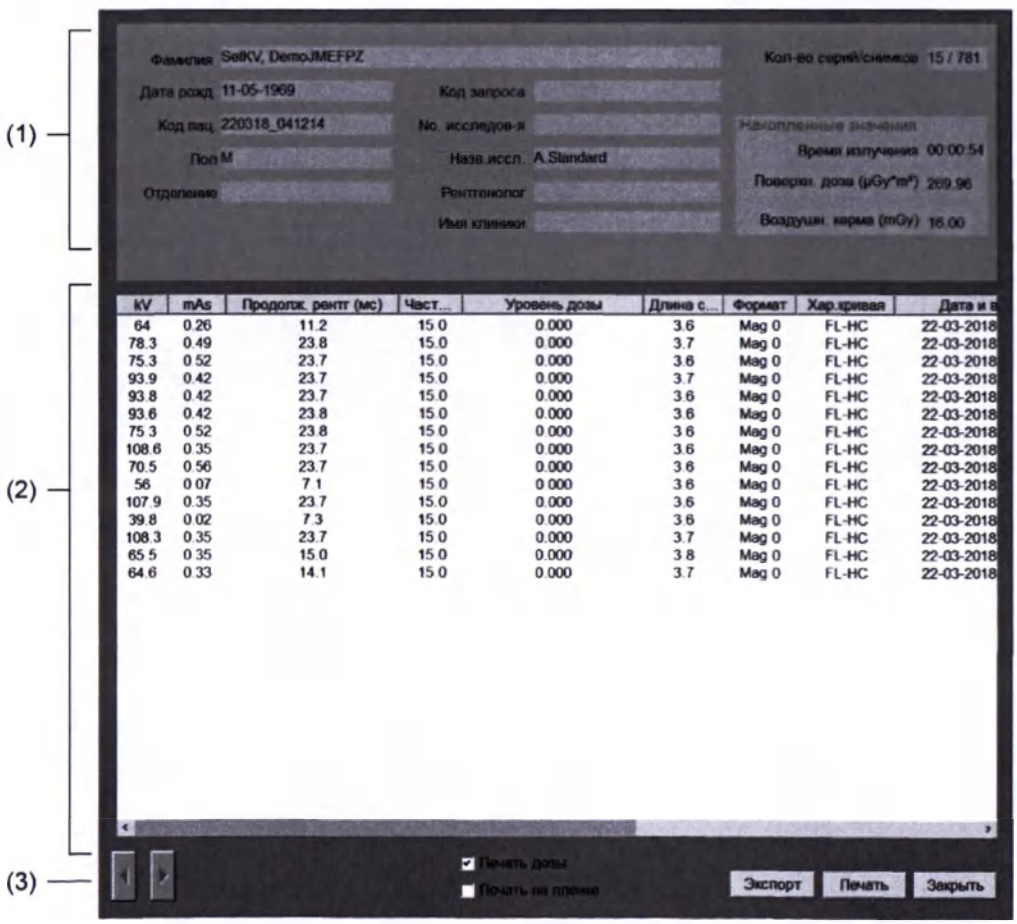
Сводный отчет по дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета - полностью автоматизированный процесс.

Открытие отчета

Необходимое условие: Выбрано исследование или серия/изображение.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.



(1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения

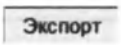
(2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях

(3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт в...**. Это особенно касается формата файла, когда установлен формат DICOM.



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

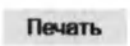
Печать отчета

При отправке отчета непосредственно на принтер по умолчанию используются настройки, заданные для стандартной печати. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.

Стандартная печать



- При необходимости отмените выбор опции **Печать на пленке**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати



- Выберите опцию **Печать на пленке**.



- Закройте сводный отчет по облучению и нажмите эту кнопку.
  – Изображения и отчет откроются в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (⇨ Стр. 7).



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет с изображениями выводится на принтер, используемый по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 Конфигурация

Содержание

Настройки пользователя 3
- Открытие/закрытие окна настройки 3
- Информация о клинике 4
- Регистрация пациента 6
- Свойства DICOM 7
  - Свойства DICOM – Общие сведения 8
  - Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола 9
  - Свойства DICOM – Отправка 10
  - Свойства DICOM – Вывод на печать 11
- Свойства обследования 12
- Свойства вывода изображения на экран и печати 13
  - Карта задач Компоновка отображения 13
  - Карта задач Компоновка печати 14
  - Настройки текста на изображении 15
- Автоматическое удаление изображений 17
- Пароль для включения излучения 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки пользователя

Открытие/закрытие окна настройки



- Нажмите эту кнопку на панели управления мониторной стойки.
  – На экране монитора отобразится окно **Средство управления**.



– Нажмите этот значок на карте подзадач **Настройки** на экране **Средство управления**.
Отображается меню для определения пользовательских настроек.



- Сделайте двойной щелчок по нужной пиктограмме настроек.
- Измените настройки соответствующим образом.
  См. страницы ниже.
- Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.
- Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.
- Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.



- Нажмите на клавиатуре кнопку **Закрыть** для выхода из меню **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

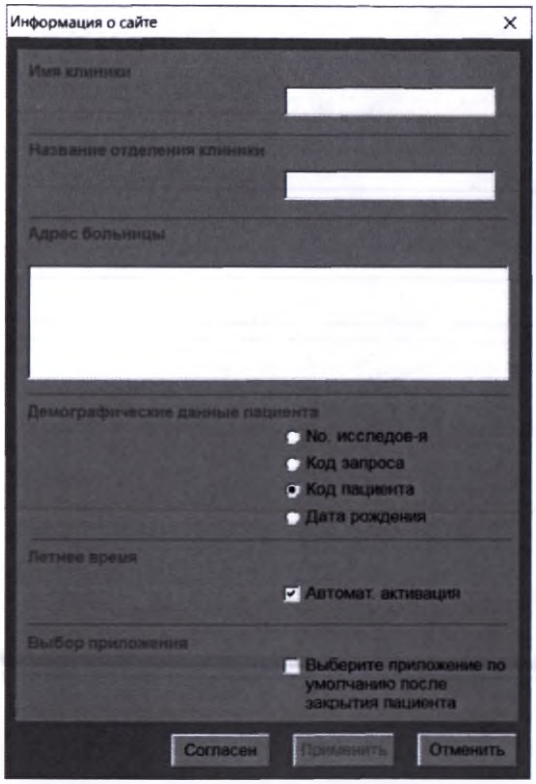
Информация о клинике

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки для определенного объекта, например название и адрес учреждения.



Информация о сайте

- Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Откроется диалоговое окно **Информация о сайте**.



Имя клиники Введите название государственной или частной клиники (не более 64 символов).

Изменение параметра **Имя клиники** *не влияет на уже полученные изображения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название отделения клиники	Введите наименование вашего подразделения или отделения (не более 64 символов).
Адрес больницы	Введите адрес государственной или частной клиники.
Демографические данные пациента	Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента: ❑ **No. исследов-я** ❑ **Код запроса** ❑ **Код пациента** ❑ **Дата рождения**
Летнее время	При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.
Выбор приложения	При выборе **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента** система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

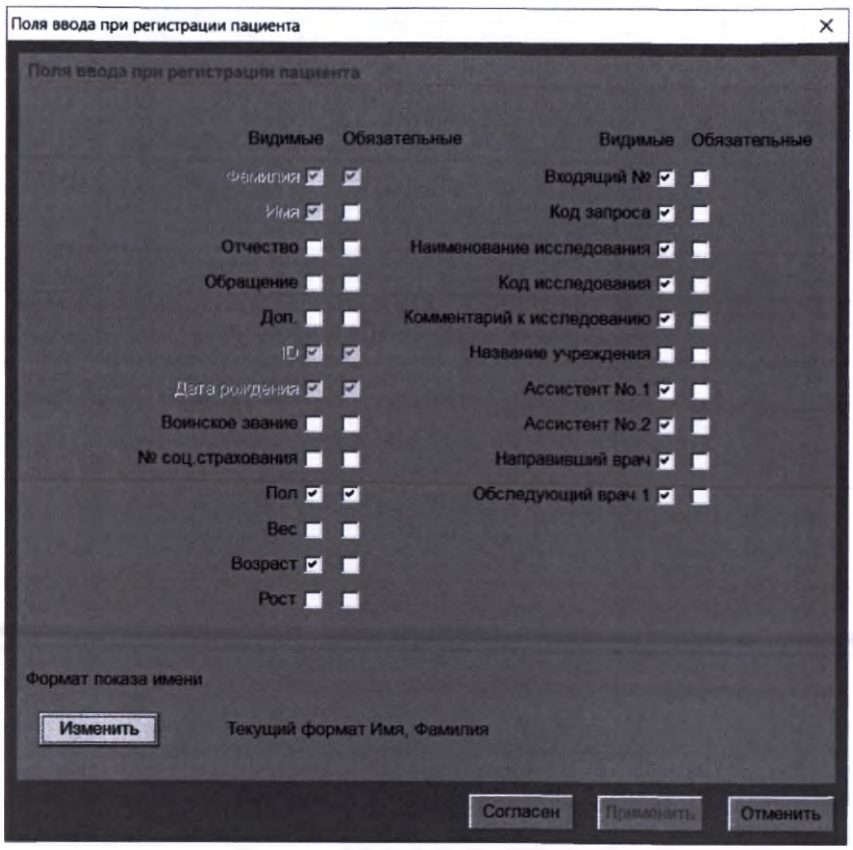
Регистрация пациента

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** настраивается информация, которую можно ввести во время регистрации пациента.



Поля ввода при регистрации пациента

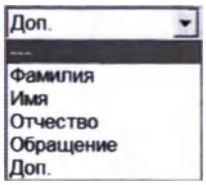
- Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Откроется диалоговое окно **Поля ввода при регистрации пациента**.
  - Записи можно выбрать только с помощью мыши.



- Установите или снимите флажки для соответствующих записей.
  - **Видимые**: Запись отобразится в окне **Меню ввода данных**.
  - **Обязательные**: Ввод должен осуществляться в окне **Меню ввода данных**. Запись отобразится **жирным** шрифтом в окне **Меню ввода данных**.

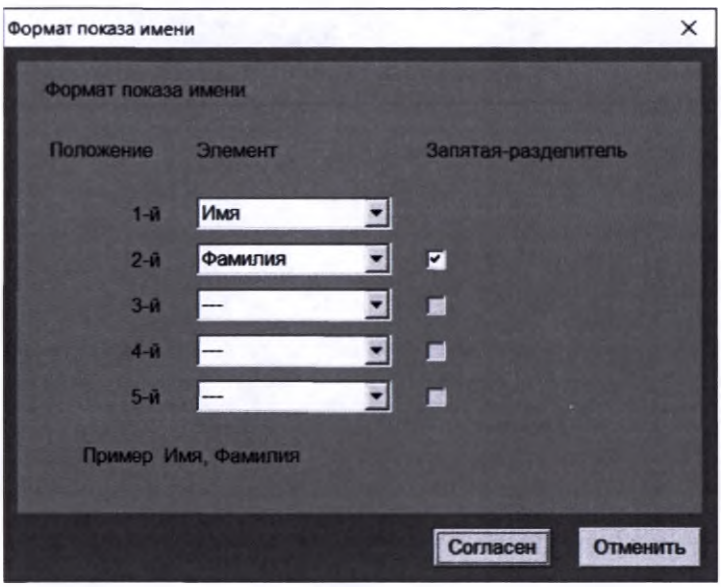
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат показа имени



Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента:

- Нажмите кнопку **Изменить**.
- Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).
- Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.



- Нажмите **Согласен**.
  - Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.
  - Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на бумажных копиях или листах пленки.

Свойства DICOM

В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

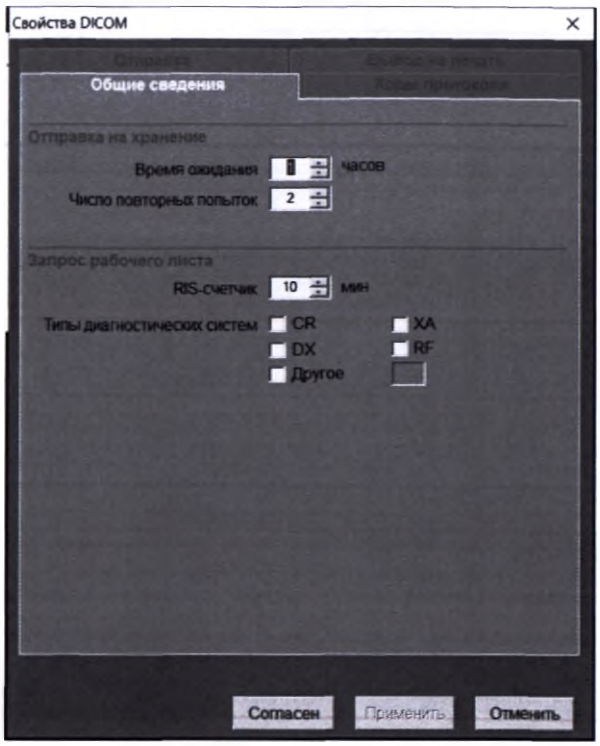


Свойства DICOM

- Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Откроется диалоговое окно **Свойства DICOM**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Общие сведения



Отправка на хранение

Время ожидания: время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания или числа попыток, флаг **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Запрос рабочего списка

RIS-счетчик: Для получения данных рабочего списка из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах).

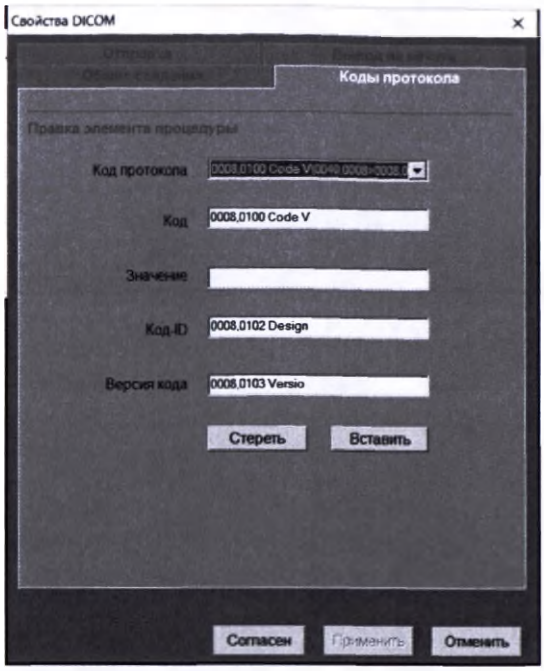
Возможные настройки:
Обновление: 0 ... 1440 минут (24 часа), 0 = без обновления

Типы диагностических систем: выбор модальности/модальностей для запросов рабочего списка.

Любую модальность, название которой состоит из двух букв, можно указать для запроса рабочего списка (**Другое**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола



Правка элемента процедуры

Добавление нового кода протокола

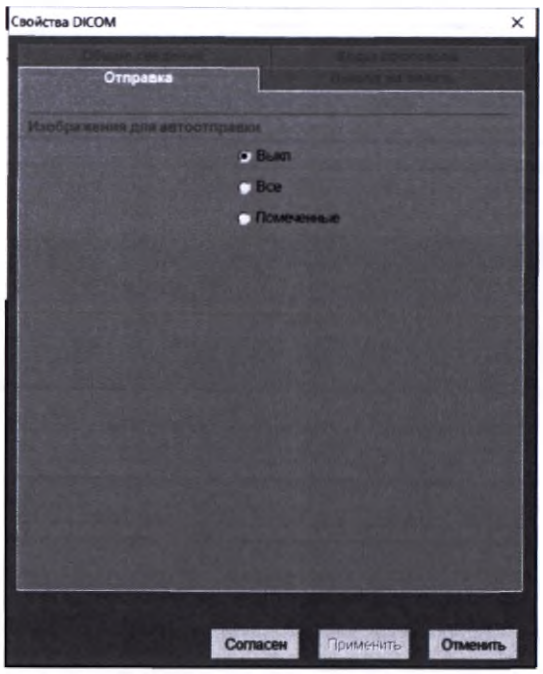
- Введите код: **Код**, **Значение**, **Код-ID**, **Версия кода**.
- Затем нажмите кнопку **Вставить**.
  – Создается новый **Код протокола**.

Удаление кода протокола

- Выберите удаляемую запись в списке **Код протокола** и нажмите кнопку **Стереть**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Отправка



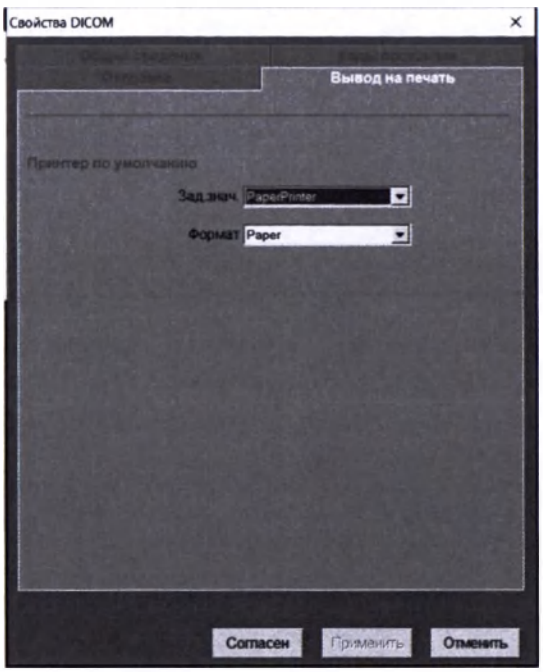
Изображения для автоотправки

Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

- **Выкл**: Изображения не будут пересылаться автоматически.
- **Все**: Все полученные при рентгенографии изображения будут пересылаться автоматически.
- **Помеченные**: Будут пересылаться автоматически только помеченные изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

- **Зад. знач.**: Выберите один из настроенных принтеров
- **Формат**: Выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM

(Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

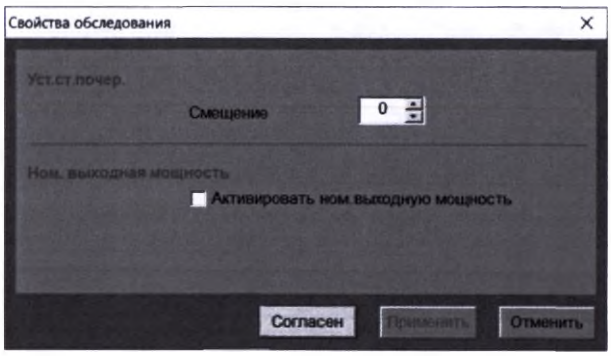
Свойства обследования

В диалоговом окне **Свойства обследования** выберите специальные тесты производительности для проверки рентгеновской системы.



Свойства обследования

◆ Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
– Откроется диалоговое окно **Свойства обследования**.



Уст.ст.почер.

- Смещение: 3 цифры от -200 до 200; шаг 1

Ном. выходная мощность

- **Активировать ном.выходную мощность**: в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского излучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства вывода изображения на экран и печати

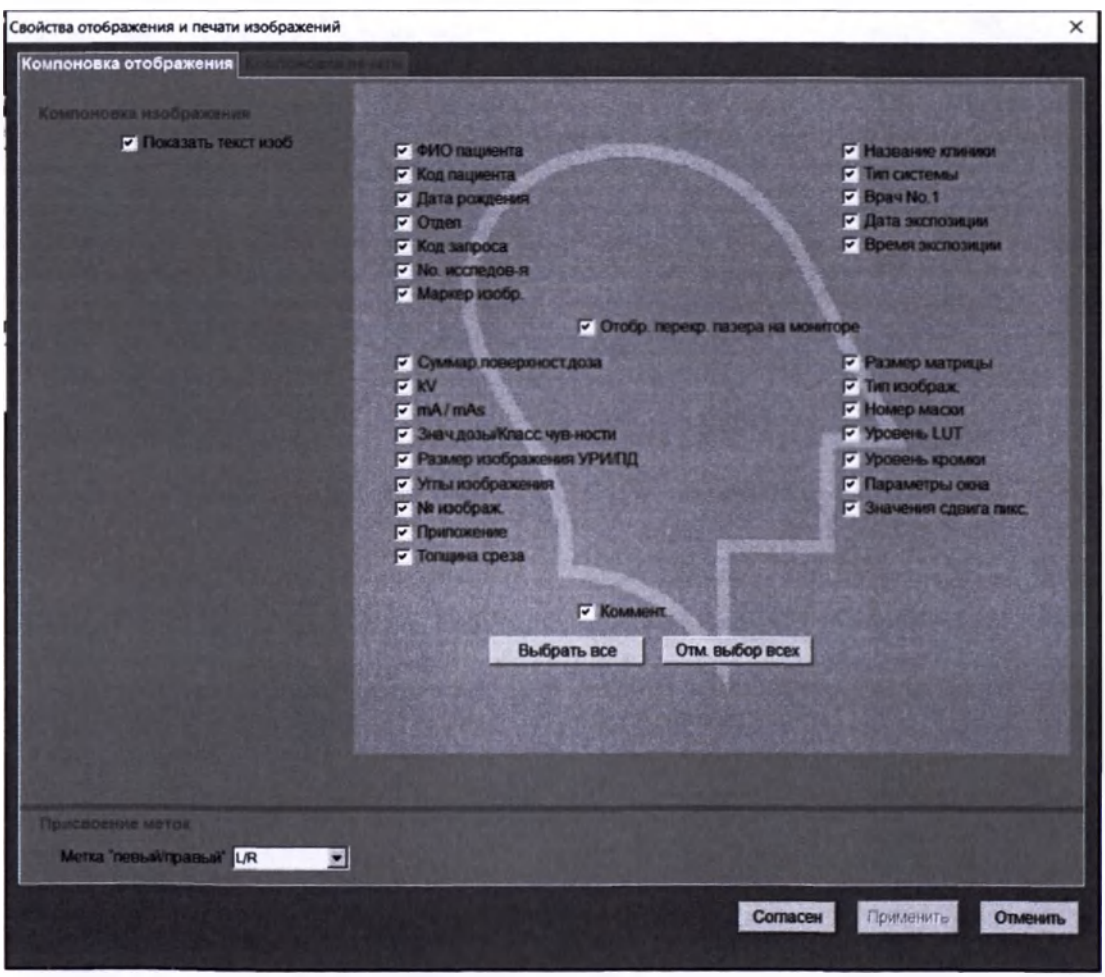
В диалоговом окне **Свойства отображения и печати изображений** настройте информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и в печатной копии.



Свойства отображения и печати изображений

◆ Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
– Откроется диалоговое окно **Свойства отображения и печати изображений**.

Карта задач Компоновка отображения



Компоновка изображения

Показать текст изоб.: Отображение выбранных элементов текста в изображении на мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач Компоновка печати



Компоновка изображения

- **Фамилия**: Название компоновки печати.
- **Тип**: Тип компоновки печати (Бумага, DICOM)
- **Размер**: Размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат**: Разделение страницы
- **Увеличить имя пациента**: Печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки текста на изображении

Верхний левый

Информация о пациенте:

- **ФИО пациента**: Фамилия, имя пациента
- **Код пациента**: Идентификационный номер пациента
- **Дата рождения**: Дата рождения пациента
- **Отдел**: Отделение, в котором проводится обследование
- **Код запроса**
- **No. исследов-я**

Нижний левый

Информация об экспозиции:

- **Суммар.поверхност.доза**: Суммарная поверхностная доза
- **kV** (кВ): Облучение в кВ
- **mA / mAs** (мА/мАс): Облучение в мА/мАс
- **Знач.дозы/Класс чув-ности**: Значение дозы или чувствительность
- **Размер изображения УРИ/ПД**: Размер входного поля/уровень увеличения
- **Углы изображения**
- **№ изображ.**: Номер изображения
- **Приложение**: Название прикладной программы
- **Толщина среза**

Внизу в центре

- **Коммент.**: Комментарий к изображению

Правый верхний угол

Информация о системе:

- **Название клиники**: ⇨ Стр. 4
- **Тип системы**: Название изделия
- **Версия программы**: Версия продукта
- **Врач No.1**: Врачи, проводящие обследование
- **Дата экспозиции**: Дата проведения исследования
- **Время экспозиции**: Дата и время исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нижний правый угол

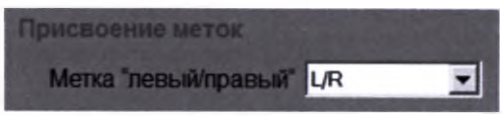
Информация об изображении:

- **Размер матрицы**: Матрица изображения
- **Тип изображ.**: Тип изображения
- **Номер маски**: Номер маски изображения
- **Уровень LUT**: Название таблицы просмотра (LUT)
- **Уровень кромки**: Название модуля усиления краев
- **Параметры окна**:
  – WW: Ширина окна
  – WC: Центр окна

Или для субтракционных изображений:
  – C: Контраст
  – B: Яркость

- **Значения сдвига пикс.**: Значения сдвига пикселя X:.../Y:...

Присвоение меток



Метка «левый/правый»: выберите текст метки ориентации в соответствии с местной практикой.

- **L/R**:
  Показывает **L** (английский: **Left** (Левый) или немецкий: **Links**) для метки слева
  Показывает R (английский: **Right** (Правый) или немецкий: **Rechts**) для метки справа
- **G/D**:
  Показывает **G** (французский: **Gauche** (Левый)) для метки слева
  Показывает **D** (французский: **Droite** (Правый)) для метки справа
- **SIN/DX**:
  Показывает **SIN** (латынь: **sinister**) для метки слева
  Показывает **DX** (латынь: **dexter**) для метки справа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

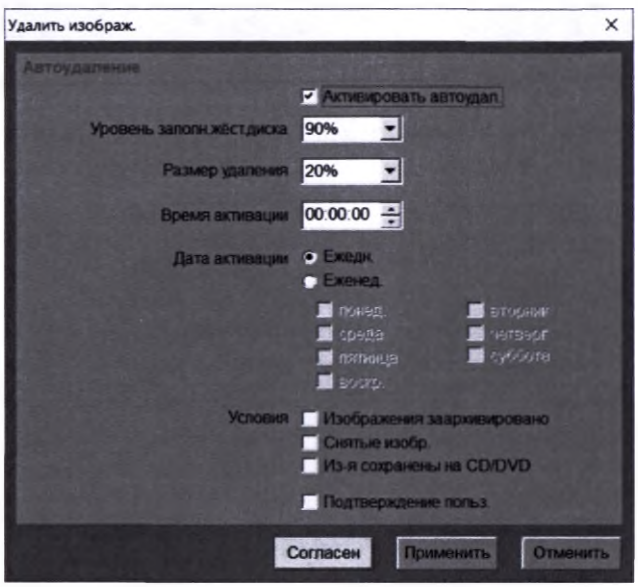
Автоматическое удаление изображений

В диалоговом окне **Удалить изображ.** определите правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Удалить изображ.

◆ Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
– Откроется диалоговое окно **Удалить изображ.**.



Автоудаление

Активировать автоудал.: Активизация функции автоматического удаления изображения.

Если данная функция разрешена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполн.жёст.диска**: Уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа memory extension) для активации автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления**: Объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации**: Время активации автоматического удаления (чч:мм:сс)
- **Дата активации**: Дата включения функции автоматического удаления (**Ежедн./Еженед.** с возможностью выбора дня недели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Условия**: Условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
  - **Изображения заархивировано**: Удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
  - **Снятые изобр.**: Удаление всех распечатанных на бумагу/пленку изображений.
  - **Из-я сохранены на CD/DVD**: Удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

- **Подтверждение польз.**: Получение подтверждения пользователя, прежде чем начнется автоматическое удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

Если задан пароль для **Корзины**, *диалоговое окно конфигурации автоматического удаления также защищено этим же паролем.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

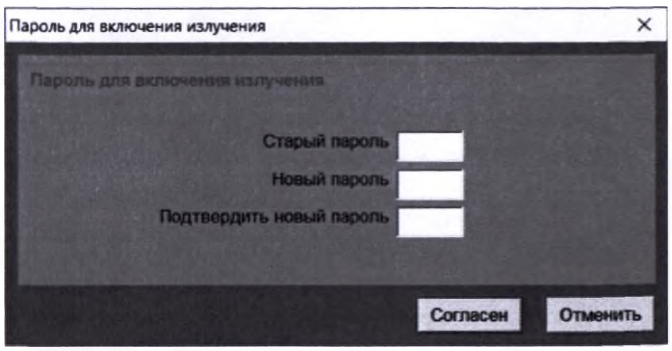
Пароль для включения излучения

В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



Пароль для включения излучения

- Дважды щелкните этот значок в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Откроется диалоговое окно **Пароль для включения излучения**.



- Введите старый пароль.
- Введите новый пароль (четырехзначное число).
- Введите новый пароль еще раз.
- Нажмите **Согласен**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Техническое обслуживание

Содержание

Проверка работоспособности и безопасности 3
Ежедневные проверки 3
Перед обследованием 3
Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы 3
Ежемесячные проверки 4
Проверка работоспособности регулятора мощности дозы 4
Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа) 4
Калибровка 4
Калибровка детектора 4
Калибровка камеры измерения дозы 7
График технического обслуживания для проверки системы 7
Периодичность технического обслуживания 7
Общая информация о периодичности технического обслуживания 7
Батареи 8
Проверка дозы и постоянства параметров 9
Подготовка 9
Измерение дозы 10
Расчет 10
Техническое обслуживание через сетевое соединение 11
Удаленное обслуживание 11
Настройка прав доступа 12
Поддержка приложения 14
Передача сообщений об ошибках 16
Очистка и дезинфекция 18
Очистка деталей системы 18
Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев 19
Дезинфекция 19
Классы защиты/меры защиты 20
Классы действующего вещества 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Select готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

Ежедневные проверки

Перед обследованием

- Проверьте вилку кабеля питания. Если вилка повреждена, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте работу тормозов с блокировкой С-образной дуги и мониторной стойки, а также управление С-образной дугой.
- Проверьте сбалансированность С-образной дуги после снятия тормозов.
- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
- Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
- Проверьте, нет ли механических повреждений на корпусе плоского детектора и моноблочного генератора.
- Убедитесь, что отсеивающая решетка правильно закреплена на входе плоского детектора.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

- Включите систему Cios Select.
- Переместите подъемную стойку и одновременно нажмите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
  – Перемещение вверх останавливается.
  – На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Снова разблокируйте кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
- Для перемещения подъемной колонны нажмите одну из кнопок.
  – Перемещение вверх начинается снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячные проверки

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ в ≤ 45 кВ должно быть постоянным:

- Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.
- Нажмите кнопку **Тех. блок**.
- Выберите значение 110 кВ с помощью кнопок +/-.
- Снова нажмите кнопку Тех. блок.
  – Функция остановки отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.
- Включите излучение в режиме рентгеноскопии.
  – Напряжение на трубке уменьшается до ≤ 45 кВ.
  – Изображение на мониторе не засвечено.

Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

Калибровка

Калибровка детектора

Калибровку детектора необходимо проводить с регулярными интервалами.



Внимание!

Неверные параметры калибровки. Сниженное качество изображений.

Опасность чрезмерного облучения из-за неправильных параметров калибровки!

- Выполняйте калибровку системы каждые 24 месяца для поддержания качества изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для обеспечения оптимального качества рекомендуется выполнять калибровку детектора чаще, чем указано выше.
Кроме того, система формирования изображений напомнит пользователю о необходимости повторной калибровки детектора с интервалом, заданным производителем.

Калибровку детектора необходимо проводить также в случае обнаружения новых неисправные пикселей, которые видны на рентгеновском изображении. Эти неисправные пиксели будут видны, например, в виде белых точек на изображении. В этом случае выполните калибровку детектора при первой возможности.

Работа с системой будет по-прежнему возможна, даже если предупреждение о необходимости калибровки детектора было подтверждено, но калибровка детектора не выполнена сразу после этого.



- Нажмите эту кнопку на панели управления мониторной стойки.
  – На экране монитора отобразится окно **Средство управления**.

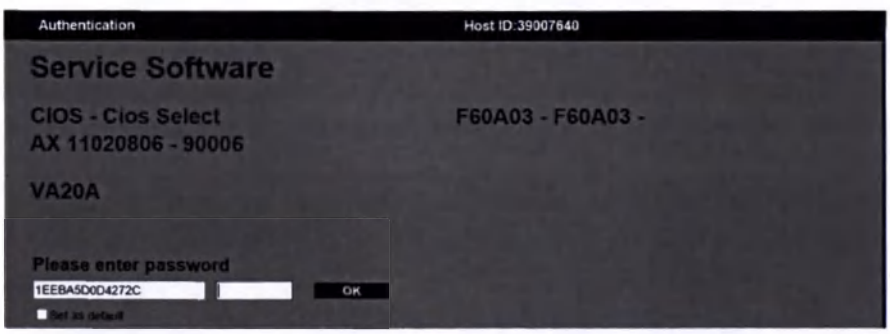


- Щелкните значок **Вход в сервисный режим** в карте подзадач **Сервис** на мониторе.

- Или -



- На панели управления нажмите кнопку **Вход в сервисный режим**.
  – Откроется экран Вход в сервисную службу.

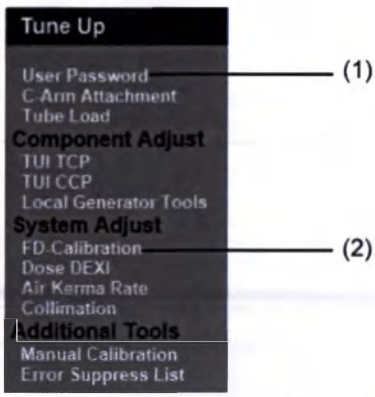


- Введите следующий пароль: **admin2** и подтвердите нажатием кнопки **OK**.
  – Откроется экран **Home Menu** (Главное меню).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Щелкните мышью по кнопке **Tune Up** (Настройка).
  - Откроется экран **Tune Up** (Настройка).
  - В поле **User Password** (Пароль пользователя) (1) можно ввести отдельный пароль или продолжить процедуру **FD Calibration** (Калибровка ПД) (2).



- Щелкните по кнопке **FD Calibration** (Калибровка ПД).
  - Откроется экран FD Calibration (Калибровка ПД).
- Следуйте инструкциям меню.

Во время процедуры калибровки необходимо включать излучение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка камеры измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens Healthineers или изготовитель дозиметра.

График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (RoeV) (проверки стабильности), не входят в число работ, предусмотренных этим графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и (или) технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. По любым вопросам, касающимся технического обслуживания или договора о техническом обслуживании, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.



Соблюдайте требования, изложенные в
(⇨ Раздел 2: Техника безопасности, стр. 7).

Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Первоначальное обслуживание новой системы выполняется через **24 месяца** и включает в себя **все работы по техническому обслуживанию**.

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Внешний визуальный осмотр	Повреждена ли система в целом Повреждение системы и сетевого соединения	24 месяца
Механическая безопасность	Обшивка, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, отсеивающая решетка плоского детектора/держатель решетки, тормоза. Колеса, подъемные колонны, кнопка аварийной остановки, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, лазерный световой центратор)	24 месяца
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и разъема, индикатора рентгеноскопии, звукового предупреждающего сигнала, принудительного выключения излучения, переключателя включения излучения, индикатора излучения, ирисовой диафрагмы излучения, резиновых устройств для разрядки напряжения, мониторов, дополнительных принадлежностей (например, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы), а также системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, очистка системы	24 месяца
Проверка параметров срабатывания	Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий	24 месяца
Функциональная проверка	Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности	24 месяца
Содержание	Корпус	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

Батареи

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Гелевые свинцовые батареи ИБП Батарея БИОС ПК	Первая замена через 42 месяца, последующие через каждые 48 месяцев

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка дозы и постоянства параметров

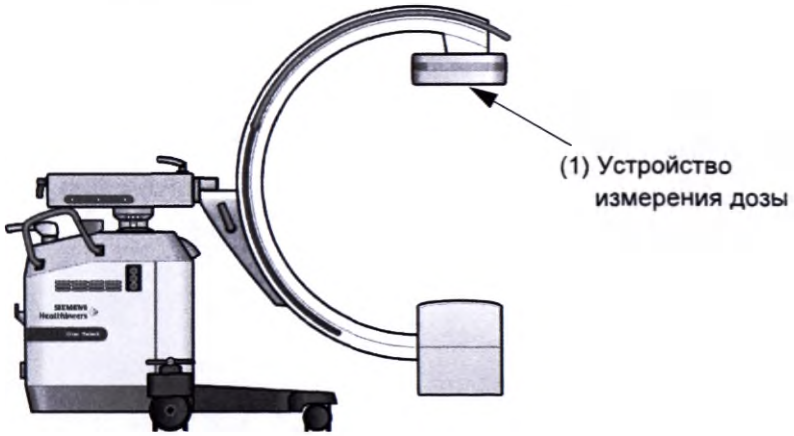
Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

- Полностью откройте коллиматор (полный формат).
- Выберите рабочий режим “Рентгеноскопия”.
- Поместите свинцовую линейку в центр плоского детектора.
- Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.
- Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.

В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

- Уберите свинцовую линейку.
- Установите устройство измерения дозы по центру на плоском детекторе (см. (1) на рисунке).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение дозы

- Включите излучение на короткий период времени, нажмите кнопку **Стоп кВ/мА** и установите значение равным 70 кВ.
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение «А» (мкГр-см^2), отображаемое на мониторе.
- Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным “0”.
- Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение “В”, отображаемое на мониторе.
- Вычтите значение А из значения В.

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза =
измеренная доза (сГр) x 225 см^2

- Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.

При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут похожими, с максимальным отклонением в пределах +/- 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Select следует подключить к сети (DSL ≥ 1 Мбит/сек) для выполнения дистанционных сервисных функций.

Удаленное обслуживание

При наличии соответствующих прав служба технической поддержки Siemens Healthineers может получить доступ к Cios Select для выполнения работ по обслуживанию и установке с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа



Внимание!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- Не начинайте установку во время работы с пациентом.



Внимание!

Неудачная установка пакета обновления.

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.



Внимание!

Нет перезапуска после сеанса обслуживания.

Изменения среды обслуживания могут не вступить в силу без перезапуска системы.

- Перезапустите систему после сеанса обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка прав доступа

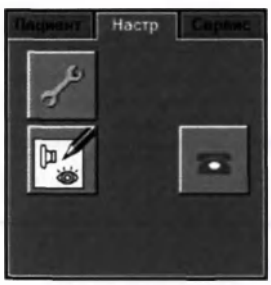
В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания по удаленному сеансу.

Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.

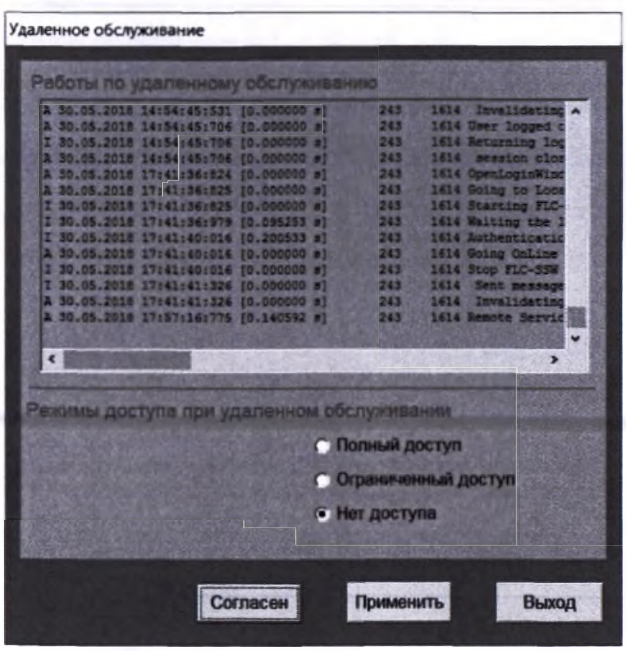


- Нажмите эту кнопку на панели управления мониторной стойки.
  – На экране монитора отобразится окно **Средство управления**.
  – Панель управления переключится в режим клавиатуры.

- Нажмите карту подзадач **Настр** на мониторе.



- Дважды щелкните значок телефона.
  – Появится окно **Удаленное обслуживание**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Можно предоставить следующие типы доступа:

- **Полный доступ**: Обслуживающему персоналу дается право полного доступа к системе.
- **Ограниченный доступ**: Обслуживающему персоналу дается ограниченный доступ, т.е. он сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.
- **Нет доступа** (стандартная настройка): Обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

◆ Выберите необходимый вариант.

◆ Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.



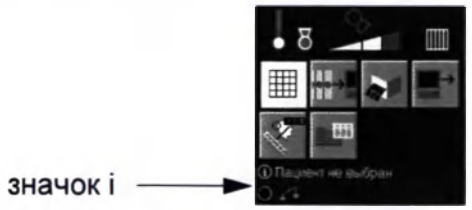
◆ Нажмите на клавиатуре кнопку **Закрыть** для выхода из меню **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Select следующим образом.

- Щелкните правой кнопкой мыши по **значку i** на мониторе:



Откроется экран **Приложение поддержки штаб-квартиры**:

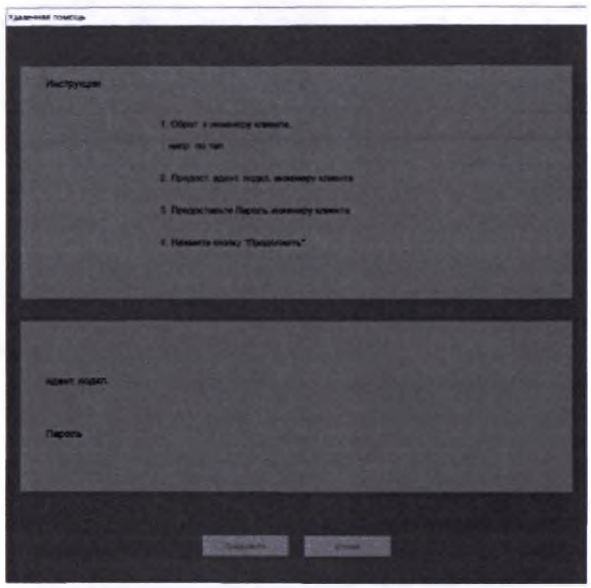


- Нажмите кнопку **Удал/ поддержка**.
  – Откроется окно **Удаленная помощь**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите кнопку **Согласен**.
  - Откроется диалоговое окно с инструкциями и полями ввода для запуска сеанса удаленного обслуживания.
  - При нажатии кнопки **Не согласен**, удаленный доступ к системе будет отклонен и запрос будет отменен.



- Позвоните в службу технической поддержки Siemens Healthineers и предоставьте техническому специалисту следующие данные: **идент. подкл.** и **Пароль**.
- Нажмите **Продолжить** и дождитесь запроса на удаленное управление системой.

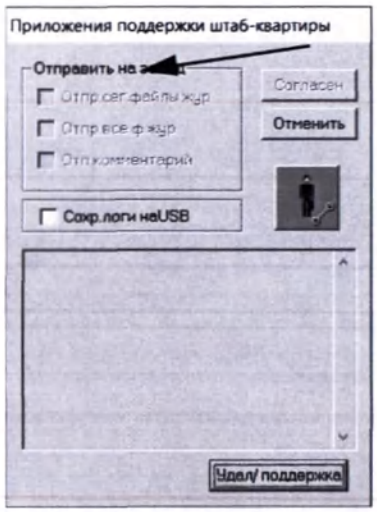
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача сообщений об ошибках

Можно передать сообщения об ошибке непосредственно на завод или сохранить их на USB-диске.

Передача на завод

- Нажмите **значок i**.
  – Откроется экран **Приложение поддержки штаб-квартиры**.



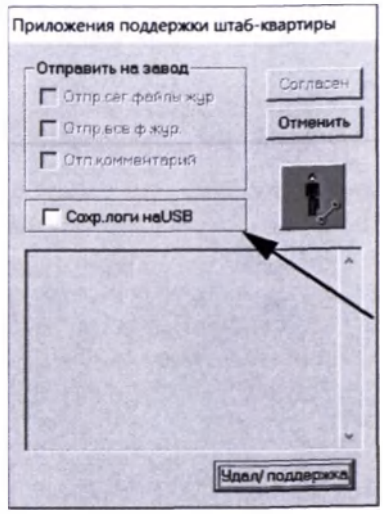
- В поле **Отправить на завод** установите соответствующий флажок.
- Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.
- Подтвердите нажатием **Согласен**.
  – Сообщение и/файлы журнала отправлены.

Если система в настоящее время не подключена к сети, файлы будут сохранены в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение на USB-диск

- Вставьте USB-диск в свободный разъем USB на мониторной стойке.
- Выберите соответствующее поле и подтвердите выбор нажатием кнопки **Согласен**.
  – Все изображения будут сохранены на USB-диск.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы Cios Select, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.



Внимание!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- Выключите питание системы перед очисткой.

Перед каждым обследованием очищайте все части, входящие в контакт с пациентом, чтобы не допустить загрязнения Cios Select. Кроме того, убедитесь, что все скопления пыли на корпусе плоского детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги удаляются перед каждой процедурой. Следуйте инструкции по очистке, приведенным далее.



Внимание!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

Очистка деталей системы

- Очищайте части системы влажной тканью.
- Для влажной очистки используйте только воду или теплый разбавленный водный раствор бытового моющего средства.



Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.



Запрещается погружать детали системы (кроме ножного переключателя) в жидкость или автоклавировать их! Соблюдайте требования в соответствии с классом защиты и действующего вещества в этом отношении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев

Поверхности экрана можно очищать в любое время.

- Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и (или) амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.



Внимание!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность контаминации.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.



Внимание!

Использование абразивных чистящих средств, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.
- Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазор между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

- Соблюдайте также указания руководства пользователя дезинфицирующего средства.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям производителя по применению этих продуктов (классов действующих веществ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классы защиты/меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	Класс водонепроницаемости IPX3	защита с помощью стерильного чехла
Плоский детектор	Класс водонепроницаемости IPX0	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	Класс водонепроницаемости IPX0	защита с помощью стерильного чехла
Стандартный педальный переключатель	IPX8 — защита от погружения на глубину более 1 м	снять с шасси перед очисткой
Ручные переключатели	IPX3 — защита от пыли, защита от водяных брызг	снять с шасси перед очисткой
Беспроводной педальный переключатель*	IPX8 — защитаот погружения на глубину более 1 м	снять с шасси перед очисткой

* Дополнительно



Внимание!

Расположение жидкостей на системе.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не ставьте жидкости на систему.

Классы действующего вещества

Для очистки и дезинфекции Cios Select можно использовать указанные ниже классы действующих веществ:

Класс действующего вещества	Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, перекисные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензин, бытовые моющие средства для посуды, чистящие средства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 Техническая информация

Содержание

Кривые и диаграммы 3
- Кривые нагрева и охлаждения анода 3
- Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя 4
- Кривые излучения малого фокуса (0,6) 5

Кривые рентгеноскопии 6
- Системы с генератором 2,3 кВт 6

Мощность дозы на входе плоского детектора 7
- Отклонение значений мощности дозы 7

Дозиметрическая информация 8
- Мощность воздушной кермы 8
- Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010 10

Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 12

Изготовитель оригинального оборудования (OEM) 15
- Введение 15
- Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS) 15

Технические характеристики аппарата 17
- Система в целом 17
- Генерирование излучения 19
  - Рентгеновский генератор 19
  - Трубка 20
- Плоский детектор 21
- Компоненты аппарата 22
  - С-образная дуга 22
  - Система коллиматора 22
  - Цифровая система формирования видеоизображений 22
  - Мониторы 23
  - Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 23
  - Опции оборудования 24
  - Лазерный центратор 24
  - Разветвитель видеосигнала DVI 24

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению 25

Таблички 26
- Система С-образной дуги 26
  - (1) Базовая система (шасси) 27
  - (2) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга 32
  - (3) Рама с С-образной дугой 35
  - (4) Моноблочная трубка 36
  - (5) Плоский детектор 37
- Тележка для мониторов 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

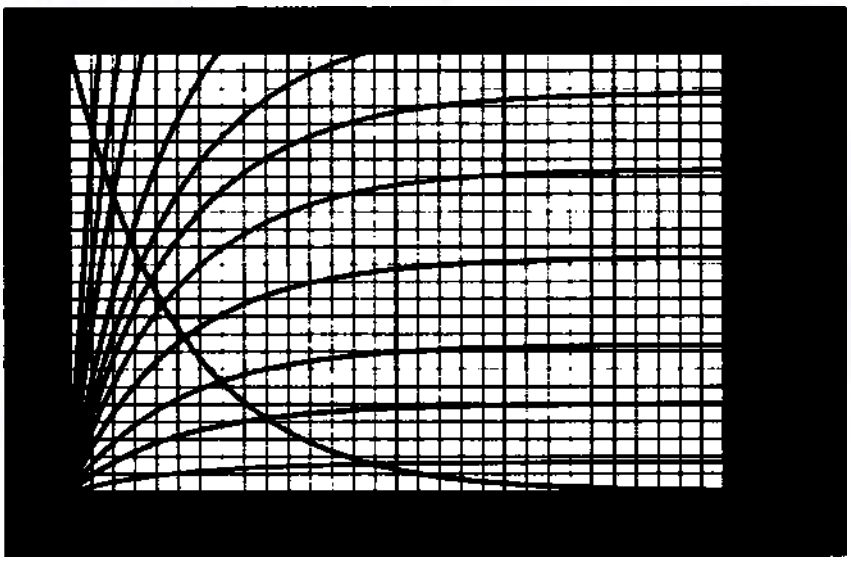
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthineers оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и технические характеристики без предварительного уведомления.

Кривые и диаграммы

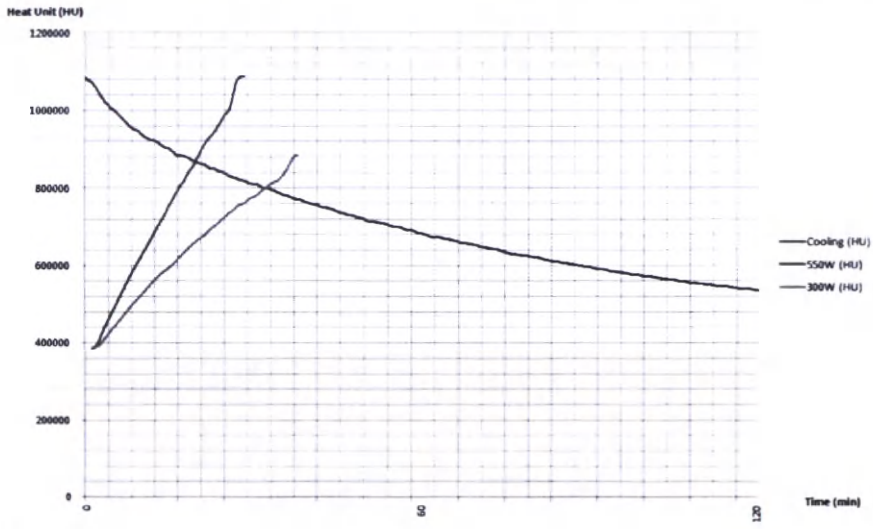
Кривые нагрева и охлаждения анода

Heating and cooling curve with square cooler



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

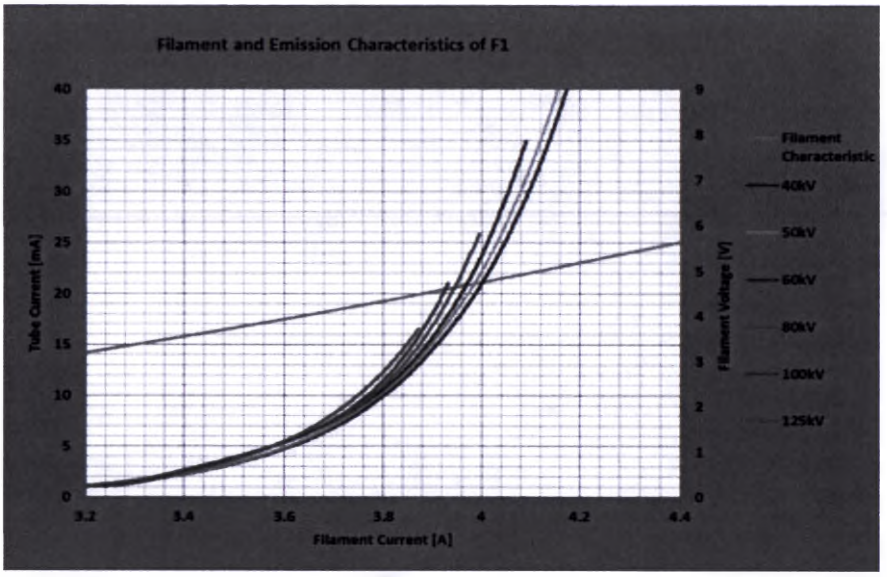
Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые излучения малого фокуса (0,6)

■ 0.6



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые рентгеноскопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноскопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноскопии:

Минимальное значение кВ = 40

Максимальное значение кВ = 110

Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 2,3 кВт[1]

Характеристические кривые для рентгеноскопии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт[2].

Характеристическая кривая	Мин. мА (непрерывное, 30 к/с)	Макс. мА (непрерывное, 30 к/с)	кВ	Ø мА	Ø мощность (Вт)
FL-Card[1)]	0,2	7,5	80	4,2	336
FL- Card HL[2)]	0,2	13	80	7,9	632
FL-HC[1)]	0,2	8,4	74	7,9	584,6
FL-HC HL[2)]	0,2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0,2	8,9	74	7,9	584,6
FL IOD HL[2)]	0,2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0,2	5,3	90	1,5	135
FL- S[1)]	0,2	5,3	85	2,6	221
FL-S HL[2)]	0,2	8,9	86	4,4	378,4

[1)] С такой же дозой на приемнике изображения

[2)] С такой же дозой на приемнике изображения

[1] Пиковая мощность
[2] Продолжительность излучения ограничена 30 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе-изготовителе в зависимости от формата плоского детектора; измерения проводятся за отсеивающей решеткой на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки оборудования §16 RoeV (только для Федеративной Республики Германии).
Мощность дозы устанавливается в диапазоне кВ от 70 до 80 кВ с помощью технического фантома.

Отклонение значений мощности дозы

В зависимости от обследуемого объекта получаются различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Поскольку чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.
При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация

Мощность воздушной кермы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия

Программа[1)] с решеткой коррекции рассеяния	**Уровень масштаби-рования**	**Уровень дозы**	**Напряжение [кВ]**	**Ток [мА]**	**Частота следования импульсов [имп./с]**	**Индикация мощности дозы [мкГр/с]**
FL_Card (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	2,0	30	98
		средний	80	3,1	30	160
		высокий	80	5,9	30	315
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	391
		средний	96	6,3	30	518
		высокий	100	8,9	30	969
FL HC (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	67	5,3	30	171
		средний	69	7,0	30	251
		высокий	70	14,0	30	497
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL IOD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	5,9	30	183
		средний	67	8,9	30	290
		высокий	69	15	30	531
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL LD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	88	1,3	30	78
		средний	91	1,7	30	119
		высокий	96	2,6	30	207
	Увеличение 1	низкий	97	3,0	30	245
		средний	103	4,4	30	430
		высокий	110	5,3	30	568

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[1] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень масштаби-рования	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Частота следования импульсов [имп./с]	Индикация мощности дозы [мкГр/с]
FL_S (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	79	2,1	30	100
		средний	84	2,6	30	144
		высокий	86	4,2	30	265
	Увеличение 1	низкий	93	3,5	30	260
		средний	103	4,4	30	427
		высокий	100	7,0	30	963
Cardiac interv (Кардиологическое вмешательство)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	24	10	91,6
		средний	80	7,5	30	354
Gastro interv (Вмешательство, гастроскопическое)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	87	17	10	69,2
		средний	97	3,0	30	223
Vasc interv (Вмешательство, сосудистое)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	24	5	80,5
		средний	69	24	10	217
Максимальная мощность воздушной кермы[3]						
FL HC, высокая доза (Настройка вручную)	Увеличение 0	высокий	110	8,9	30	970
	Увеличение 1	высокий	110	8,9	30	970

[1] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
[2] Рекомендованная программа для инвазивных процедур.
[3] Макс. интенсивность подачи возд. кермы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN 60601-2-43
- Стандартная экспозиционная доза излучения и диапазон доз в соответствии с EN/IEC 60601-2-43

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

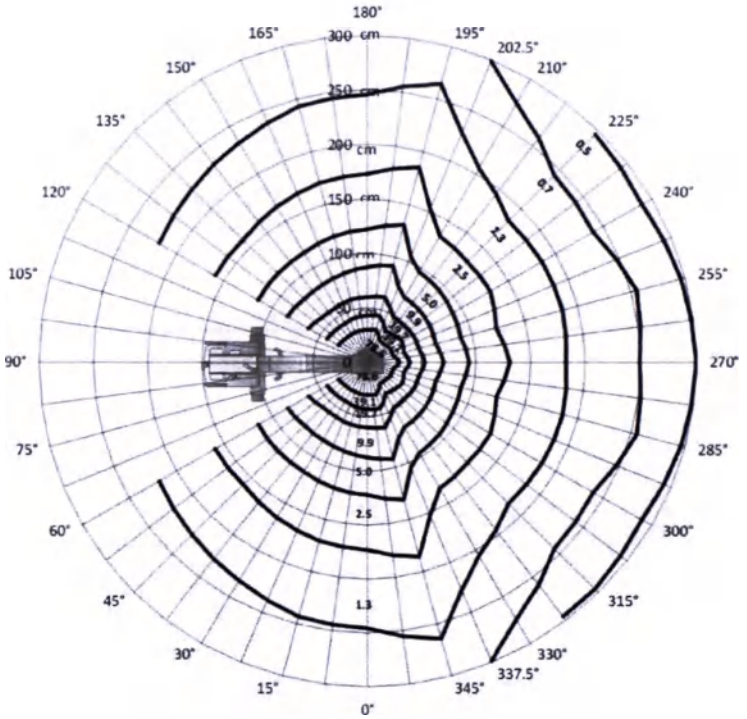
проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 103 см
- 25 x 25 x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см²) при 110 кВ/5,3 мА и непрерывной работе в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

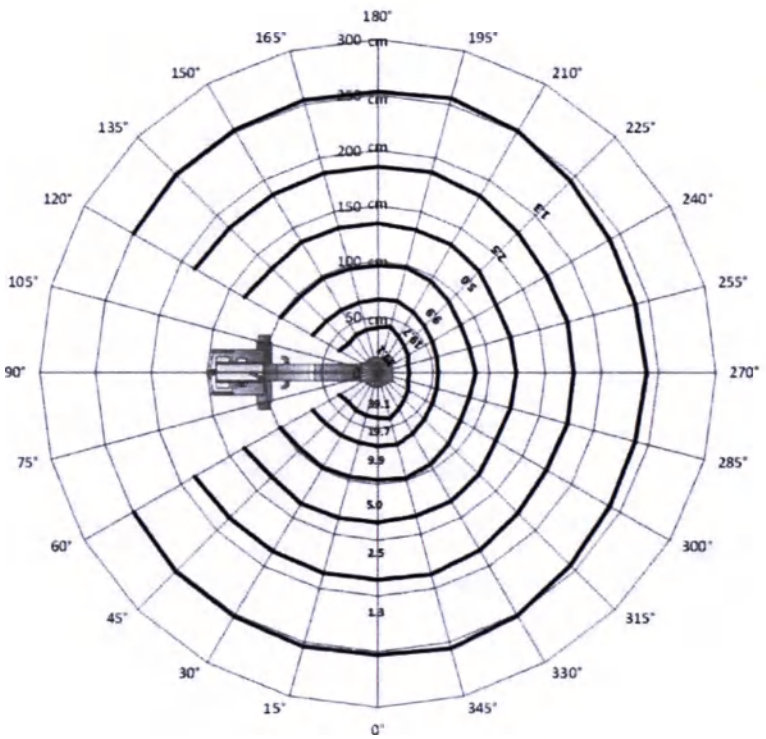
Значения в мкГр/(мкГр м²), соответствующие IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
100 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



Cios Select
150 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Это оборудование пригодно для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014.

Предупреждение: Следует избегать использования этого оборудования вблизи или установленным на другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

Предупреждение: Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что станет причиной нарушений в работе.

Предупреждение: Портативное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части системы Cios Select, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти снижение производительности данного оборудования.

Примечание: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется соответствие классу B согласно CISPR 11) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для радиосвязи. Может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переместить оборудование или изменить его положение.

Меры предосторожности при использовании вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) антенн радиовещания (AM/FM) и телевизионного вещания.

Важные эксплуатационные характеристики этого оборудования определены в конкретном стандарте по медицинскому электрическому оборудованию, например, IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

	Тип модуляции	**Эффективная излучаемая мощность**
Беспроводной педальный переключатель	BT 4.0 LE (Bluetooth с низким энергопотреблением)	максимальная мощность передачи 7 мВт
WLAN	WLAN IEEE 802.11	Тип. 100 мВт, макс. 200 мВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Установку и эксплуатацию этой системы необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Несъемное оборудование и стационарные кабельные соединения системы, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная проводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня эмиссии или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

Эмиссия (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Предел эталонного стандарта**	**Примечания**
Кондуктивное излучение (150 кГц – 30 МГц) Клемма электросети переменного тока	Группа 1 Класс A	-
Излучаемая электромагнитная эмиссия (30 МГц – 1 ГГц)	Группа 1 Класс A	Расстояние измерения: 10 м
Гармонические искажения Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤ 16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.
Колебания напряжения и фликер Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤ 16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Уровень испытаний эталонного стандарта**	**Примечания**
Электростатический разряд, воздушный	IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ	-
Электростатический разряд, контактный	IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ	-
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3 80 МГц – 2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80% AM	-
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Таблица 9	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Линии электропитания	IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Порты ввода/вывода сигналов	IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Бросок тока Линии электропитания между фазой и землей	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 кВ	-
Бросок тока Линии электропитания между фазами	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ	-
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6 1 кГц, 80% AM 3 В; 150 кГц – 80 МГц 6 В; в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц	-
Магнитные поля	IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц	-
Провалы напряжения и кратковременные прерывания подачи электроэнергии на входных линиях источника питания	IEC 61000-4-11 Провалы напряжения: 0% UT 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Только для оборудования с входным током ≤ 16 А на фазу
	0% U_T 1 цикл 70% U_T 25/30 циклов при 0° (одна фаза)	Только для оборудования с входным током ≤ 16 А на фазу
	Кратковременные прерывания подачи напряжения: 0% U_T 250/300 циклов при 0° (одна фаза)	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель оригинального оборудования (OEM)

Изготовитель оригинального оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthineers.

Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение OS, лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти продукты OEM и (или) OS защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS, помимо простого запуска программы Siemens Healthineers, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов между условиями лицензирования компании Siemens Healthineers и компонентов OEM и (или) программного обеспечения OS, условия лицензии на компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и (или) программному обеспечению OS.

Лицензии на компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS (условия лицензии) доступны на CD/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т. е. осуществление лицензионных прав является бесплатным, однако может взиматься плата за расходы, понесенные Siemens Healthineers). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляет вместе с устройством на CD/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Healthineers не дает гарантии на компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено Siemens Healthineers. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS.
Siemens Healthineers не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и (или) программное обеспечение OS нарушают права интеллектуальной собственности третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании Siemens Healthineers.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики аппарата

Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В (−6%...+10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%); 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Максимальная потребляемая мощность	3,8 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В
Вес шасси С-образной дуги без опций	275 кг
Вес тележки без опций	150 кг
Внешние условия во время эксплуатации	Диапазон температур: от +10 до +35 °C Относительная влажность воздуха: 20–75%, без конденсации Барометрическое давление: От 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: от -20 до +40 °C Относительная влажность воздуха: 15–75%, без конденсации Барометрическое давление: 700–1060 гПа



Если условия окружающей среды не выходят за допустимые пределы, время ожидания при включении излучения не требуется.
Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, для включения излучения следует предусмотреть установку времени ожидания от одного до двенадцати часов в зависимости от местонахождения системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Рабочий режим	Рентгеноскопия
	Одиночное изображение
	SUB
	Карта-схема

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	15	26
110	14	25
120	13	25
127	12	25
200	8	18
220	7	17
230	7	16
240	7	15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генерирование излучения

Рентгеновский генератор

Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Тип генератора	HF-Generator
Номинальная пиковая выходная мощность	2,3 кВт (93 кВ, 24 мА)
Частота управления преобразователем	29–44 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	40–110 кВ
Диапазон мА	3–24 мА, одиночное изображение
	0,2–13 мА, непрерывная рентгеноскопия
	3–24 мА, импульсная рентгеноскопия
Длительность импульса	7–160 мс
	7–40 мс
Диапазон мАс	0,02–3,76 мАс
Частота импульсов	Переменная частота кадров, 0,5–15 к/с; 30 к/с, в режиме непрерывной рентгеноскопии
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Тип трубки	S3P-Monoblock
Номинальное значение фокусного пятна, мм	0,6/1,0
Номинальное напряжение	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40800 Дж/мин (55000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3 мм Al с 70 кВпик/0,1 мм Cu
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки (физическая)	800000 Дж (1100000 ТЕ)
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плоский детектор

Материал	aSi со сцинтиллятором CsI
Размер детектора	21 x 21 см
Размеры пикселя	205 мкм ± 10%
Матрица	1004 x 1004 пикселей
Глубина оцифровки	16 бит
Квантовая эффективность регистрации (DQE) (тип.) DQE при 80 нГр, RQA5, 1 x 1 (рентгеноскопия) и 400 нГр, RQA5 1 x 1 (одиночное изображение)	80% при 0 пар линий/мм 65% при 1 паре линий/мм 40% при 2 парах линий/мм 22% при 2,43 пар линий/мм (частота Найквиста)
Функция модулированного переноса (MTF), тип. MTF	22% при 2 парах линий/мм 55% при 1 паре линий/мм (частота Найквиста)
Разрешение на мониторе при использовании плоского детектора 1004 x 1004 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 17:1, 70 линий/см, f_0 = 100 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты аппарата

С-образная дуга

Орбитальное движение	130° (–40° ... +90°)
Проекция	± 190°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	73 см
Наклон	± 12°
Вертикальный ход	42 см, автоматизированное
Расстояние от источника до приемника изображения	103 см
Свободное пространство	81 см (31,9"), с установленной решеткой

Система коллиматора

Ирисовый коллиматор (свинец)	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма (свинец)	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Цифровая система формирования видеоизображений

Видеоматрица	1 K^2
Поворот цифрового изображения	± 360° (непрерывное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторы

Вывод изображения на экран	1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM), тип.	400 кд/м^2 для монитора высокой яркости[1)] 180 кд/м^2 для стандартного монитора
Максимальная яркость, типичная	700 кд/м^2 для монитора высокой яркости[1)] 350 кд/м^2 для стандартного монитора
Угол обзора по горизонтали/ вертикали	178°/178°

[1)] Дополнительно

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 90 мм x 90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м^2
Максимальная измеримая DAP	0,1–2500 мкГр-м^2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40–150 кВ ± 6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,3 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м², 2% < 10 мкГр-м², 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °C до +70 °C Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: От 700 гПа до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции оборудования

Лазерный центратор

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 0,39 мВт

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению

Настоящим компания Siemens Healthineers заявляет, что система Cios Select соответствует следующим общепринятым стандартам, применяющимся в отношении безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием:

Организация, выпустившая стандарт	**Номер документа и дата**	**Название стандарта**
IEC	60601-1, Издание 3.1	Медико-электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам
IEC	60601-1-2, 4-е Издание 2014	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи – требования и тесты
IEC	60601-1-2 3rd 2007	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и проверки
IEC	60601-1-3: 2013 г.	Медико-электрическое оборудование – Часть 1–3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC	62366: 2015	Медицинские устройства – Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO	14971:2012	Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC	62304 Изд.1.0 2006	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ
IEC	60601-2-28 Издание 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC	60601-2-54 2015	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено- и флюорографии
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
NEMA	PS 3.1 – 3.20 (2011)	Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM)
IEC	60825-1:2014	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
IEC	10993-1:2009	Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Анализ и испытания в процессе оценки рисков
IEC	IEC 60601-2-43 – Изд. 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-43: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур

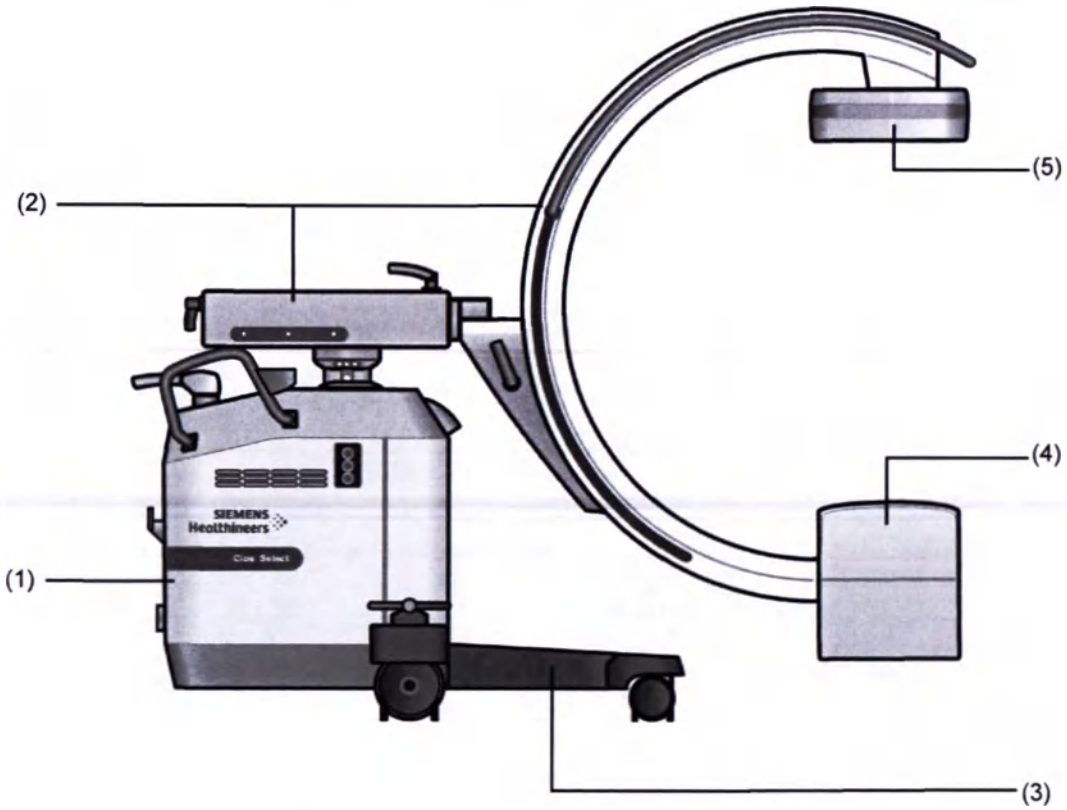
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички

Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

Система С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, прикрепляются к следующим подблокам:



(1) Базовая система (шасси)

(2) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга

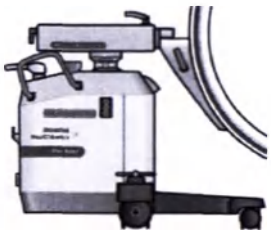
(3) Рама перемещения с С-образной дугой

(4) Моноблочная трубка

(5) Плоский детектор

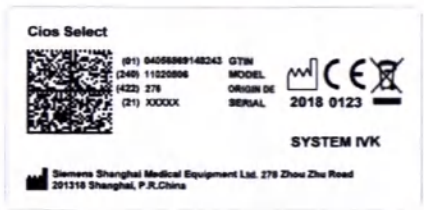
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Базовая система (шасси)

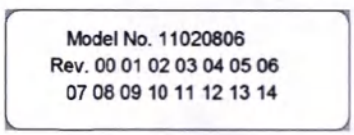




Идентификационная табличка системы



Идентификационная табличка системы (только производство в Кемнате)



Табличка версии системы



Табличка для Бразилии
только для Бразилии



Табличка для Бразилии ANVISA
только для Бразилии

EAC

Табличка EAC
Эта табличка предназначена только для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с утвержденной декларацией EAC.

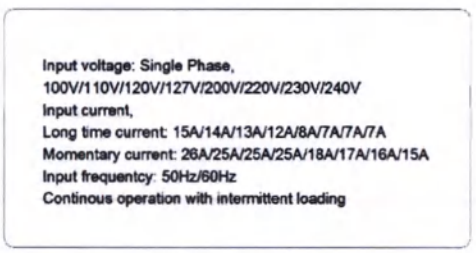
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка M3
только для Саудовской Аравии



Табличка AR



Табличка мощности



Внимание! Прочтите руководство пользователя



Опасность сдавливания рук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Табличка об излучении DHHS
только для США

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

Табличка UL
только для США

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

и

POUR LES RISQUES D'ELECTROCUTION, D'INCENDIE ET LES RISQUES MECANIQUES UNIQUEMENT SELON LA NORME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2017), IEC 60601-2-54 (2015), IEC 60601-2-43 (2017), CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-28:12, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-54A AMD1, CAN/CSA-C22.2 No.60601-2-43:11

UL CERTIFIED SÉCURITÉ US-CA E351138

Табличка UL
только для Канады

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: xxxxxxx xxxx
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

Табличка DHHS
только для США

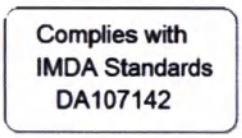
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка для Украины
только для Украины



Табличка с названием
только для Малайзии



Табличка для IMDA Сингапура



Табличка для Кореи



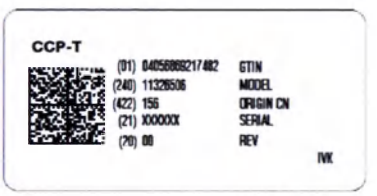
Табличка с информацией о весе главного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. XXXXXXXXXX

Национальная табличка
только для Индонезии



Второй набор идентификационных табличек CCP

SECOND SET OF LABELS
Chassis Control Panel

Второй набор табличек CCP



Идентификационная табличка генератора

SECOND SET OF LABELS
GENERATOR

Второй набор табличек для генератора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга

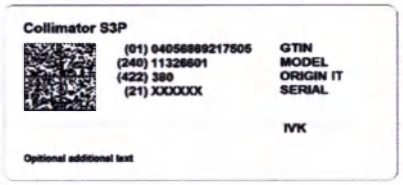




Опасность сдавливания рук



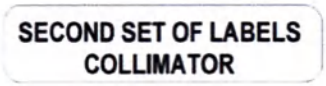
Табличка со стрелкой



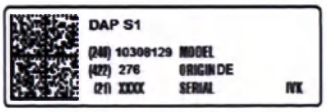
Идентификационная табличка второго коллиматора



Табличка DHHS для коллиматора



Второй набор табличек для коллиматора



Вторая идентификационная табличка DAP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Второй набор табличек DAP



Горизонтальная табличка



Табличка для вращения



Табличка о нулевом положении

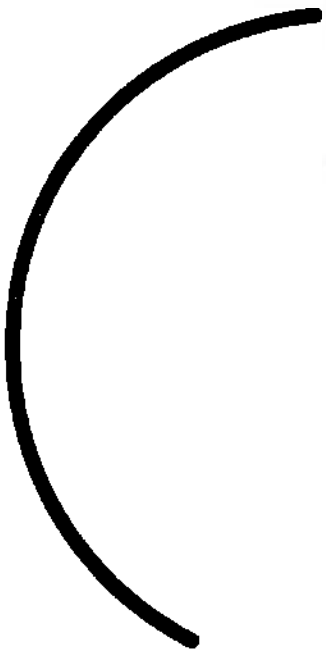


Табличка для движения под углом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



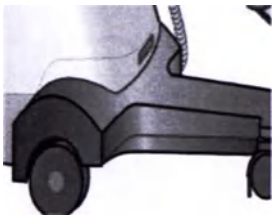
Вертикальная табличка

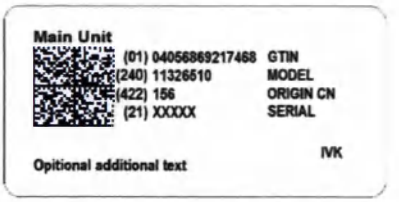


Табличка орбиты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Рама с С-образной дугой





Идентификационная табличка главного блока

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

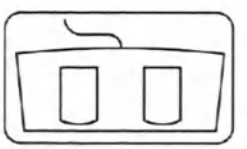
Табличка версии главного блока



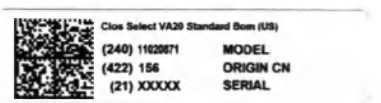
Табличка эквипотенциального соединения



Опасность сдавливания ног



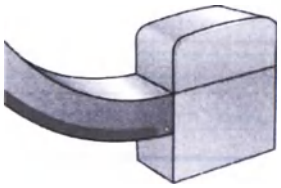
Табличка ножного переключателя



Идентификационная этикетка стандартной конфигурации BOM Cios Select (только производство в Кемнате)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Моноблочная трубка





Табличка высокого напряжения



Табличка об опасности горячей поверхности



Табличка с предупреждением об излучении



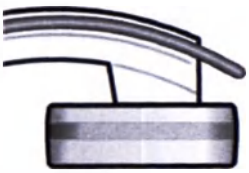
Табличка “Не наступать”



Табличка для моноблока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Плоский детектор





Табличка «Не садиться!»



Предупредительная табличка о лазерном излучении[1]



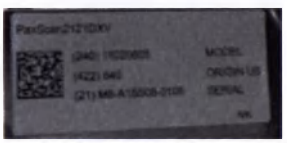
Табличка о лазерном излучении[1]



Вторые этикетки о лазере плоского детектора[1]



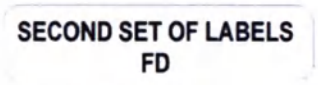
Табличка DHHS только для США



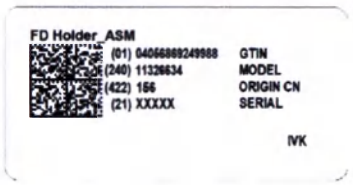
Вторая идентификационная этикетка плоского детектора

[1] только для систем с лазерным центратором (опция)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Второй набор табличек для плоского детектора



Табличка держателя плоского детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка для мониторов

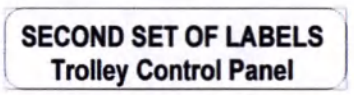




Идентификационная табличка тележки



Второй набор идентификационных табличек TCP



Второй набор табличек TCP



Внимание! Прочтите руководство пользователя

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Информация о версии изделия

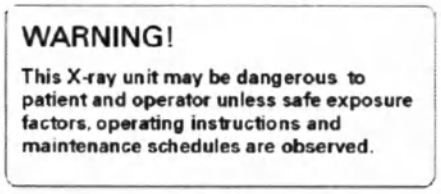


Предупреждающая табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



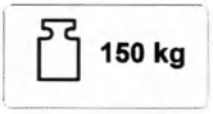
Табличка с информацией о заземлении



Табличка об излучении DHHS
только для США



Табличка DHHS
только для США



Табличка с информацией о весе стойки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Содержание

Принадлежности 3
- Проставка (дополнительно) 4
- Заземляющий кабель (дополнительно) 4
- Подключение к беспроводной локальной сети WLAN (дополнительно) 5
- Стерильный чехол на детекторе, моноблочной трубке и С-образной дуге (дополнительно) 7
  - Установка стерильного чехла 8
- Лазерный центратор плоского детектора (дополнительно) 10
  - Встроенный лазерный центратор плоского детектора 10
  - Меры защиты 10
- Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 11
- Разветвитель видеосигнала DVI (дополнительно) 11
- Принтер (дополнительно) 11
- Беспроводной многофункциональный педальный переключатель (дополнительно) 12
  - Использование Беспроводной многофункциональный педальный переключатель 13
  - Выбор режима работы 14
  - Включение излучения 15
  - Сохранение изображений (во время излучения) 15
  - Сохранение изображений (после излучения) 15
  - Замена аккумуляторов 16
  - Хранение для транспортировки 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Принадлежности

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет настройку системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-1-1 и (или) другим применимым стандартам).
При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.
Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), в описании будут указаны соответствующие сведения. Соблюдайте требования руководства пользователя, предоставленного производителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Select:

Принадлежности
Проставка
Заземляющий кабель
Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)
Стерильный чехол на детекторе, моноблочной трубке и С-образной дуге
Лазерный центратор плоского детектора
Камера для измерения дозы излучения
Разветвитель видеосигнала DVI
Принтер
Беспроводной многофункциональный педальный переключатель

Внимание!

Неподходящая принадлежность.

Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не отвечающего соответствующим требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

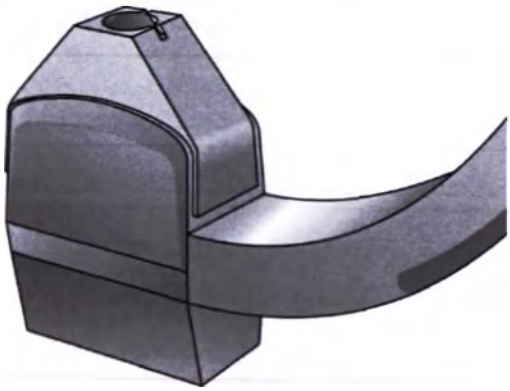
- Используйте только оригинальные принадлежности Siemens Healthineers или принадлежности, допущенные Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проставка (дополнительно)

Расстояние между источником и крышкой излучателя (кратчайшее возможное расстояние между источником и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 601-1-3).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять разделитель, открутив винты.
  – По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

Заземляющий кабель (дополнительно)

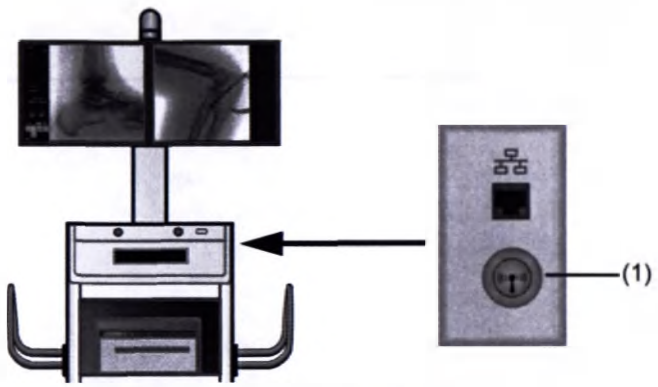
Дополнительный заземляющий кабель поставляется для выравнивания потенциалов.

- При обследовании на открытом сердце и черепе используйте заземляющий кабель (кроме эквипотенциального соединения; см. также ⇨ Раздел 3: Описание системы «Установка соединения с цепью выравнивания потенциалов» на стр. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к беспроводной локальной сети WLAN (дополнительно)

Опция WLAN позволяет установить беспроводное соединение между Cios Select и (больничной) сетью. Специализированный блок WLAN интегрирован в корпус мониторной стойки и полностью настроен. Выключатель «Вкл/Выкл» находится на боковой стенке мониторной стойки.



(1) Выключатель «Вкл/Выкл» WLAN

Активация WLAN

- Для активации WLAN воспользуйтесь выключателем с боковой стороны мониторной стойки.
  – Выключатель WLAN загорится.

После включения блока WLAN установление функционального беспроводного соединения занимает менее минуты.

Внимание!

Помехи

Воздействие на людей с имплантатами.

- Поддерживайте минимальное расстояние в соответствии с IEC 60601-1-2. Если это не возможно, выключите клиент WLAN.

Сосуществование беспроводных источников, работающих в одной среде, может повлиять на качество передачи данных.
Скорость передачи снижается, если дополнительные клиенты WLAN эксплуатируются одновременно в одной и той же среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для безопасности данных рекомендуется шифровать данные в WLAN по протоколам WPA или WPA2.

В случае разрыва, ухудшения или перегрузки беспроводного соединения рекомендуется иметь в резерве кабель Ethernet при условии наличия возможностей подключения.

Если WLAN активна, не ставьте на блок никакие устройства, чувствительные к высоким частотам. В противном случае это может привести к повреждению таких устройств либо ухудшению стабильности работы WLAN.

Организация работы через кабель Ethernet

В случае работы системы Cios Select при подключении по кабелю Ethernet беспроводную сеть WLAN на мониторной стойке необходимо деактивировать, прежде чем включать систему.

Одновременная работа по кабелю Ethernet и беспроводной сети WLAN невозможна и должна быть полностью исключена.

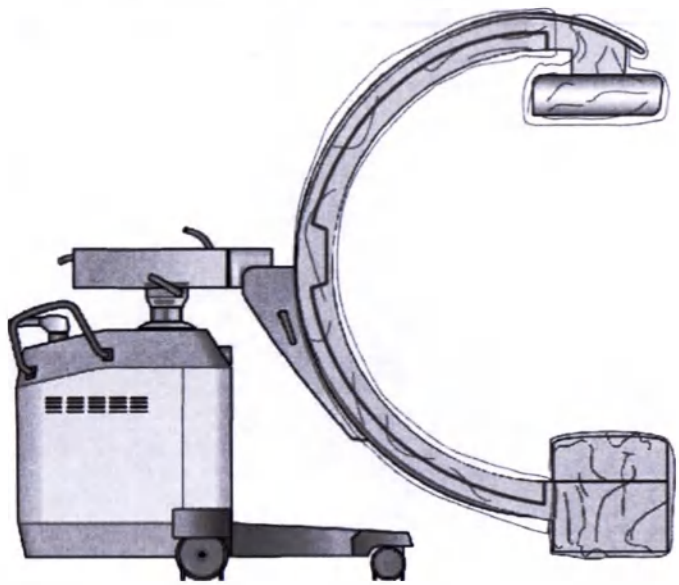
При случайном одновременном включении или после перехода от одного варианта к другому систему необходимо выключить и снова включить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильный чехол на детекторе, моноблочной трубке и С-образной дуге (дополнительно)

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Полностью накрытая С-образная дуга:



Внимание!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

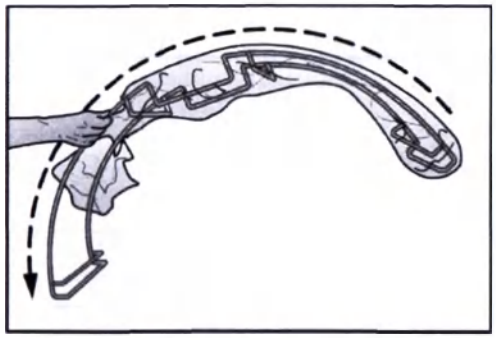
Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоского детектора от попадания жидкостей!

Запрещается использовать стерильный чехол, если упаковка повреждена!

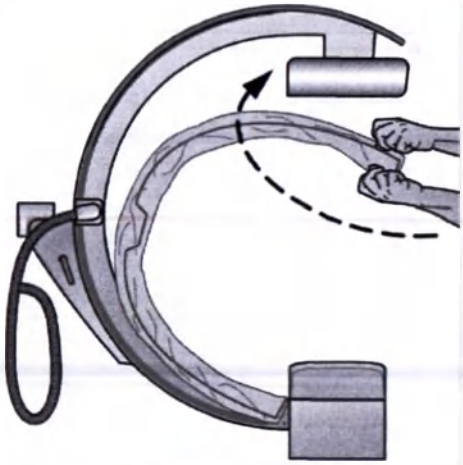
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка стерильного чехла

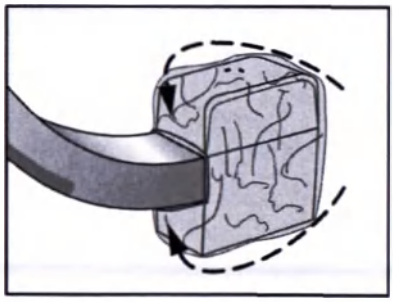
Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-образную дугу:



- Поместите металлическую скобу в прозрачный одноразовый чехол.

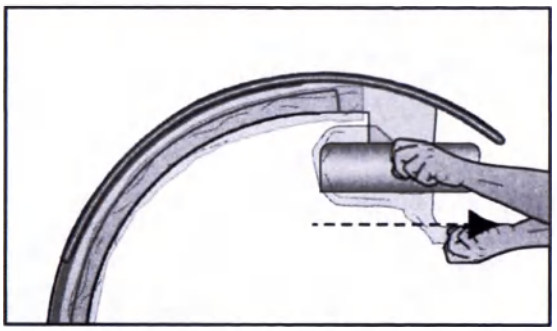


- Втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-образную дугу.

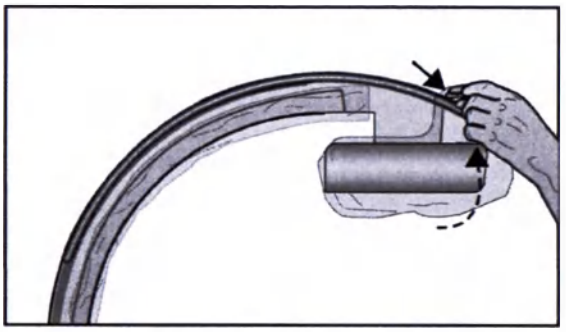


- Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.
  – Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Натяните другой пластиковый чехол на плоский детектор.



- Закрепите пластиковый чехол на ручке в имеющихся местах.

Теперь C-образная дуга полностью прикрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерный центратор плоского детектора (дополнительно)

Встроенный лазерный центратор плоского детектора

Для проекции перекрестия на область интереса применяются два лазера класса 1, выходные окна которых сориентированы со смещением на 90° в горловом кольце для решетки плоского детектора.



Если имеется встроенный лазерный световой центратор плоского детектора, эта клавиша включает и выключает его.

Если лазерного центратора на плоском детекторе нет, эта клавиша не имеет функции.

- Характеристики лазера
  - Класс лазера: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Длина волны: 650 нм
  - Цвет: красный
  - Макс. мощность: ≤ 0,39 мВт

Меры защиты

Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером.
За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1.



Внимание!

Направление лазерного луча в глаза

Опасность повреждения зрения

- Имеется опасность повреждения зрения!
- Не смотрите прямо на лазерный луч.
- Избегайте прямого взгляда через оптические инструменты.

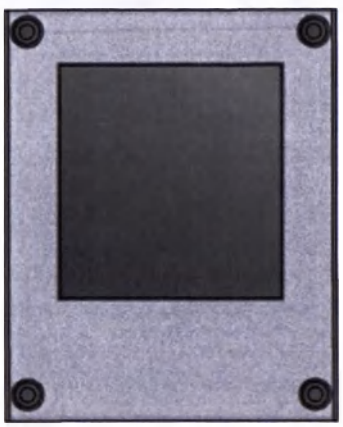


При несоблюдении соответствующих законов и нормативных документов можно непреднамеренно получить дозу облучения или травму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

По возможности это устройство устанавливается в моноблочной системе Cios Select.
Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, стр. 9). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (⇨ Раздел 4: Обследование, стр. 45).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

Разветвитель видеосигнала DVI (дополнительно)

Cios Select имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение) (монитор B) посредством DVI-соединения.

- Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора A или B на мониторной стойке.

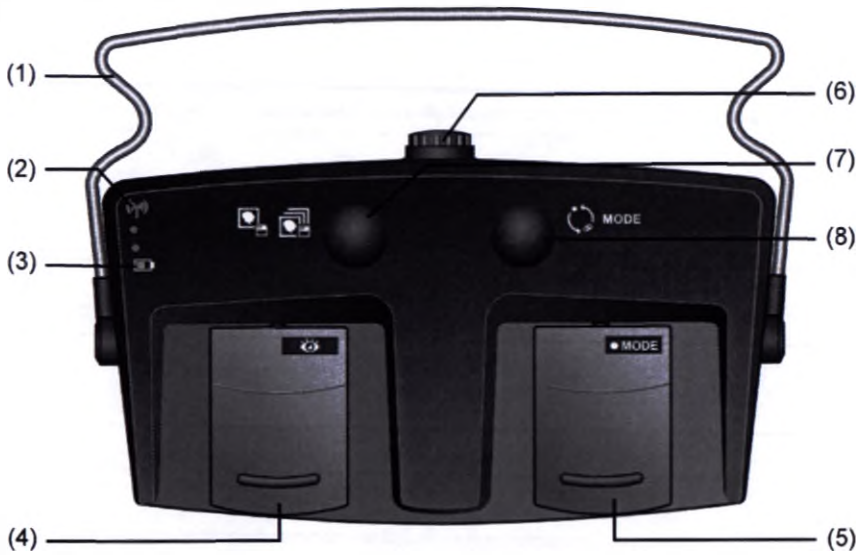
Принтер (дополнительно)



Распечатка, полученная с принтера, непригодна для диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беспроводной многофункциональный педальный переключатель (дополнительно)



(1) Скоба для предотвращения непреднамеренного включения

(2) Светодиод состояния подключения

(3) Светодиод состояния батареи

(4) Педаль включения излучения для выбранного режима работы

(5) Педаль включения излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка)

(6) Поворотная кнопка батарейного отсека

(7) Кнопка для сохранения изображений или сцен

(8) Кнопка режима работы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояния светодиодов:

СВЕТОДИОД	Элемент	Режим
Светодиод состояния батареи	Заряд аккумулятора	Зеленый: Аккумулятор полностью или почти полностью заряжен Оранжевый: Аккумулятор заряжен почти полностью Оранжевый (мигает): Батарея разряжена
Светодиод состояния подключения	Радиосвязь или режим сопряжения	Зеленый: Подключение активно Оранжевый: Нет активного подключения Оранжевый (мигает): Отсутствует сопряжение педального переключателя Зеленый и оранжевый (мигает попеременно): Активен режим сопряжения.
Светодиоды состояния батареи и подключения	Критическая ошибка или обновление педального переключателя	Оранжевый (оба мигают): Критические ошибки системы (например, сел аккумулятор или ошибка памяти) Зеленый и оранжевый (оба мигают попеременно): Выполняется процесс обновления

Использование Беспроводной многофункциональный педальный переключатель



Внимание!

Излучение включено с помощью педального переключателя в другом помещении.

Неклиническое воздействие ионизирующего облучения.

- В рамках установки системы беспроводной педальный переключатель должен быть промаркирован, чтобы указать систему, к которой он принадлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Помехи для работы беспроводного педального переключателя могут создаваться другим оборудованием, включая портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, даже если такое оборудование отвечает требованиям, применимым к радиоизлучению.

Выполнение рентгеноскопии или рентгенографии может неожиданно прерываться.

- Оператор должен убедиться, что другие беспроводные устройства в диапазоне ISM 2,4 ГГц не работают на расстоянии менее 5 м от системы. Необходимо следить за правильностью работы беспроводного напольного переключателя и проверять его, прежде чем приступать к эксплуатации.

- Извлеките Беспроводной многофункциональный педальный переключатель из держателя и расположите по горизонтали на полу.
  – При этом педальный переключатель включится автоматически.
- Поверните скобу в вертикальное положение до щелчка.
  – Теперь педальный переключатель готов к использованию.

Если Беспроводной многофункциональный педальный переключатель не использовался в течение некоторого времени, он автоматически перейдет в режим ожидания. Он снова включится при нажатии любой кнопки или педали.

Выбор режима работы



Кнопка MODE (Режим работы) (8) многофункционального педального переключателя может быть настроена[1] для выбора одного из рабочих режимов:

- ❑ Одиночное изображение, субтракция или Roadmap
- ❑ Субтракция или Roadmap

При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

Выбранный режим работы указывается на левом мониторе.

[1] службой технической поддержки Siemens Healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение педалей

- Правая педаль всегда используется для активации режима Рентгеноскопия (Fluoro) (предпочтительная настройка).
- Левая педаль используется для включения текущего выбранного режима работы.
  Исключение: Если рабочий режим **Рентгеноскопия** выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим **Одиночное изображение**.

Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы технической поддержки компании Siemens Healthineers.

Включение излучения

- При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

Внимание!

Подача рентгеновского излучения возможна и удаленным способом.

Чрезмерная доза

- Включайте рентгеновское излучение, только если видите пациента.

Сохранение изображений (во время излучения)



- Нажмите кнопку сохранения (7) на беспроводном педальном переключателе во время излучения.

Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение изображений (после излучения)



- Нажмите кнопку сохранения (7) на беспроводном педальном переключателе.

Удерживание клавиши нажатой в течение менее чем 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Удерживание клавиши нажатой в течение более чем 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Оставить контрольное**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена аккумуляторов

Внимание!

Падение заряда аккумуляторов беспроводного педального переключателя.

Прерывание инвазивной процедуры.

- Убедитесь, что аккумуляторы заряжены, прежде чем начинать обследование.

- Поверните поворотную ручку в положение OPEN (ОТКРЫТО), чтобы открыть расположенный снизу отсек аккумуляторов.



- Извлеките аккумуляторы.
- Вставьте новые аккумуляторы (LR14) в Беспроводной многофункциональный педальный переключатель, как показано на схеме (направление вставки соответствует стрелке).



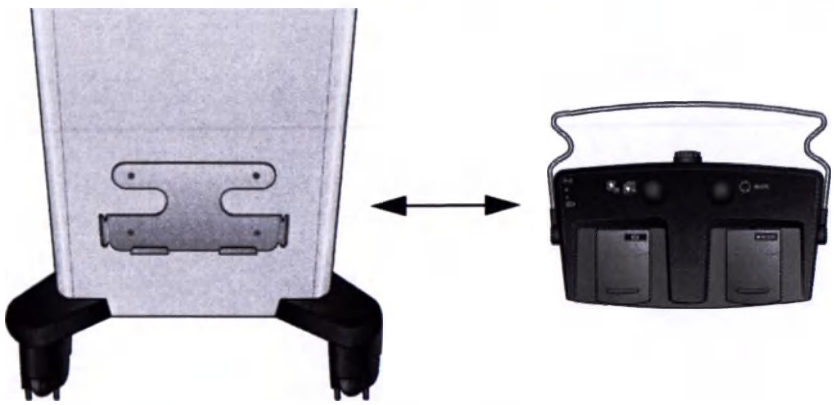
- Закройте отсек аккумуляторов, повернув поворотную ручку в положение CLOSE (ЗАКРЫТО) до фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки многофункционального беспроводного педального переключателя выполните следующие действия.

- Вставьте многофункциональный беспроводной педальной переключатель в держатель на боковой стенке мониторной стойки.





Предупредительные знаки

На Беспроводной многофункциональный педальный переключатель имеется маркировка в виде разноцветных значков разной формы. Аналогичный значок во время установки крепится на держателе, расположенном на мониторной стойке. Эта маркировка позволяет не перепутать установки при наличии большого количества беспроводных педальных переключателей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-3-1534**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 350 - листов

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-3-1534**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 350 - листов

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/003990

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：

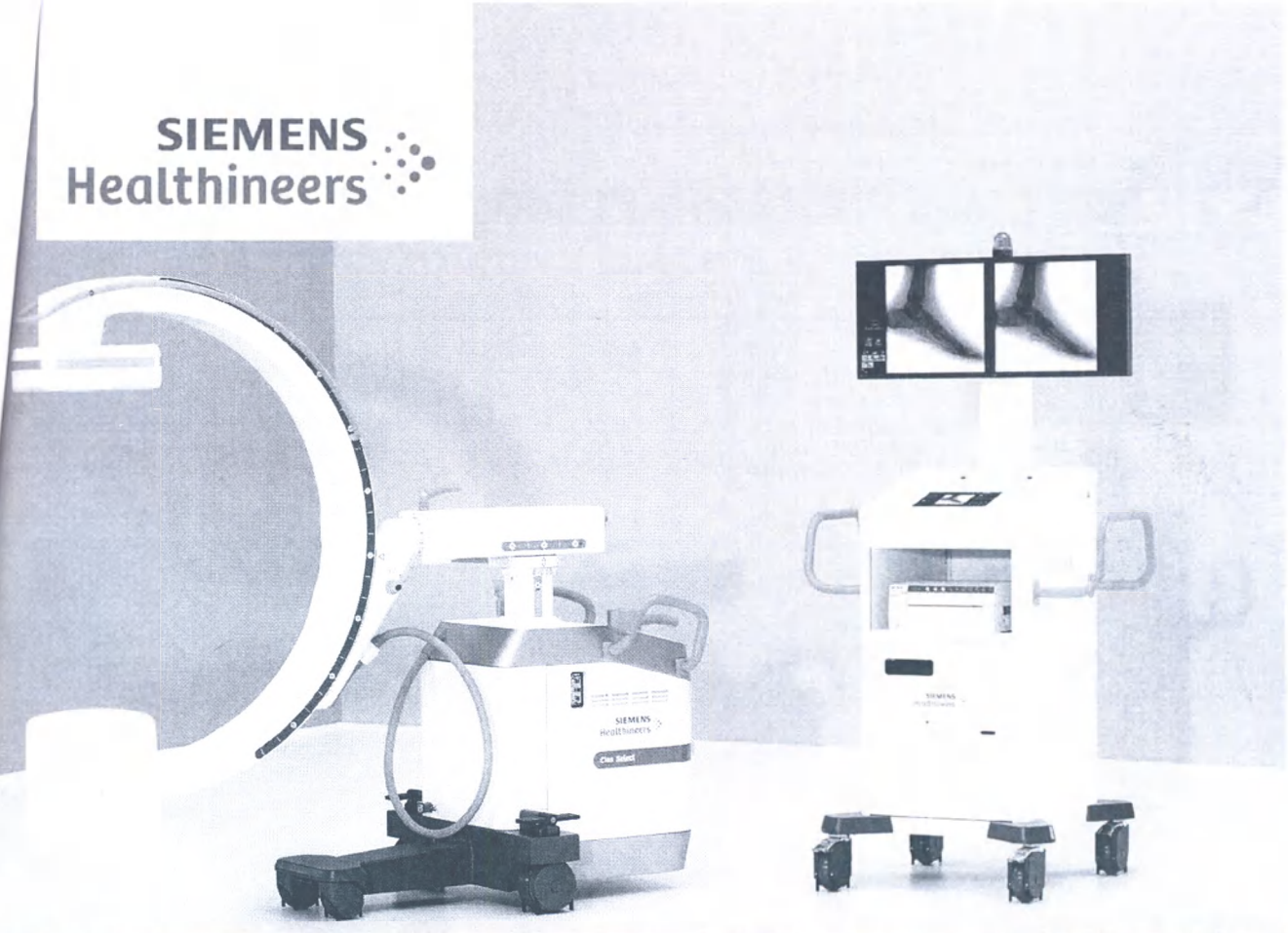
Authorized
Signature: Zhou Pingfan

日期：2020年03月23日
(Date: Mar. 23, 2020)

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

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Important supplementary information

Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123 This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to medical devices which have been put on the market according to the above mentioned EC Directive.

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Original language: English

EU Authorized Representative

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Legal Manufacturer

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

www.siemens-healthineers.com

Order No. ATSC-200.623.01.04.02 | Printed in China 08/2019 | All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions 3
Restrictions 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions

Please observe the following extensions to the Operator Manual.

Restrictions

- The "**Invert**" button is still highlighted white after the inverted image or the patient is closed.

Remedy:

Click the button again to refresh the status.

- The "**Flip**" / "**Hold ref.**" button status is not refreshed in switching to another patient.

Remedy:

Click the button again to refresh the status.

- There is no storage indicator on the monitor when **Automatic save** is configured.

Remedy:

Auto saving configuration ensures the image storage.

- The arrow buttons used for adjusting landmark in **Sub Road Map** menu are not refreshed after pressing the "**Reset All**" button.

Remedy:

Manually set the degree of the inclusion with the arrows.

- When an image is inverted, there is no change to the value in the first click of the "**Brightness**" / "**Contrast**" button.

Remedy:

Continue with the adjustment until desired effect is achieved.

- When acquiring and storing a scene with **Edge enhancement high,** the "**Edge enhancement**" button status is not refreshed in switching to another patient.

Remedy:

Click the "Edge enhancement" button again to refresh the status.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The "**Reset All**" button changes the image orientation even if the image is saved after some postprocessing adjustments (rotate, flip) are made.

Remedy:

Refer to the image orientation on the monitor and continue with the adjustment until the desired effect is achieved.

- Press the image scroll button after acquiring an image, then press the "**Store**" button less than 2 seconds, a **Store scene** indicator is shown on the monitor.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor to check whether the scene is stored, then click it again to return to the image.

- Acquire a scene with an application set with **Auto-replay** on, stop the scene by pressing the "**Replay** " button, then press the "**Store**" button less than 2 seconds, a **Store scene** indicator is shown on the monitor.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor to check whether the scene is stored, then click it again to return to the scene.

- When zooming or panning function is enabled, the "**Export**" button on the control panel and the monitor is deactivated and cannot be activated again.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor after the image is stored and select the image to export.

- Error message "**Err 5215/80**" pops up and interrupts the radiation.

Remedy:

Please confirm the error message and continue with the radiation release.

- Dose report does not pop up by clicking the "**Exam Protocol**" button in overview mode on the monitor.

Remedy:

Click the button again to open dose report.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО



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

№ 203100B0/003990

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

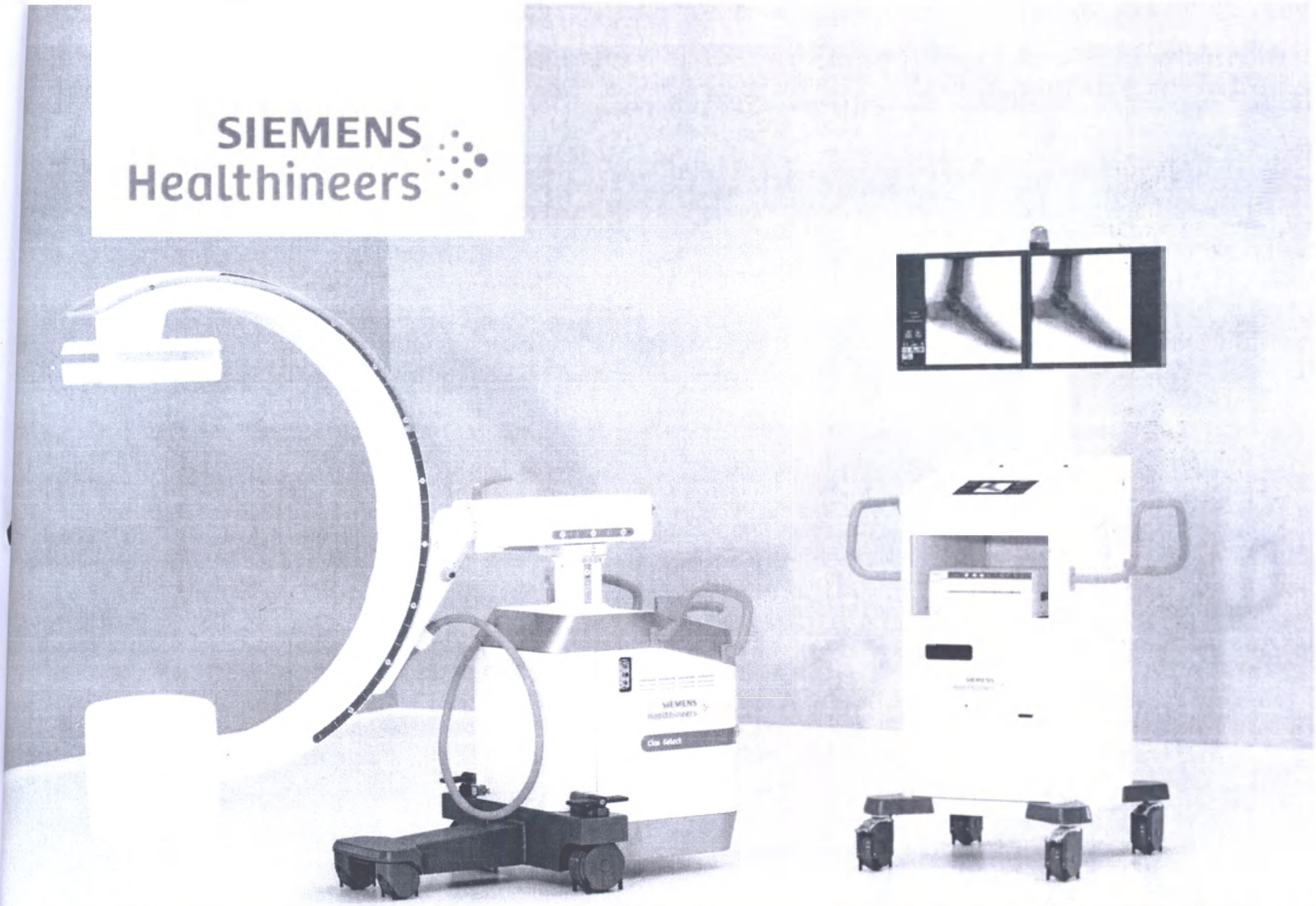
Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 24 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

При внесении в изделие изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Официальный производитель

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

www.siemens-healthineers.com

Заказ № ATSC-200.623.01.04.12 | Напечатано в Китае 08/2019 | Все права защищены | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения 3
Ограничения 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения

Соблюдайте следующие дополнения к руководству пользователя.

Ограничения

- Кнопка **Invert** (Инверсия) по-прежнему выделяется белым после инвертирования изображения или закрытия пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите эту кнопку, чтобы обновить состояние.

- Состояние кнопки **Flip** (Переворот)/**Hold ref**. (Оставить контрольное) не обновляется при переключении на другого пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите эту кнопку, чтобы обновить состояние.

- На мониторе отсутствует индикатор сохранения когда настроена функция **Automatic save** (Автосохранение).

Способ устранения:

Конфигурация с автоматическим сохранением обеспечивает сохранение изображения.

- Кнопки со стрелками, используемые для настройки ориентира сдвига пикселов в меню **Sub Road Map**, не обновляются после нажатия кнопки **Reset All** (Сбросить все).

Способ устранения:

Настройте степень включения вручную с помощью кнопок со стрелками.

- Когда изображение инвертировано, после первого нажатия кнопки **Brightness** (Яркость)/**Contrast** (Контраст) значение не изменяется.

Способ устранения:

Продолжайте регулировку до достижения требуемого эффекта.

- Когда получение и сохранение сцены выполняется в режиме **Edge enhancement high** (Высокое усиление краев), состояние кнопки **Edge enhancement** (Усиление краев) не обновляется при переключении на другого пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите кнопку Edge enhancement (Усиление краев), чтобы обновить состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После нажатия кнопки **Reset All** (Сбросить все) ориентация изображения изменяется, даже если изображение сохранено после некоторых настроек при постобработке (поворот, переворот).

Способ устранения:

Контролируйте ориентацию изображения на мониторе и продолжайте настройку до достижения требуемого эффекта.

- Нажмите кнопку прокрутки изображения после получения изображения, затем нажмите кнопку **Store** (Сохранить) менее чем на 2 секунды, на мониторе отображается индикатор **Store scene** (Сохранение сцены).

Способ устранения:

Нажмите кнопку Overview (Обзор), чтобы проверить, сохранилась ли сцена, затем нажмите ее снова, чтобы вернуться к изображению.

- Получите сцену с помощью приложения, настроенного для работы в режиме **Auto-replay** (Автовоспроизведение), остановите сцену нажатием кнопки **Replay** (Воспроизведение), затем нажмите кнопку **Store** (Сохранить) менее чем на 2 секунды, на мониторе отображается индикатор **Store scene** (Сохранение сцены).

Способ устранения:

Нажмите кнопку Overview (Обзор), чтобы проверить, сохранилась ли сцена, затем нажмите ее снова, чтобы вернуться к сцене.

- Когда включена функция масштабирования или панорамирования, кнопка **Export** (Экспорт) на панели управления и на мониторе деактивирована и не может быть снова активирована.

Способ устранения:

Нажмите кнопку Overview (Обзор) на мониторе после сохранения изображения и выберите изображение для экспорта.

- Сообщение об ошибке **Err 5215/80** (Ошибка 5215/80) отображается во всплывающем окне и прерывается излучение.

Способ устранения:

Подтвердите сообщение об ошибке и продолжите подведение излучения.

- Отчет о дозе не отображается во всплывающем окне после нажатия кнопки **Exam Protocol** (Протокол обследования) в режиме обзора на мониторе.

Способ устранения:

Чтобы открыть отчет о дозе, нажмите кнопку еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-3-1533**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 14 - листов
врио нотариуса

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/003989

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

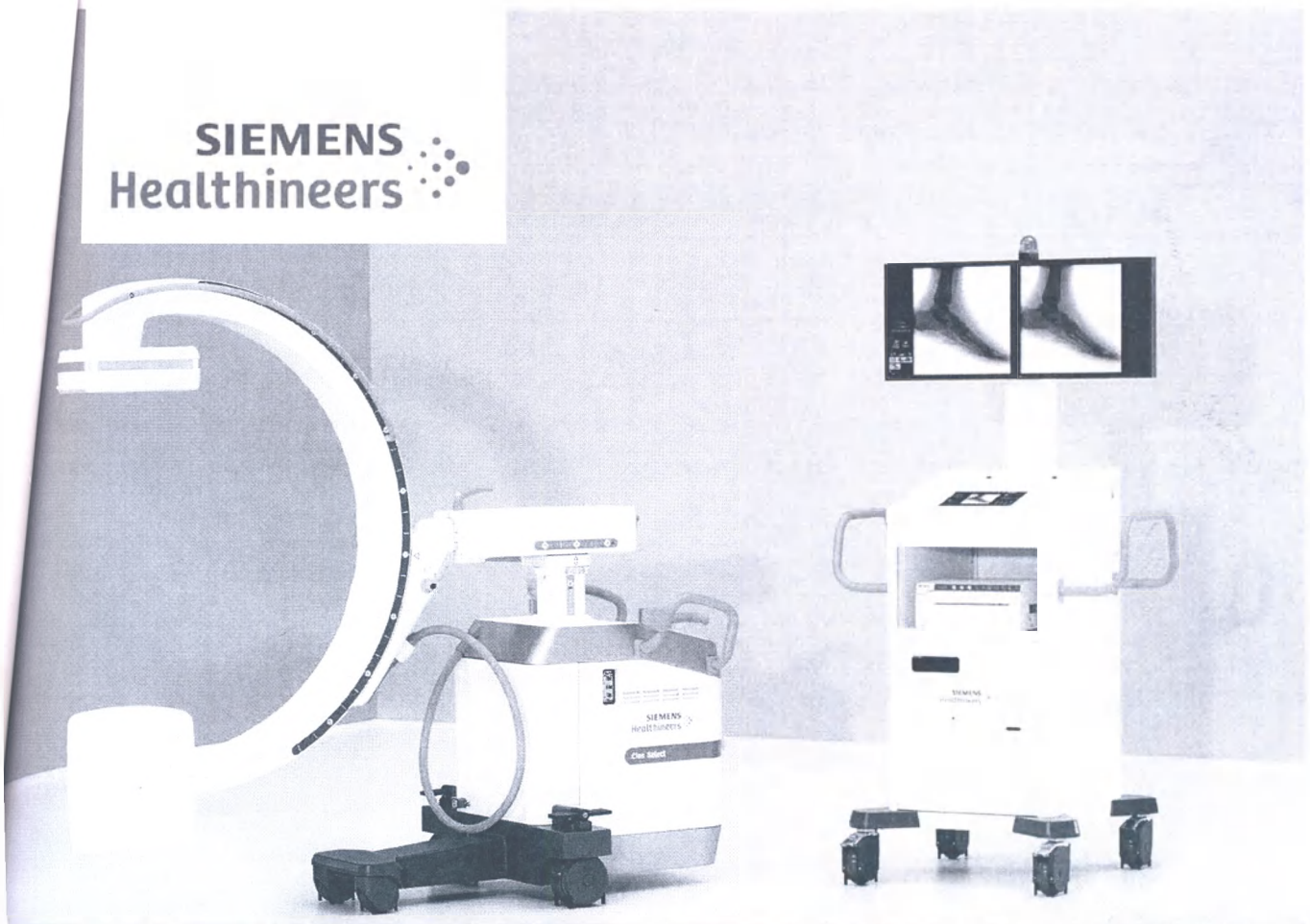
授权签字：
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2020年03月23日
(Date: Mar. 23, 2020)

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

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Important supplementary information

Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123 This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to medical devices which have been put on the market according to the above mentioned EC Directive.

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Original language: English

EU Authorized Representative

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Legal Manufacturer

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

www.siemens-healthineers.com

Order No. ATSC-200.623.01.05.02 | Printed in China 12/2019 | All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions 3
Restrictions 3
Modifications 5
Register 9 Technical Information 5
Unit Data 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions

Please observe the following extensions to the Operator Manual.

Restrictions

- The "**Invert**" button is still highlighted white after the inverted image or the patient is closed.

Remedy:

Click the button again to refresh the status.

- The "**Flip**" / "**Hold ref.**" button status is not refreshed in switching to another patient.

Remedy:

Click the button again to refresh the status.

- There is no storage indicator on the monitor when **Automatic save** is configured.

Remedy:

Auto saving configuration ensures the image storage.

- The arrow buttons used for adjusting landmark in **Sub Road Map** menu are not refreshed after pressing the "**Reset All**" button.

Remedy:

Manually set the degree of the inclusion with the arrows.

- When an image is inverted, there is no change to the value in the first click of the "**Brightness**" / "**Contrast**" button.

Remedy:

Continue with the adjustment until desired effect is achieved.

- When acquiring and storing a scene with **Edge enhancement high,** the "**Edge enhancement**" button status is not refreshed in switching to another patient.

Remedy:

Click the "Edge enhancement" button again to refresh the status.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The "**Reset All**" button changes the image orientation even if the image is saved after some postprocessing adjustments (rotate, flip) are made.

Remedy:

Refer to the image orientation on the monitor and continue with the adjustment until the desired effect is achieved.

- Press the image scroll button after acquiring an image, then press the "**Store**" button less than 2 seconds, a **Store scene** indicator is shown on the monitor.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor to check whether the scene is stored, then click it again to return to the image.

- Acquire a scene with an application set with **Auto-replay** on, stop the scene by pressing the "**Replay** " button, then press the "**Store**" button less than 2 seconds, a **Store scene** indicator is shown on the monitor.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor to check whether the scene is stored, then click it again to return to the scene.

- When zooming or panning function is enabled, the "**Export**" button on the control panel and the monitor is deactivated and cannot be activated again.

Remedy:

Click the "Overview" button on the monitor after the image is stored and select the image to export.

- Error message "**Err 5215/80**" pops up and interrupts the radiation.

Remedy:

Please confirm the error message and continue with the radiation release.

- Dose report does not pop up by clicking the "**Exam Protocol**" button in overview mode on the monitor.

Remedy:

Click the button again to open dose report.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Modifications

Please pay attention to the following modifications to the Operator Manual.

Register 9 Technical Information

Unit Data

Flat detector

Anti-scatter grid (detachable)	Pb 12:1, 70 lines/cm, f_0 = 100 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/003989

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 23 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



www.siemens-healthineers.com

Cios Select

Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

При внесении в изделие изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский

Полномочный представитель в ЕС

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
GERMANY

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Официальный производитель

Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318, Shanghai
P.R. China

www.siemens-healthineers.com

Заказ № ATSC-200.623.01.05.12 | Напечатано в Китае 12/2019 | Все права защищены | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения 3
Ограничения 3
Модификации 5
Раздел 9 Техническая информация 5
Технические характеристики аппарата 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения

Соблюдайте следующие дополнения к руководству пользователя.

Ограничения

- Кнопка "**Инверсия**" по-прежнему выделяется белым после инвертирования изображения или закрытия пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите эту кнопку, чтобы обновить состояние.

- Состояние кнопки "**Переворот**"/"**Оставить контрольное**" не обновляется при переключении на другого пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите эту кнопку, чтобы обновить состояние.

- На мониторе отсутствует индикатор сохранения когда настроена функция **Автосохранение**.

Способ устранения:

Конфигурация с автоматическим сохранением обеспечивает сохранение изображения.

- Кнопки со стрелками, используемые для настройки ориентира сдвига пикселов в меню **Sub Road Map**, не обновляются после нажатия кнопки "**Сбросить все**".

Способ устранения:

Настройте степень включения вручную с помощью кнопок со стрелками.

- Когда изображение инвертировано, после первого нажатия кнопки "**Яркость**"/"**Контраст**" значение не изменяется.

Способ устранения:

Продолжайте регулировку до достижения требуемого эффекта.

- Когда получение и сохранение сцены выполняется в режиме **Высокое усиление краев**, состояние кнопки "**Усиление краев**" не обновляется при переключении на другого пациента.

Способ устранения:

Еще раз нажмите кнопку "Усиление краев", чтобы обновить состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После нажатия кнопки "**Сбросить все**" ориентация изображения изменяется, даже если изображение сохранено после некоторых настроек при постобработке (поворот, переворот).

Способ устранения:

Контролируйте ориентацию изображения на мониторе и продолжайте настройку до достижения требуемого эффекта.

- Нажмите кнопку прокрутки изображения после получения изображения, затем нажмите кнопку "**Сохранить**" менее чем на 2 секунды, на мониторе отображается индикатор **Сохранение сцены**.

Способ устранения:

Нажмите кнопку "Обзор", чтобы проверить, сохранилась ли сцена, затем нажмите ее снова, чтобы вернуться к изображению.

- Получите сцену с помощью приложения, настроенного для работы в режиме **Автовоспроизведение**, остановите сцену нажатием кнопки "**Воспроизведение**", затем нажмите кнопку "**Сохранить**" менее чем на 2 секунды, на мониторе отображается индикатор **Сохранение сцены**.

Способ устранения:

Нажмите кнопку "Обзор", чтобы проверить, сохранилась ли сцена, затем нажмите ее снова, чтобы вернуться к сцене.

- Когда включена функция масштабирования или панорамирования, кнопка "**Экспорт**" на панели управления и на мониторе деактивирована и не может быть снова активирована.

Способ устранения:

Нажмите кнопку "Обзор" на мониторе после сохранения изображения и выберите изображение для экспорта.

- Сообщение об ошибке "**Ошибка 5215/80**" отображается во всплывающем окне и прерывается излучение.

Способ устранения:

Подтвердите сообщение об ошибке и продолжите подведение излучения.

- Отчет о дозе не отображается во всплывающем окне после нажатия кнопки "**Протокол обследования**" в режиме обзора на мониторе.

Способ устранения:

Чтобы открыть отчет о дозе, нажмите кнопку еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модификации

Обратите внимание на следующие изменения/дополнения к данному руководству пользователя.

Раздел 9 Техническая информация

Технические характеристики аппарата

Плоский детектор

Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 12:1, 70 линий/см, f_0 = 100 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная дополнительная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-3-1532.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью – 17 – листов
ВРИО нотариуса

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

hina Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203100B0/003992

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：2020年03月23日
(Date: Mar. 23, 2020)

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

SIEMENS Healthineers

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318
P.R. China

User manual addendum for Russia

Basic block 2

Mobile C-arm X-ray unit

Cios Select with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

1. The name of the Medical Device: the accurate of the MD.

Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories (hereinafter Cios Select).

2. Information about Manufacturer of the Medical Device

2.1. Designated name of the manufacturer (full name, and short name if applicable), address of the manufacturing site, post address (if differs from the official company registration);

2.1. Developer:
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd

Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.

ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Manufacturer:
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd

Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.

ssme.healthcare@siemens.com

2.3. Medical device manufacturing site address:
1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility»; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China

2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

2.4. Authorized representative of the manufacturer in Russia

Siemens Healthcare LLC

Address: Moscow, 115093, Dubininskaya str. 96

Tel.: + 7 (495) 737 12 52

Fax: + 7 (495) 737 13 20

3. Designation of the medical device: Purposes for use (Medical Device operation data)

3.1. Intended use

The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.
Clinical applications may include but are not limited to:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

3.2. Indications

The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.
Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.
Cios Select system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

3.3. Contraindications

Pregnant, lactating women, patients who are without tolerance to the surgeries or have mental disorder and cannot have surgeries.

3.4. Possible side effects

For radiation emitting products known side effects of X-ray applications are erythematosis, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis. Risks concerning increased risk of cancer are content of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing such a type of examination. Further side effects of the system are not known.

3.5. Conditions for use

The digital Cios Select X-ray systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.
The system is suited for operation on hospital networks (IEC 60601-1 Chap. 14.13 IT security statement).

Ambient conditions for operation	
Temperature range	+10 °C to +35°C
Relative humidity	20% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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"

SW version: VA20

Date of release: 01.08.2018

4.3. Protection against electrical shock

Class I, no applied part, according to IEC 60601-1.

4.4. Protection against ingress of water;

System Components	Protection Class	Protection Measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX3 waterproof	Protect with sterile cover
Flat detector	IPX0 waterproof	Protect with sterile cover
C-Arm	IPX0 waterproof	Protect with sterile cover
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1m.	Separate from chassis before cleaning
Hand switches	IPX3 dust protected, protected against splashing of water	Separate from chassis before cleaning
Wireless footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1m.	Separate from chassis before cleaning

4.5. Explosion protection (AP, APG after IEC 60601-1-3:2008; IEC 60601-1:2005)

The system is not designed for operation in areas where there is an explosion hazard. The system does not meet the requirements for AP/APG classification

4.6. Operating mode

Continuous mode of operation

- Fluoro
- Single image
- SUB
- Roadmap

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7. Laser class in accordance with IEC 60825

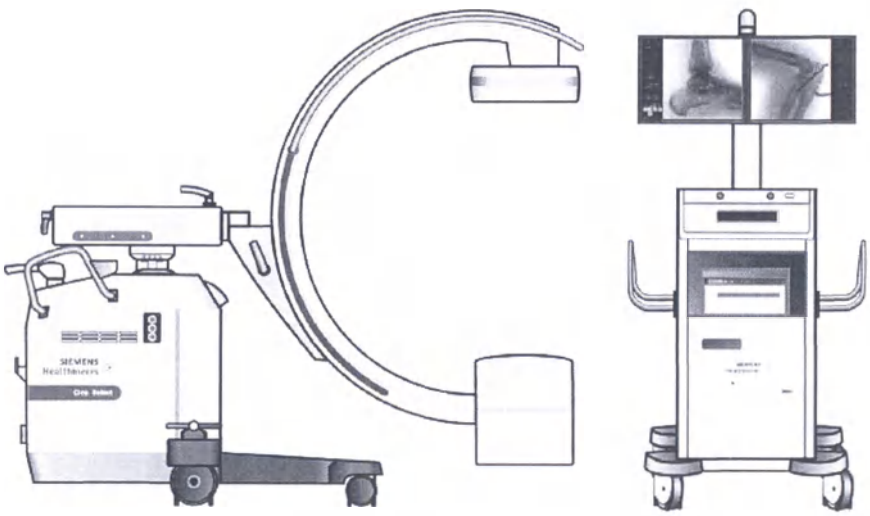
Class 1

5. Technical Specifications of the Medical Device

5.1. Design data;

The Cios Select consists of a C-arm system and a monitor trolley.

(1) (2)

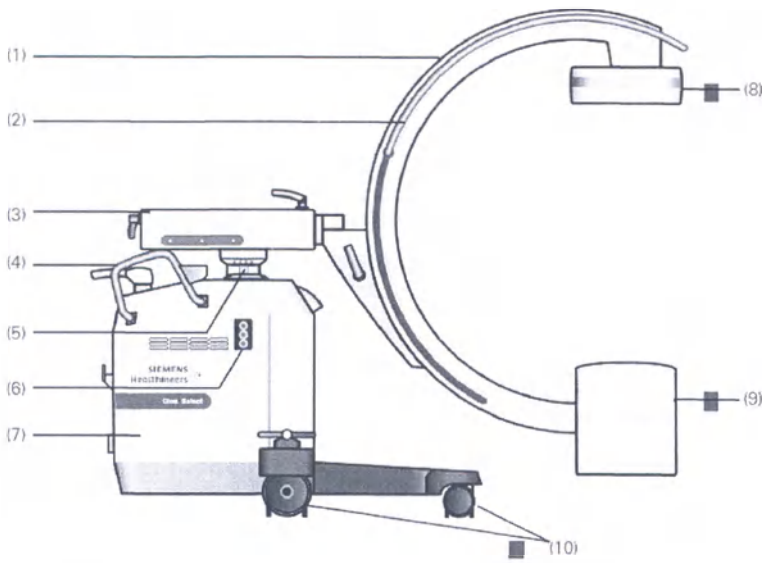


(1) C-arm system with flat detector and dual-focus stationary anode tube with generator.
(2) Monitor trolley with touch screen, mouse, USB port, two TFT displays, DVD drive and memory for 300,000 images.

C-arm system
Overview of components

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

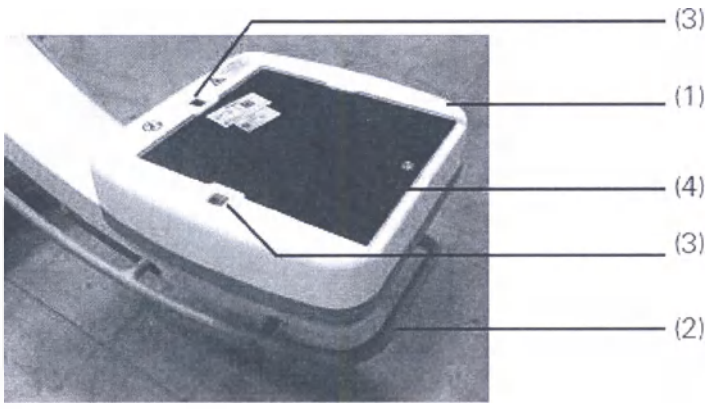


(1) C-arm
(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(3) Horizontal support arm
(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
(5) Lifting column
(6) Central plug
(7) Electronics unit
(8) Flat detector with grid
(9) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator
(10) Wheels with cable deflectors

Flat detector with grid

Compared with the classic image intensifier, the flat detector has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging.
The grid attached to the flat detector further increases image quality.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



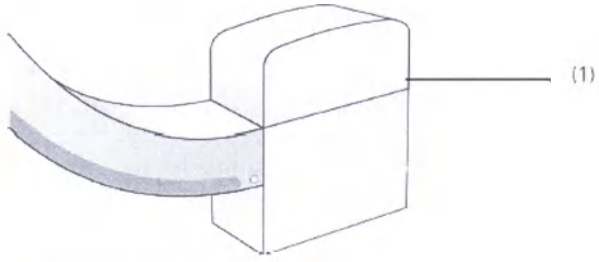
(1) Flat detector

(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(3) Exit window for optional laser light localizer

(4) Removable grid

Single tank

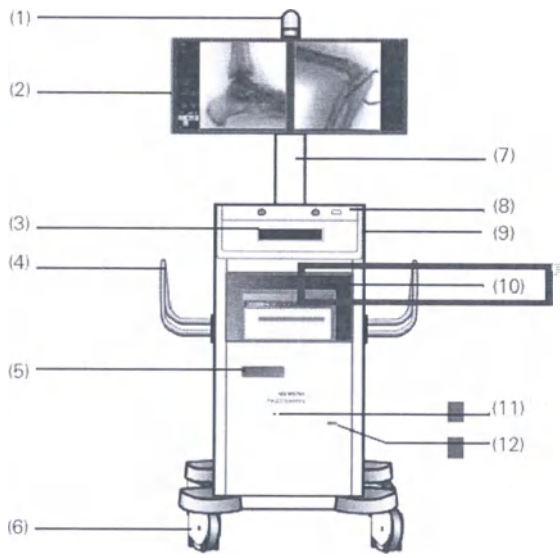


(1) Integrated collimator system

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley

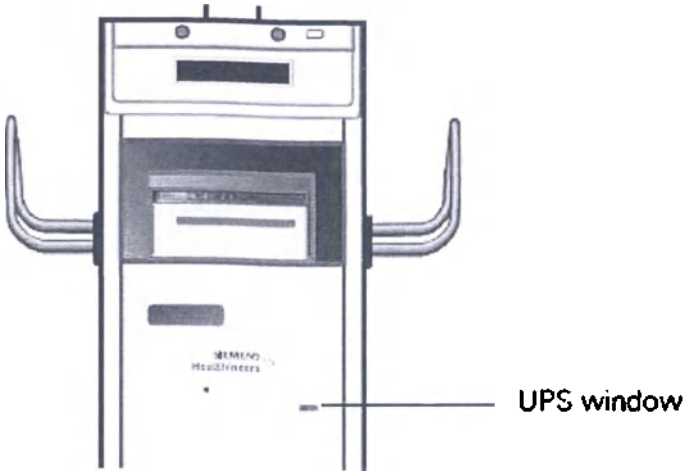
Overview of components



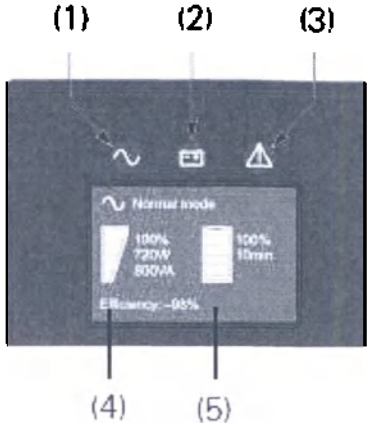
(1) Radiation Display
(2) Monitors
(3) Control panel
(4) Handles: for neat cable storage
(5) DVD R/W drive
(6) Wheels with cable deflectors
(7) Monitor column
(8) Storage for mouse;
USB connections
(9) Connection for LAN, WLAN
(10) Shelf for printer
(11) "RESET" button
(12) UPS window

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



1. LED "Green": Input voltage (line power operation)
2. LED "Yellow": Battery operation
3. LED "Red": Alarm, malfunction
4. Bar display of utilization ratio
5. Bar display of battery charge status

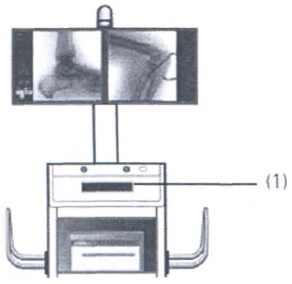
When the red LED is lit, the imaging system is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Service

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

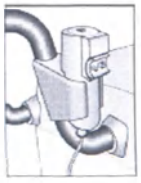
Operating elements

Overview of operating elements

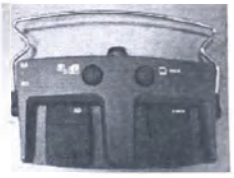
The following graphic is an overview of the Cios Select operating elements.











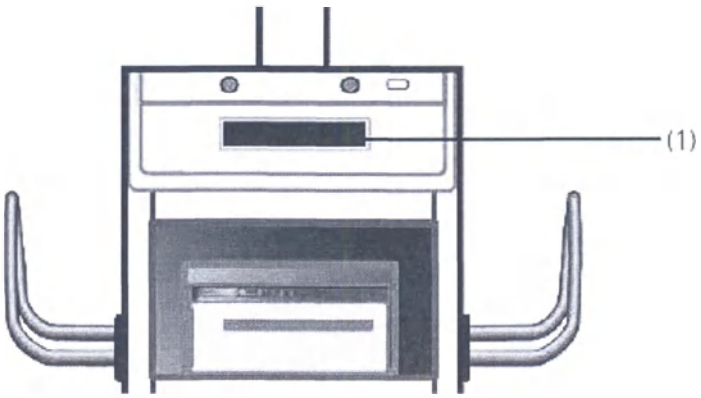
(1) Control panel on monitor trolley
(2) Control unit on the C-arm
(3) Hand switches
(4) Standard footswitch
(5) Wireless multifunctional footswitch (optional)

Use only your fingers to operate the touch screens. Do not use hard or sharp objects.

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



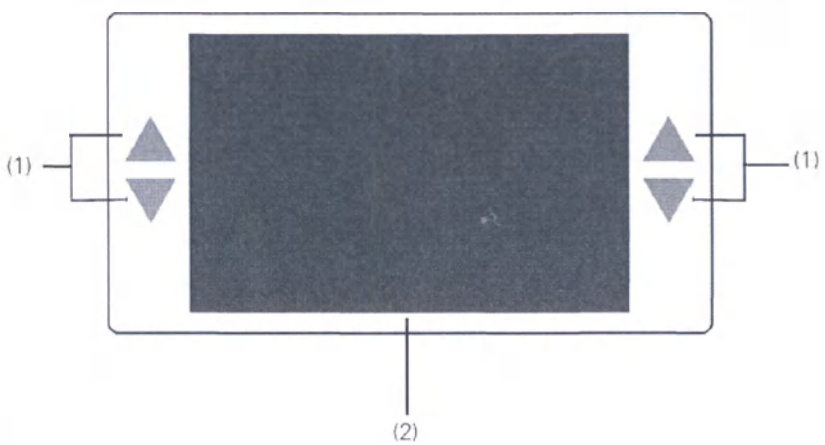
1. Control panel on the monitor trolley

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157.
Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

There is also a mouse, which is used as usual to execute functions on the left monitor.

Control unit on the C-arm system

The control unit for performing your examinations is located on the C-arm system.

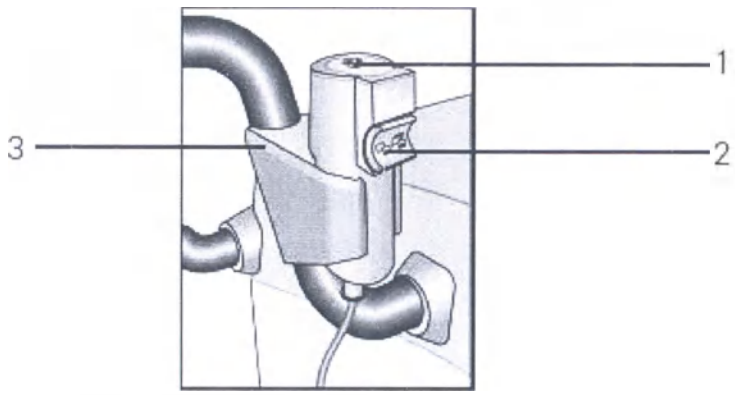


(1) Vertical movement of the C-arm
(2) Control panel
The control panel on the C-arm control unit offers the same functions and shows the same user interface as the control panel on the monitor trolley.

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157.
Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand switches



(1) Yellow button for radiation release
(2) Key for saving images
(3) Holder for hand switch

Footswitch



1. Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. The photo and flow chart of the device;

Cios Select (main overview):

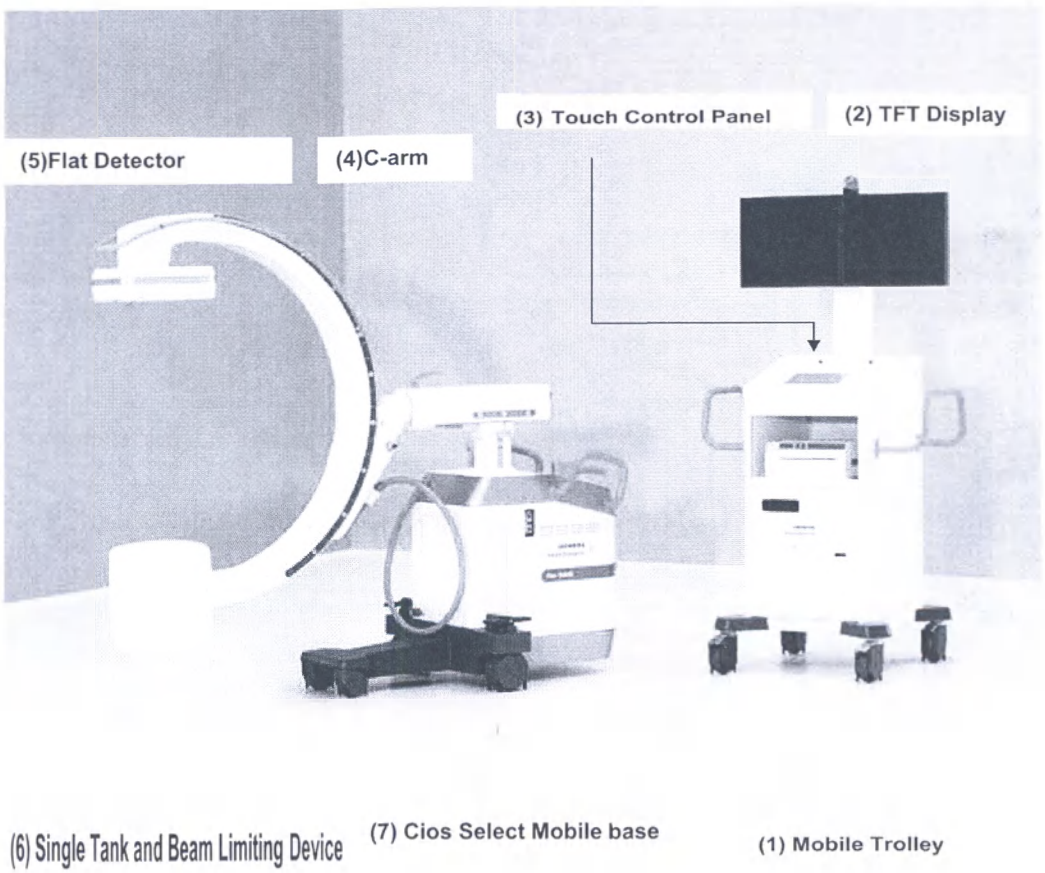


Figure: Cios Select with major components

In this paragraph the major components of the mobile fluoroscopy C-arm are listed (counterclockwise)

(1) Mobile Trolley
(2) TFT Display
(3) Touch Control Panel
(4) C-arm
(5) Flat Detector
(6) Single Tank and Beam Limiting Device
(7) Cios Select Mobile base

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

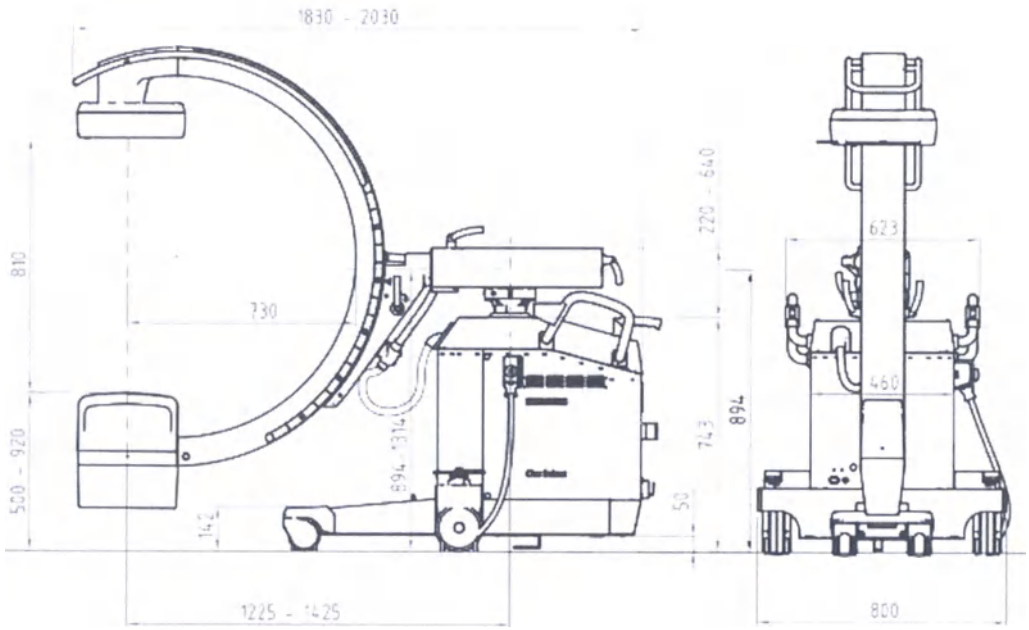
SIEMENS Healthineers

Basi

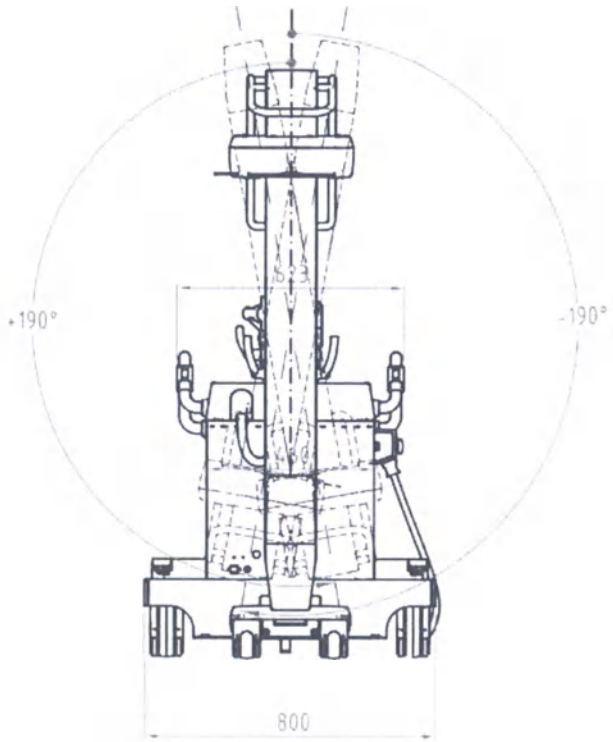
Engineering flow-chart of Cios Select (room planning):

Main Unit Dimensions (cm)

side and front view



Rotation

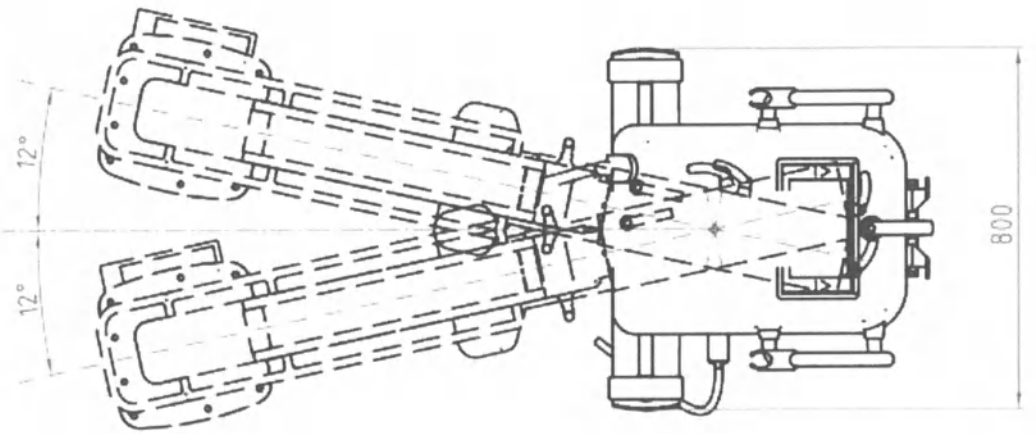


Swivel

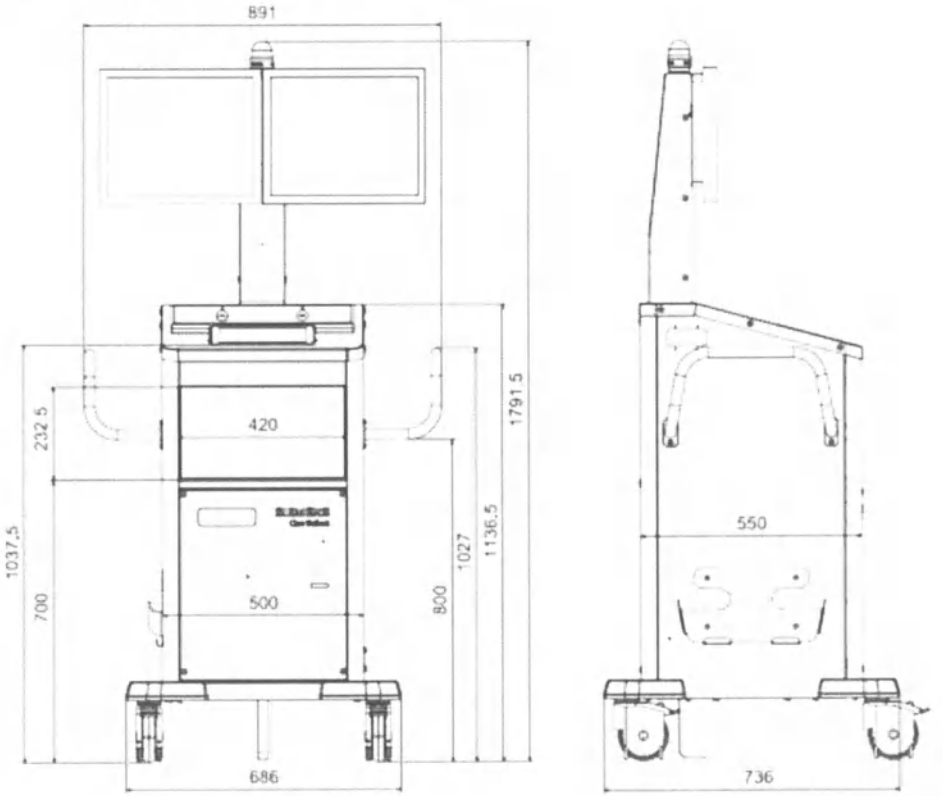
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers



Monitor Trolley Dimensions

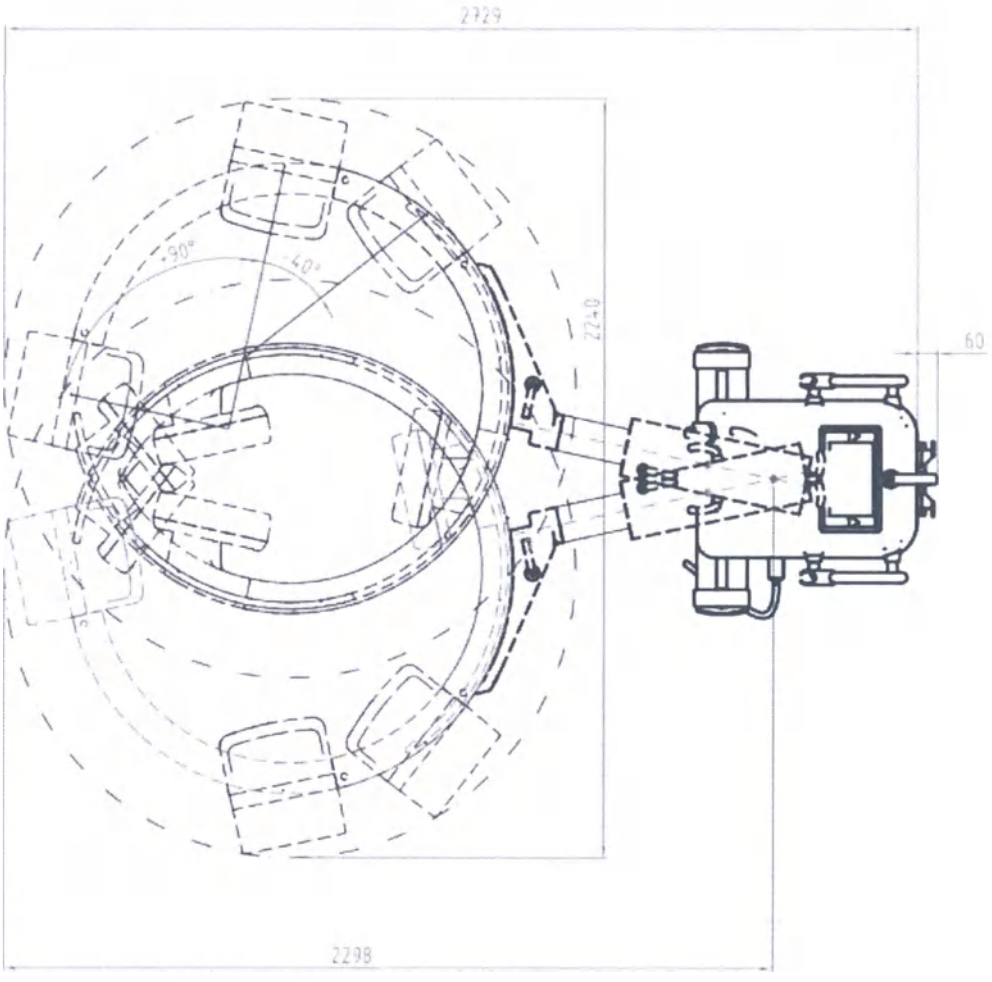


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Movement Ranges



Max. movement limits:

1. max. longitudinal space: 2789 mm
2. max. lateral space: 1120 mm from left/right limit position to axis for swivelling
3. max. vertical space: 2170 mm

*:Dimension range refers to limits of possible horizontal movements.

Cable Connections

Power cable	7 or 10	See the following table "Available Cable and Connector Type"
Trolley connection cable	8.5	-
Footswitch cable	5	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Country / Continent	Cable and Connector Types	Length (m)
Europe / Rest of World	cable: H05VV -F, 3G2.5mm2, 20A, 300V, GY CE, CSA, UL connector: MENNEKES ME 3 20 P 6; 16A 3W 250Vac; Type:148A	7

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	15	26
110	14	25
120	13	25
127	12	25
200	8	18
220	7	17
230	7	16
240	7	15

Weight of the main components	
Weight of C-arm chassis without options	275 kg.
Weight of trolley without options	150 kg.

5.3. The list of components of the medical device

Please refer Annex A to the Technical file.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Technical specifications

Entire system

General data

Power requirements	100 V (- 6% - +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Maximal power consumption	3.8 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 V- 127 V Ri max. 0.8 Ohm for 200 V- 240 V

Generation of radiation

X-ray generator

The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

Type of generator	HF-Generator
Nominal peak output power	2.3 kW (93 kV, 24 mA)
Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range	3 mA - 24 mA single image
	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA - 24 mA pulsed fluoro
Pulse width	7 ms to 160 ms single image
	7 ms to 40 ms pulsed fluoro
mAs range	0.02 mAs to 3.76 mAs
Pulse rate	Variable frame rate 0.5 f/s to 15 f/s; 30 f/s in continuous fluoro mode
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)

Tube

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the detector.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Type of tube	S3P-Monoblock
Focal spot nominal value	0.6/1.0 Defect 280544
Nominal voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3 mm Al with 70 kVp/0.1 mm Cu
Single-tank heat storage capacity (physical)	800,000 J (1,100,000 HU)
Continuous heat dissipation	80 W

Max. import power for 0.6	2.3 kW
Max. import power for 1.0	Design capability, 1.0 not used in Cios Select FD.

Flat detector

Material	aSi with CsI scintillator
Detector size	21 cm x 21 cm (8.3" x 8.3")
Pixel size	205 µm ± 10%
Matrix	1004 x 1004 pixels
Digitalization depth	16 bits
Detective quantum efficiency (DQE) (typical) DQE at 80 nGy, RQA5, 1 x 1 (Fluoro) and 400 nGy, RQA5 1 x 1 (Single Image)	80% at 0 lp/mm 65% at 1 lp/mm 40% at 2 lp/mm 22% at 2.43 lp/mm (Nyquist frequency)
Modulation transfer function (MTF), typical MTF	22% at 2 lp/mm 55% at 1 lp/mm (Nyquist frequency)
Resolution on monitor with 1004 x 1004 Flat detector (measured in accordance with DIN 6868-150)	Overview (Mag 0) - acquisition: 2.43 lp/mm Overview (Mag 0) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 1) - acquisition: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 1) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 2) - acquisition: 2.43 lp/mm Format switchover (Mag 2) - fluoroscopy: 2.43 lp/mm
Anti-scatter grid (detachable)	Pb 12:1, 70 lines/cm, f_0=100 cm

Weight, kg	2,6
Size of operating field, mm	210 x 210

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Unit components

C-Arm

Orbital movement	130° (- 40° to + 90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical travel	42 cm (16.5"), motorized
Source to image-receptor distance	103 cm (40.6")
Free space	81 cm (31.9"), with attached grid

Speed of vertical movement	≥13 mm/s

Collimator system

Iris collimator (lead)	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot diaphragm (lead)	For symmetric, radiation-free collimation, with unlimited rotation

Digital video imaging system

Video matrix	1 K^2
Digital image rotation	± 360° (continuous)

Monitors

Image display	1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Brightness (DICOM calibrated), typical	400 cd/m^2 for high brightness display[1)] 180 cd/m^2 for standard monitor
Max. brightness, typical	700 cd/m^2 for high brightness display[1)] 300 cd/m^2 for standard display
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°

[1)] Optional

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2
Maximum measurable DAP	0.1 µGym^2/s - 2500 µGym^2/s
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 kV - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.3 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 µGym², 2% < 10 µGym², 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Footswitch

Weight, kg	≤1.6
Dimensions, mm	200(L) * 360(W) * 100(H)

Monitor Trolley

Weight, kg	150
Dimensions, mm	686(L) * 736(W) * 1791(H)

Equipment options

Laser light localizer

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2014)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 0.39 mW

Beam divergence	0.5 mrad
Pulse time	300 s

DVI video splitter

Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs

Do not use this device in combination with other devices or components, except in cases where other devices or components are clearly defined by Siemens as compatible with this device. The list of such devices and components can be obtained from the manufacturer.

Equipment modification and/or build-up with additional components may only be performed by Siemens or by third-party companies specially authorized by Siemens. Such modifications and/or functional build-up operations must comply with all applicable laws and regulations which have the force of law within their respective jurisdictions, and best engineering practices.

With this system use only software approved by Siemens

Siemens also recommends sterile and textile covers appropriate to this model of Cios Select system. Please note that these accessories will not be registered as parts of Cios Select and customers can order them independently.

In accordance with GOST R IEC 60601-2-43, during interventional procedures, the operation may only be performed by highly skilled staff using specialized tables (patient support stands). Specialized surgical tables must meet the following requirements:

- The materials of the table should be radiolucent, i.e. the table should pass x-rays with no extinction, ensuring the absence of isokerma distortions in the room volume (by not more than 1 mm Al).
- The table (patient support stand) must withstand a load of at least 225 kg.
- Trendelenburg of at least 10°.
- Lateral/latitudinal tilt of ± 5°.
- Table dimensions and weight are not critical and depend on the table manufacturer/design, provided that there is no obstacles for C-arm moving when performing interventional procedures.

The purchaser assumes responsibility for choosing the patient support to be used during controlled x-ray procedures. For this, he/she is required to contact Siemens to get an approval for the use of the table model chosen with Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories.

For further information on the current equipment status and currently approved combinations and expansion options please contact Siemens local authorized representative.

Example of arrangement of a patient support stand (approved by Siemens and meeting GOST R IEC 60601-2-43)

Siemens cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- installation, equipment expansions, readjustments, modifications, or repairs are not carried out by persons authorized to do so by Siemens,
- the device is operated together with other MDs without Siemens approval;
- 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 local regulations, or
- the product is not used in accordance with the User Manual.

5.6. Materials of the components (accessories) in contact with the human body and materials of the main parts of the device

There are no components and accessories in contact with the patient.

6. Labeling information and requirements.

Real photo of the system's label

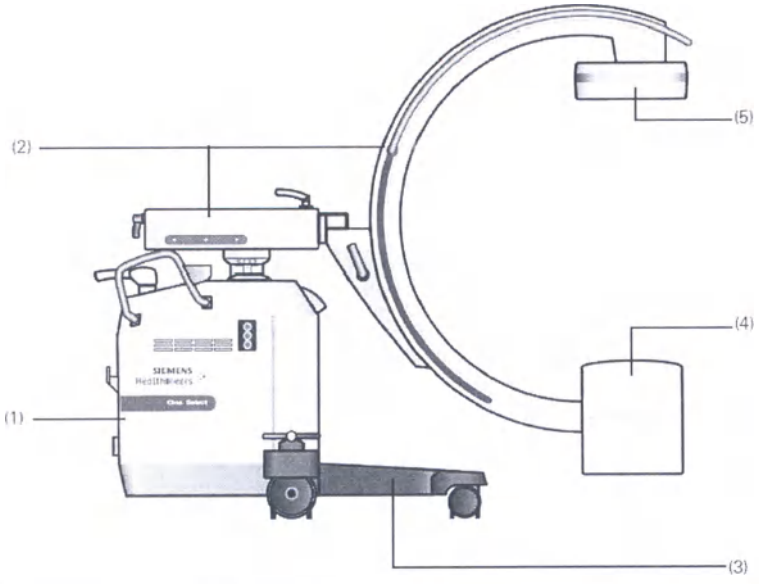


C-arm system

The labels shown below are attached to the following sub-assemblies.

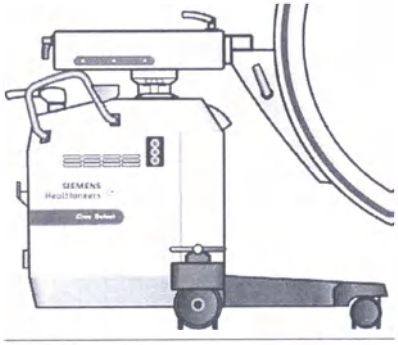
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.



(1) Base system (chassis)
(2) Horizontal support arm and C-arm
(3) C-arm travel frame
(4) Single tank
(5) Flat detector

(1) Base system (Chassis)



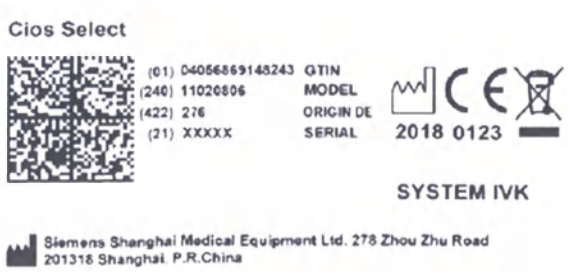


System identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers



System identification label (production in Kemnath only)

Model No. 11020806
Rev. 00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

System revision label



Brazil label (only for Brazil)

Registro ANVISA:
10345162059

Brazil ANVISA label only for Brazil

EAC

EAC label
This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.

وزارة الصحة
Ministry of Health

MoH label (only for Saudi Arabian)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP

Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

AR label

SIEMENS

Input voltage: Single Phase,
100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V
Input current,
Long time current: 15A/14A/13A/12A/8A/7A/7A/7A
Momentary current: 26A/25A/25A/25A/18A/17A/16A/15A
Input frequentcy: 50Hz/60Hz
Continous operation with intermittent loading

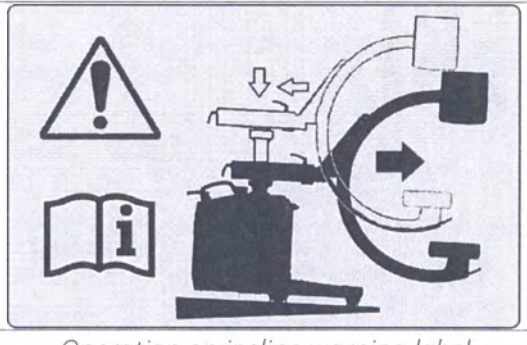
Power label



Caution! Read Operation Manual



Hand crush hazard



Operation on incline warning label

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission (only for USA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)"

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

UL label (only for USA)

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)"

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)"

UL CERTIFIED SÉCURITÉ US-CA E351138

UL label (only for Canada)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: January 2015
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

DHHS label (only for USA)

Система рентгенівська пересувна С-арочна Cios Select

УП

UA.TR.067.

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58

Ukraine label (only for Ukraine)

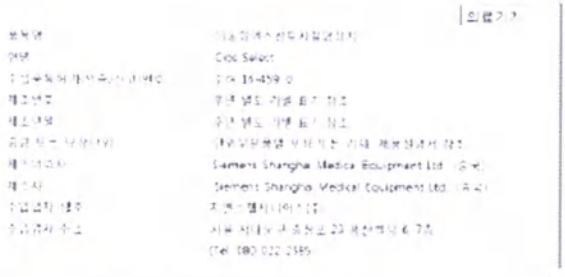
Cios Select

Name label (only for Malaysia)

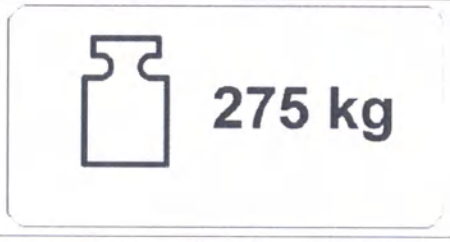
Complies with
IMDA Standards
DA107142

Singapore IMDA label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Korean label



Main unit weight label



Country Specification label (only for Indonesia)



CCP second set of ID label

SECOND SET OF LABELS
Chassis Control Panel

Second set of CCP label



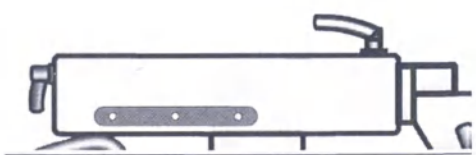
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Generator ID label

SECOND SET OF LABELS GENERATOR

Second set of generator label

(2) Horizontal support arm and C-arm





Hand crush hazard



Allow label

Collimator S3P

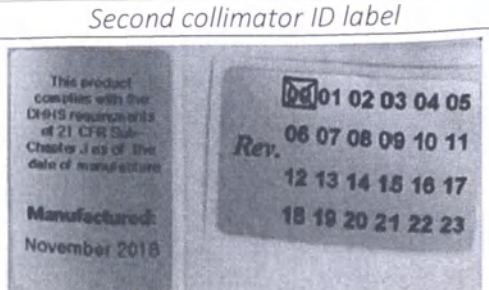
(01) 04056869217505
(240) 11326601
(422) 380
(21) XXXXXX

GTIN
MODEL
ORIGIN IT
SERIAL

IVK

Optional additional text

Second collimator ID label

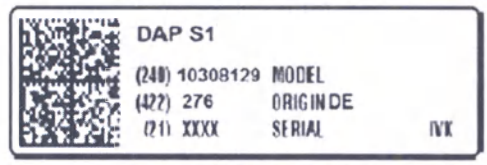


DHHS label of collimator

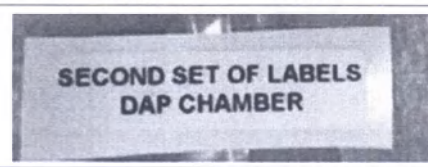
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

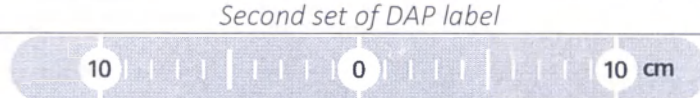
Second set of collimator label



Second DAP ID label



Second set of DAP label



Horizontal label



Swivel label



Zero position label



Angular label

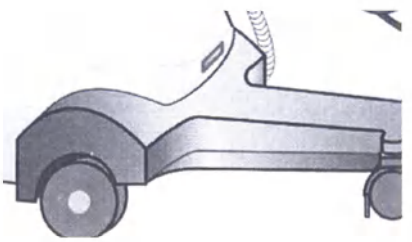
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Vertical label



(3) C-arm travel frame



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Main Unit

(01) 04056869xxxxxxxx GTIN
(240) 11326510 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

IVK

Opitional additional text

Main unit identification label

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

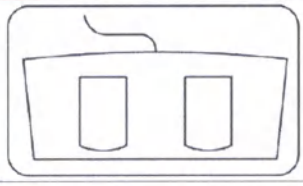
Main unit revision label



Equipotential bonding label



Foot crush hazard



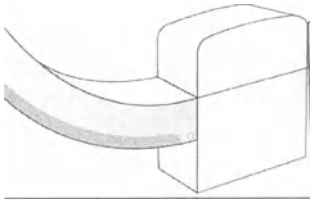
Footswitch connector label

Cios Select VA20 Standard Bom (US)

(240) 11020871 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)

(4) Single tank



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



High voltage label



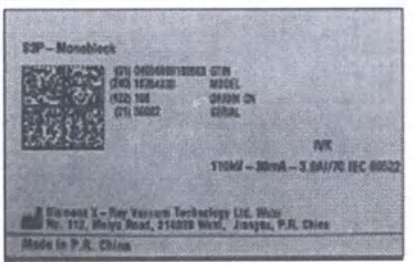
Danger of hot surface label



Radiation warning label

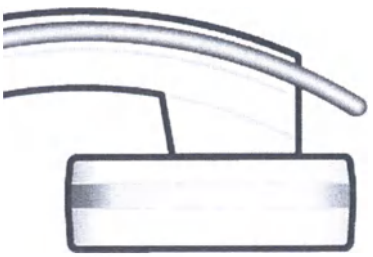


No stepping label



Monoblock label

(5) Flat detector



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



No sitting label



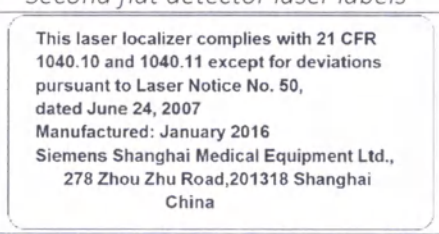
Laser warning label [1]



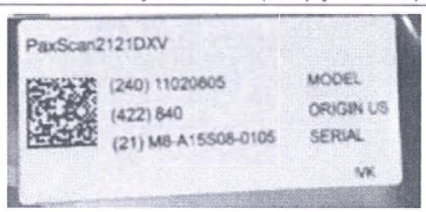
Laser radiation label [1]



Second flat detector laser labels[1]



DHHS label for laser[1] *(only for USA)*



Second flat detector ID label



Flat detector second set of labels

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

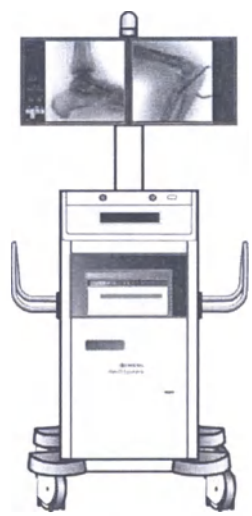
FD Holder_ASM

(01) 04056869249988 GTIN
(240) 11326634 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

IVK

Flat detector holder label

Monitor trolley



Trolley

(01) 04056969xxxxxxxx GTIN
(240) 11326520 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

IVK

Opitional additional text

Identification label

TCP-T

(01) 04056869217499 GTIN
(240) 11326507 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXX SERIAL
(20) 00 REV

IVK

Second set of TCP ID label

SECOND SET OF LABELS
Trolley Control Panel

Second set of TCP label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers



Caution! Read Operator Manual

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Revision label



Caution label



Grounding label

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission label (only for USA)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: January 2015
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.,
278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai
China

DHHS label (only for USA)



150 kg

Trolley weight label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the SOMATOM Drive systems which are delivered to Russia not earlier than July 2020):

Manufacturing site Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/3.8 кВт

Manufacturing site Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/3.8 кВт

7. Environment Protection Requirements

This device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored. To maintain compliance with the declared period of harmless use, operation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

of the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions as described in the operating manual, as well as strict observance of periodic maintenance schedules specified in the "Maintenance procedures" section. The environmentally harmless lifetime for consumables or individual parts may be less than the value established for the device. Periodic replacement of these consumables or parts in order to ensure an environmentally friendly device operation during declared safety period must be performed in accordance with the maintenance rules.

8. Sterility (if applicable)

The system does not require sterilization.

9. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device (ISO, CE, DoC, IEC)

The Siemens complies with the standards as listed in the following table:

Development Organization and Reference Number	Title of Standard
IEC 60601-1 3rd ,2005	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety
IEC 60601-1-2 4rd 2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests
IEC 60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-1-3: 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 62366: 2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	for medical diagnosis
IEC 60601-2-54 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/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC 60601-2-43 – Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

10. Transportation requirements

10.1. Transportation requirements

Ambient conditions (Transport)	
Temperature range	-20°C to +40°C
Relative humidity	15% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	500 hPa to 1060 hPa

10.2. Notification that the Device should be kept out of the reach of children.

Notification about children (out of reach) – Not available

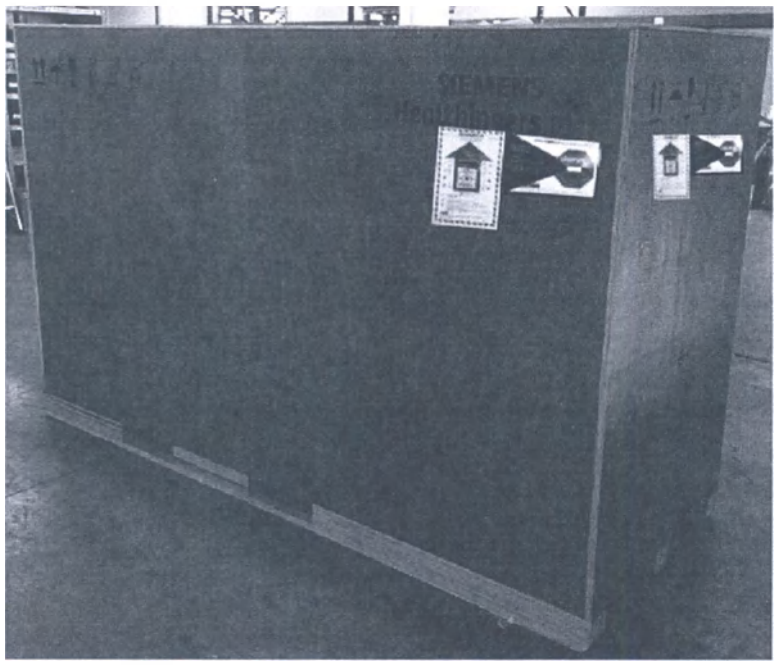
11. Packaging

Packaging photos:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

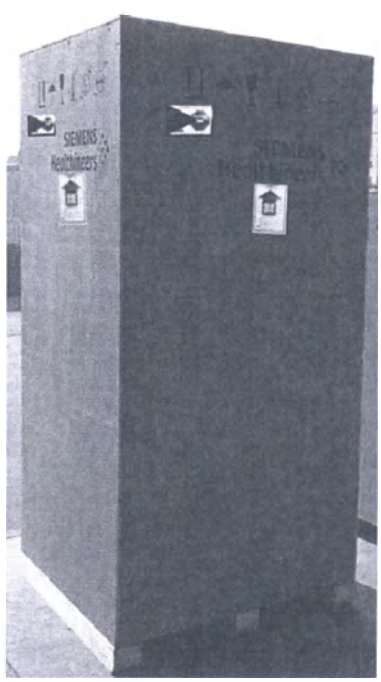
Basic block 2.

SIEMENS Healthineers



Main Unit Packing

Weight, kg	503
Dimensions, mm	2540(L) * 964(W) * 1560 (H)



Trolley Packing

Weight, kg	260
Dimensions, mm	1020(L) * 1020(W) * 2000(H)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

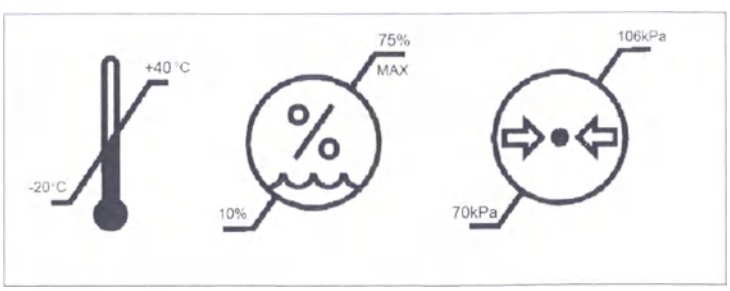
The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. Shipping box contains attached packing list indicating the names, their number, date of packaging and packer arbitrary number. Each package has a sticked label which contains: - manufacturer trademark; - device name; - manufacture date. Each multipack box has a sticked label made according the manufacturer drawings which contains: - MD manufacturer name; - net and gross weight; - box dimensions. Shipping labelling. The shipping box has handling marks corresponding to: "Top", "Protect from moisture", "Fragile, Caution."

12. Labeling of the packaging

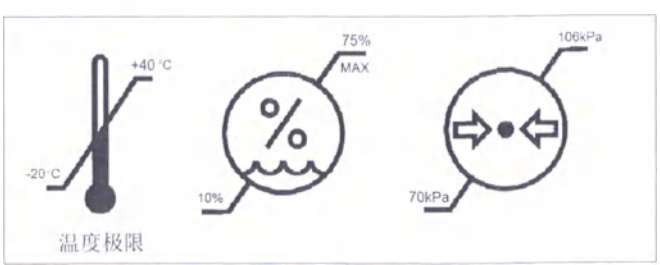
Transport label



Climate Label



Climate Label CN



Cios Select VA20 Packing Label (English)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Cios Select

(01) 04056869148243 GTIN
(240) 11020806 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL
(20) XX REV

CE 0123

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai, P.R.China

Made in P.R. China

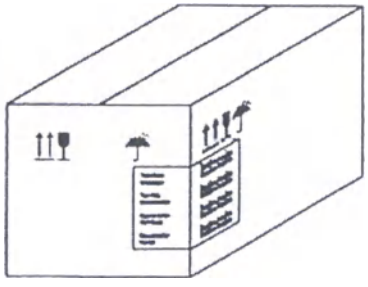
Packing label CN

上海西门子医疗器械有限公司
住所：上海市浦东新区周祝公路278号2幢、3幢、4幢、5幢、7幢
生产地址：上海市浦东新区周祝公路278号
邮政编码：201318

产品型号：Cios Select
产品名称：移动式C形臂X射线机
产品序列号：XXXXX
注册证编号：XXXXXX
生产许可证编号：
生产日期：　年　月
使用期限：见说明书
电　源：单相交流，220V/50Hz
体积：　cm³
净重：　kg
毛重：　kg
第　箱/共　箱

document label

Technische Unterlagen	Technische Unterlagen
Technical documentation	Technical documentation
Documentation techniques	Documentation techniques
Documentación tecnica	Documentación tecnica



sealing label for airfreight

ORIGINAL
SIEMENS
PACKING

Brazil Label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Country of Origin

Made in China

Ukraine packing label



Label EAC Packaging

EAC

"Not for retail sale" label

Not for retail sale

Tilt Watch Indicator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers



Shockwatch Indicator



Malaysia KKM label

KKM

Country Spec. Label for Indonesia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. XXXXXXXXXXXX

17. Storage and Shelf Life

Storage:

Ambient conditions (Storage)	
Temperature range	-20°C to +40°C
Relative humidity	15% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

Shelf life:

Cios Select 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!

13. Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data)

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.
- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers (Detector, C-arm, remote control unit) must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

14. Warranty

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.

Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.

Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

15. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

Annex A

Mobile X-ray C-arm unit «Cios Select» с принадлежностями		
Наименование компонентов	Name of the components	Description
Базовый состав 1	Basic block 1	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - X-ray image – intensifier; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile C-arm X-ray unit designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualization, patient data system input and examination results storage. The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and giving different commands to computer. USB port is a universal serial data communication interface for medium and low speed peripheral devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of images and different types of information.
4. Педальный переключатель.	4. Footswitch	Radiation release in preselected operating mode (standard setting). Functions: radiation supply, image saving (during radiation), image saving (after radiation).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select conne the MPI electrical network and to supply for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed fo surface dose and air kerma measurement area product) The cumulative patient da displayed on the monitor trolley durin examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exha information about the system which allows (user) to avoid emergency situations and pe tasks on high level. Language is Russian.
Базовый состав 2	**Basic block 2**	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - Flat detector; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile X-ray system desig to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical application Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures. The patient population may include pediatric patients.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualizatio patient data system input and examination result storage. The monitor trolley control panel is used t operate applications for preparing (e.g. enterin patient data) and evaluating examinations. Th control panel is integrated flush into the cove plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and givin different commands to computer. USB port is a universal serial data communicatio interface for medium and low speed periphe devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of image and different types of information.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Педальный переключатель, варианты исполнения: стандартный; или беспроводной.	4. Footswitch: -Standard; or/and - Wireless.	Standard foot switch for radiation release and storing. Wireless foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select connection to the MPI electrical network and to supply energy for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed for total surface dose and air kerma measurement. (Dose area product) The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exhaustive information about the system which allows stuff (user) to avoid emergency situations and perform tasks on high level. Language is Russian.
Принадлежности для Базового состава 1	**Accessories for Basic block 1**	
1. Клавиатура для мониторной стойки.	1.Keyboard for monitor trolley	Easy to clean membrane keypad with alphabetic-numeric layout and cursor control keys. Is designed for image post processing control and patient data entry.
2. Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения.	2. Integrated I.I. laser aimer	Used as a positioning aid.
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	3. Detachable antiscatter grid	Detachable antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	4.Intagrated antiscatter grid	Integrated antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
5. Кассетодержатель.	5.Cassette holder	The cassette holder may only be attached in one specific position at the image intensifier. The cassette can be inserted into it.
6. Разветвитель видеосигнала.	6.External Monitor Connection DVI	outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 2.

SIEMENS Healthineers

7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	7. 2D measurement function	Distance and angles measurement betw lines assigned by user on acquired image.
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	8.SUB/Road	Subtraction angiography and Ro performance with different display deg anatomic background. Manual subtraction conversion, second use of RoadMap fill AAA line formation.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	9.DICOM Print	Function: printing images on external pr (laser camera and etc.)
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	10.DICOM Send	Function: sending images to hospital records storage confirmation.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	11. DICOM Query/Retrieve	Function: previously saved in hospital rec images query and requested images retrieval.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	12.DICOM Worklist	Function: current examinations work acquisition from HIS and marking examinations performed.
13. Программный режим DICOM Advanced.	13.DICOM Advanced	Advanced DICOM operating modes is a package containing following operating modes: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	14.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are recommended: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	15.Installation lit for printer	Device is designed for printer installation ar connection.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	16.Radiation locking code	Operating mode is intended for passworde radiation electronic lock.
17. Программный режим	17.HIPPA	User identification program for protection again data abuse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).		
18. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).
19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	19.Skin spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	**Accessories for Basic block 2**	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	1. External Monitor Connection DVI	Connection for an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via DVI connection.
2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2. 2D measurement function	Measurement of angles and distances 2D measuring function with integrated calibration for determining the scale for measuring lengths and distances in the X-ray image. When measuring angles, the sides of an angle can be changed independently of one another. Complementary angles (difference of 180° - measured angle) can be displayed by changing the angle direction.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	3. Vascular Software Essential	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap. - Contrast medium: Iodine or CO2 Image acquisition and subtraction angiography (SUB) and roadmap (ROAD). Acquisition rates of 0.5 to 30 f/s, storage frequency is configurable. Automatic request for contrast medium injection following acquisition of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Simultaneous display of the corresponding precontrast images on the right monitor. Peak opacification for iodine contrast (MaxOpac) and CO2 contrast (MinOpac).
4. Программный режим дополнительных	4. Vascular Software	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.		
5. Программный режим электронной блокировки излучения.	5.Radiation locking code	Password-protected radiation block. Radiation block with configurable password to avoid accidental radiation release.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	6.HIPPA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality. In compliance with HIPAA law in the U.S. SW license to support enhanced user management, including: - user authentication to prohibit unauthorized access. - privileges to define user/role-based functionality. - permissions to control data access. audit trails to log system and data access.
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	7.DICOM Print	For sending and printing of images by means of a virtual filmsheet to a DICOM laser camera or printer. Provision of DICOM Print service for connection to a laser camera or a network printer (postscript-capable).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	8. DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment).
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	9. DICOM Query / Retrieve	Retrieval of archived images (DICOM Query/Retrieve - Service as SCU) from a digital archive or a workstation. The images must have a DICOM XRF (X-Ray Radiofluoroscopy)/XA (X-Ray Angiography), CR (Computed Radiography), or SC (Secondary Capture) format.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	10. DICOM Worklist / MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
11. Программный режим DICOM Advanced.	11.DICOM Advanced	This software license activates the following DICOM features: - DICOM Send/Storage Commitment (StC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		- DICOM Print - DICOM Worklist/MPPS - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	12.WLAN client	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).
13. Лазерный центратор для детектора.	13.Laser light localizer	Used as a positioning aid
14. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	15.Skin Spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	16.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	17.Installation kit for printer	Device is designed for printer installation and connection.
17. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/003992

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/
Подпись уполномоченного лица: Жу Пиньфань (Zhou Pingfan)
(Дата: 23 марта 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318
P.R. China

Приложение к Руководству пользователя для России

Базовый блок 2

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

/печать/
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd (Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

1. Наименование Медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями (здесь и далее – Cios Select).

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование производителя (полное наименование и краткое название, если применимо), адрес производственной площадки, почтовый адрес (если он отличается от адреса официальной регистрации компании);

Официальный производитель

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318
P.R. China
+86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Адреса производственных площадок (если таковые имеются)

1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility» (XP «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»); 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai (Китай);
2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

2.3. Название и адрес представителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
Ул. Дубининская 96, 115093 Москва, Россия
Тел.: (495) 737 12 52
Факс: (495) 737 13 20

3. Назначение медицинского изделия:

3.1. Назначение

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Показания

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств - в любых областях хирургии.

Система Cios Select подходит для различных случаев клинической визуализации, таких как:

- Визуализация костей
- Визуализация сосудов, мягких тканей
- Визуализация имплантатов
- Визуализация хирургических инструментов

3.3. Противопоказания

Беременные, кормящие женщины, пациенты, которые не могут перенести хирургическое вмешательство или не могут быть прооперированы ввиду наличия у них психических расстройств.

3.4. Возможные побочные эффекты

Для излучающих продуктов известными побочными эффектами применения рентгеновских лучей являются эритематоз, катаракта, постоянное выпадение волос и отсроченный некроз кожи. Риски, связанные с повышенной частотой развития рака, изучаются врачом в рамках получения им медицинского образования. Необходимость рентгенологического обследования в связи с такими рисками должна быть рассмотрена врачом при назначении подобного типа обследования. Отдалённые побочные эффекты системы неизвестны.

3.5. Условия эксплуатации

Цифровые рентгеновские системы Cios Select представляют собой мобильные системы, предназначенные для использования в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13. Заявление о безопасности IT).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Диапазон температур	от +10 °C до +35°C
Относительная влажность	от 20% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

4. Классификация медицинского изделия

4.1 Тип МИ в соответствии с номенклатурой классификации;

Вид МИ: Активное медицинское изделие

Правила классификации согласно MDD 93/42 / EEC, Приложение IX: Правило 10

Классификация согласно Приложению IX: IIb

4.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия;

Классификация безопасности ПО в соотв. с EN 62304

На основе текущих результатов управления рисками продукта – класс безопасности программного обеспечения (ПО) - «B»,

Версия программного обеспечения (ПО): VA20

Дата выпуска: 01.08.2018

4.3. Защита от поражения электрическим током

Класс I, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

4.4. Защита от попадания воды;

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	Класс водонепроницаемости IPX3	Защита с помощью стерильного чехла
Плоский детектор	Класс водонепроницаемости IPX0	Защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	Класс водонепроницаемости IPX0	Защита с помощью стерильного чехла
Стандартный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	Снять с шасси перед очисткой
Ручные переключатели	IPX3 – защита от пыли, защита от водяных брызг	Снять с шасси перед очисткой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беспроводной ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	Снять с шасси перед очисткой

4.5. Защита от взрыва (AP, APG после IEC 60601-1-3: 2008, IEC 60601-1: 2005)

Система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG

4.6. Рабочий режим

Непрерывный режим работы

- Рентгеноскопия
- Одиночное изображение
- Субтракция
- Roadmap

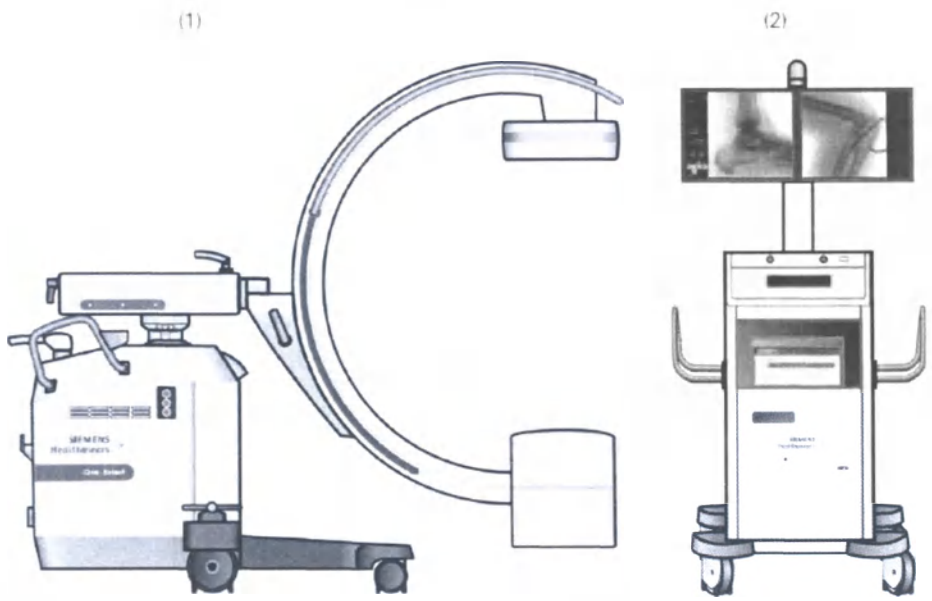
4.7. Класс лазера в соответствии с IEC 60825

Класс 1

5. Технические характеристики медицинского изделия

5.1. Проектные данные;

Cios Select состоит из системы С-образной дуги и мониторной стойки.



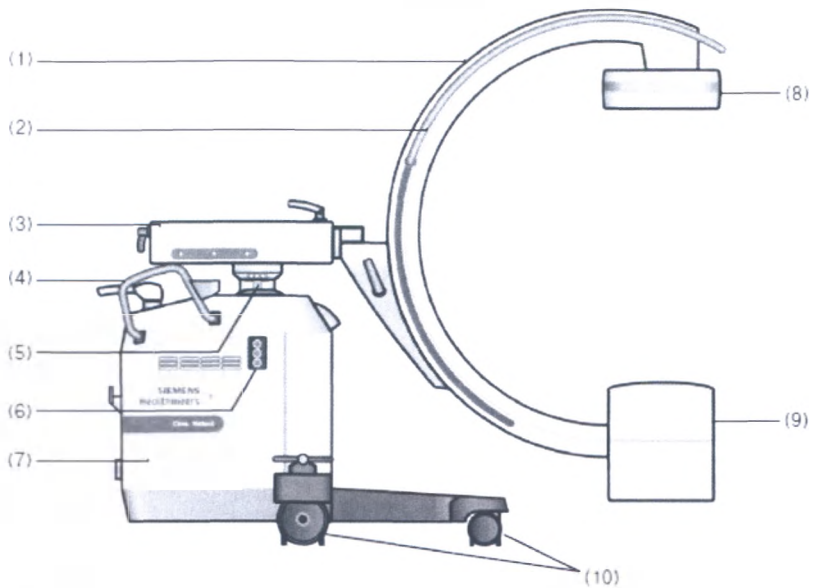
(1) Система С-образной дуги с плоским детектором и двухфокусной трубкой с неподвижным анодом и генератором.
(2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 300 000 изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Система С-образной дуги
Обзор компонентов



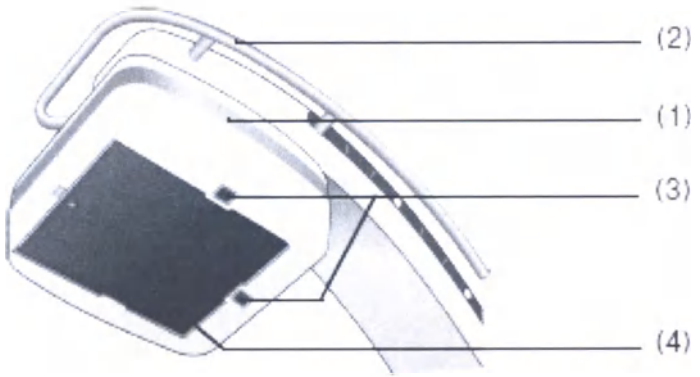
(1) С-образная дуга
(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
(3) Горизонтальный опорный кронштейн
(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а также рулевая ручка (в центре) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги
(5) Подъемная колонна
(6) Центральный штепсель
(7) Блок электроники
(8) Плоский детектор с решеткой
(9) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и интегрированным коллиматором
(10) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

Плоский детектор с решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей. Решетка, устанавливаемая на плоский детектор, дополнительно повышает качество изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.



(1) Плоский детектор

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Окно выхода для дополнительного лазерного оптического центратора

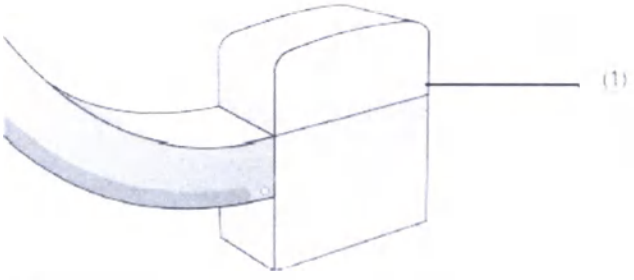
(4) Съемная решетка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

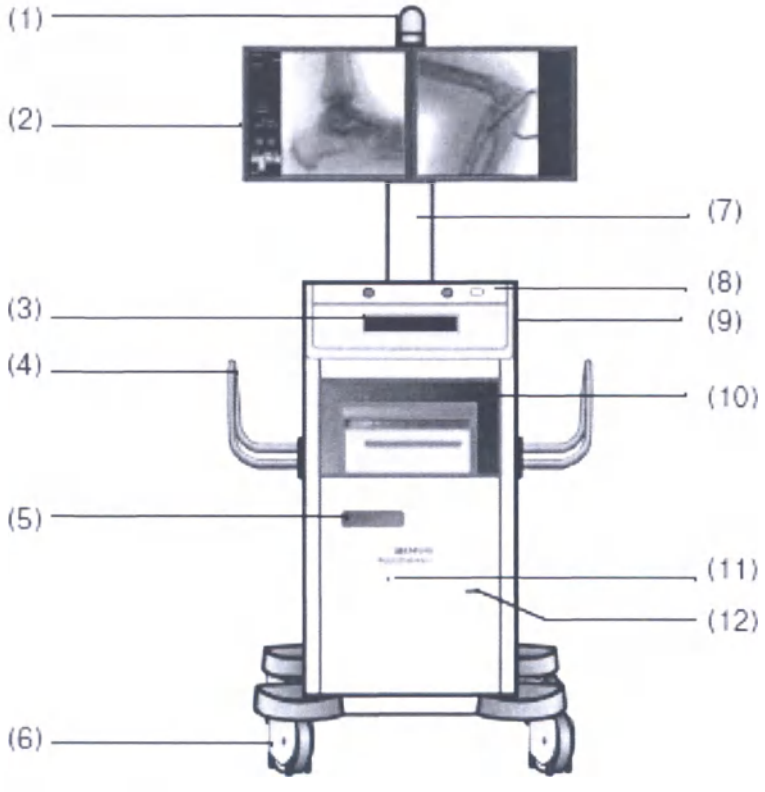
Моноблочная трубка



(1) Система со встроенным коллиматором

Мониторная стойка

Обзор компонентов

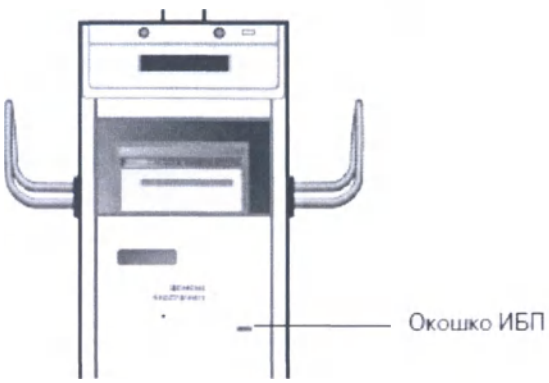


(1) Индикатор излучения
(2) Мониторы
(3) Панель управления
(4) Ручки: для удобного хранения кабелей
(5) Привод DVD R/W
(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
(7) Опора мониторов
(8) Отсек хранения для мыши;
разъемы USB
(9) Подключение к локальной сети и WLAN
(10) Полка для принтера

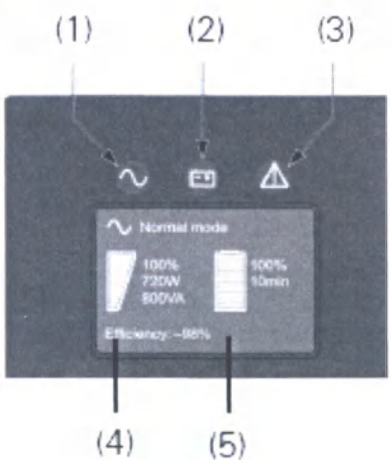
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(11) Кнопка RESET (СБРОС)
(12) Окошко ИБП

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.

	1. Светодиод зеленый: Напряжение на входе (работа от сети) 2. Светодиод желтый: Работа от аккумуляторов 3. Светодиод красный: Предупреждение, неисправность 4. Линейный индикатор коэффициента использования 5. Штриховой индикатор состояния заряда аккумуляторов

Если горит красный светодиод, ИБП системы формирования изображений больше не защищает систему от нарушений питания.
Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В подобных случаях обращайтесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

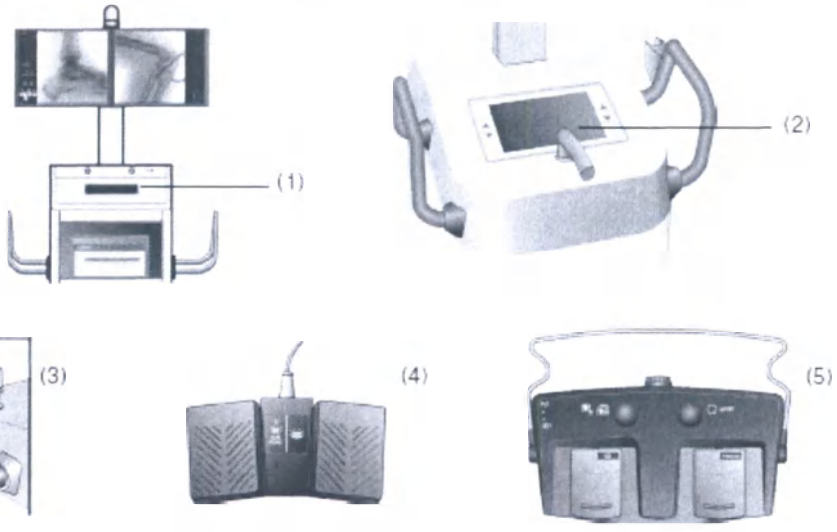
Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Элементы управления

Обзор элементов управления

На нижеследующем рисунке приведён обзор элементов управления Cios Select.



(1) Панель управления на мониторной стойке
(2) Блок управления на С-образной дуге
(3) Ручные переключатели
(4) Стандартный ножной переключатель
(5) Беспроводной многофункциональный ножной переключатель (дополнительно)

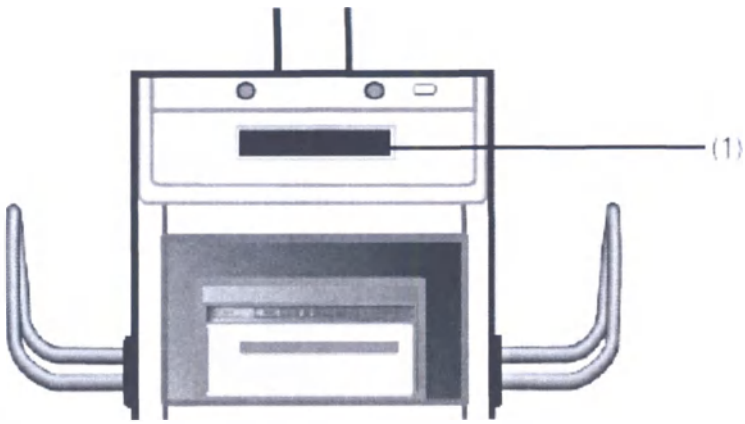
Сенсорных экранов можно касаться только пальцами.
Не следует использовать твердые или острые предметы.

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввода данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.



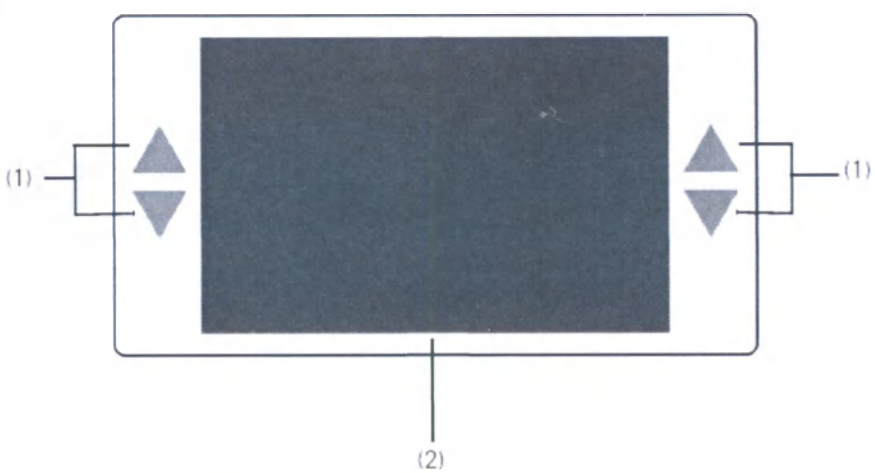
1. Панель управления на мониторной стойке

Согласно стандарту DIN 6868 157, панель управления не является устройством формирования изображений.
Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Также имеется мышь, которая используется обычным образом для выполнения функций на мониторе, расположенном слева.

Блок управления на системе С-образной дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.



(1) Вертикальное перемещение С-образной дуги
(2) Панель управления
Панель управления на блоке управления С-образной дуги имеет те же функции и тот же интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.

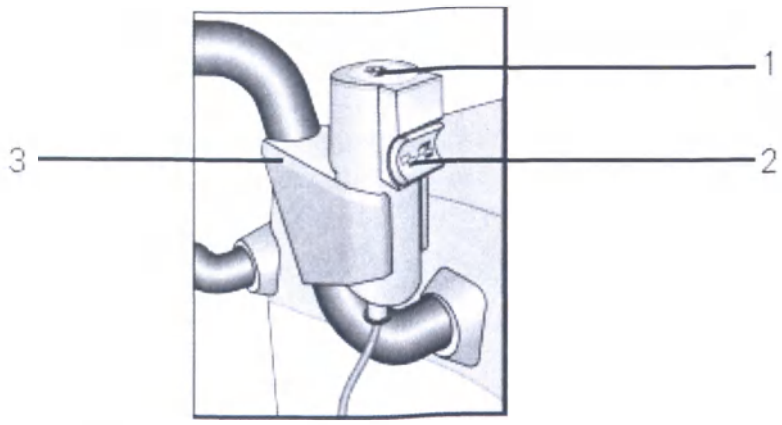
Согласно стандарту DIN 6868 157, панель управления не является устройством формирования изображений.
Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Ручные переключатели



(1) Желтая кнопка для включения излучения
(2) Кнопка для сохранения изображений
(3) Держатель ручного переключателя

Педальный (ножной) переключатель



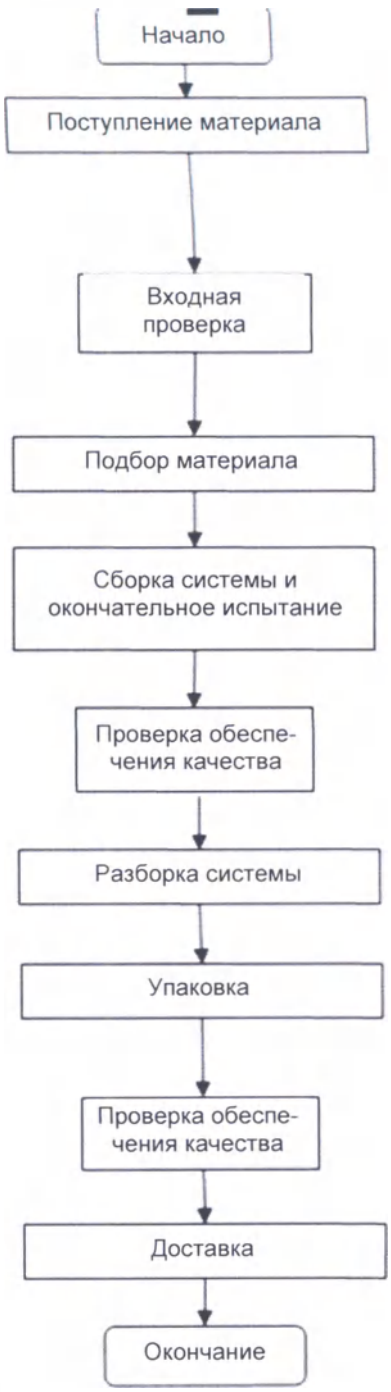
1. Включение излучения в предварительно выбранном режиме работы (стандартная настройка)
Исключение: Получение одиночного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка)

При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6.2. Схема производственной линии;



Процесс производства:

>>> Закупка материалов у поставщика.

>>> Проверка качества материалов с помощью службы обеспечения качества.

>>> Склад подбирает материал на производственную линию.

>>> Сборка системы в производственной линии и тестирование функций системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>>> После того, как выполнено тестирование системы, служба обеспечения качества проверяет результат тестирования.

>>> Разборка системы.

>>> Упаковка системы.

>>> Служба обеспечения качества проверяет упаковку.

>>> Система доставки выпускает систему.

5.2. Фото и блок-схема медицинского изделия;

Cios Select (обзор системы):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

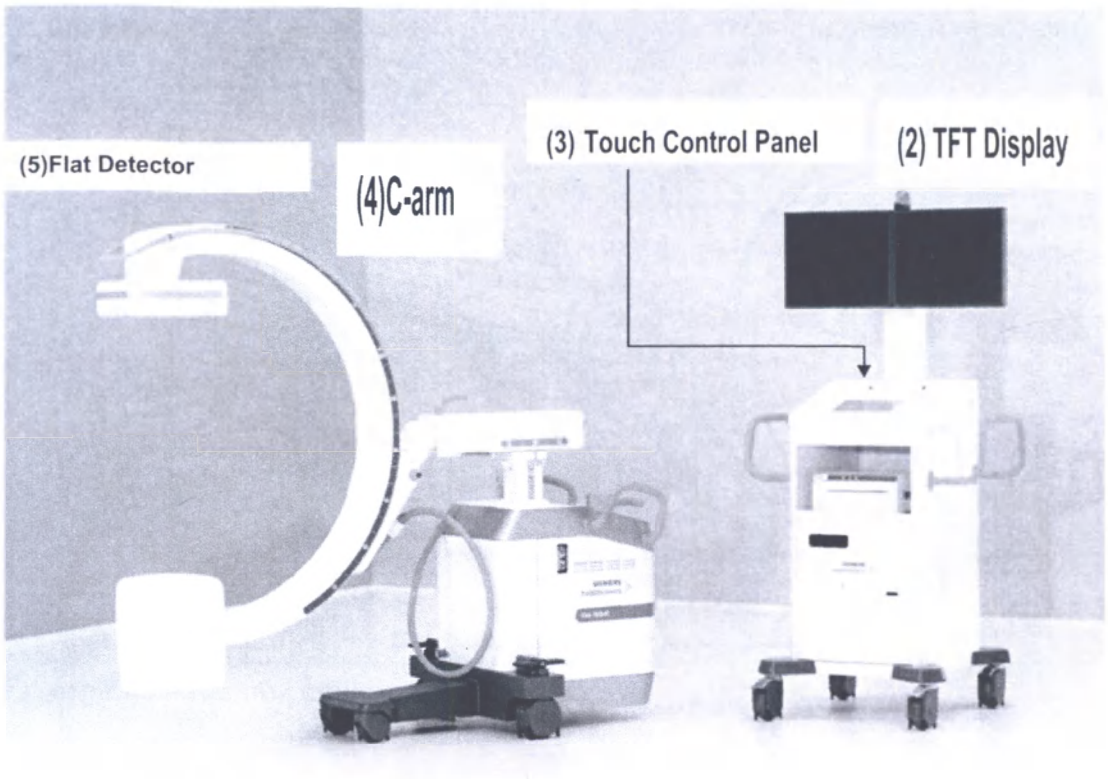


Рисунок: Cios Select с основными компонентами

В этом параграфе перечислены основные компоненты подвижной флюороскопической С-образной дуги (перечисление против часовой стрелки)

(1) Мобильная стойка

(2) TFT-дисплей

(3) Сенсорная панель управления

(4) С-образная дуга

(5) Плоский детектор

(6) Моноблочный генератор и система для ограничения луча

(7) Мобильное основание Cios Select

Технологическая блок-схема Cios Select (планирование помещения):

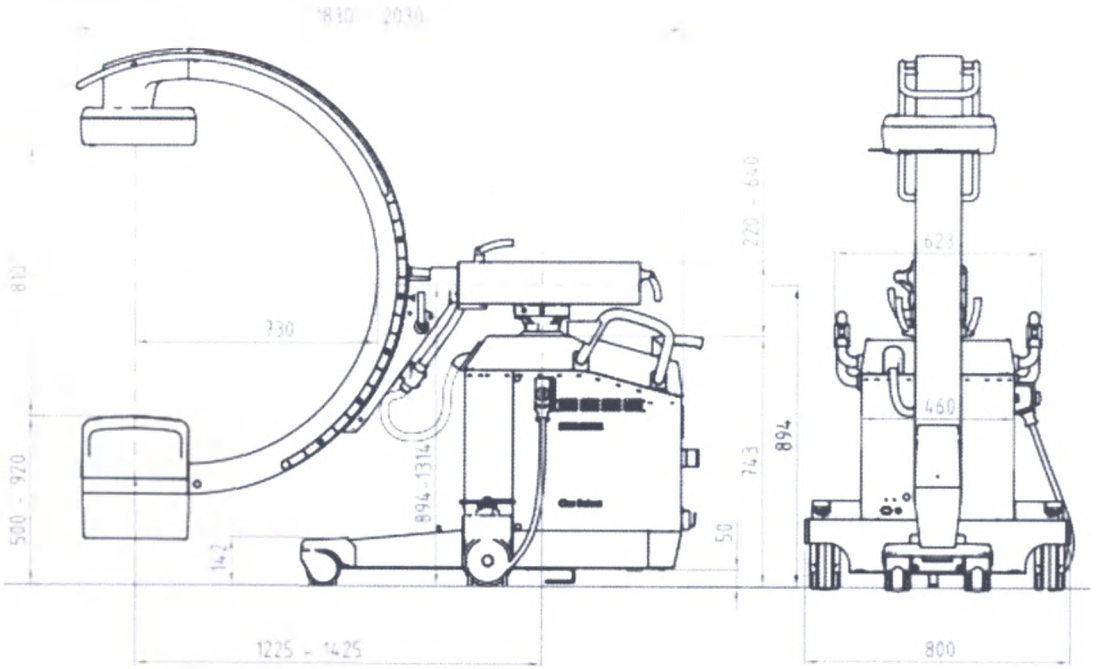
Размеры основного блока (см)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

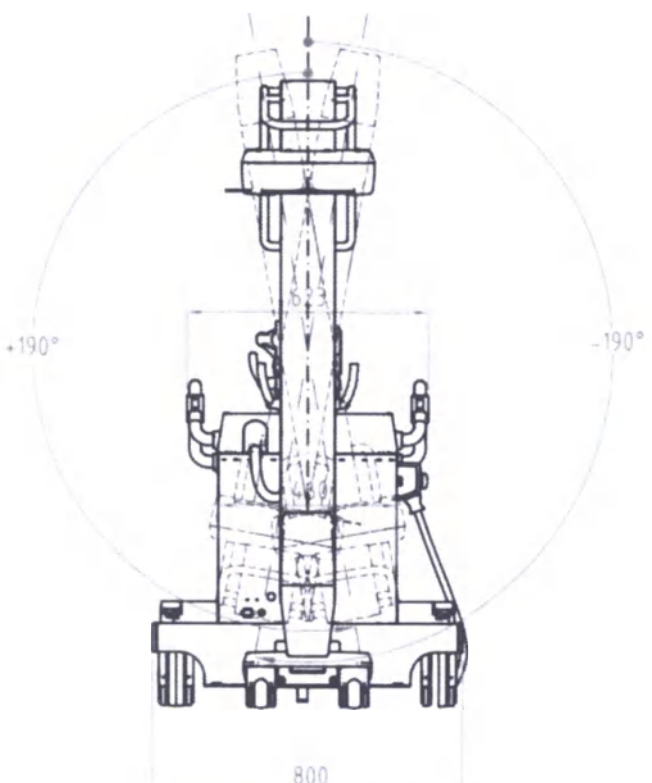
Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Вид сбоку и спереди



Поворот

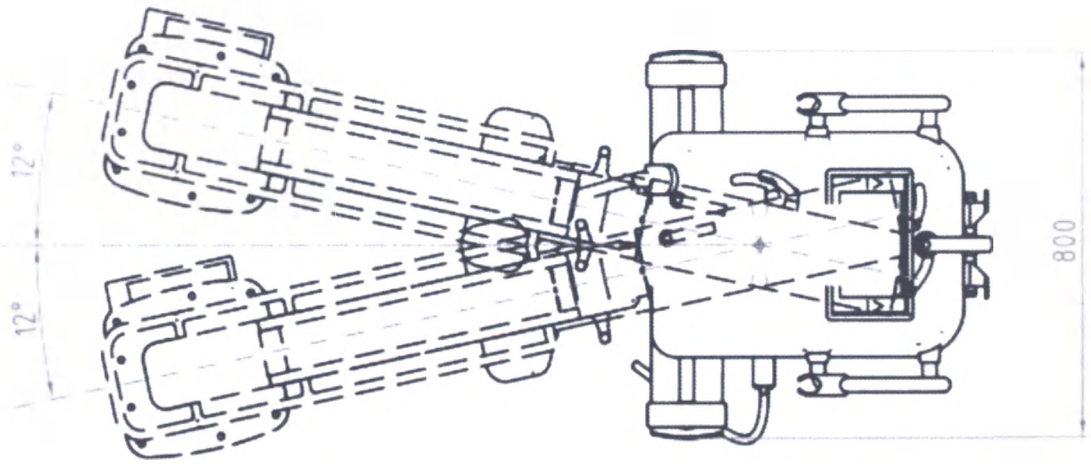


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

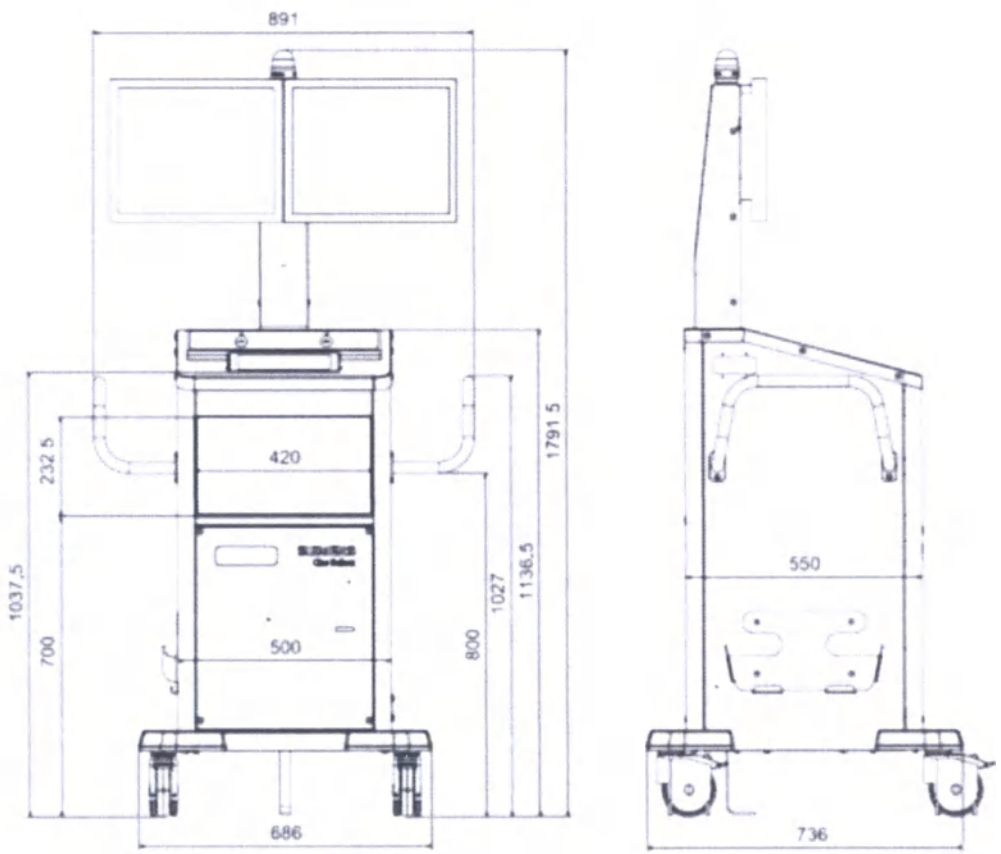
Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Вращение



Размеры мониторной стойки

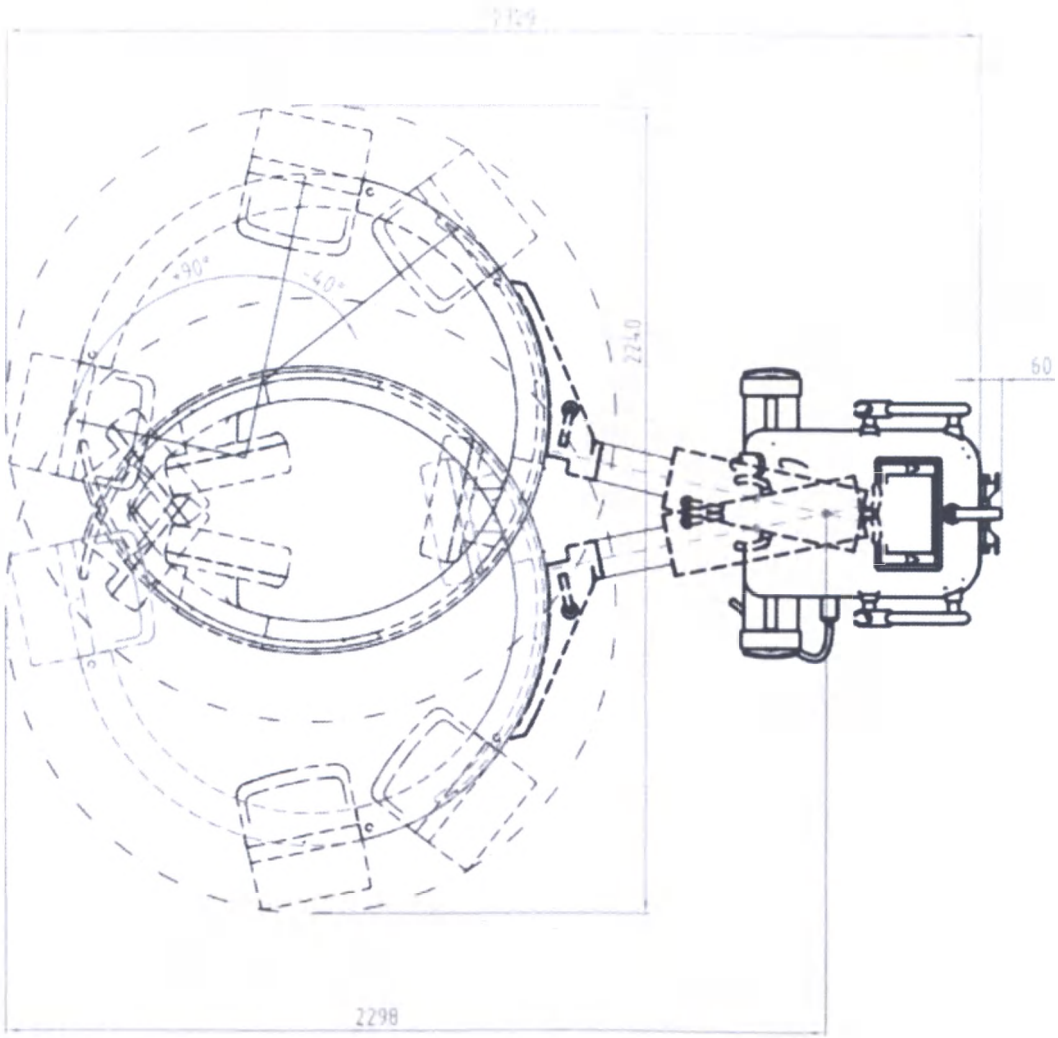


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Диапазоны движения



Макс. пределы движения:

1. макс. продольное перемещение: 2789 мм
2. макс. боковое перемещение: 1120 мм от крайнего левого/правого положения до оси для поворота
3. макс. вертикальное перемещение: 2170 мм

*: Диапазон размеров относится к границам возможных перемещений по горизонтали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Кабельные соединения

Силовой кабель	7 или 10	См. нижеследующую таблицу «Доступные типы кабелей и разъемов"
Соединительный кабель стойки	8,5	-
Кабель ножного переключателя	5	-

Страна/Континент	Типы кабелей и разъемов	Длина (м)
Европа/Остальной мир	кабель: H05VV-F, 3G2.5мм^2, 20A, 300B, GY CE, CSA, UL разъём: MENNEKES ME 3 20 P 6; 16A 3 Вт 250 В перем. тока; Тип: 148A	7

Значения тока/напряжения

Напряжение (В, переменный ток)	Долгосрочное потребление тока (А)	Краткосрочное потребление тока (А)
100	15	26
110	14	25
120	13	25
127	12	25
200	8	18
220	7	17
230	7	16
240	7	15

Масса основных компонентов	
Вес С-образной дуги без опций	275 кг
Вес тележки без опций	150 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

5.3. Перечень компонентов медицинского изделия

Содержится в Приложении А к Техническому файлу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

5.4. Технические характеристики

Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В (–6%...+10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%), 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Максимальная потребляемая мощность	3,8 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100 В – 127 В Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200 В – 240 В

Генерирование излучения

Рентгеновский генератор

Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Тип генератора	HF-Генератор
Номинальная пиковая выходная мощность	2,3 кВт (93 кВ. 24 мА)
Частота управления преобразователем	От 29 кГц до 44 кГц
Диапазон кВ	От 40 кВ до 110 кВ
Диапазон мА	3 мА - 24 мА, одиночное изображение
	0,2 мА - 13 мА, непрерывная рентгеноскопия
	3 мА - 24 мА, импульсная рентгеноскопия
Длительность импульса	От 7 мс до 160 мс, одиночное изображение
	От 7 мс до 40 мс, импульсная рентгеноскопия
Диапазон мАс	От 0.02 мАс до 3.8 мАс
Частота импульса	Переменная частота кадров 0,5 к/с - 15 к/с; 30 к/с в режиме непрерывной рентгеноскопии
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Трубка

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Тип трубки	S3P-Моноблок
Номинальное значение фокусного пятна	0,6/1,0
Номинальное напряжение	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75 000 Дж (101.000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40 800 Дж/мин (55.000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3 мм Al с 70 кВпик/0.1 мм Cu
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки (физическая)	800 000 Дж (1.100,000 ТЕ)
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт

Макс. потребляемая мощность для 0,6	2,3 кВт
Макс. потребляемая мощность для 1,0	Возможность по проектированию, 1,0 не используется в Cios Select ПД.

Плоский детектор

Материал	aSi со сцинтиллятором CsI
Размер детектора	21 см x 21 см (8.3" x 8.3")
Размеры пикселя	205 мкм ± 10%
Матрица	1004 x 1004 пикселей
Глубина оцифровки	16 бит
Квантовая эффективность регистрации (DQE) (тип.) DQE при 80 нГр, RQA5, 1 x 1 (рентгеноскопия) и 400 нГр, RQA5 1 x 1 (одиночное изображение)	80% при 0 пар линий/мм 65% при 1 паре линий/мм 40% при 2 парах линий/мм 22% при 2,43 пар линий/мм (частота Найквиста)
Функция модулированного переноса (MTF), тип. MTF	19% при 2 парах линий/мм 13% при 1 паре линий/мм (частота Найквиста)
Разрешение на мониторе при использовании	Обзор (Увел. 0) - рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Обзор (Увел. 0) - рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

плоского детектора 1004 x 1004 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Переключение формата (Увел. 1) - рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (Увел. 1) - рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (Увел. 2) - рентгенограмма: 2,43 пар линий/мм Переключение формата (Увел. 2) - рентгеноскопия: 2,43 пар линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 12:1, 70 линий/см. f_D=100 см

Масса, кг	2,6
Размер рабочего поля, мм	210 x 210

Компоненты аппарата

С-образная дуга

Орбитальное движение	130° (- 40° ... + 90°)
Проекция	± 190°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9")
Глубина погружения	73 см (28,7")
Диапазон вращения	± 12°
Вертикальный ход	42 см (16,5"), автоматизиров.
Расстояние от источника до приемника изображения	103 см (40,6")
Свободное пространство	81 см (31,9"). с установленной решеткой

Скорость вертикального перемещения	≥13 мм/с

Система коллиматора

Ирисовый коллиматор (свинец)	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма (свинец)	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Цифровая система формирования видеоизображений

Видеоматрица	1 K^2
Поворот цифрового изображения	± 360° (непрерывное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Мониторы

Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM), тип.	400 кд/м^2 для монитора высокой яркости [1)] 180 кд/м^2 для стандартного монитора
Макс. яркость, типичная	700 кд/м^2 для монитора высокой яркости [1)] 300 кд/м^2 для стандартного монитора
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°

[1)] Дополнительно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Тип	Полупроводниковый
Активная зона	Прямоугольник - 90 мм x 90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м^2
Максимальная измеримая DAP	0,1 - 2500 мкГр-м^2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40 кВ - 150 кВ ± 6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,3 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м^2, 2% < 10 мкГр-м^2, 5%
Быстрота получения измерений	Через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °C до +70 °C Отн. влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Ножной переключатель

Масса, кг	≤1,6
Размеры, мм	200(Д) * 360(Ш) * 100(В)

Мониторная стойка

Масса, кг	150
Размеры, мм	686(Д) * 736(Ш) * 1791(В)

Опции оборудования

Лазерный центратор

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60325-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 0,39 мВт

Расхождение луча	0,5 мРад
Время пульсации	300 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц

5.5. Возможности медицинского изделия и пути интеграции с другими медицинскими изделиями

Не следует использовать это устройство в сочетании с другими устройствами или компонентами, за исключением случаев, когда они четко определены компанией Siemens как совместимые с этим устройством. Перечень таких устройств и компонентов может быть получен от производителя.

Модификация оборудования и/или добавление дополнительных компонентов могут выполняться только Siemens или сторонними специально уполномоченными Siemens компаниями. Такие изменения и/или функциональные операции по добавлению должны соответствовать всем применимым законам и правилам, которые имеют силу закона в пределах их соответствующих юрисдикций, и отвечать наилучшей инженерно-технической практике.

В этой системе используется только программное обеспечение, одобренное Siemens

Siemens также рекомендует стерильные и текстильные покрытия, соответствующие этой модели системы Cios Select. Обратите внимание, что эти принадлежности не будут зарегистрированы как части Cios Select, и клиенты могут заказать их самостоятельно.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, во время выполнения процедур, связанных с хирургическим вмешательством, работа может выполняться только высококвалифицированным персоналом, с использованием специализированных столов (стойки для поддержки пациентов). Специализированные хирургические столы должны отвечать следующим требованиям:

- Материалы стола должны быть радиопроницаемыми, т.е. стол должен пропускать рентгеновские лучи без угасания, гарантируя отсутствие искажений изокермы в объеме помещения (не более 1 мм Al).
- Стол (стойка для поддержки пациента) должен выдерживать нагрузку не менее 225 кг.
- Положение Тренделенбурга не менее 10 °.
- Наклон (боковой/по широте) ± 5 °.
- Размеры и вес стола не являются принципиальными и зависят от производителя/конструкции стола, при условии, что для выполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

процедур, связанных с хирургическим вмешательством, нет препятствий для перемещения С-образной дуги.

Покупатель берет на себя ответственность за выбор поддержки пациента, которая будет использоваться во время контролируемых рентгеновских процедур. Для этого покупателю следует связаться с Siemens в целях получения разрешения на использование модели стола, выбранного для работы с рентгеновской мобильной С-образной дугой Cios Select и принадлежностями.

Для получения дополнительной информации о текущем состоянии оборудования, а также об одобренных в настоящее время комбинациях и вариантах расширения следует обратиться к местному уполномоченному представителю Siemens.

Пример расположения стойки для поддержки пациента (одобрено Siemens и соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-43)

Siemens не может нести ответственность за аспекты безопасности, а также за надежность и производительность оборудования, если

- установка, расширение оборудования, перенастройка, модификация или ремонт не выполняются лицами, уполномоченными Siemens,
- изделие работает вместе с другими медицинскими изделиями без одобрения Siemens;
- компоненты, влияющие на безопасную работу изделия, не заменяются оригинальными запасными частями в случае неисправности;
- электрическая обстановка помещения не соответствует требованиям правил VDE или соответствующих местных правил или
- продукт не используется в соответствии с Руководством пользователя.

5.6. Материалы компонентов (принадлежностей), контактирующих с человеческим телом и материалами основных частей устройства

Не имеется компонентов и принадлежностей, контактирующих с пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Информация о маркировке и требованиях к маркировке

Образец маркировки системы

Cios Select

(01) 04056869148243 GTIN
(240) 11020806 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

2018 0123

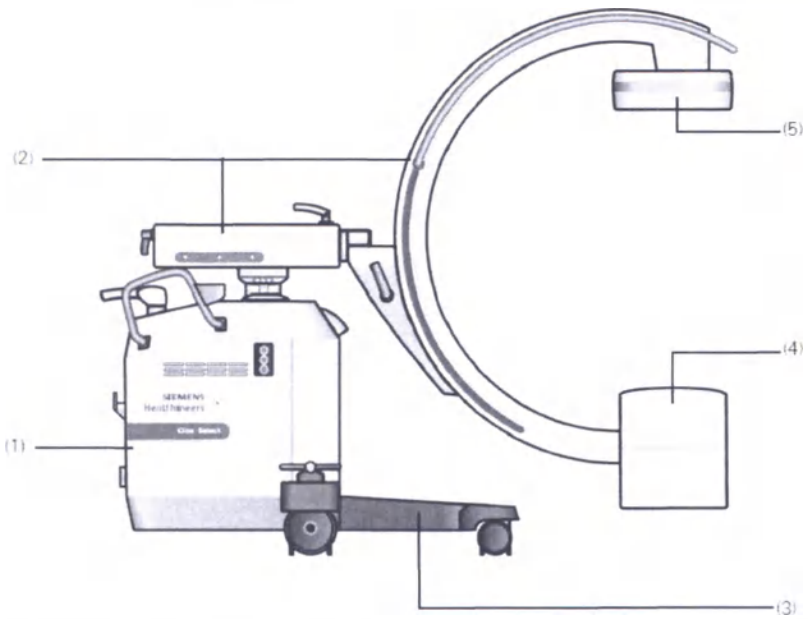
SYSTEM IVK

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai, P.R.China

Made in P.R.China

Система С-образной дуги

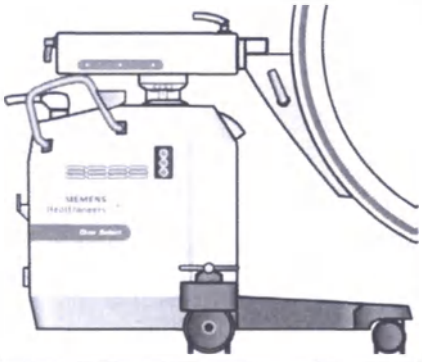
Наклейки, показанные ниже, прикреплены к следующим подблокам.



(1) Базовая система (шасси)
(2) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга
(3) Рама перемещения с С-образной дугой
(4) Моноблочная трубка
(5) Плоский детектор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Базовая система (шасси)

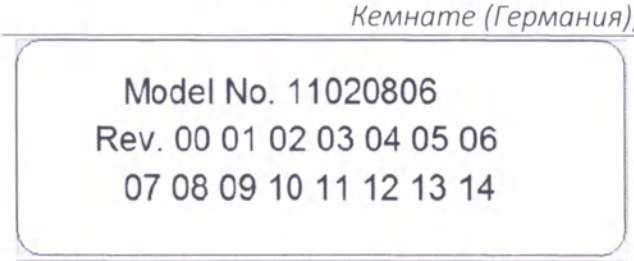




Идентификационная табличка системы



Идентификационная табличка системы (только производство в Кемнате (Германия))



Табличка версии системы



Табличка для Бразилии (только для Бразилии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Registro ANVISA:
10345162059

Табличка ANVISA Бразилия только для Бразилии!

EAC

Эта табличка предназначен только для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с утвержденной декларацией ЕАС.

وزارة الصحة
Ministry of Health

Табличка Министерства Здравоохранения (только для Саудовской Аравии)

EC REP
Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Табличка AR

SIEMENS

Input voltage: Single Phase,
100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V
Input current,
Long time current: 15A/14A/13A/12A/8A/7A/7A/7A
Momentary current: 26A/25A/25A/25A/18A/17A/16A/15A
Input frequentcy: 50Hz/60Hz
Continous operation with intermittent loading

Табличка мощности

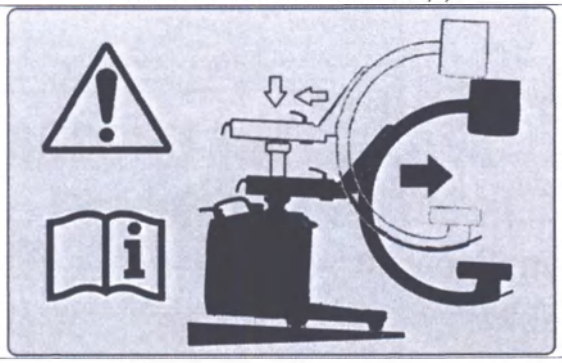


Внимание! Прочтите руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Опасность сдавливания рук



Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Табличка Департамента здравоохранения и социальных служб (DHHS) об излучении (только для США)

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

Табличка UL (только для США)

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)

UL CERTIFIED SAFETY US-CA E351138

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-2-28 (2010), IEC 60601-2-54 (2015), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-28 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-54 (2011)

UL CERTIFIED SÉCURITÉ US-CA E351138

Табличка UL (Только для Канады)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: January 2015
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

Табличка Департамента здравоохранения и социальных служб (только для США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система рентгенівська пересувна С-арочна
Cios Select

УП
UA.TR.067.

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58

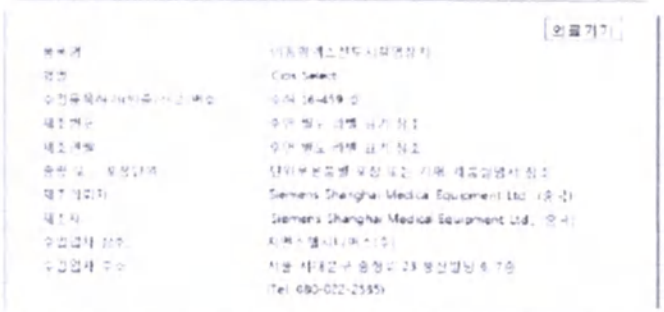
Табличка для Украины (только для Украины)

Cios Select

Табличка с названием (только для Малайзии)

Complies with
IMDA Standards
DA107142

Табличка для IMDA Сингапура



Табличка для Кореи



275 kg

Табличка с информацией о весе главного блока

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. XXXXXXXXXX

Национальная табличка (только для Индонезии)

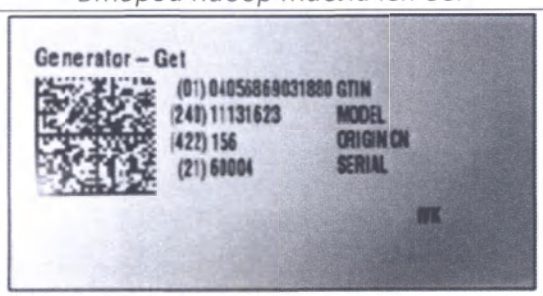
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Второй набор идентификационных табличек CCP

SECOND SET OF LABELS
Chassis Control Panel

Второй набор табличек CCP

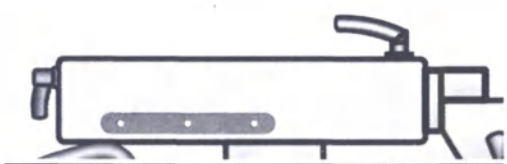


Идентификационная табличка генератора

SECOND SET OF LABELS
GENERATOR

Второй набор табличек для генератора

(2) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга





Опасность сдавливания рук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка со стрелкой

Collimator S3P

(01) 04056869217505 GTIN
(240) 11326601 MODEL
(422) 380 ORIGIN IT
(21) XXXXXX SERIAL

IVK

Optional additional text

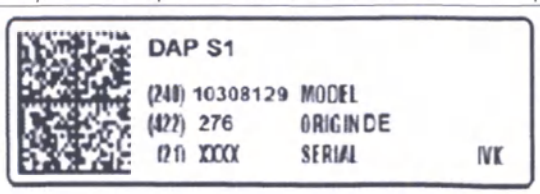
Идентификационная табличка второго коллиматора



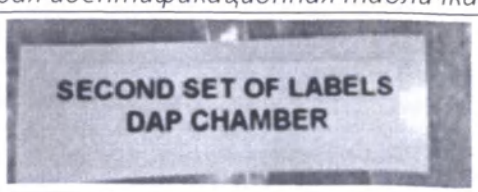
Табличка DHHS для коллиматора

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

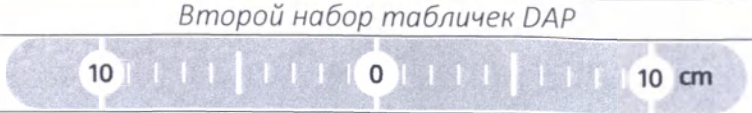
Второй набор табличек для коллиматора



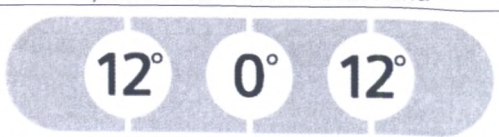
Вторая идентификационная табличка DAP



Второй набор табличек DAP



Горизонтальная табличка



Табличка для вращения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка о нулевом положении



Табличка для движения под углом



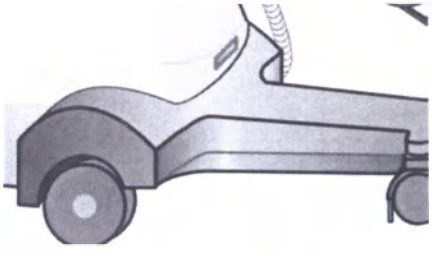
Вертикальная табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка орбиты

(3) Рама с С-образной дугой



Main Unit

(01) 04056869xxxxxxxx GTIN
(240) 11326510 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL

IVK

Opitional additional text

Идентификационная табличка главного блока

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Табличка версии главного блока

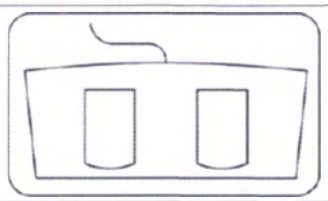


Табличка эквипотенциального соединения

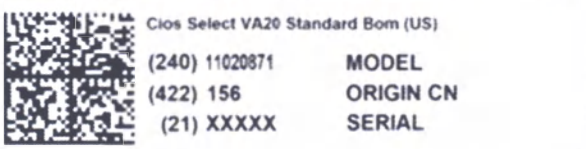
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Опасность сдавливания ног

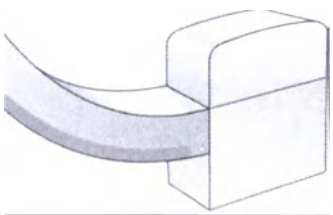


Табличка ножного переключателя



Идентификационная этикетка стандартной конфигурации BOM Cios Select (только производство в Кемнате (Германия))

(4) Моноблочная трубка





Табличка высокого напряжения



Табличка опасности горячей поверхности

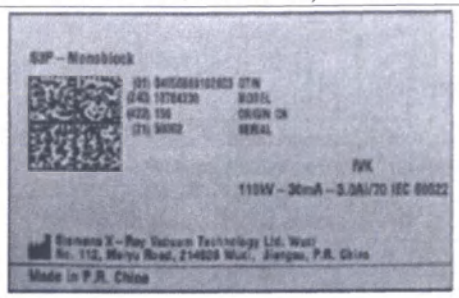


Табличка с предупреждением об излучении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

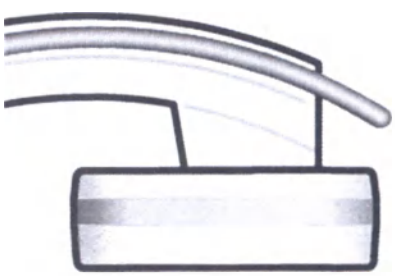


Табличка «Не наступать»



Табличка для моноблока

(5) Плоский детектор





Табличка «Не садиться»



Предупредительная табличка о лазерном излучении[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



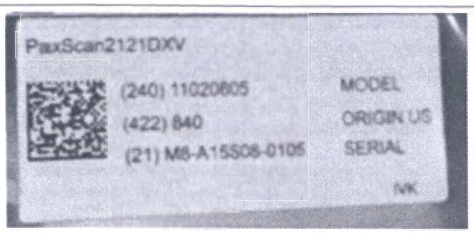
Табличка о лазерном излучении [1]



Вторые этикетки о лазере плоского детектора[1]

This laser localizer complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: January 2016
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

Табличка DHHS только для США



Вторая идентификационная этикетка плоского детектора

SECOND SET OF LABELS
FD

Второй набор табличек для плоского детектора

FD Holder_ASM
(01) 04056869249988 GTIN
(240) 11326634 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXXX SERIAL
IVK

Табличка держателя плоского детектора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Мониторная стойка





Идентификационная табличка



Второй набор идентификационных табличек TCP

SECOND SET OF LABELS
Trolley Control Panel

Второй набор табличек TCP



Внимание! Прочтите руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rev	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Информация о версии изделия



Предупреждающая табличка



Табличка с информацией о заземлении

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Табличка об излучении DHHS (только для США)

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: January 2015
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.,
278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai
China

Табличка DHHS (только для США)



Табличка с информацией о массе стойки

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно, на поставляемые на территорию Российской Федерации медицинские изделия, в зависимости от места производства, наносится русскоязычная маркировка следующего содержания (обращаем внимание, что маркировка, указанная ниже, применима только для систем, поставляемых на территорию Российской Федерации не ранее июля 2020 г.):

Место производства Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/3.8 кВт

Место производства Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/3.8 кВт

7. Требования по защите окружающей среды

Данное устройство при надлежащем использовании, доставке и хранении не вредит окружающей среде. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безвредного использования работа оборудования должна выполняться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, как описано в руководстве по эксплуатации, а также требуется строгое соблюдение графика периодического технического обслуживания, указанного в разделе «Процедуры обслуживания». Безопасный для окружающей среды срок службы расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для устройства. Периодическая замена этих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасной работы устройства в течение заявленного безопасного периода должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

8. Стерильность (если применимо)

Система не требует стерилизации.

9. Перечень международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому изделию (ISO, CE, ДС, IEC)

Компания Siemens обеспечивает соответствие стандартам, указанным в следующей таблице:

Стандарт	Название стандарта
IEC 60601-1 3-й,2005	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности
IEC 60601-1-2 4-й 2007	Медицинское электрооборудование - Части 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
IEC 60601-1-2 3-й 2007	Медицинское электрооборудование - Части 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
IEC 60601-1-3: 2013	Медицинское электрооборудование - Части 1-3: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Стандарт обеспечения: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 62366: 2015	Медицинские изделия. Применение техники удобства использования для медицинских изделий.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62304 Ред. 1.0 2006	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 60601-2-28 Редакция 2.0 2010-03	Медицинское электрооборудование - Часть 2-28: Частные требования к базовой безопасности и существенным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	характеристикам узлов рентгеновской трубки для медицинской диагностики
IEC 60601-2-54 2015	Медицинское электрооборудование - Часть 2-54: Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам рентгеновского оборудования для радиографии и радиоскопии.
IEC/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медицинское электрооборудование - Документация по радиационной дозе - Часть 1: Оборудование для радиографии и радиоскопии
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Цифровая обработка изображений и коммуникаций в медицине (DICOM) - сборник
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования и требования
IEC 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
IEC 60601-2-43 – Ред. 2.0 2010-03	Медицинское электрооборудование - Часть 2-43: Частные требования к безопасности и существенным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур

10. Требования по транспортировке

10.1. Требования по транспортировке

Условия окружающей среды (транспортировка)	
Диапазон температур	От -20 ° C до + 40 ° C
Относительная влажность	От 15% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	От 500 гПа до 1060 гПа

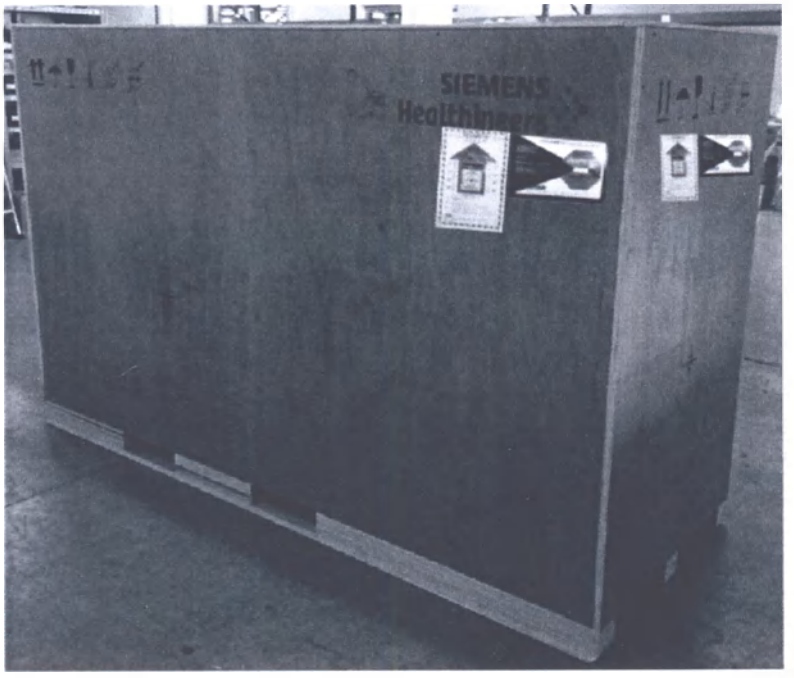
10.2. Уведомление о том, что устройство должно храниться в недоступном для детей месте.

Уведомление о детях (держать вне досягаемости) - Недоступно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Упаковка

Фотографии упаковки:



Упаковка базового блока

Вес (кг)	503
Размеры, мм	2540(Д) * 964(Ш) * 1560 (В)



Упаковка стойки

Вес (кг)	260
Размеры, мм	1020(Д) * 1020(Ш) * 2000(В)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В коробке для перевозки содержится прилагаемый упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковки и условного номера упаковщика. Каждая упаковка имеет прикрепленную этикетку, которая содержит: - фирменный знак производителя; - наименование устройства; - дату производства. Каждая коробка мультиупаковки имеет прикрепленную этикетку, выполненную по чертежам производителя, которая содержит: - имя производителя медицинского изделия; - вес нетто и брутто; - размеры коробки. Маркировка доставки: на коробке для транспортировки имеются контрольные отметки, соответствующие указаниям «Верх», «Защита от влаги», «Осторожно, хрупкое».

12. Маркировка упаковки

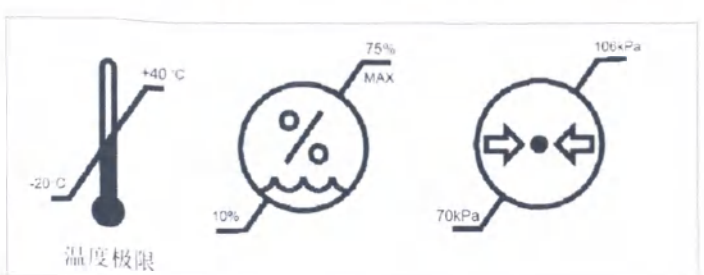
Табличка с указанием условий транспортировки



Табличка с указанием климатических условий



Табличка с указанием климатических условий для Китая



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

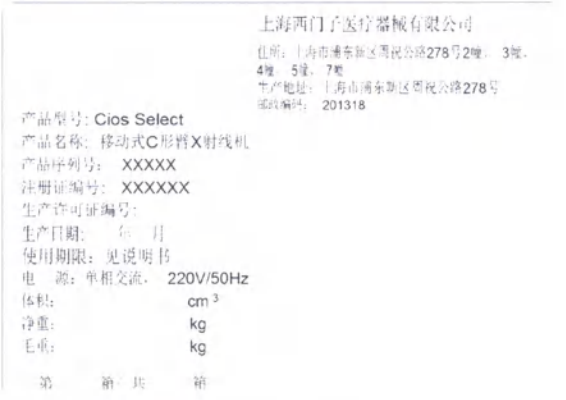
Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

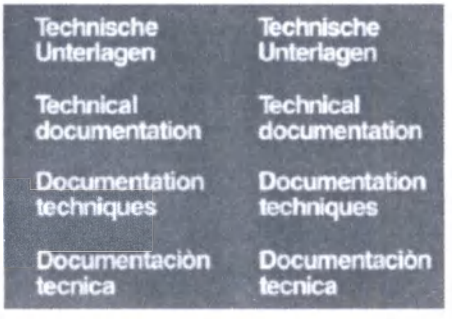
Cios Select VA20 упаковочная табличка (Английский)

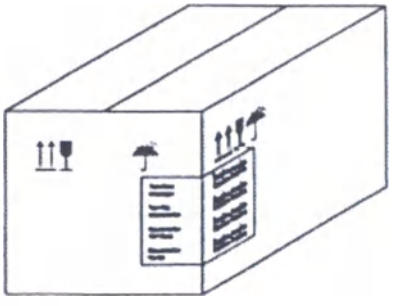


Упаковочная табличка (Китайский)



Табличка документации





Проклеенная этикетка для авиаперевозок



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табличка для Бразилии

Указание страны происхождения

Made in China

Упаковочная табличка – Украина

Табличка упаковки EAC

EAC

Табличка «Не для розничной продажи»

Not for retail sale

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Указатель Tilt Watch



Shockwatch указатель



Табличка – Магнезия ККМ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Национальная табличка 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. XXXXXXXXXXXX

13. Хранение и срок годности

Хранение:

Условия окружающей среды (Хранение)	
Температурный диапазон	От -20°C до +40°C
Относительная влажность	От 15% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	От 700 ГПа до 1060 ГПа

Срок годности:

Изделие Cios Select предназначено для работы в средних условиях в соответствии с Руководством оператора в течение 10 (десяти) лет. Если изделия работают дольше этого времени, то для обеспечения функциональной целостности и безопасности их работы может потребоваться дополнительная проверка и, возможно, ремонт, выходящий за рамки обычных процедур технического обслуживания. Просьба обсудить с нами эти меры заблаговременно!

14. Процедура повторной переработки и утилизации (данные по повторной переработке или утилизации медицинского изделия)

- Если требуется изъять продукт из эксплуатации, следует принять во внимание, что правовые директивы общественного значения могут содержать специальные правила относительно утилизации настоящего оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих правовых норм и избежать возможных экологических опасностей, которые могут быть вызваны изъятием вашей системы из эксплуатации, следует обратиться в службу поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Батареи и упаковочные материалы должны быть утилизированы экологически безопасным способом в соответствии с национальными правилами.
- Стерильные одноразовые чехлы (детектор, С-образная дуга, блок дистанционного управления) должны быть утилизированы в соответствии с национальными правилами или правилами больницы.
- Дополнительную информацию об утилизации продукта см. в наших сервисных документах.

15. Гарантия

Siemens гарантирует, что Оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на дату перехода рисков соответствует утвержденным спецификациям и не имеет дефектов в материалах и производстве в течение 14 (четырнадцати) месяцев со дня поставки оборудования. Гарантийные условия для компонентов, изготовленных третьими лицами и поставляемых вместе с оборудованием, должны быть подробно указаны в соответствующем Заказе.
Гарантийный срок эксплуатации компонентов оборудования, поставляемых для замены дефектных, должен составлять 6 (шесть) месяцев с даты их поставки. Общий гарантийный срок на неисправные компоненты, отремонтированные или установленные Siemens, не должен превышать 14 месяцев со дня поставки оборудования.
Дефектное оборудование (его часть), запасные части, высоковакуумные компоненты и другие виды продукции, замененные в течение гарантийного срока, должны быть переданы компании Siemens для дальнейшего возврата изготовителю не позднее 14 (четырнадцати) дней с даты подписания документов (сертификата/формы заказа), предоставленные Siemens, подтверждающие, что соответствующий дефект был устранен. Наименование такой запасной части передается в Siemens.

16. Рекламация

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не были предметом процедуры принятия МИ, выполняемой в соответствии с условиями договора.

В случае, если система не работает должным образом или не выполняет команды, описанные в руководстве по эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр представителя производителя в РФ.

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: +7 495 737 12 52;
Факс: +7 495 737 13 20;
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

SIEMENS Healthineers

Приложение А

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями	
Наименование компонентов	**Описание**
Базовый состав 1	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.
6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часть 2. Базовый блок 2.

7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.
Базовый состав 2	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; и/или - беспроводной.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.
7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.
Принадлежности для Базового состава 1	
1. Клавиатура для мониторной стойки.	Легко очищаемая мембранная клавиатура с буквенно-цифровой раскладкой и клавишами управления курсором. Предназначена для управления пост-обработкой изображений и ввода данных пациента.
2. Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения.	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения используется в качестве средства позиционирования (опционально)
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	Съемная решетка рассеянного излучения предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	Встроенная решетка предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
5. Кассетодержатель.	Кассетодержатель может быть установлен в одном из специфичных положений на УРИ. Кассета может быть установлена внутри.
6. Разветвитель видеосигнала.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор А) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор В) посредством DVI-соединения.
7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
13. Программный режим DICOM Advanced.	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие режимы работы: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
18. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор B) посредством DVI-соединения.
2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.	Программный режим предназначен для отображения сосудов как субтракционного ряда и дорожной карты (roadmap).
5. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изображений.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
11. Программный режим DICOM Advanced.	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие режимы работы: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	WLAN с соединением Ethernet позволяет осуществлять беспроводную передачу DICOM данных, в том числе данных PACS.
13. Лазерный центратор для детектора.	Предназначен для точности позиционирования.
14. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
17. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаий Левиновд Анар-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Мос Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Ан Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2020-3-1528**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62 листов
ВРИО нотариуса

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/016559

兹证明：在所附说明书重要信息补充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 IMPORTANT SUPPLEMENTARY INFORMATION OPERATOR MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

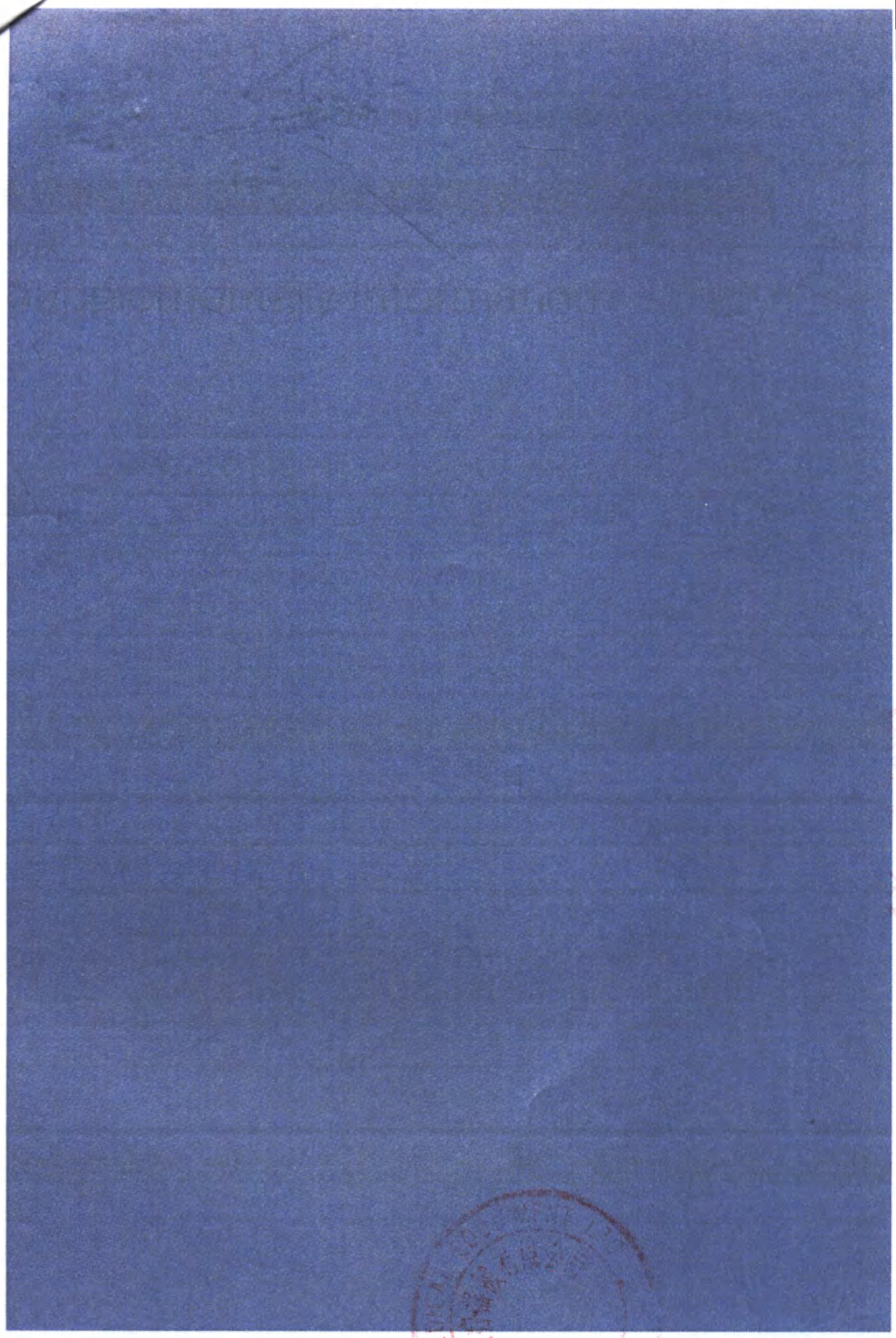
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2020年11月06日

(Date: Nov. 06, 2020)

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



Cios Select
Important supplementary information

Operator Manual

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operator Manual
Important

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

www.siemens.com/healthcare

Order No. XPR2-140G.623.01.04.02 | Printed in China 05/2018 | All rights reserved | © 2018, Siemens Healthcare GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operator Manual

Important supplementary information

Extensions 3
Examination 3
General Notes 3
Release Radiation 3
Documentation 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Extensions

Please observe the following extensions to the Operator Manual.

Examination

General Notes

- ❑ If a previous patient is closed while "Hold Ref." is active, the button needs to be pressed twice in the next patient in order to active "Hold Ref.".

Remedy:

Press the "Hold Ref." button again, if during the first time the function is not activated.

Release Radiation

- ❑ During cassette (option) exposure, it is recommended to hold the radiation release button until the system radiation lamp goes off, this ensures the radiation time required for cassette exposure.

Documentation

- ❑ The displayed "D:XXXX" on screen is a value for internal testing use only.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руково
Важ

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

www.siemens.com/healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
08/2019 | Все права защищены | © 2019, Siemens Healthcare GmbH

Руководство пользователя
Важная дополнительная информация

Дополнения 3
Обследование 3
Общие указания 3
Включение излучения 3
Документация 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная дополнительная информация

Содержание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнения

Соблюдайте следующие дополнения к руководству пользователя.

Обследование

Общие указания

- Если данные предыдущего пациента закрыты, но при этом активна кнопка “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение), данную кнопку необходимо нажать дважды для нового пациента, чтобы активировать для него режим “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение).

Способ устранения:

если с первого раза данная функция не активировалась, нажмите кнопку “Hold Ref.” (Удерживать контрольное изображение) еще раз.

Включение излучения

- При использовании кассеты (опция) рекомендуется удерживать кнопку включения излучения до тех пор, пока не погаснет лампа излучения. Это обеспечит необходимую продолжительность излучения для кассеты.

Документация

- Отображаемая на экране индикация “D:XXXX” представляет собой значение, используемое исключительно для внутреннего тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО



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

№ 203100B0/016559

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 прилагаемой ВАЖНОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ 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: Джоу Пиньфань (Zhou Pingfan) */Подпись/*
(Дата: 06 ноября 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцатого 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/77-2020-22-213**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 11 — листов
нотариуса _____

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/016558

兹证明：在所附俄罗斯使用说明书附录基本块1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 USER MANUAL ADDENDUM FOR RUSSIA BASIC BLOCK 1 is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature:

Zhou Pingfan

日期：2020年11月06日
(Date: Nov. 06, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

User manual addendum for Russia

Basic block 1

Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Medical device name

Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories (hereinafter Cios Select).

2. Manufacturers information

2.1. Developer:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Manufacturer:

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Address: 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.3. Medical device manufacturing site address:

1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility» (; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China;
2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

2.4. Authorized representative of the manufacturer in Russia

Siemens Healthcare LLC
Address: Moscow, 115093, Dubininskaya str. 96
Tel.: + 7 (495) 737 12 52
Fax: + 7 (495) 737 13 20

3. Medical Device Intended Use

3.1. Intended Use

The Cios Select is a mobile C-arm X-ray unit designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.

Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

The patient population may include pediatric patients.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Indications

Cios Select mobile X-ray system with C-arm is used for X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

Cios Select system is suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

Cios Select system can be used for examining all types of patients without restriction (including children). Prior to the examination, it must be confirmed by an authorized physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

3.3. Contraindications

Pregnant and lactating women, patients with intolerance to the surgeries or with mental disorders cannot have surgeries.

3.4. Possible side effects while using the medical device

During long-term procedures skin can get rather high doses of radiation that can increase the risk of deterministic effect occurrences.

3.5. Working environment

Ambient conditions for operation:

Parameter	Parameter value
Temperature range	+10 °C to +35°C
Relative air humidity	20% to 75%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

3.6. Medical Device Conditions of Use

Cios Select systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices.

When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Cios Select system is suitable for everyday use by several operators in different clinical conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7. Medical Device Conditions of Use

Cios Select systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices.

When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Cios Select system is suitable for everyday use by several operators in different clinical conditions.

4. Medical Device Classification

Class of potential risk of application of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2b
Protection type against electric shock	Equipment class I
Laser classification:	Class I
Operating conditions	Continuous mode of operation
Software safety class according to GOST R IEC 62304-2013	B

Class of protection of electrical equipment cover against the ingress of solid objects, dust and water according to IEC 60529:

X-ray tube assembly	IPX3 class
C-Arm	IPX3 class
Footswitch	IPX8 class
Hand switch	IP54 class

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

6. Medical device technical description:

MD general photo.

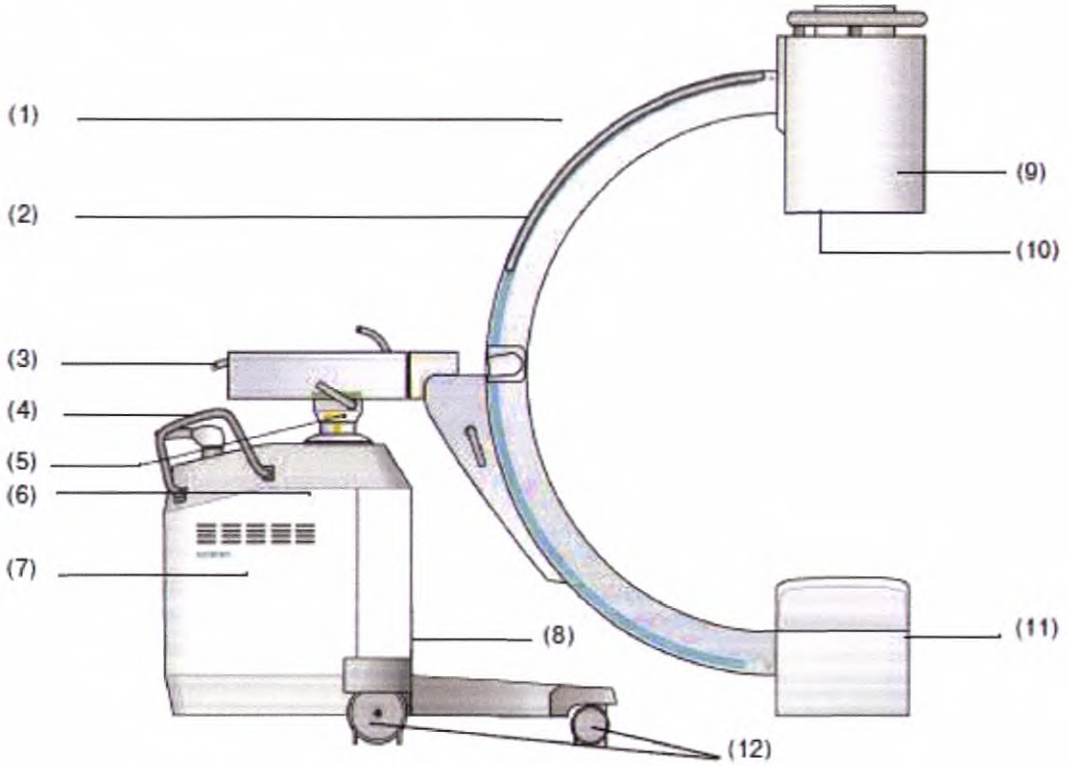


Mobile C-arm X-ray unit "Cios Select" with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

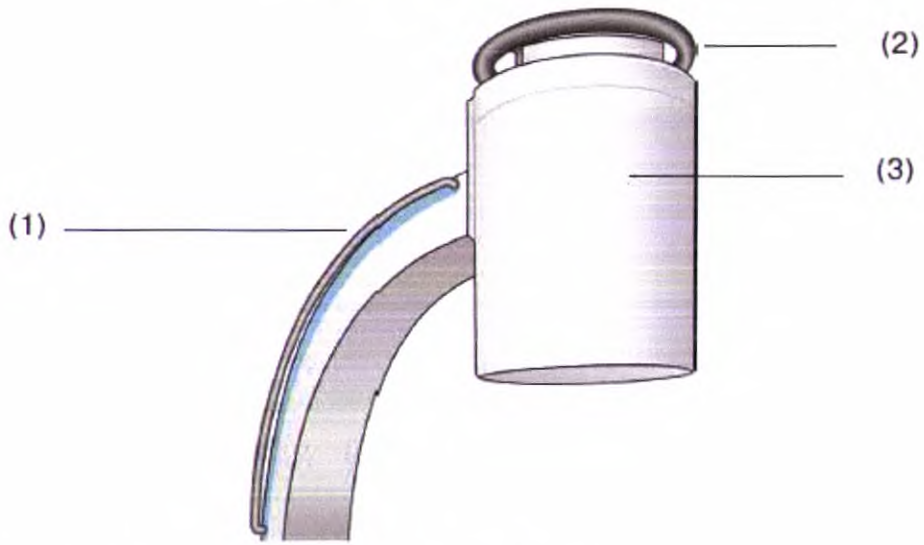
Cios Select consists of following components:



(1) C-Arm
(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(3) Horizontal support arm
(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
(5) Lifting column
(6) Central plug (invisible in the image)
(7) Electronics unit
(8) Power cable (invisible in the image)
(9) Image X-ray intensifier (I.I.) with grid
(10) Laser
(11) x-ray monoblock with integrated collimator
(12) Wheels with cable deflectors

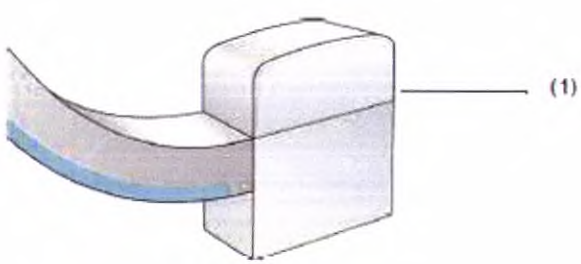
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image X-ray intensifier (I.I.)



(1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(2) Handle for image intensifier (I.I.)
(3) Image X-ray intensifier (I.I.)

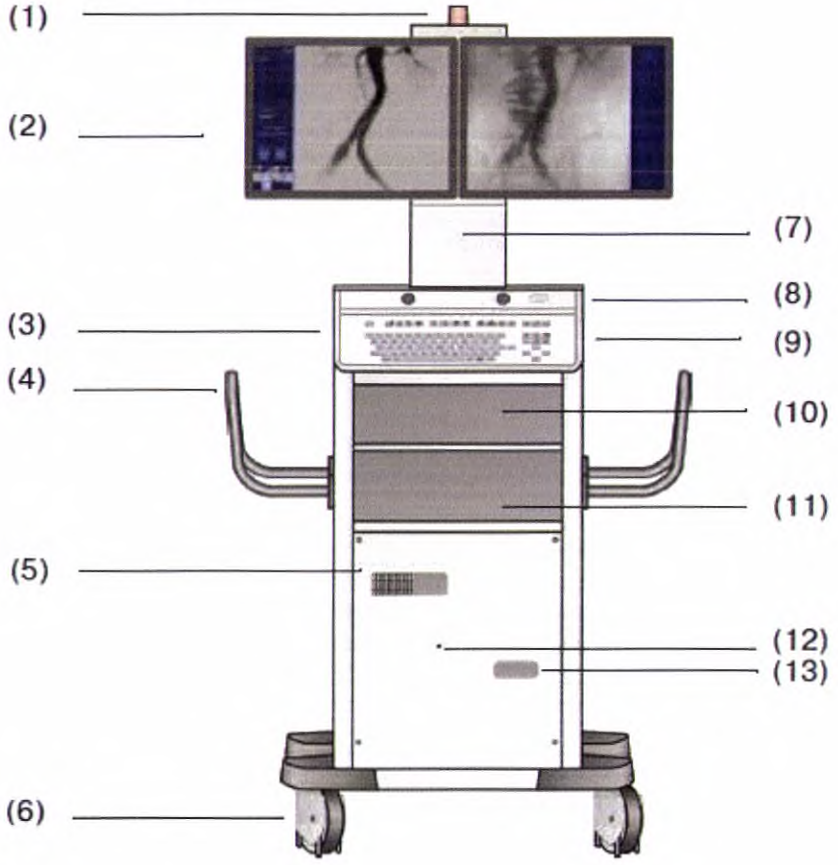
X-ray monoblock with integrated collimator



(1) X-ray monoblock with the Integrated collimator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

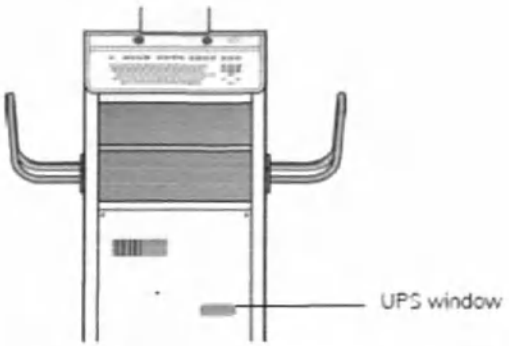
Monitor trolley



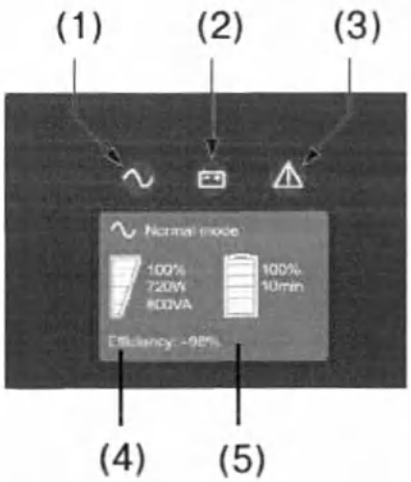
(1) Radiation indicator
(2) Monitors
(3) Control panel
(4) Handles: for neat cable storage
(5) DVD R/W drive
(6) Wheels with cable deflectors
(7) Monitor column
(8) Storage for mouse; USB connections
(9) Connection for LAN
(10) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.
(11) Shelf for printer
(12) "Reset"
(13) UPS window

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.

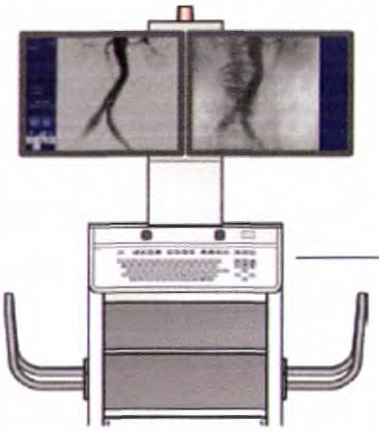


(1). LED "Green": Input voltage (line power operation)
(2). LED "Yellow": Battery operation
(3). LED "Red": Alarm, malfunction
(4). Bar display of utilization ratio
(5). Bar display of battery charge status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Operating elements



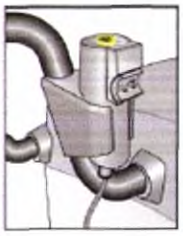
(2)



(5)



(3)



(4)



(1) Control panel on monitor trolley, USB ports
(2) C-arm keyboard
(3) Hand switches
(4) Standard footswitch
(5) Keyboard at the monitor trolley

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

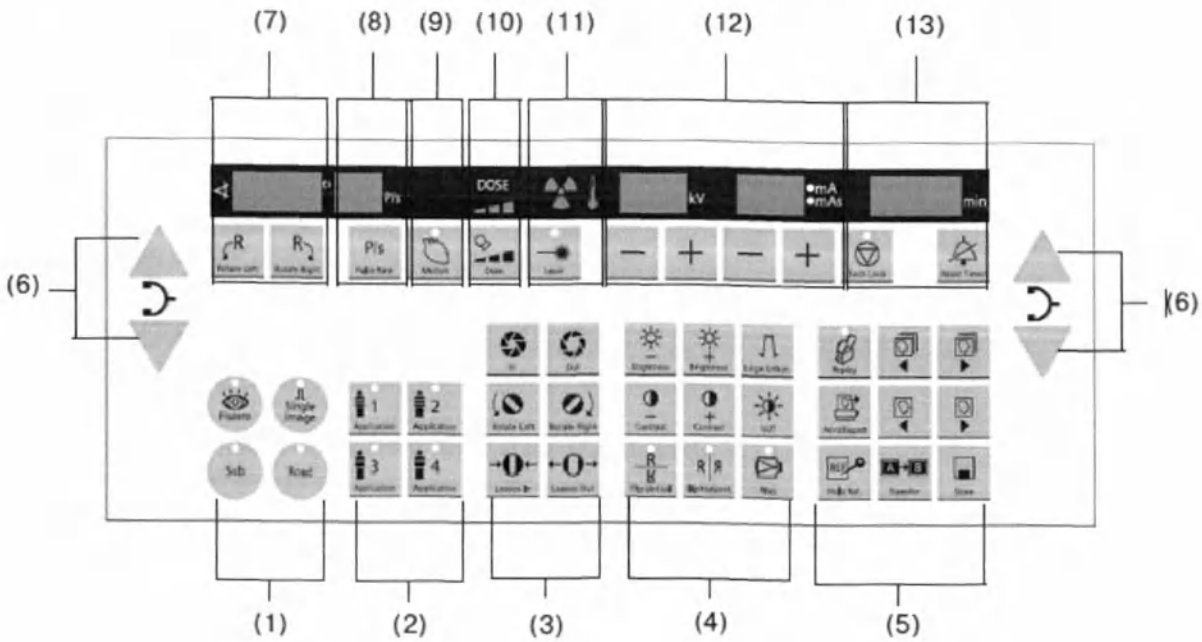


The following modules are integrated into the control panel:

1. USB ports
2. Storage for mouse
3. Keyboard

C-arm keyboard

The keyboard for performing your examinations is located on the C-arm system.

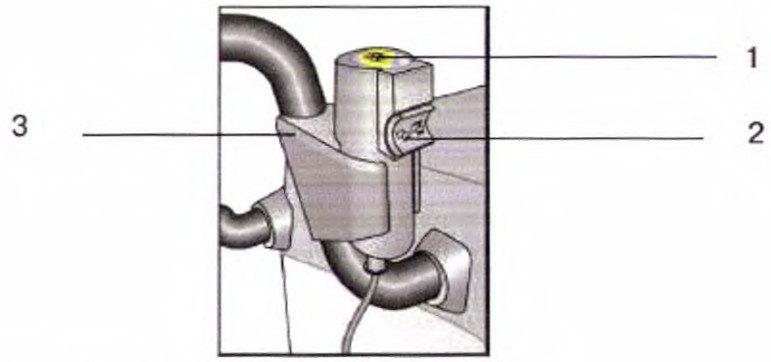


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

1. Operating mode selection
2. Predefined application settings
3. Collimator setting
4. Image Processing
5. Image display, documentation
6. Lift/lower C-arm
7. Image rotation (left/right)
8. Pulse rate
9. Noise filter selection
10. Dose rate level display
11. Radiation display, tube temperature, laser light localizer
12. X-ray parameter selection
13. Radiation time display, reset radiation time

Hand switches



(1) Yellow button for radiation release
(2) Key for saving images
(3) Holder for hand switch

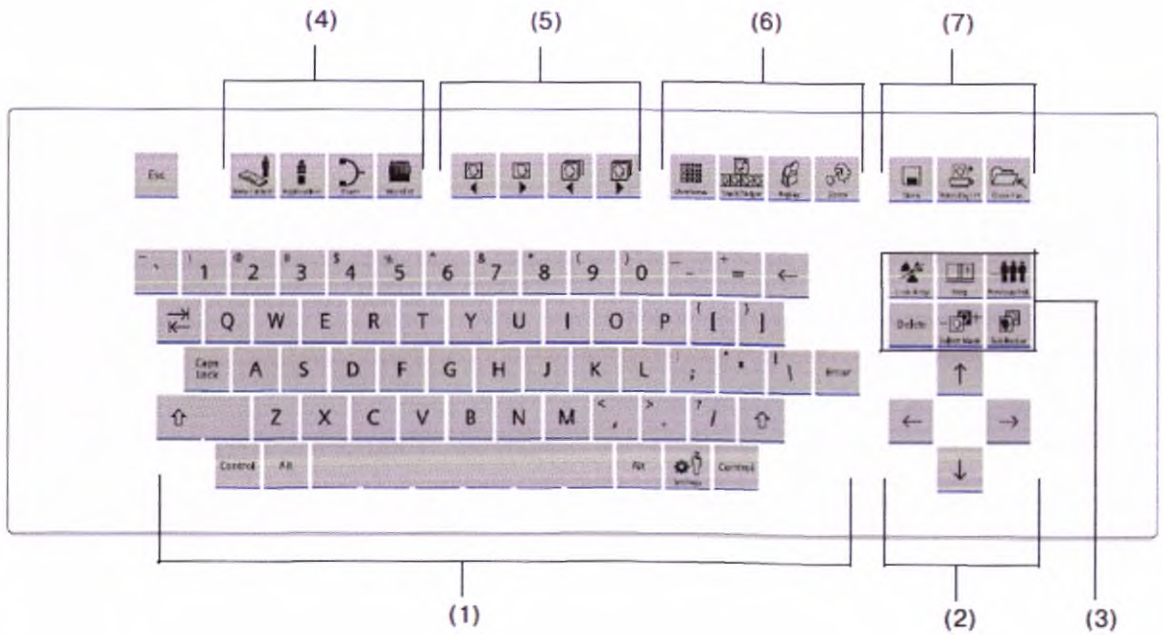
Footswitch



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

Keyboard on monitor trolley



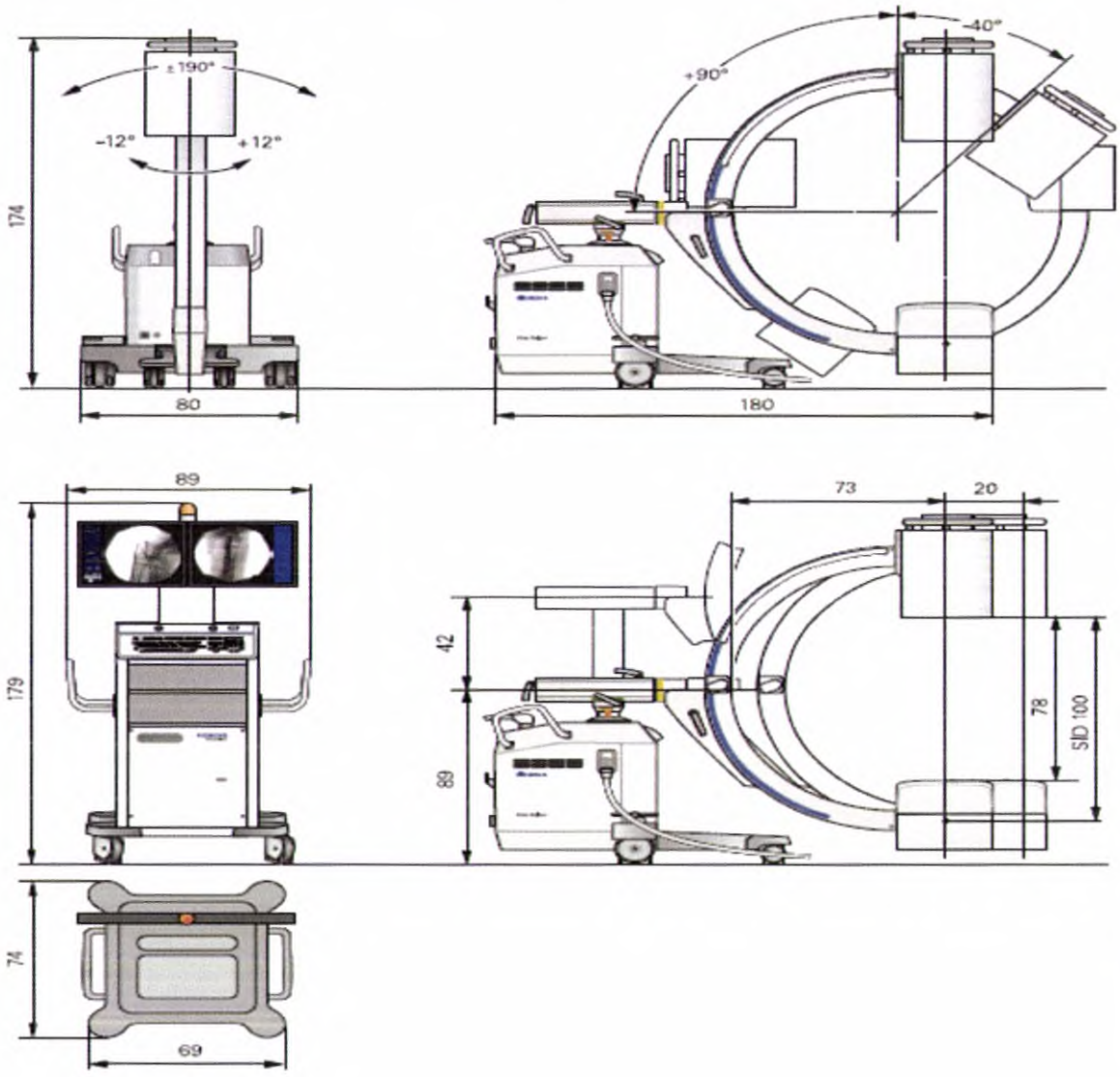
1. Keyboard area
2. Cursor keys
3. Special functions (e.g., radiation block, subtraction display)
4. Patient registration and examination
5. Scrolling
6. Image display
7. Documentation, close patient

General dimensions of the system

C-arm height	174 cm
C-arm length	180 cm
C-arm width	80 cm
Monitor trolley height	179 cm
Monitor trolley length	74 cm
Monitor trolley width	69 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Main unit wheels (back)	15 cm
Main unit wheels (front)	10 cm
Monitor trolley wheels	12 cm



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

System main components weight

Weight of the C-arm system (without accessories)	275 kg
Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	150 kg

Basic system specifications

Specifications	Description / Values
Power requirements	100 V (-6 ... +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%); 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V, 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V, 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V, 15 A from 200 V
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Maximum power consumption	4.6 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Acquisition memory on hard disk	150,000 images
C-Arm	
Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	42 cm, motorized
Source-to-I.I. distance (SID)	100 cm
Free space	78 cm
X-ray generator	
Power output (IEC 60613)	2.5 kW
Single Image pulse power (max)	2.3 kW

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range: Single image	0.2 mA - 13 mA
mA range: Fluoroscopy	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA ~ 24 mA pulse fluoro
mAs range (Only in cassette mode)	Max mAs 110 mAs for 100 V to 127 V Max mAs 160 mAs for 200 V to 240 V
Pulse rate	0.5;1;2;3;5;7.5;10;continuous
Pulse width	7 ms to 40 ms
Heat storage capacity (physical)	800,000 J 1100 kHU
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)
Horizontal direction movement force	< 50 N
Orbital direction movement force	≤ 30 N·m
Rotation movement force	≤ 25 N·m
X-ray monoblock with integrated collimator	
Model	SR 125/40/80 Single tank with dual-focus stationary anode tube
Anode material	Tungsten / Copper
Nominal focus value	0.6/1.0
Tube rated voltage (IEC 613)	121 kV
Rated tube voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	750,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3.0 mm Al
Continuous heat dissipation	80 W
Collimator system	
Iris collimator	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot	For symmetric, radiation-free collimation, unlimited rotation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

diaphragm	
Imaging chain	
Video matrix	1 K^2
Image system	360° (continuous)
CMOS sensor	1024 x 1024 pixels
Image intensifier (I.I.)	
SIRECON 23-2R	Nominal diameter 23 cm
Zoom format	16 cm
Attenuation equivalent MU metal foil	0.72 mm AL
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 0.60 as per IEC 61262
Monitors	
Image display	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Typical brightness	400 cd/m2 for high brightness monitor
	170 cd/m2 for standard monitor
Max. brightness	800 cd/m2 for high brightness monitor
	300 cd/m2 for standard monitor
Horizontal/vertical viewing angle	176°/176° (for high brightness display)
	178°/178° (for standard display)
Footswitch	
Cable length	10 meters
Weight	No more 5 kg
Dimensions	213.5 mm X 108 mm X 38.3 mm
Load	< 28 N
Power cable	
Length	7 meters
Dose measuring chamber (DAP meter)x	
Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum measurable DAP	0.1 - 2500 $\mu Gym^2/s$
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 μGym^2, 2% < 10 μGym^2, 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Integrated I.I. laser aimer	
Laser class (IEC 60825-1:2007)	Class 1
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wavelength	635 nm
Color	Red
Effective power	≤ 2,97 mW
Beam divergence	0.5 mrad
Detachable antiscatter grid	
Grid	Pb 8/40 focus 90
Device attenuation factor	m = 1.5
Cassette holder	
Cassette holder format	24 cm x 30 cm
DVI video splitter	
Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz
Grounding cable	
Length	5 meters
Software	
Version	VA10 and later

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Software safety class (in accordance with IEC 62304)	B
Printer for image output on paper/ film	
Thermohead	Thermohead with a thin film, 1280 points
Press method	Direct thermopress
Permission	325 dots per inch
Number of elements of the image	4096 x 1280 points (at most)
Number of gradation of the gray	8 - bit processing (256 shades)
Paper size	Width of paper is 210 mm (8 1/4 inches)
Press time	Pribl. The 8th seconds/image (in the standard mode)
Storing (images)	The digital: 2816 x 7680 x 8 bits of Video: 6 frames (720 x 608 x 8 bits for one shot)
Interface	High-speed USB (USB 2.0) (x1)
Drivers for the printer	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Requirements to power supply	100 – 240 V pery., (50/60 Hz)
Entrance current	2,9 A - 1,2 A
Working temperature	From 5 to 35 °C
Working humidity	20% - 80% (without condensate)
Temperature at storage and transportation	From -20 °C to +60 °C
Humidity at storage and transportation	From 20% to 80%
Dimensions	316 x 132,5 x 265 mm
Weight	7 kg
or	
Thermohead	Thermohead with a thin film, 1280 points
Press method	Direct thermopress
Permission	325 dots per inch
Number of elements of the image	4096 x 1280 points (at most)
Number of gradation of the gray	8
Paper size	Width of paper is 110 mm (4 3/8 inches)
Press time	Mode of high speed: Pribl. 1,9 seconds/image Mode of standard speed: Pribl. 3,3 second/image
Storing (images)	The digital: 4,096 x 1,280 x 8 (bats)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Interface	High-speed USB (USB 2.0) (x1)
Drivers for the printer	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Requirements to power supply	100 – 240 V pery., (50/60 Hz)
Entrance current	1,3 A - 0,6 A
Working temperature	From 5 to 40 °C
Working humidity	20% - 80% (without condensate)
Temperature at storage and transportation	From-20 to +60 °C
Humidity at storage and transportation	20% - 80% (without condensate)
Dimensions	154 mm x 88 mm x 240 mm
Weight	2,5 kg

Current/ voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

Data according to IEC 60601-2-54

Radiography (only in cassette mode)	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	160 mAs (30 mA)
Fluoroscopy	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	24 mA
Highest power (nominal power)	110 kV, 25 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Basic composition and list of components and accessories with related specifications

Please refer Annex A to the User manual addendum

6.2. Integration with other medical devices

Do not use this device in combination with other devices or components, except in cases where other devices or components are clearly defined by Siemens as compatible with this device. The list of such devices and components can be obtained from the manufacturer.

Equipment modification and/or build-up with additional components may only be performed by Siemens or by third-party companies specially authorized by Siemens. Such modifications and/or functional build-up operations must comply with all applicable laws and regulations which have the force of law within their respective jurisdictions, and best engineering practices.

With this system use only software approved by Siemens

Siemens also recommends sterile and textile covers appropriate to this model of Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories. Please note that these accessories will not be registered as parts of the Apparatus of Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories and customers can order them independently.

In accordance with GOST R IEC 60601-2-43, during interventional procedures, the operation may only be performed by highly skilled staff using specialized tables (patient support stands). Specialized surgical tables must meet the following requirements:

- The materials of the table should be radiolucent, i.e. the table should pass x-rays with no extinction, ensuring the absence of isokerma distortions in the room volume (by not more than 1 mm Al).
- The table (patient support stand) must withstand a load of at least 225 kg.
- Trendelenburg of at least 10°.
- Lateral/latitudinal tilt of ± 5°.
- Table dimensions and weight are not critical and depend on the table manufacturer/design, provided that there is no obstacles for C-arm moving when performing interventional procedures.

The purchaser assumes responsibility for choosing the patient support to be used during controlled x-ray procedures. For this, he/she is required to contact Siemens to get an approval for the use of the table model chosen with Cios Select X-ray mobile C-arm machine with accessories.

For further information on the current equipment status and currently approved combinations and expansion options please contact Siemens local authorized representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Example of arrangement of a patient support stand (approved by Siemens and meeting GOST R IEC 60601-2-43)



Siemens cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if

- installation, equipment expansions, readjustments, modifications, or repairs are not carried out by persons authorized to do so by Siemens,
- the device is operated together with other MDs without Siemens approval;
- 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 local regulations, or
- the product is not used in accordance with the User Manual.

6.3. Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

The following information is provided in strict accordance with the User Manual:

System position for interventional examinations:
For invasive examinations, the machine should be transferred into an upright position.

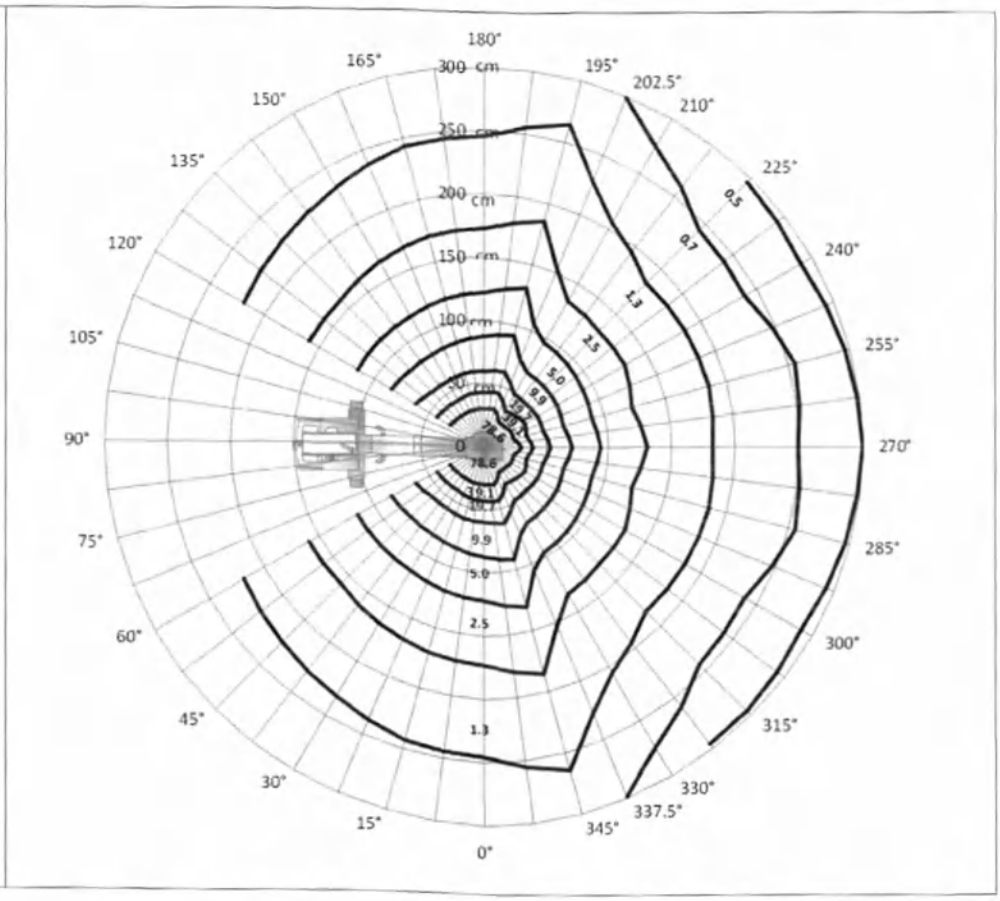
Any kind of invasive procedures and studies provides for the use of Cios Select mobile x-ray C-arm machine with accessories in upright position only.*[1]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Isokerma curves*[2]:

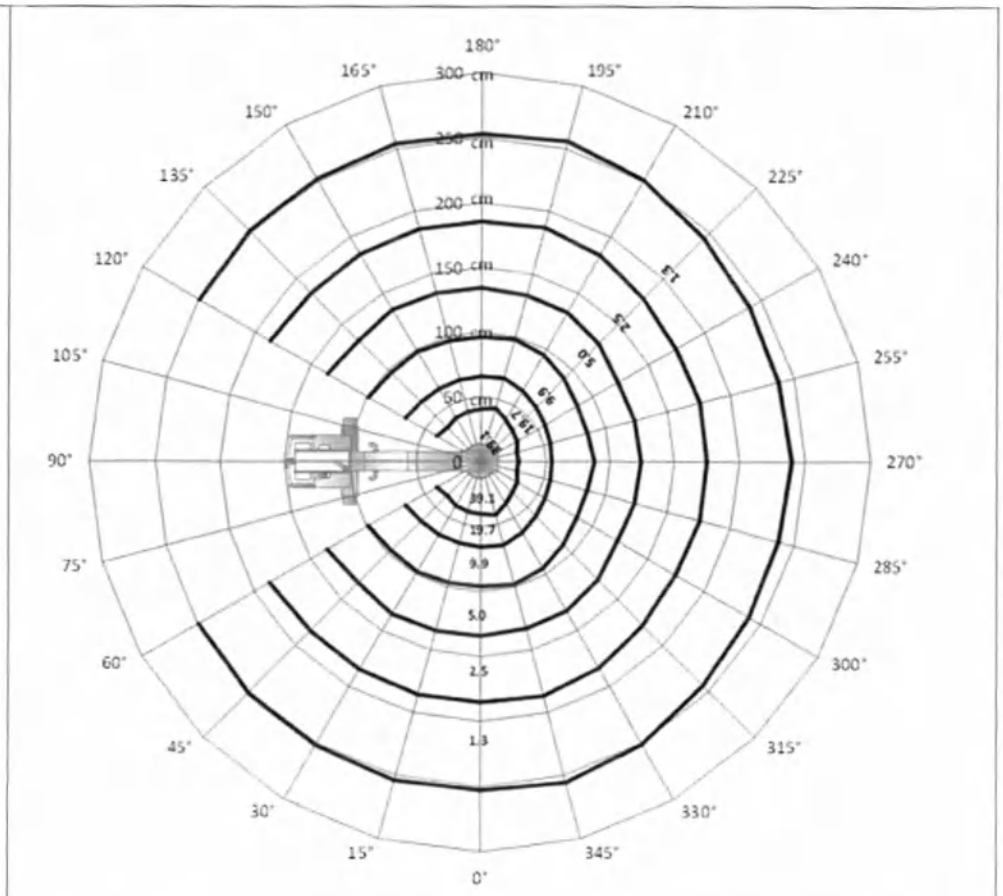
All curves were recorded as follows: vertical beam projection (tube assembly is on top)

- SID of 110 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned with central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 125 kV/20 mA and 15 pulses/s according to IEC 60601-2-43:2010
- The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0.01.

Cios Select 100 cm vertical µGy/(Gy cm²)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Cios Select 150 cm vertical µGy/(Gy cm2)	

* Notes:

1. Due to the operation conditions for Cios Select mobile x-ray C-arm machine with accessories during invasive examinations and/or procedures (the device must be placed in an upright position), this paragraph provides isokerma plots recorded with the C-arm in upright position (vertical beam projection (tube assembly is on top)). The aforementioned procedures are prohibited in any other x-ray tube assembly position.

2. All data specified in this paragraph of extracts from technical documentation, particularly air isokermas of room volume, are provided for cases with or without the patient support stand. These isokerma patterns are equivalent, as the materials of the table (patient support stand) recommended for use during interventional procedures are radiolucent, and thus pass x-rays with no extinction, ensuring the absence of isokerma distortion in the room air volume. Plots of isokerma distribution in the room air volume recorded with the table will not be changed and should match.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Materials and biocompatibility

The machine contains no applied parts and accessories. Sterile covers and textile covers are not included in the supply and can be purchased independently by the customer.

7. Labeling information.

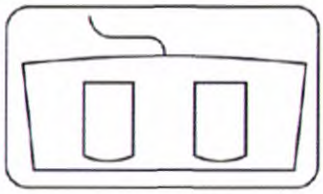
System components labeling information.

Symbol	Description
C-arm travel frame:	
	Main unit identification label
	Main unit revision label
	Equipotential bonding label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Foot crush hazard
	Foot switch connector label
Cios Select Standard Configuration Bom(US) (240) 11020863 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXXX SERIAL	ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)
Base system (Chassis):	
SIEMENS Cios Select (01) 04056869028132 GTIN (240) 10893686 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXX SERIAL 2018 0123 SYSTEM IVK Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, P.R.China Made in P.R.China	System identification label
SIEMENS Cios Select (01) 04056869028132 GTIN (240) 10893686 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) XXXXX SERIAL 2018 0123 SYSTEM IVK Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. 278 Zhou Zhu Road 201318 Shanghai, P.R.China	System identification label (production in Kemnath only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Model No. 10893686 Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14	System revision label
EAC	EAC label This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.
EC REP Siemens AG Medical Solutions Henkestrasse 127 91052 Erlangen Germany	AR label
	Caution! Read Operator Manual
	Hand crush hazard
SIEMENS Input voltage: Single Phase, 100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V Input current, Long time current: 12A/11A/10A/9A/8A/5A/5A/5A Momentary current: 26A/25A/23A/22A/23A/21A/20A/20A Input frequency: 50Hz/60Hz Continous operation with intermittent loading	Power label

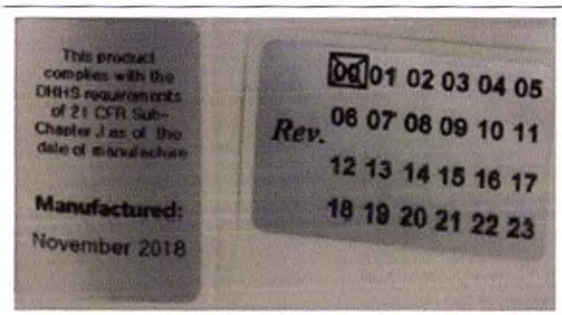
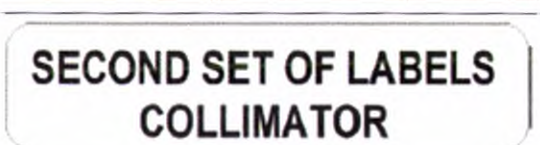
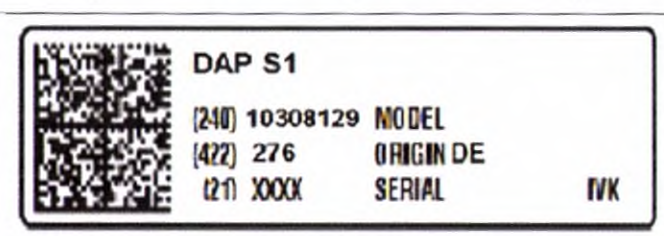
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Operation on incline warning label
275 kg	Mainunit weight label
WARNING! This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	DHHS radiation emission
Chasis Control Panel (01) 04056869246314 GTIN (240) 10847834 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Second set of CCP ID label
SECOND SET OF LABELS **Chassis Control Panel**	Second set of CCP label
	Generator ID label
SECOND SET OF LABELS **GENERATOR**	Second set of generator label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

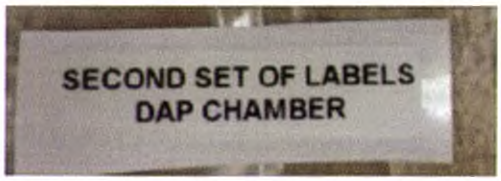
Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Horizontal support arm and C-arm:	
	Hand crush hazard
	Arrow label
	Second collimator ID label
	DHHS label of collimator
	Second set of collimator label
	Second DAP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

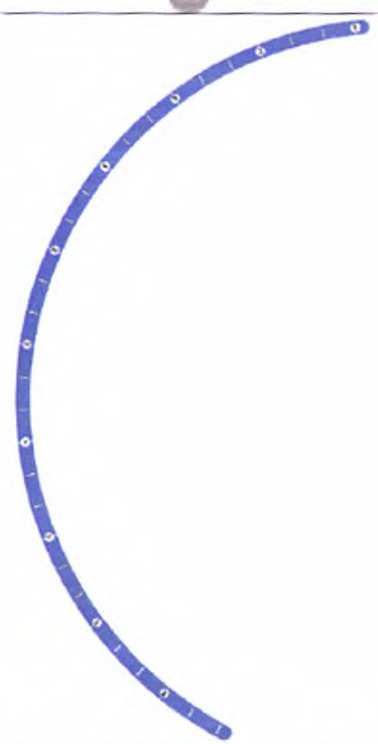
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Second set of DAP label
	Horizontal label
	Swivel label
	Zero position label
	Angular label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Vertical label
	Orbit label
Image intensifier (I.I.)	
	No sitting label

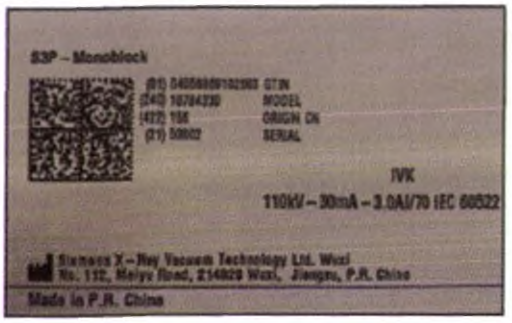
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Laser radiation label only for the grid with laser
LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 1 LASER PRODUCT EN 60825-1:2007 P0≤5mW; λ=635nm	Laser radiation label (only for the system with laser light localizer)
Single tank:	
	High voltage label
	Danger of hot surface label
	Radiation warning label
	No stepping label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

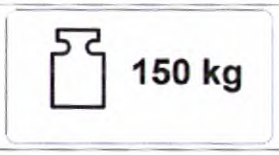
Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Monoblock label
Monitor trolley:	
material description (01) 040XXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL optional additional text or SIEMENS (1P) Model No. 10893466 (S) Serial No. 10001 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China Made in China	Trolley ID label
Trolley Control Panel (01) 04056869240909 GTIN (240) 10847833 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Second set of TCP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

	Second set of TCP label
	Revision label
	Caution label
	Caution! Read Operator Manual
	Grounding label
	Trolley weight label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the SOMATOM Drive systems which are delivered to Russia not earlier than July 2020):

Manufacturing site Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai
Страна производства: Китай
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В: 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

Manufacturing site Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. List of national and international regulations/standards applicable for the medical device.

Standard	Description
IEC 60601-1	Medical electrical devices. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests)
IEC 60601-1-6	Medical electrical devices. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
IEC 60601-1-3	Medical electrical devices. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Radiation protection in diagnostic x-ray equipment
IEC 62366	Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes
IEC 60601-2-7	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-28	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment)
IEC 60601-2-54 2009	Medical electrical equipment - Part 2_54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of x-ray equipment for radiography and fluoroscopy)
IEC/PAS 61910-1 2007	Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for radiography and radioscopy)
NEMA PS 3.1 – 3.20 (2011)	(Digital photography and communications in medicine (DICOM))
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC 60601-2-43	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of x-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ray equipment for interventional procedures
ISO 13485:2003	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

9. Packaging information.

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;
- Device name;
- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

- Medical device manufacturer name;
- Net and gross weight;
- Box dimensions

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".



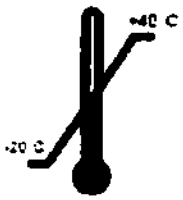
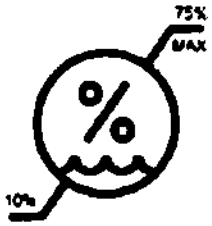
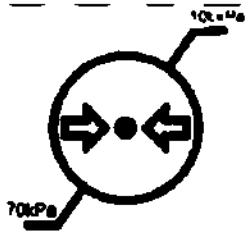
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



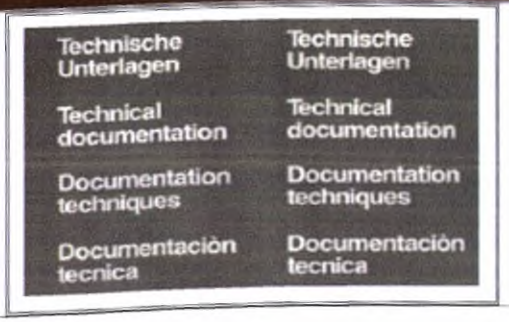
Packaging labeling

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.
	"Temperature range' Indicated temperatures range within which medical device is kept properly.
	"Humidity range" Indicated humidity range within which medical device is kept properly.
	"Atmospheric pressure limit" Indicated atmospheric pressure limit within which medical device is kept properly.
	The system is marked when shipped by air carriage. Package authenticity confirmation.

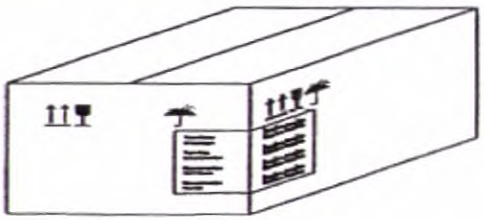
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ShockWatch Delicate handle indicators Single use indicator controls mechanical impacts of 25 to 100 G sensitivity. It is affixed to system packaging with expedite tag and serves as additional warning that cargo is under control.
	Tiltwatch indicator Indicator registering cargo vertical axis deflection (side turnover, slope, overturn) 80 ±5 . Less angle deflection at standard cargo processing does not activate indicator. Indicator is affixed to system packaging with expedite tag and serves as additional warning that cargo is under control.
	Package labeling with technical documentation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China



C-arm packaging process

- Packaging and transportation of C-arm is performed after it's positioning on transport platform.

- Than special support unit is mounted which is secured by brackets. Also other parts of C-arm are secured by brackets.

- Bracing cables and mounting brackets secure box with printer and documentation.

- The packing list is inserted in the shipping box. Package is covered by protective layer and secured by yellow ramps.

Monitor trolley packaging process.

- After all wheel lock ups unlock monitor trolley is rolled on transportation platform and secured by special foot blocks.

- Wheels are turned along the line and secure them with brakes.

- Foot blocks positioned at right and left sides provides secure of medical device on transportation platform.

- Secured monitor and keyboard are covered with protective layer which protects them from damage during transportation.

- The packaging process is completed with securing side panel boards and labeled cover up (see beginning p.9).

10. Service life, Expiration Date

This medical equipment is designed to operate within 10 (ten) years under normal operating conditions with compliance to directions in the User's Guide. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

procedures may be necessary to ensure the functional integrity and operating safety of these products. Please talk to your Siemens Representative about these measures early enough!

11. Environmental protection

11.1. Environmental requirements when using the medical device

This device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored. To maintain compliance with the declared period of harmless use, operation of the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions as described in the operating manual, as well as strict observance of periodic maintenance schedules specified in the "Maintenance procedures" section.

The environmentally harmless lifetime for consumables or individual parts may be less than the value established for the device. Periodic replacement of these consumables or parts in order to ensure an environmentally friendly device operation during declared safety period must be performed in accordance with the maintenance rules.

11.2. Disposal and destruction procedure, special precautions (if necessary) for the disposal of unused medical devices.

On disposing of the system or it's components, currently valid environmental legislation must be observed. Examples of environmentally hazardous components at incorrect disposal: accumulators and batteries, transformers and capacitors, monitor image tube, phantoms.

Siemens must accept returned packaging material, collect used batteries and accumulators and dispose of it. Contact Siemens technical support for collection and disposal of used batteries and accumulators, for return and further disposal of packaging material questions.

12. Methods and Means of Disinfection and Precleaning

After work with patients with especially dangerous infections (besides usual cleaning) clear device wheels.

Clear parts of system only a damp rag.

- For damp cleaning use only water or the warm diluted solutions of water and household detergent.
- Due to the possible incompatibility with material do not use abrasive cleaners and organic solvents or cleaners, for example gasoline containing solvents, alcohol, stain removers.

Cleaners on the basis of alcohol are not suitable for cleaning of surfaces of cables, for example a cable of a remote control

It is forbidden to immerse details of system in liquid or in the autoclave!

Surfaces screens/TFT-displays 0

Cleaning of monitors has to be made at least each two months.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleaners on the basis of alcohol are not suitable for cleaning of surfaces of screens and control units.

- Clear the monitor screen the cotton rag moistened in water.
- Delete all spots with the mix consisting of 2/3 waters and 1/3 alcohols.
- Then at once wipe the screen dry a soft rag.
- It is best of all to delete splashes of contrast means at once.

Disinfection

For disinfection of surfaces Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex is recommended to apply liquid solutions of standard means to disinfection of surfaces on the basis of acetic aldehyde and/or amphoteric surface-active substances, for example. Disinfectants on the basis of phenol or with release of chlorine can cause corrosion of materials and therefore are not recommended for use. Similar restrictions are valid as well for the means which are not divorced, having high percentage of alcohol, for example, for disinfection of hands.

Sterile covers	
Method of sterilization	EO
Marking example on packing of Sterile covers	
	
STERILE EO	Specifies that the medical product was subjected to sterilization by ethylene oxide
	Specifies that the medical product is intended for single use or for use on one patient during one procedure
	Carefully! Address to the instruction on application
LOT	Specifies a code of party which the manufacturer identified party of a product
	To use TO ...
CE	Marking of CE specifies that the product is not harmful (dangerous) to health of his consumers, and also it is harmless to environment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Does not contain latex

13. 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.

All warranty repair and maintenance services and periodic maintenance are performed by Siemens only or technical service specialists authorized by Siemens.

Repair and maintenance performed by unauthorized personnel lead to warranties and liabilities lose. Besides, incorrectly performed services can lead to system failures and put operator and patients at risk.

The manufacturer warrants the medical device fully complies with quality standards on condition transport, storage and use requirements that are specified in technical documentation are observed.

14. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● Basic block 1.

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, P.R. China

Annex A

Mobile X-ray C-arm unit «Cios Select» с принадлежностями		
Наименование компонентов	Name of the components	Description
Базовый состав 1	Basic block 1	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - X-ray image – intensifier; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile C-arm X-ray unit designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualization, patient data system input and examination results storage. The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and giving different commands to computer. USB port is a universal serial data communication interface for medium and low speed peripheral devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of images and different types of information.
4. Педальный	4. Footswitch	Radiation release in preselected operating mode

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключатель.		(standard setting). Functions: radiation supply, image saving (during radiation), image saving (after radiation).
5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select connection to the MPI electrical network and to supply energy for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed for total surface dose and air kerma measurement. (Dose area product) The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exhaustive information about the system which allows stuff (user) to avoid emergency situations and perform tasks on high level. Language is Russian.
Базовый состав 2	**Basic block 2**	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	1. X-ray C-arm unit «Cios Select»: - C – arm; - X-ray generator; - X-ray tube with the collimator; - Flat detector; - Control panel with the keyboard.	The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications. Clinical applications may include but are not limited to: interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures. The patient population may include pediatric patients.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	2. Monitor trolley: -Control panel with keyboard; - mouse; - USB port; - two monitors; - DVD drive	Designed for examination results visualization, patient data system input and examination results storage. The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley. Mouse is a device for cursor control and giving different commands to computer. USB port is a universal serial data communication interface for medium and low speed peripheral

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		devices.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	3. Monitors for the trolley: -standard, 2 pieces; - high bright, 2 pieces.	Designed for display and visualization of images and different types of information.
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; и/или - беспроводной.	4. Footswitch: -Standard; or/and - Wireless.	Standard foot switch for radiation release and storing. Wireless foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
5. Кабель питания.	5. Power cord	Designed to provide the Cios Select connection to the MPI electrical network and to supply energy for the system.
6. Камера для измерения дозы облучения.	6. Dose chamber	Dose measuring chamber is designed for total surface dose and air kerma measurement. (Dose area product) The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination.
7. Документация пользователя на русском языке.	7. User documentation in Russian	User documentation contains exhaustive information about the system which allows stuff (user) to avoid emergency situations and perform tasks on high level. Language is Russian.
Принадлежности для Базового состава 1	**Accessories for Basic block 1**	
1. Клавиатура для мониторной стойки.	1.Keyboard for monitor trolley	Easy to clean membrane keypad with alphabetic-numeric layout and cursor control keys. Is designed for image post processing control and patient data entry.
2. Встроенное устройство лазерного наведения	2. Integrated I.I. laser aimer	Used as a positioning aid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на усилителе изображения.		
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	3. Detachable antiscatter grid	Detachable antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	4.Intagrated antiscatter grid	Integrated antiscatter grid is designed to minimize radiation dose in paediatrics.
5. Кассетодержатель.	5.Cassette holder	The cassette holder may only be attached in one specific position at the image intensifier. The cassette can be inserted into it.
6. Разветвитель видеосигнала.	6.External Monitor Connection DVI	outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection
7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	7. 2D measurement function	Distance and angles measurement between two lines assigned by user on acquired image.
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	8.SUB/Road	Subtraction angiography and RoadMap performance with different display degree of anatomic background. Manual subtraction image conversion, second use of RoadMap fill image, AAA line formation.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	9.DICOM Print	Function: printing images on external printers (laser camera and etc.)
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	10.DICOM Send	Function: sending images to hospital records with storage confirmation.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	11. DICOM Query/Retrieve	Function: previously saved in hospital records images query and requested images retrieval.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список	12.DICOM Worklist	Function: current examinations worklist acquisition from HIS and marking examinations as performed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM).		
13. Программный режим DICOM Advanced.	13.DICOM Advanced	Advanced DICOM operating modes is a package containing following operating modes: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	14.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are recommended: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	15.Installation lit for printer	Device is designed for printer installation and connection.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	16.Radiation locking code	Operating mode is intended for passworded radiation electronic lock.
17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	17.HIPPA	User identification program for protection against data abuse.
18. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).
19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	19.Skin spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	**Accessories for Basic block 2**	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	1. External Monitor Connection DVI	Connection for an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via DVI connection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2. 2D measurement function	Measurement of angles and distances 2D measuring function with integrated calibration for determining the scale for measuring lengths and distances in the X-ray image. When measuring angles, the sides of an angle can be changed independently of one another. Complementary angles (difference of 180° - measured angle) can be displayed by changing the angle direction.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	3. Vascular Software Essential	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap. - Contrast medium: Iodine or CO2 Image acquisition and subtraction angiography (SUB) and roadmap (ROAD). Acquisition rates of 0.5 to 30 f/s, storage frequency is configurable. Automatic request for contrast medium injection following acquisition of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Simultaneous display of the corresponding precontrast images on the right monitor. Peak opacification for iodine contrast (MaxOpac) and CO2 contrast (MinOpac).
4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с расширенными возможностями.	4. Vascular Software	Subtraction angiography for displaying vessels as subtracted series and roadmap.
5. Программный режим электронной блокировки излучения.	5.Radiation locking code	Password-protected radiation block. Radiation block with configurable password / PIN to avoid accidental radiation release.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	6.HIPPA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality. In compliance with HIPAA law in the U.S. SW license to support enhanced user management, including: - user authentication to prohibit unauthorized access.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		- privileges to define user/role-based functionality. - permissions to control data access. audit trails to log system and data access.
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	7.DICOM Print	For sending and printing of images by means of a virtual filmsheet to a DICOM laser camera or printer. Provision of DICOM Print service for connection to a laser camera or a network printer (postscript-capable).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	8. DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment).
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	9. DICOM Query / Retrieve	Retrieval of archived images (DICOM Query/Retrieve - Service as SCU) from a digital archive or a workstation. The images must have a DICOM XRF (X-Ray Radiofluoroscopy)/XA (X-Ray Angiography), CR (Computed Radiography), or SC (Secondary Capture) format.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	10. DICOM Worklist / MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).
11. Программный режим DICOM Advanced.	11.DICOM Advanced	This software license activates the following DICOM features: - DICOM Send/Storage Commitment (StC) - DICOM Print - DICOM Worklist/MPPS - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	12.WLAN client	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).
13. Лазерный центратор для детектора.	13.Laser light localizer	Used as a positioning aid
14. Проставка для	15.Skin Spacer	Achieved a source-skin distance (≥ 300 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.		according to DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	16.Printer	Printers are thermoprinters for quick and ergonomic print of acquired images. Following printer models manufactured by Sony are
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	17.Installation kit for printer	Device is designed for printer installation and connection.
17. Заземляющий кабель.	18.Grounding cable	An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

Приложение к Руководству пользователя для России

Базовый блок 1

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями.

2. Сведения о производителях

2.1. Разработчик:

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd." («Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»).
Адрес: 278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай, +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.2. Производитель:

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd." («Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»).
Адрес: 278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай, +86 21 3889 5000.
ssme.healthcare@siemens.com

2.3. Адреса мест производства медицинского изделия:

1) «Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility» (XP «Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»); 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai (Китай);
2) Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.

3.2. Показания

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств - в любых областях хирургии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- визуализации костей;
- сосудов, мягких тканей;
- имплантатов;
- хирургических инструментов.

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов (в том числе детей). Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

3.3. Противопоказания

Беременные и кормящие женщины, пациенты с непереносимостью хирургических операций или с умственными расстройствами, которым противопоказано хирургическое вмешательство.

3.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

3.5. Условия эксплуатации.

Внешние условия при эксплуатации МИ:

Параметр	Значение параметра
Диапазон температур	от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха	от 20% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

3.6. Условия применения медицинского изделия

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями – это мобильное МИ, которое предназначено для применения на людях и используется в различных кабинетах ЛПУ. Пользователи данного изделия должны пройти полное обучение по безопасному и эффективному использованию аппарата, прежде чем приступать к эксплуатации изделия, описанного в руководстве по эксплуатации.

При работе с аппаратом следует соблюдать требования, действующие в стране применения аппарата.

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями подходит для ежедневного использования в разнообразных клинических условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 42 20
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	209250
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Классификация лазера	Класс I
Рабочие условия	Продолжительный режим работы
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013	B

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:

Блок рентгеновской трубки	Класс IPX3
С-образная дуга	Класс IPX3
Педальный переключатель	Класс IPX8
Ручной переключатель	Класс IP54

5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Работа МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями основана на принципах рентгеноскопии и рентгенографии. На одном конце С - образного штатива располагается рентгеновская трубка, на другом – усилитель рентгеновского изображения (электронно - оптический преобразователь). Пациент помещается между ними.

Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на экране (в случае рентгеноскопии) или на пленке (в случае рентгенографии). В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране/пленке формируется изображение разной степени интенсивности. При изучении таких изображений, квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое описание медицинского изделия:

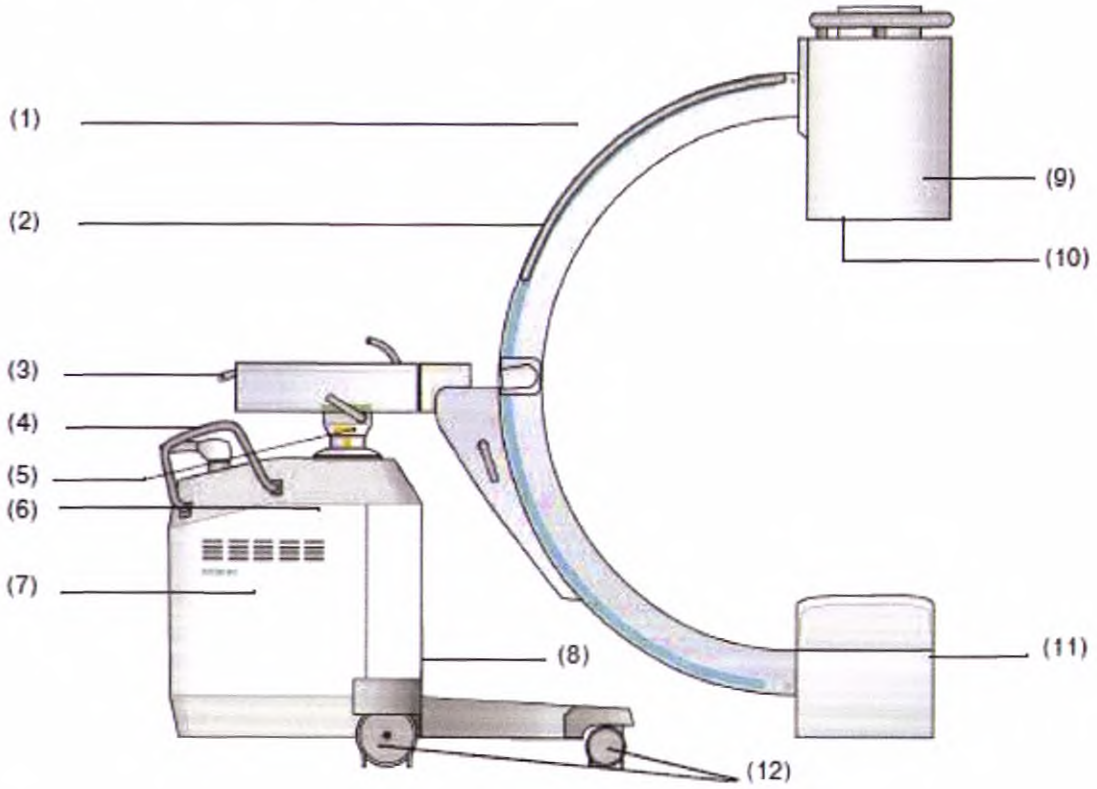
Общая фотография МИ:



Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select состоит из следующих компонентов:



(1) С - образная дуга
(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С – образной дуги
(3) Горизонтальный опорный кронштейн
(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения аппарата С - образной дуги
(5) Подъемная стойка
(6) Центральный штепсель (не показан на изображении)
(7) Блок электроники
(8) Кабель питания (не показан на изображении)
(9) Усилитель рентгеновских изображений с решеткой
(10) Лазер
(11) Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором
(12) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

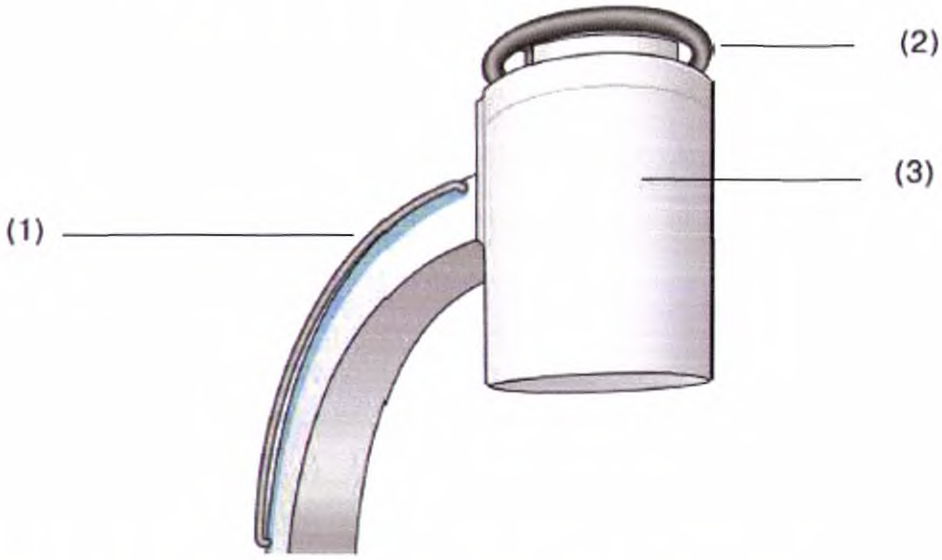
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Симэнс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

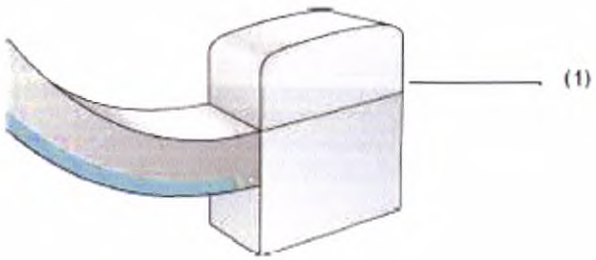
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)



(1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
(2) Ручка для усилителя рентгеновского изображения (УРИ)
(3) Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)

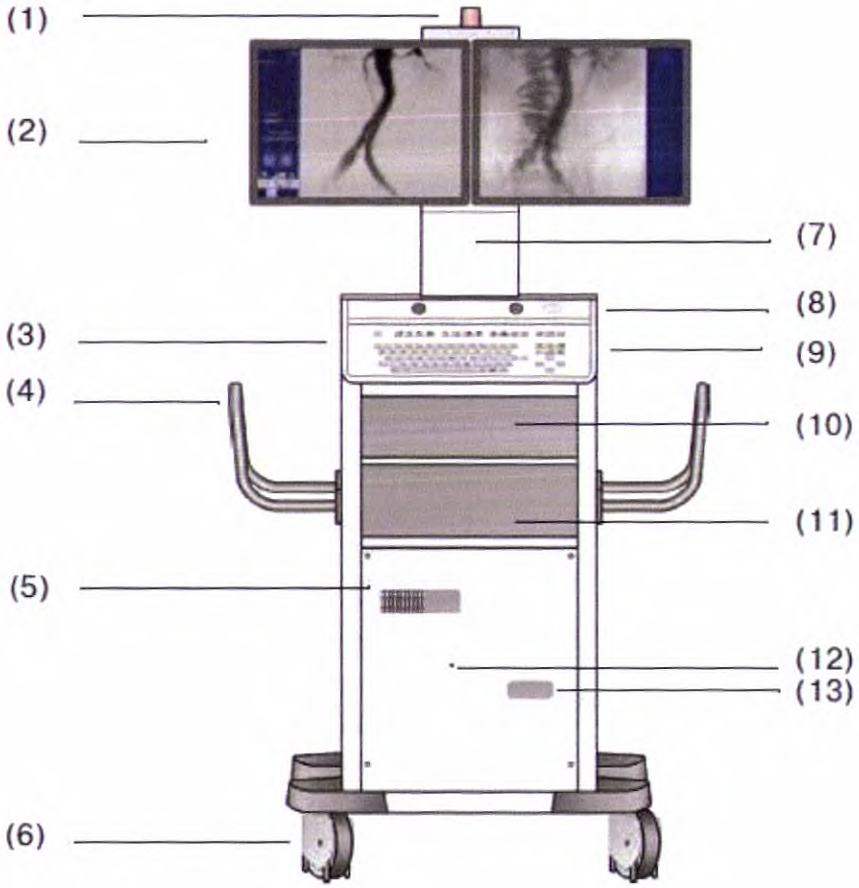
Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором



(1) Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

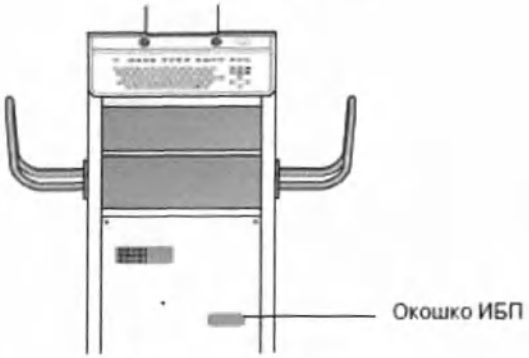
Мониторная стойка



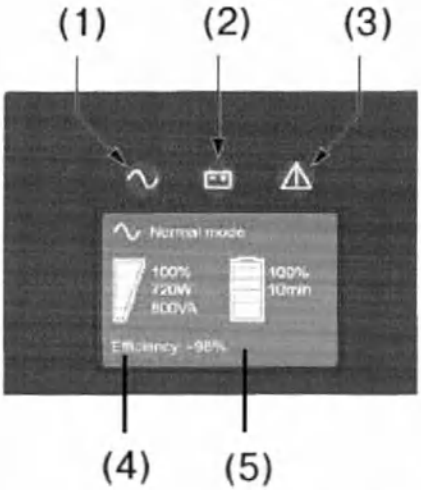
(1) Индикатор излучения
(2) Мониторы
(3) Панель управления
(4) Ручки: для удобного хранения кабелей
(5) Привод DVD R/W
(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей
(7) Опора мониторов
(8) Отсек хранения для мыши, разъемы USB
(9) Разъем для подключения к локальной сети
(10) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.
(11) Полка для принтера
(12) "Сброс"
(13) Окошко ИБП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



(1). Светодиод зеленый: входное напряжение (работа от сети)
(2). Светодиод желтый: режим работы от батареи
(3). Светодиод красный: предупреждение, неисправность
(4). Штриховой индикатор коэффициента использования
(5). Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

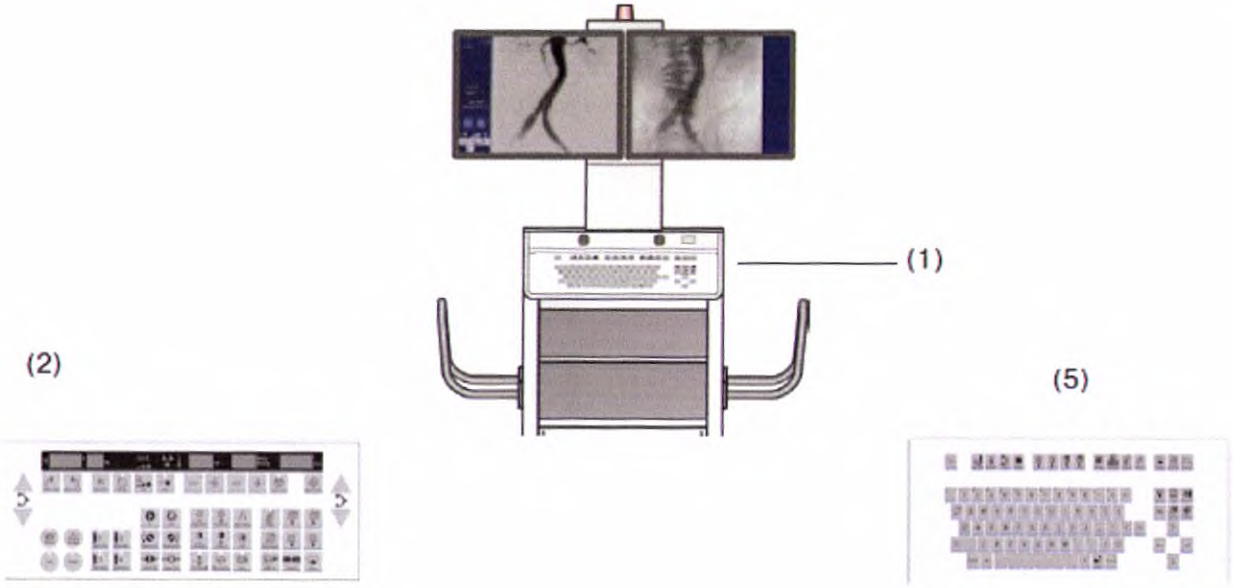
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления



(1) Панель управления на мониторной стойке, порты USB
(2) Клавиатура С-образной дуги
(3) Ручные переключатели
(4) Стандартный ножной переключатель
(5) Клавиатура на мониторной стойке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.

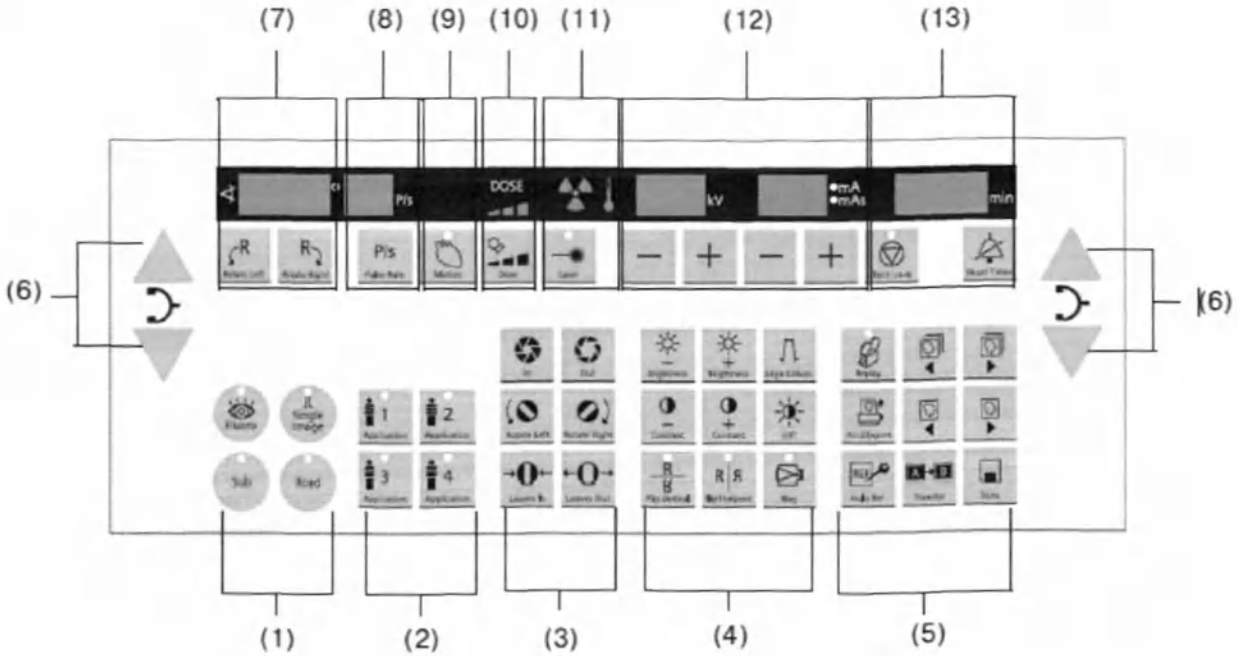


В панель управления встроены следующие модули:

1. Порты USB
2. Отсек хранения для мыши
3. Клавиатура

Клавиатура С-образной дуги

Клавиатура, используемая при проведении обследований, находится на С-образной дуге.

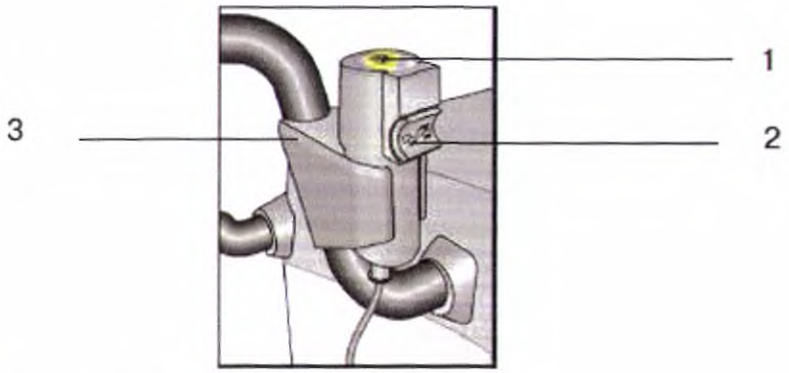


1. Выбор режима работы
2. Предварительно заданные настройки приложений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Настройка коллиматора
4. Обработка изображений
5. Показ изображений, документация
6. Подъем/опускание С-образной дуги
7. Вращение изображения (влево/вправо)
8. Частота импульса
9. Выбор фильтра помех
10. Индикатор уровня дозы облучения
11. Индикатор излучения, температура трубки, лазерный оптический центратор
12. Выбор параметров рентгеновской трубки
13. Отображение времени излучения, сброс времени излучения

Ручные переключатели



(1) Желтая кнопка для включения излучения
(2) Кнопка для сохранения изображений
(3) Держатель ручного переключателя

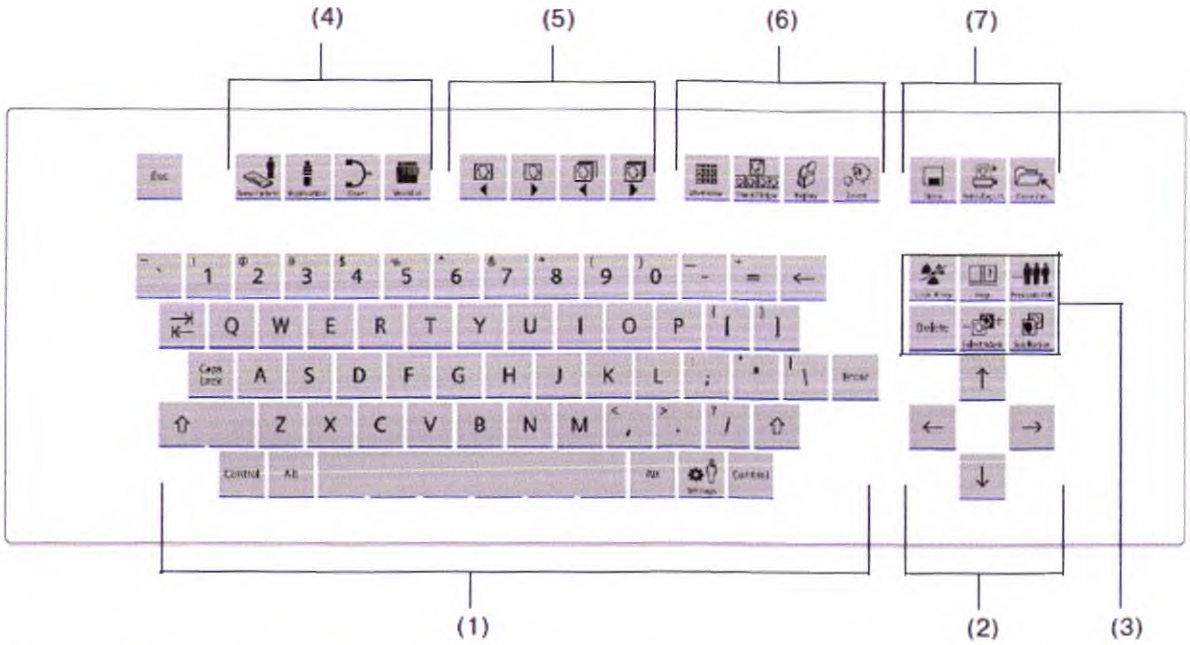
Педальный переключатель



1. Включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме (стандартная настройка)
Исключение:
Получение одного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатура на мониторной стойке

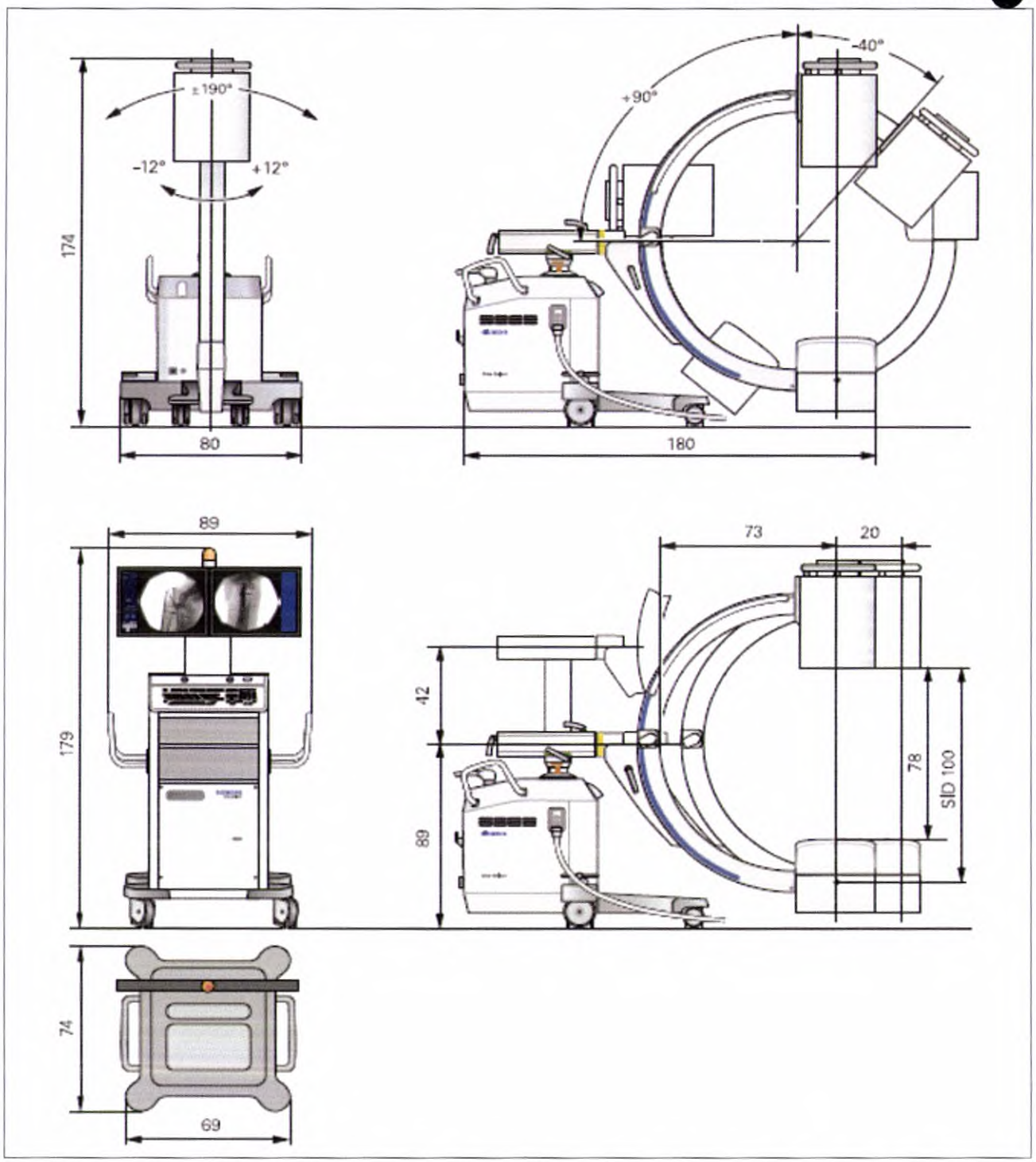


1. Область стандартных клавиш
2. Клавиши управления курсором
3. Специальные функции (например, блокировка излучения, отображение субтракции)
4. Регистрация пациента и обследование
5. Прокрутка
6. Отображение изображения
7. Документирование, закрытие пациента

Основные размеры аппарата

Высота С-Дуги	174 см
Длина С-Дуги	180 см
Ширина С-Дуги	80 см
Высота мониторной стойки	179 см
Длина мониторной стойки	74 см
Ширина мониторной стойки	69 см
Диаметр колеса основного блока (задние)	15 см.
Диаметр колеса основного блока (передние)	10 см.
Диаметр колеса мониторной стойки	12 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вес основных компонентов аппарата

Вес С-образной дуги (без принадлежностей)	275 кг.
Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	150 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные технические характеристики аппарата в целом

Тех. характеристики	Описание / Значения
Требования к электропитанию	100 В (-6 ... +10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%) 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А до 127 В, 15 А от 200 В
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Максимальная потребляемая мощность	4,6 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Память для полученных изображений на жестком диске	150000 изображений
С-образная дуга	
Орбитальное перемещение	130° (от -40° до +90°)
Наклон	± 190°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9 дюйма)
Глубина погружения	73 см (28,7 дюйма)
Диапазон вращения	± 12°
Вертикальное перемещение	42 см, автоматизированное
Расстояние источник-усилитель изображений (SID)	100 см
Свободное пространство	78 см
Рентгеновский генератор	
Номинальная мощность (IEC 60613)	2,5 кВ
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,3 кВт
Частота управления Преобразователем	от 29 кГц до 44 кГц
Диапазон напряжений, кВ	от 40 кВ до 110 кВ
Диапазон токов, мА: Одиночное изображение	от 0,2 мА до 13 мА
Диапазон токов, мА: Рентгеноскопия	0,2 мА ~ 13 мА непрерывная рентгеноскопия
	3,0 мА ~ 24 мА импульсная рентгеноскопия
Диапазон количества электричества, мАс (только кассетный режим)	Макс. мАс 110 мАс для 100–127 В Макс. мАс 160 мАс для 200–240 В
Частота импульса	0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; непрерывная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длительность импульса	от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность (физическая)	800000 Дж 1100 кТЕ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)
Усилие перемещения в горизонтальном направлении	< 50 Н
Усилие перемещения в орбитальном направлении	≤ 30 Н
Усилие перемещения вращения	≤ 25 Н
Моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором	
Модель	SR 125/40/80 Моноблок рентгеновский с двухфокусной трубкой и неподвижным анодом
Материал анода	Вольфрам / Медь
Номинальный размер фокусных пятен	0,6/1,0
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	121 кВ
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	750000 Дж (101000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40800 Дж/мин (55000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3,0 мм Al
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт
Аппарат коллиматора	
Ирисовый коллиматор	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений
Компоненты формирования изображений	
Видеоматрица	1 К^2
Аппарат Формирования изображений	360° (непрерывное)
КМОП-датчик (CMOS)	1024 x 1024 пикселей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)	
SIRECON 23-2R	Номинальный диаметр 23 см
Формат масштабирования	15 см
Эквивалент ослабления ME металлическая фольга	0,72 мм Al
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	≥ 0,55 в соответствии с IEC 61262
Мониторы	
Вывод изображения	Разрешающая способность 1280 x 1024(пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Типовое значение яркости	400 кд/м2 (для монитора высокой яркости)
	170 кд/м2 (для стандартного монитора)
Макс. яркость	800 кд/м2 (для монитора высокой яркости)
	300 кд/м2 (для стандартного монитора)
Угол обзора по горизонтали/вертикали	176°/176° (для монитора высокой яркости)
	178°/178° (для стандартного монитора)
Педальный переключатель	
Длина кабеля	10.2 м +/- 0.2 м
Вес	Не более 1,5 кг.
Габаритные размеры (ширина x длина x высота)	213.5 мм X 108 мм X 38.3 мм
Усилие нажатия	< 28Н
Кабель питания	
Длина	7 метров
Камера для измерения дозы облучения (измеритель Доза×Площадь)	
Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 90 мм×90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м2
Максимальная измеримая DAP	0,1–2500 мкГр-м2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40 - 150 кВ +\-6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м2, 2% < 10 мкГр-м2, 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения	
Класс лазера (IEC 60825-1:2007)	Класс 1
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 2,97 мВт
Расходимость пучка	0.5 мрад
Съемная решетка коррекции рассеянного излучения	
Решетка	Pb 8/40 fo (фокусное расстояние) 90
Коэффициент ослабления устройства	м = 1,5
Кассетодержатель	
Формат держателя кассеты	24 см×30 см

Разветвитель видеосигнала DVI	
Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280×1024 при 60 Гц
Заземляющий кабель	
Длина	5 метров
Программное обеспечение	
Версия	VA10B и выше
Класс безопасности ПО (в соответствии с IEC 62304)	B
Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	
В качестве рекомендуемых, можно использовать принтеры компании Sony, модели:	
UP-971AD	
Термоголовка	Термоголовка с тонкой пленкой, 1280 точек
Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 точек на дюйм
Число элементов изображения	4096 x 1280 точек (максимум)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Число градаций серого	8 - битная обработка (256 оттенков)
Размер бумаги	Ширина бумаги 210 мм (8 1/4 дюйма)
Время печати	Прибл. 8 секунд/изображение (в стандартном режиме)
Запоминание (изображения)	Цифровой: 2816 x 7680 x 8 бит Видео: 6 кадров (720 x 608 x 8 бит для одного кадра)
Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	2,9 A - 1,2 A
Рабочая температура	От 5 до 35 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)
Температура при хранении и транспортировке	От -20°C до +60°C
Влажность при хранении и транспортировке	От 20% до 80%
Габариты (Ш x В x Г)	316 x 132,5 x 265 мм
Масса	7 кг
Или UP-D898MD	
Термоголовка	Термоголовка с тонкой пленкой, 1280 точек
Метод печати	Прямая термопечать
Разрешение	325 точек на дюйм
Число элементов изображения	4096 x 1280 точек (максимум)
Число градаций серого	8
Размер бумаги	Ширина бумаги 110 мм (4 3/8 дюймов)
Время печати	Режим высокой скорости: Прибл. 1,9 секунд/изображение Режим стандартной скорости: Прибл. 3,3 секунды/изображение
Запоминание (изображения)	Цифровой: 4,096 x 1,280 x 8 (бит)
Интерфейс	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1)
Драйверы для принтера	Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64
Требования к электропитанию	100 – 240 В перем., (50/60 Гц)
Входной ток	1,3 A - 0,6 A
Рабочая температура	От 5 до 40 °C
Рабочая влажность	20% - 80% (без конденсата)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура при хранении и транспортировке	От -20 до +60 °C
Влажность при хранении и транспортировке	20% - 80% (без конденсата)
Габариты (Ш x В x Г)	154 мм x 88 мм x 240 мм
Масса	2,5 кг

Значения тока/напряжения

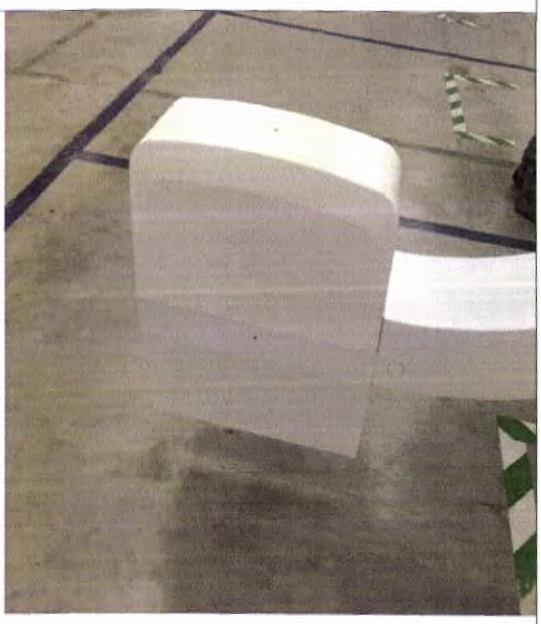
Напряжение (В, переменный ток)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54

Рентгенография (только кассетный режим)	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	160 мАс (30 мА)
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	24 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	110 кВ, 25 мА, 100 мс
Наименьшее значение для количества электричества	0,02 мАс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1. Базовая комплектация и перечень принадлежностей.

№	Наименование	Описание	Фотография
Базовая комплектация			
1	**Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select»** в составе:		
	- С-образная дуга	Аппарат Cios Select представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.	
	- рентгеновский генератор	Рентгеновский генератор и моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором предназначены для управляемого генерирования рентгеновского излучения с целью получения изображений в различных видах исследований.	
	- моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором		

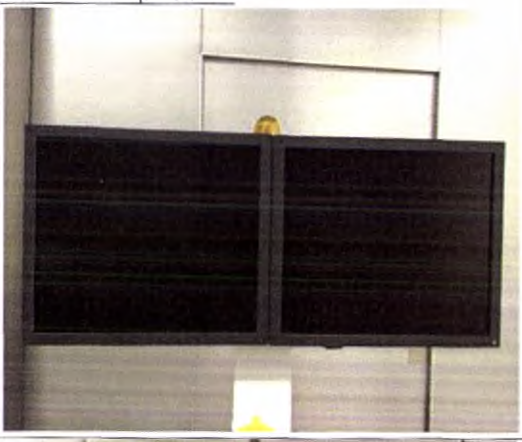
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- усилитель рентгеновского изображения (УРИ),	Интегрированный усилитель рентгеновского изображения (УРИ) предназначен для усиления изображений, полученных с приемника сигнала и имеет широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до возможности визуализации мягких тканей.	
	- панель управления с клавиатурой	Панель управления встроена в корпус моторизированной С–образной дуги и предназначена для управления системой.	

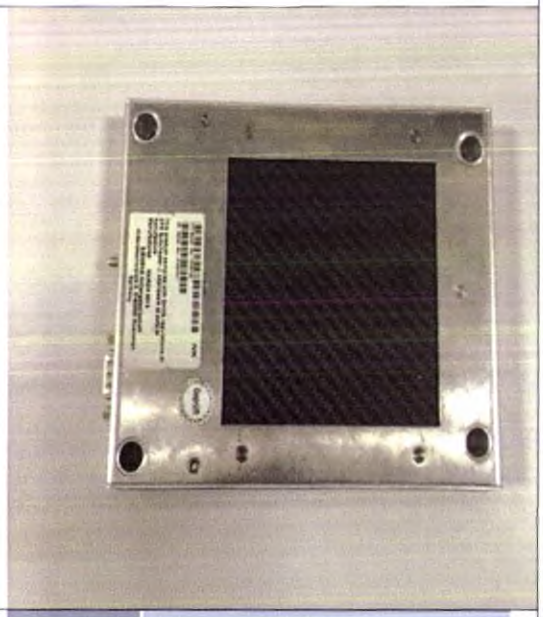
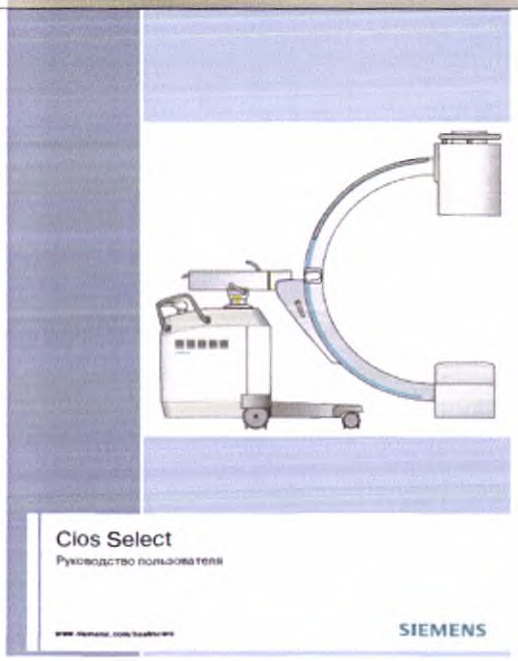
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.	Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь, - порт USB, - монитор, 2 шт., - дисковод для дисков DVD	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

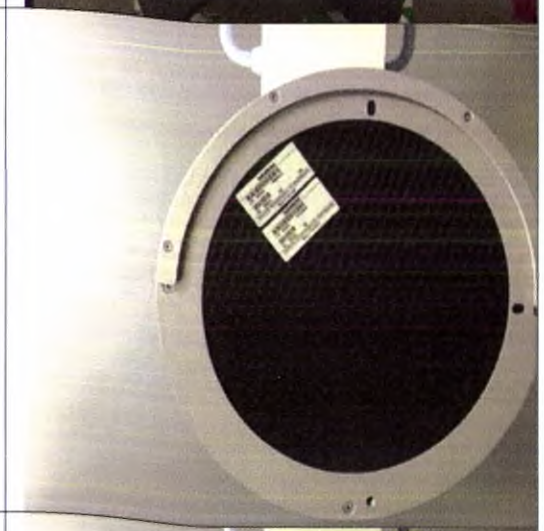
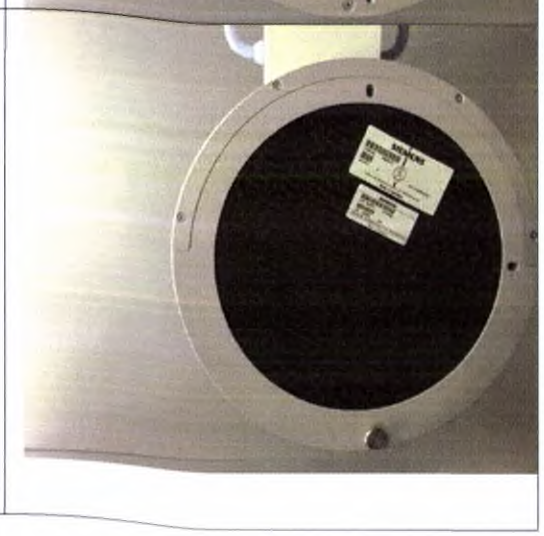
3.	Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт. **И/или** - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.	Стандартный:  Высокой яркости: 
4.	Педальный переключатель	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.	 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

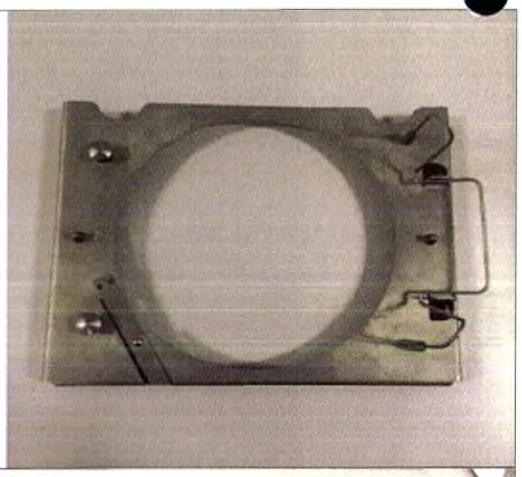
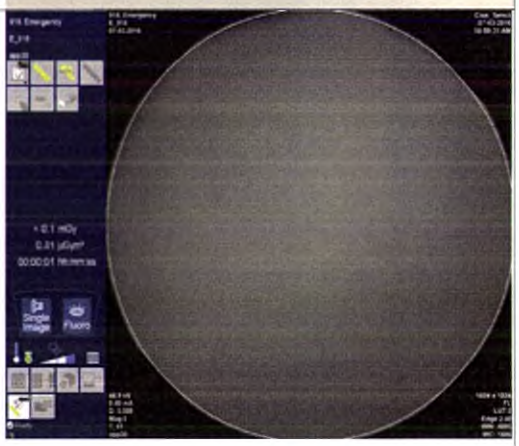
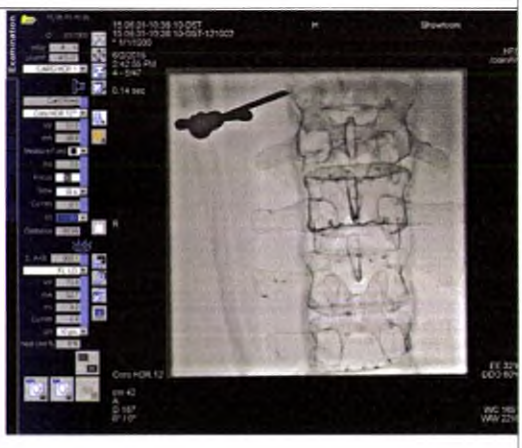
5.	Кабель питания	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.	
6.	Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.	
7.	Документация пользователя на русском языке	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

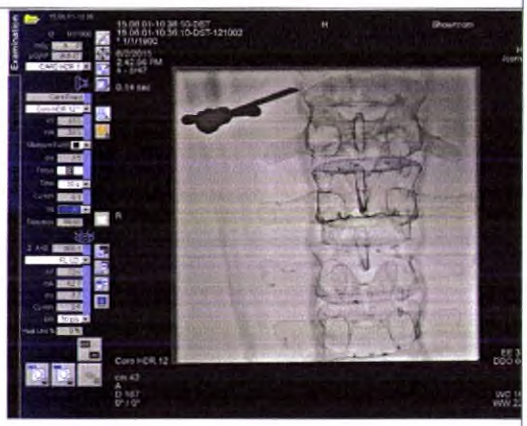
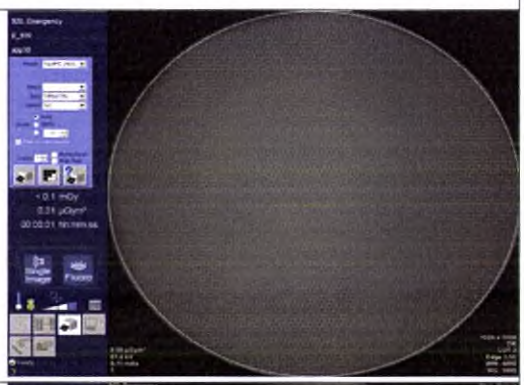
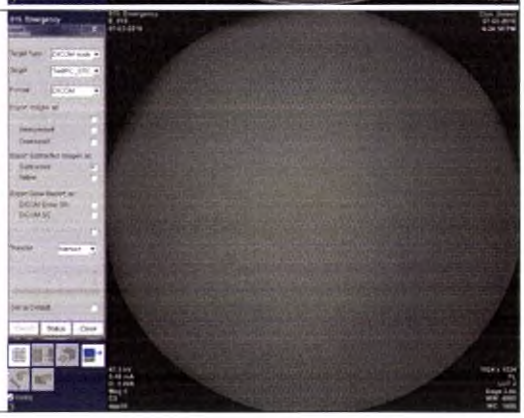
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:			
1.	Клавиатура для мониторной стойки	Легко очищаемая мембранная клавиатура с буквенно-цифровой раскладкой и клавишами управления курсором. Предназначена для управления пост-обработкой изображений и ввода данных пациента.	
2.	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения используется в качестве средства позиционирования (опционально)	
3.	Съемная решетка коррекции рассеянного излучения	Съемная решетка рассеянного излучения предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.	Кассетодержатель	Осуществляет функцию механической поддержки и фиксации для кассеты	
5.	Разветвитель видеосигнала	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения и внешний контрольный монитор (референсное изображение) посредством DVI-соединения.	
6.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении	
7.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и	

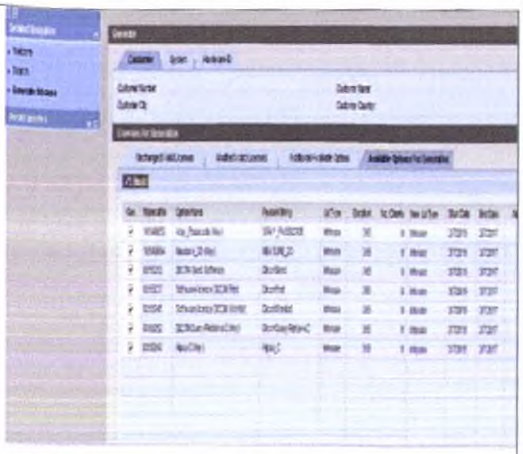
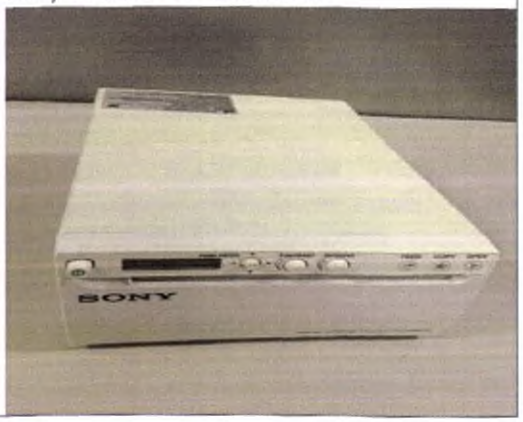
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.	
8.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road (лицензия на 1 год)	Лицензия на 1 год. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, Проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.	
9.	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).	
10	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.	

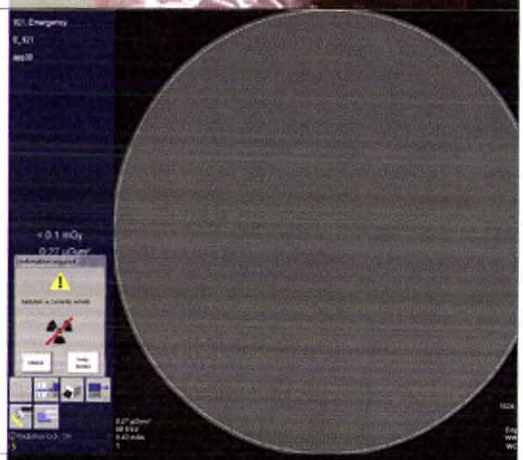
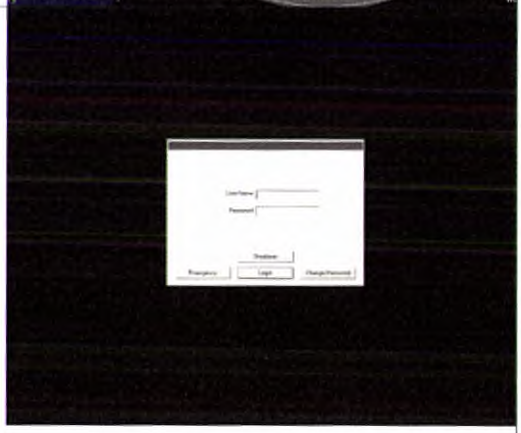
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.	
12	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из аппарата HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная аппарат) клиники и маркировка обследований, как выполненных.	
13	Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год)	Лицензия на 1 год, Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год) предназначен для доступа к комплексу программных режимов Advanced DICOM, который представляет собой пакет, состоящий из следующих отдельных режимов: DICOM Отправка DICOM Печать DICOM Рабочий список DICOM Запрос/ получение.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14	Программный режим DICOM Advanced	Программный режим DICOM Advanced (лицензия на 1 год) предназначен для доступа к комплексу программных режимов Advanced DICOM, который представляет собой пакет, состоящий из следующих отдельных режимов: DICOM Отправка DICOM Печать DICOM Рабочий список DICOM Запрос/ получение.	
15.	Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.	Sony Printer UP- 971AD:  Sony Printer UP-D898MD: 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16	Устройство для установки принтера	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.	
17	Программный режим электронной блокировки излучения	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.	
18	Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных	
19	Заземляющий кабель	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Данное изделие не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Siemens как совместимые с данным изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить у производителя.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Siemens или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Siemens. Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

С данным продуктом может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Siemens.

Также, компания Siemens рекомендует использование соответствующих данной модели МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями, стерильных и тканевых чехлов. Обращаем внимание, что данные принадлежности не будут зарегистрированы в составе Аппарата передвижного рентгеновского С-Дуга «Cios Select» с принадлежностями и могут быть заказаны заказчиком самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2–43, при проведении интервенционных процедур, операция может проводиться только высококвалифицированным персоналом на специализированных столах (штативах для пациента). Специализированные хирургические столы должны отвечать следующим требованиям:

- Материалы, из которых изготовлен стол, должны быть рентгенопрозрачными, то есть, стол должен пропускать рентгеновские лучи без их ослабления, что гарантирует отсутствие искажения изокерм в объеме помещения (не более 1 ммAl).
- Стол (штатив пациента) должен выдерживать нагрузку не менее 225 кг.
- Тренделенбург не менее 10°.
- Боковой /Поперечный наклон стола ±5°.
- Габаритные размеры и веса стола не являются критическими параметрами и зависят от производителя/конструкции стола, при условии, что не создается препятствий для перемещения С-дуги при проведении интервенционных процедур.

Покупатель берет на себя ответственность по подбору штатива для пациента, который планируется использовать в ходе рентгеноскопических контролируемых процедур. В связи с этим, ему необходимо обратиться в компанию Siemens за одобрением возможности использования подобранной модели стола совместно с МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями.

За получением информации об актуальном состоянии оборудования и о допущенных в настоящий момент комбинациях и возможностях расширения обратитесь в местное уполномоченное торговое представительство компании Siemens.

Пример взаиморасположения штатива для пациента (одобренного компанией Siemens и соответствующего стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-2-43)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, а также за надежную и бесперебойную работу оборудования в следующих случаях:

- монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт проводятся не получившими от Siemens на это разрешение лицами;
- изделие эксплуатируется совместно с другими МИ, без одобрения компании Siemens;
- в случае неисправности системы компоненты, от которых зависит безопасная эксплуатация изделия, были заменены неоригинальными компонентами;
- электрооборудование помещения не отвечает требованиям правил VDE, или соответствующим местным стандартам, или
- при эксплуатации изделия допускаются отступления от руководства пользователя.

6.3. Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Следующая информация приведена в строгом соответствии с Руководством пользователя:

Позиция системы для интервенционных обследований:

Для инвазивных обследований аппарат должен быть переведен в вертикальное положение.

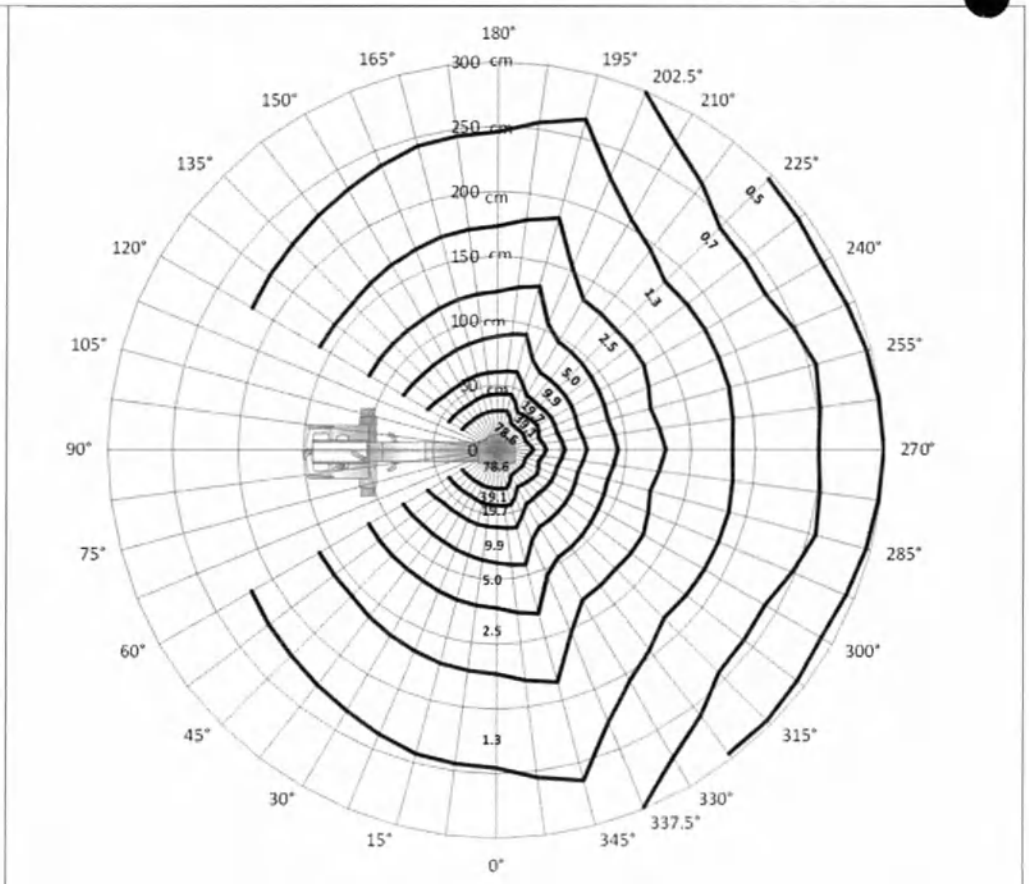
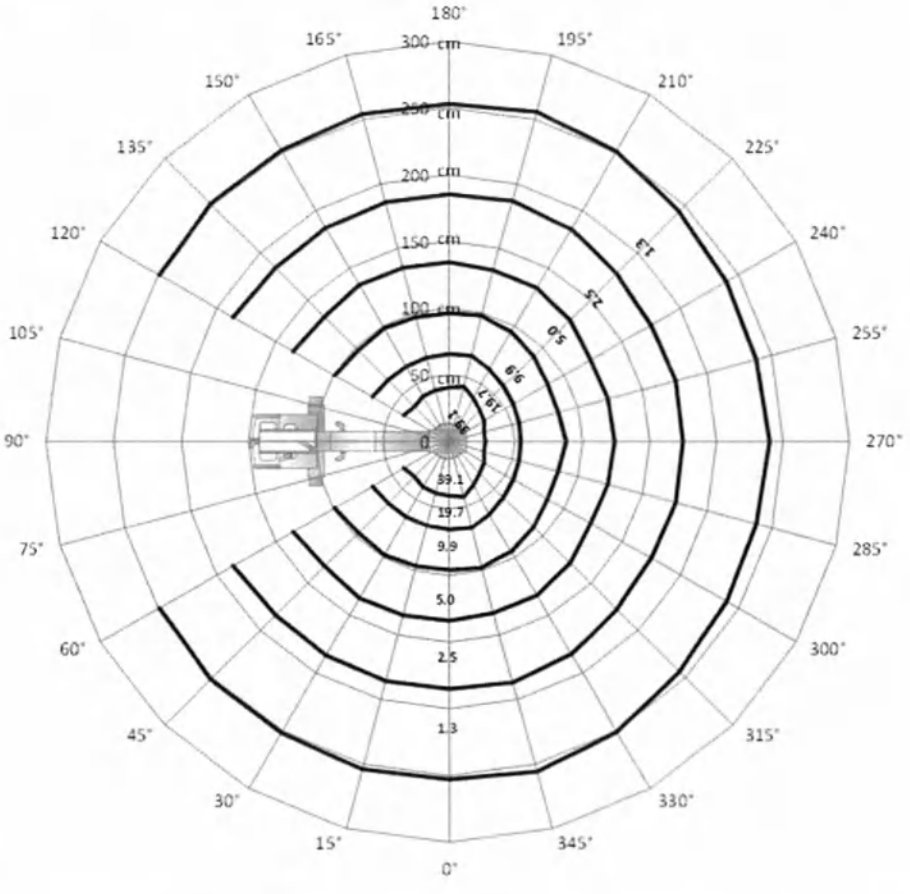
Любые виды инвазивных процедур и исследований предусматривают использование МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями исключительно в вертикальном положении.*1

Кривые изокермы*2:

Все кривые были записаны следующим образом: проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 110 см
- 25 см x 25 см x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см^2) при 125 кВ/20 мА и 15 импульсов/с в соответствии с IEC 60601-2-43:2010
- Значения мкГр/(мкГр м^2), соответствующие IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select 100 см вертикальная мкГр/(Гр см^2)	
Cios Select 150 см вертикальная мкГр/(Гр см2)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Примечания:

1.В связи с условиями применения МИ Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями, во время проведения инвазивных обследований и/или процедур (аппарат должен быть переведен в вертикальное положение) в данном пункте приводятся графики изокерм, снятых в вертикальном положении С-дуги (проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)). В любых других положениях рентгеновского блока трубки проведение вышеупомянутых процедур запрещено.

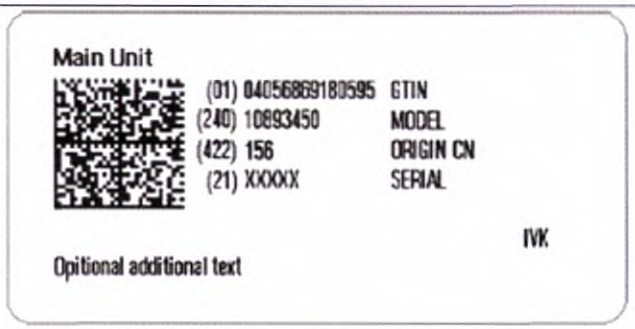
2. Все данные, указанные в данном пункте выписки из технической документации, а именно, изокермы воздушного объема помещения приведены для случаев наличия и отсутствия штатива пациента. Данные изокермические картины являются эквивалентными, так как материалы, из которых изготовлен рекомендуемый к применению при проведении интервенционных процедур стол (штатив пациента), является рентгенопрозрачным, а следовательно, пропускает рентгеновские лучи без их ослабления, что гарантирует отсутствие искажения изокерм в воздушном объеме помещения. Графики распределения изокерм в воздушном объеме помещения при их снятии в присутствии стола не изменятся и совпадут.

6.4.Сведения о материалах и биосовместимость

Аппарат не содержит деталей и принадлежностей, контактирующих с пациентом. Стерильные чехлы и тканевые чехлы не включены в комплект поставки и могут закупаться заказчиком самостоятельно.

7. Сведения о маркировке.

Информация о маркировке компонентов системы.

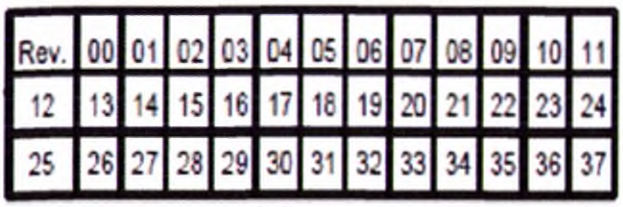
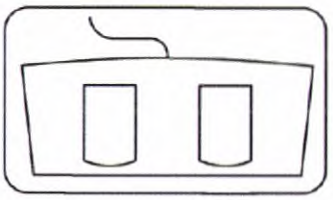
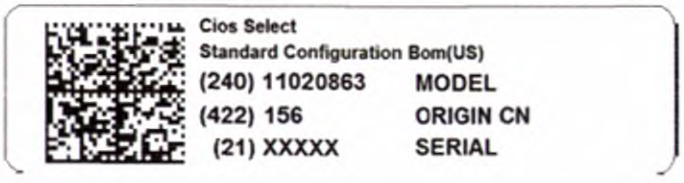
Условное обозначение	Описание
Рама с С-образной дугой:	
 или	Идентификационная табличка главного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

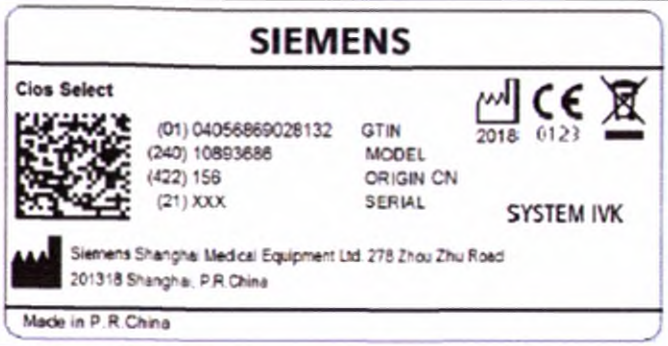
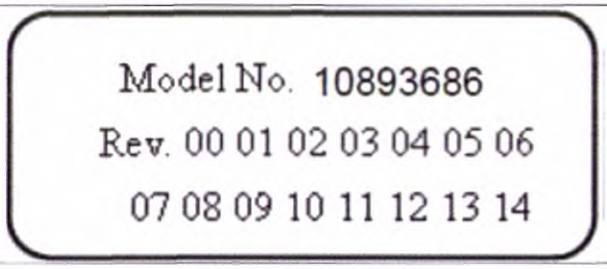
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, К[illegible]

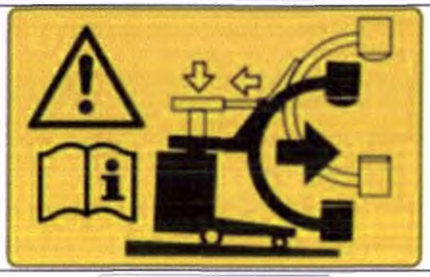
	
	Табличка версии главного блока
	Табличка эквипотенциального соединения
	Опасность сдавливания ног
	Табличка разъема ножного переключателя
	Идентификационная табличка системы Cios Select со стандартной конфигурацией (место изготовления: только Кемнат (Германия))
Базовая система (шасси):	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

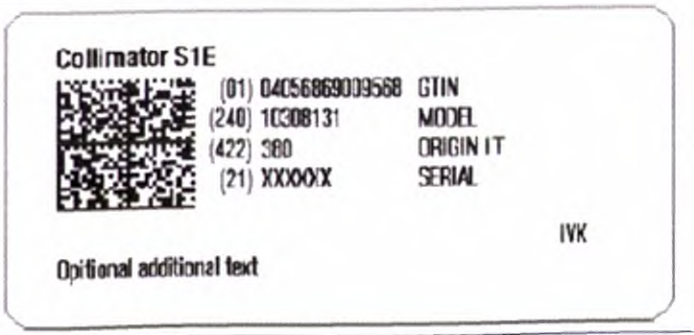
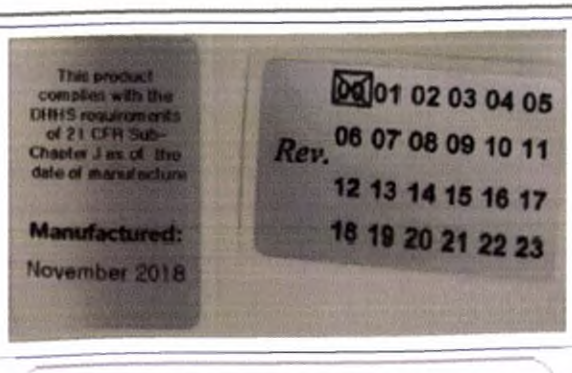
	Идентификационная табличка системы
	Идентификационная табличка системы (место изготовления: только Кемнат (Германия))
	Табличка версии системы
	Знак обращения продукции на рынке таможенного союза
	Табличка AR
	Обратиться к инструкции по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

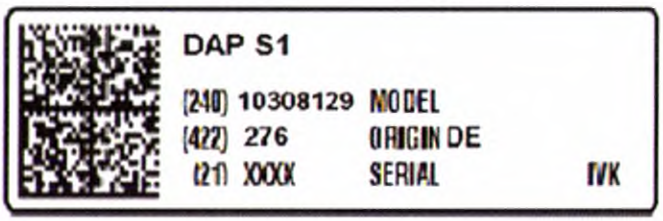
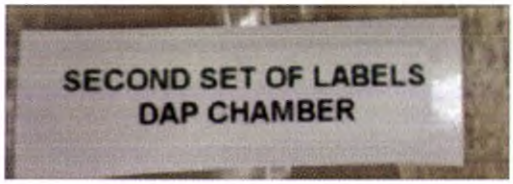
"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."
«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, К[illegible]

	Опасность сдавливания рук
SIEMENS Input voltage: Single Phase, 100V/110V/120V/127V/200V/220V/230V/240V Input current, Long time current: 12A/11A/10A/9A/6A/5A/5A/5A Momentary current: 26A/25A/23A/22A/23A/21A/20A/20A Input frequency: 50Hz/60Hz Continous operation with intermittent loading	Табличка мощности
	Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях
 275 kg	Ярлык массы оборудования
WARNING! This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	Табличка DHHS об излучении
Chasis Control Panel  (01) 04056869246314 GTIN (240) 10847834 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Идентификационная табличка для второго комплекта CCP
SECOND SET OF LABELS **Chassis Control Panel**	Табличка для второго комплекта CCP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Идентификационная табличка генератора
SECOND SET OF LABELS GENERATOR	Табличка второго комплекта генератора
Горизонтальный опорный кронштейн:	
	Опасность сдавливания рук
	Табличка стрелка
	Идентификационная табличка второго коллиматора
	Табличка DHHS коллиматора
SECOND SET OF LABELS COLLIMATOR	Табличка второго комплекта коллиматора

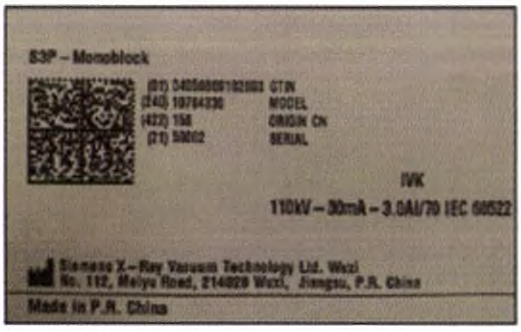
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вторая идентификационная табличка DAP
	Табличка второго комплекта DAP
	Горизонтальная табличка
	Табличка для вращения
	Табличка о нулевом положении
	Табличка для движения под углом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Вертикальная табличка
	Табличка орбиты
Усилитель изображений (УРИ):	
	Табличка "Не садиться!"

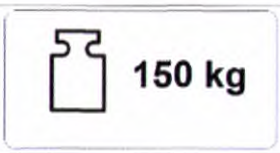
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Табличка о лазерном излучении только на решетке с лазером
LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 1 LASER PRODUCT EN 60825-1:2007 P0≤5mW; λ=635nm	Табличка о лазерном излучении только на решетке с лазером Класс лазера 1 Соответствует стандарту EN 60825-1: 2007 Длина волны = 635 нм
Моноблочная трубка:	
	Табличка высокого напряжения
	Табличка об опасности горячей поверхности
	Табличка с предупреждением об излучении
	Табличка "Не наступать"
	Табличка моноблока
Мониторная стойка:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

material description (01) 040XXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXX ORIGIN XX (21) XXXX SERIAL optional additional text Или SIEMENS (1P) Model No. 10893466 (S) Serial No. 10001 Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, China Made in China	Идентификационная табличка стойки
Trolley Control Panel (01) 04056869240909 GTIN (240) 10847833 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) XXXX SERIAL (20) XX REV IVK	Идентификационная табличка для второго комплекта ТСР
SECOND SET OF LABELS Trolley Control Panel	Табличка для второго комплекта ТСР
Rev. 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37	Информация о версии изделия
	Предупреждающая табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Табличка с информацией о заземлении
	Ярлык массы мониторной стойки

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Дополнительно, на поставляемые на территорию Российской Федерации медицинские изделия, в зависимости от места производства, наносится русскоязычная маркировка следующего содержания (обращаем внимание, что маркировка, указанная ниже, применима только для систем, поставляемых на территорию Российской Федерации не ранее июля 2020 г.):

Место производства Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility; 278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai
Страна производства: Китай
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В: 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

Место производства Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath, Germany:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг
Место производства: Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies; Roentgenstr. 19-21, 95478 Kemnath
Страна производства: Германия
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 713 Вт/4.6 кВт

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки)
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 62366	Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-2-7	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-28	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC 60601-2-32: 1994	Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специальные требования по безопасности для сопутствующего оборудования рентгеновских систем)
IEC 60601-2-54 2009	Медико_электрическое оборудование – Часть 2_54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено и флюорографии)
IEC/PAS 61910-1 2007	Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии)
NEMA PS 3.1 – 3.20 (2011)	(Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM))
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
IEC 60601-2-43	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-43: Частные требования к базовой безопасности и существенным производительность рентгеновского оборудования для интервенционных процедур
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Аппарата управления качеством. Требования к регулированию

9. Сведения об упаковке.

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd."

«Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд.»

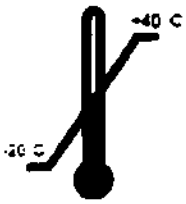
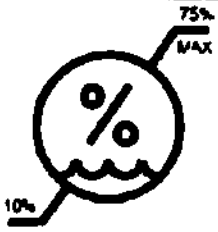
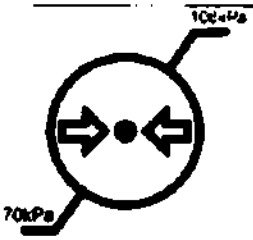
278 Zhou Zhu Road, Шанхай 201318, Китай



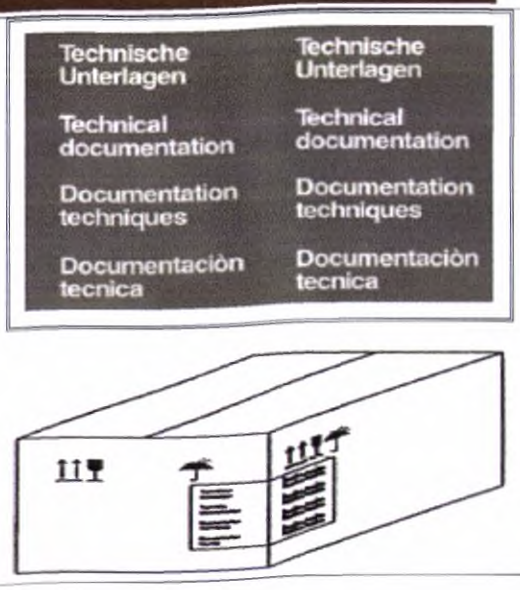


Маркировка упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Маркировка наносится, когда система поставляется авиатранспортом. Подтверждение подлинности упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«ShockWatch» («ШокВотч»). Индикаторы бережного обращения с грузом Индикатор одноразового использования, контролирует удары с чувствительностью от 25 до 100 G. Он клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем.
	«Tiltwatch indicator» («ТилтВотч»). Индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) на 80 ±5 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Индикатор клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, которая крепится на упаковку вместе с индикатором и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем
	Маркировка упаковки с технической документацией.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс упаковки С-дуги

- Упаковка и транспортировка С - дуги осуществляется после ее установки на транспортировочную платформу.

- Затем устанавливается специальный поддерживающий блок, который фиксируется с помощью скоб. Также, с помощью скоб фиксируются остальные части С-дуги.

- С помощью натяжных тросов и крепежных скоб фиксируется коробка с принтером и документацией.

- В транспортную коробку вкладывается упаковочный лист. Упаковка накрывается защитной пленкой и фиксируется желтыми рампами.

Процесс упаковки мониторной стойки.

- После разблокировки всех колесных тормозов, мониторная стойка закатывается на транспортировочную платформу и фиксируется специальными опорными блоками.

- Колеса поворачивают вдоль линии и фиксируют их с помощью тормозов.

- Размещение опорных блоков с правой и левой стороны, обеспечивает надежную фиксацию изделия на транспортировочной платформе.

- Предварительно зафиксированные монитор и клавиатура покрываются пленкой, которая защищает их от повреждений при транспортировке.

- Завершается процесс упаковки закреплением боковых деревянных панелей и крышки с маркировкой (см. начало п.9).

10. Срок службы, срок годности

Срок службы изделия при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкций в документации пользователя рассчитано 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. Заранее договоритесь с представителем компании Siemens о необходимых мерах!

11. Охрана окружающей среды

11.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

11.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоскоэкранные мониторы

Для получения подробной информации обратитесь в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Siemens.

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

После работы с пациентами с особо опасными инфекциями (помимо обычной очистки) очистите колеса устройства .

Очищайте части системы только влажной тряпкой.

- ❖ Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.
- ❖ В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например бензин, спирт, пятновыводители.

Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей кабелей, например кабеля пульта дистанционного управления

Запрещается погружать детали системы в жидкость или в автоклав!

Поверхности экранов/TFT-дисплеи

Очистка мониторов должна производиться не реже чем каждые два месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей экранов и блоков управления.

- Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- Удаляйте все пятна смесью, состоящей из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex. Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию. Подобные же ограничения действительны также и для неразведенных, имеющих высокое процентное содержание спирта средств, например, для дезинфекции рук.

Стерильные чехлы	
Метод стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
Пример маркировки на упаковке Стерильных чехлов	
	
STERILE EO	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать ДО...
CE	Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды.
LATEX	Не содержит латекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Гарантийные обязательства.

На товар предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Siemens или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Siemens.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если аппарат работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя на территории РФ:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: +7 495 737 12 52;
Факс: +7 495 737 13 20;
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями	
Наименование компонентов	**Описание**
Базовый состав 1	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - моноблок рентгеновский со встроенным коллиматором; - усилитель рентгеновского изображения (УРИ); - панель управления с клавиатурой.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями применяется для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента в процессе клинического применения. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой; - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.
6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.
7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый состав 2	
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» в составе: - С-образная дуга; - рентгеновский генератор; - рентгеновская трубка со встроенным коллиматором; - плоский детектор; - панель управления.	Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Select» с принадлежностями представляет собой аппарат, предназначенный для выполнения рентгеновских исследований анатомических структур пациента. Клиническое применение включает в себя рентгеновские исследования в хирургии, урологии, ортопедии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации. Контроль интервенционных вмешательств в любых областях хирургии.
2. Мониторная стойка, в составе: - панель управления с клавиатурой, - мышь; - порт USB; - монитор, 2 шт.; - дисковод для дисков DVD.	Мониторная стойка предназначена для визуализации результатов исследования, введения пациентов в базу данных, хранения результатов исследований. Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки. Мышь - устройство ввода для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Порт USB - универсальный последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств.
3. Мониторы для стойки, в составе: - стандартный, 2 шт.; и/или - высокой яркости, 2 шт.	Мониторы предназначены для отображения и визуализации изображений и различного вида информации.
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный; и/или - беспроводной.	Педальный переключатель осуществляет включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме - подача излучения, сохранение изображений.
5. Кабель питания.	Кабель питания предназначен для подключения Cios Select к электрической сети ЛПУ и обеспечения аппарата энергией.
6. Камера для измерения дозы облучения.	Камера для измерения дозы излучения предназначена для измерения суммарной поверхностной дозы и воздушной кермы. (Произведение Дозы на Площадь). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке.
7. Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.
Принадлежности для Базового состава 1	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Клавиатура для мониторной стойки.	Легко очищаемая мембранная клавиатура с буквенно-цифровой раскладкой и клавишами управления курсором. Предназначена для управления пост-обработкой изображений и ввода данных пациента.
2. Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения.	Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения используется в качестве средства позиционирования (опционально)
3. Съемная решетка коррекции рассеянного излучения.	Съемная решетка рассеянного излучения предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
4. Встроенная решетка для снижения излучения.	Встроенная решетка предназначена для минимизации дозы облучения в педиатрии.
5. Кассетодержатель.	Кассетодержатель может быть установлен в одном из специфичных положений на УРИ. Кассета может быть установлена внутри.
6. Разветвитель видеосигнала.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор B) посредством DVI-соединения.
7. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении
8. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
9. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
10. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
11. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.
12. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
13. Программный режим DICOM	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Advanced.	режимы работы: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - DICOM Query/Retrieve
14. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
15. Устройство для установки принтера.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
16. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
17. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
18. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).
19. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус – кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
Принадлежности для Базового состава 2	
1. Разветвитель видеосигнала DVI.	Разветвитель видеосигнала выполняет функцию для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение, Монитор B) посредством DVI-соединения.
2. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний) предназначен для измерения расстояний и углов между двумя заданными пользователем линиями на полученном изображении.
3. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road.	Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road предназначен для визуализации сосудов и других структур. Позволяет выполнять различные действия с изображениями, проведение субтракционной ангиографии и маршрутизации и картирования RoadMap с различной степенью отображения анатомического фона.
4. Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road с	Программный режим предназначен для отображения сосудов как субтракционного ряда и дорожной карты (roadmap).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расширенными возможностями.	
5. Программный режим электронной блокировки излучения.	Программный режим предназначен для электронной блокировки излучения с помощью пароля.
6. Программный режим HIPAA (закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	Программный режим предназначен для пользовательской идентификации для защиты от несанкционированного использования данных
7. Программный режим DICOM Print (печать DICOM).	Программный режим DICOM Print (Печать DICOM) предназначен для печати изображений на внешних устройствах (лазерные камеры и т. п.).
8. Программный режим DICOM Send (отправка DICOM).	Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM) предназначен для отправки изображений в архив клиники с подтверждением сохранения.
9. Программный режим DICOM Query/Retrieve (запрос/получение DICOM).	Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM) предназначен для запроса получения предварительно сохраненных в архиве изображений и получения запрошенных изображений.
10. Программный режим DICOM Worklist (рабочий список DICOM).	Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM) предназначен для получения списка текущих обследований из клинической и рентгенологической информационной системы клиники и маркировки обследований, как выполненных.
11. Программный режим DICOM Advanced.	Программный режим DICOM Advanced включает в себя следующие режимы работы: - DICOM Send - DICOM Print - DICOM Worklist - - DICOM Query/Retrieve
12. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	WLAN с соединением Ethernet позволяет осуществлять беспроводную передачу DICOM данных, в том числе данных PACS.
13. Лазерный центратор для детектора.	Предназначен для точности позиционирования.
14. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	Предназначена для уменьшения расстояния фокус – кожа (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR).
15. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Принтеры представляют собой устройства для быстрой и экономичной печати полученных изображений. В качестве рекомендуемых можно использовать принтеры компании Sony, моделей: - UP- 971AD - UP-D898MD.
16. Устройства для установки принтера, не более 20 шт.	Устройство предназначено для установки и подключения принтера.
17. Заземляющий кабель.	Заземляющий кабель предназначен для выравнивания потенциалов в соответствии с DIN 57107/VDE 0107 для комнат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	обследований Группы 2E (катетеризация в кардиологии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/016558

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 ПРИЛОЖЕНИИ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ РОССИИ БАЗОВЫЙ БЛОК 1 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: Джоу Пиньфань (Zhou Pingfan) /*Подпись*/
(Дата: 06 ноября 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцатого 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/77-2020-22-212**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 03 листов
ВРИО нотариуса _____

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE



国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

a Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 203100B0/016554

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 MAUNUAL is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2020年11月06日
(Date: Nov. 06, 2020)

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

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

SIEMENS

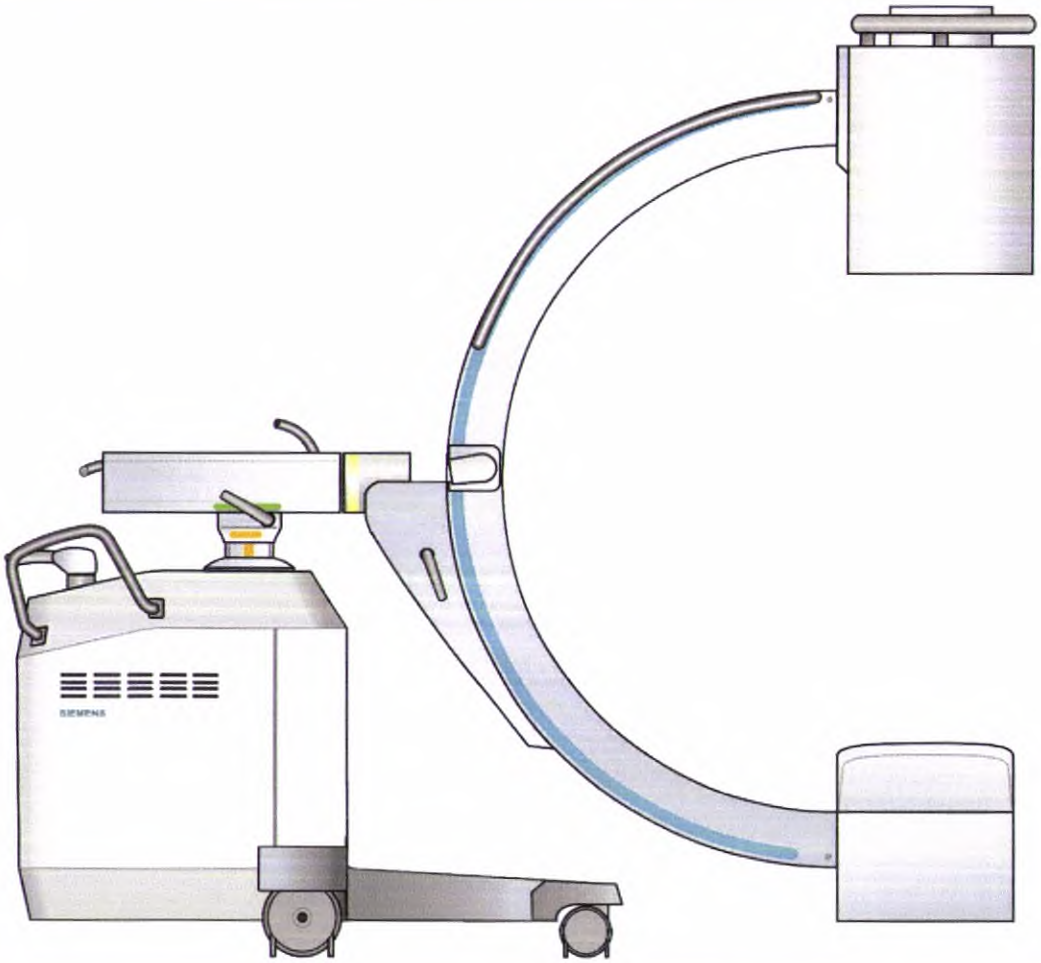
Cios Select

Operator Manual

XPR2-140G.620.01.04.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Cios Select

Operator Manual

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
The CE marking applies only to medical devices which have been placed on the market according to the above-mentioned EC Directive.
Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

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

www.siemens.com/healthcare

Order No. XPR2-140G.620.01.04.02 | Printed in China 08/2019| All rights reserved | © 2019, Siemens Healthcare GmbH,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do you have any notes on this Operator Manual?

Your opinion matters a lot to us!

We make every effort to continuously improve our product documentation. Therefore, we would like to offer you the opportunity to give us your direct feedback concerning your requests, suggestions and criticism with respect to this Operator Manual.

- For feedback by fax, please use the following fax number:
  +49 9131/84-2378
- If you prefer notification by e-mail, please send your feedback to:
  sp_ga.med@siemens.com

When contacting us please refer to the *entire print number shown in the footer of this page.*

Thank you very much for supporting us in our efforts to improve our products.

My notes

Optional information	
Name	
Hospital	
City/country	
E-mail	
Telephone/fax	
Number of fax pages	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Register 1 Introduction

Register 2 Safety

Register 3 System Description

Register 4 Examination

Register 5 Postprocessing

Register 6 Documentation

Register 7 Configuration

Register 8 Maintenance

Register 9 Technical Information

Register 10 Options

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Use of the product 3
Indication of use 3
Body region 3
Patient group 3
Contraindications 3
Physical functionality 4
User profile 4
Training 4
Conditions of use 5
Maintenance, cleaning and disinfection, service 5
Essential performance characteristics 5
Frequently used operating functions 5
Operating functions regarding safety 5
Information about this Operator Manual 6
Names and parameters 6
Values 6
Layout conventions 6
Procedural instructions 6
Conclusion 7
List 7
Cross-reference 7
General notes 7
Warning notes 8
Information about correcting errors 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

We welcome you as a user of the powerful Cios Select, the multifunctional C-arm system from Siemens.

Use of the product

Indication of use

The Cios Select is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during clinical applications.

Clinical applications may include but are not limited to:
interventional fluoroscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, critical care and emergency room procedures.

The patient population may include pediatric patients.

Body region

The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

Patient group

In principle, the Cios Select can be used for examining all types of patients without restriction. When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

Prior to the examination, it must be confirmed by a physician that an examination is permissible and checked whether increased precautions are necessary.

Contraindications

Pregnant, lactating women, patients who are without tolerance to the surgeires or have mental disorder and cannot have surgeries.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Physical functionality

The Cios Select X-ray systems are compact, powerful mobile X-ray systems with an image intensifier and digital image processing.

The systems are equipped with a foot switch and a hand switch for triggering exposure.
The following modes of operation are available in Cios Select for the broad scope of applications:
Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), substraction (Sub) and roadmap (Road).

User profile

The system can be used properly only by suitably qualified medical personnel. This requires operating personnel to be familiar with the Operator Manual. This manual must be studied in detail prior to starting up the system. Special attention must be given to the following sections:

- General Safety Information
- Personal safety
- Equipment safety
- Maintenance

It is the responsibility of the system operator to ensure that operating personnel are professionally and properly instructed.

As the manufacturer of the system, SIEMENS is not responsible for any impact on its safety, reliability and performance if it is not used in accordance with the Operator Manual.



Please also read the supplements and addenda to the Operator Manual necessitated by technical developments.

Training

It is recommended that operating personnel undergo application training prior to using the system. This training can be conducted by Siemens employees.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conditions of use

The digital Cios Select X-ray systems are mobile systems designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

The system is suited for operation on hospital networks (IEC 60601-1 Chap. 14.13 IT security statement). For more information, see the technical documentation.

Maintenance, cleaning and disinfection, service

See ⇨ Register 8: Maintenance, Page 3.

Essential performance characteristics

See ⇨ Register 9: Technical Information, Page 3.

Frequently used operating functions

- System On/Off
- Patient registration
- Selecting the operating mode
- Acquiring X-ray images
- Processing X-ray images (Postprocessing/Adding comments)
- Saving/archiving studies locally or to a PACS

Operating functions regarding safety

- Emergency stop function (Emergency stop switch)
- Radiation protection (Collimator function)
- Moving the C-arm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Information about this Operator Manual

Names and parameters

All names and data on patients and equipment that are used as examples in this Operator Manual are entirely fictional.

Any resemblance to names of real persons and institutions is entirely coincidental.

All parameters and images shown in this Operator Manual are examples. Only the parameters displayed by your system are definite.

Values

All numbers specified are typical values unless specific tolerances are indicated.

Layout conventions

The Operator Manual has several registers. A detailed table of contents listing all chapters contained in the manual is provided at the beginning.

Certain sections of text are marked with symbols to help you quickly identify the information content of the text.

Procedural instructions

The individual steps contained in procedural instructions guide you in the proper use of your system.

◆ Text of this type is identified by a diamond.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Conclusion

– The result of procedural instructions is identified by a dash.

List

❑ Text of this type is identified by a square.

Cross-reference

Cross-references refer you to related topics on other pages or in other chapters.

⇨Cross-references are identified by thin arrows.

General notes

A note refers to information that is important for the safe operation of the system without the presence of any hazard to health or life.



A note is identified by an exclamation mark "!" and printed in italics.

Additional information contains tips regarding optimal system use and settings as well as other useful hints.



Additional information is identified by the letter "i" and printed in italics.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Warning notes

A *Warning* indicates a danger which, if not observed, can lead to serious injury or even death.



Warning

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Caution indicates a danger which, if not observed, can lead to minor or moderate injury.



Caution

First the source of danger is mentioned.

Possible consequences are then pointed out!

- Finally, information on how to avoid the danger is provided.

Information about correcting errors

Information on how to solve problems that might occur when performing operating steps is provided at the end of the relevant instructions.



In these paragraphs, the problem and the potential cause are described. Perform the operating steps specified therein to solve the problem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

General Safety Information 3
Laws and regulations 3
Handling of non RoHS spare parts 3
Range of application 3
Using the system 4
Software 5
Potential equalization 6
Electromagnetic interference 6
Use in connection with high frequency 6
Maintenance and inspection 7
Malfunctions 9
Error messages at the C-arm system 9
System messages on the monitor 10
Malfunction of electrical systems 11
System failure 12
Switching to emergency power supply 13
Disconnecting the power plug 13
EMERGENCY STOP 14
Press the EMERGENCY STOP switch. 14
Unlocking the EMERGENCY STOP switch 15
Fire protection 16
Explosion protection 16
Overload protection 17
Personal Safety 19
Open heart and skull examinations 19
Crushing hazards on the C-arm system 19
Mechanical damage 21
Radiation protection 21
Deterministic radiation effect 23
Location and size of the relevant operating areas 24
Maximum scatter radiation in operating area 25
Radiation interruption for all operating modes 26
Equipment Safety 27
Mechanical safety 27
Positioning the C-arm 28
Installation, repair 29
Original accessories 29
Combination with other systems 30
IT-security statement 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attachment of dedicated options 30
General safety requirements 30
Attenuation equivalent 31
Weight counterbalance 31
Image quality 31
Electrical safety 32
Electromagnetic interference 32
Additional safety information 33
Disposal 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General Safety Information

Laws and regulations

If legally binding regulations govern the installation and/or operation of the system, it is the responsibility of the installer and/or the operator to observe these regulations.

Regulations required by law and the radiation protection regulations must be observed in all countries. Deviating from this Operator Manual, values may be set according to country-specific regulations.

The product bears a CE mark in accordance with the provisions of Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 on medical devices as well as Directive 2011/65/EU dated June 8 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

Data related to individual persons are subject to data protection. Please comply with the applicable legal regulations.

Legally required tests must be performed at the specified intervals. These tests include, for example,

- Constancy test according to the X-ray ordinance (§16 RöV) in the Federal Republic of Germany.
- Tests based on DHHS guidelines (Department of Health and Human Services) where applicable.

Handling of non RoHS spare parts

In the interests of preserving natural resources, Siemens may reuse spare parts which in some circumstances are not compliant with RoHS 2011/65/EU.

In these cases, however, Siemens uses the valid exceptions to these regulations which allow the use of these parts.

Range of application

This Operator Manual is valid for the following product:

- Cios Select

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Using the system



Caution

Improper use of the system beyond its intended use.

Risk to the patient and user!

- The system may only be used as defined by its intended use for clinical applications.



Caution

System operation by untrained users.

Risk of improper operation due to misinterpretation of image information.

- Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.



Caution

Occurrence of audible signals.

Hazards possible, for example due to crushing risks, extended radiation release, and high dose rate.

- Please note that continued system operation may lead to one of these hazards.
- Use the system with extreme caution to avoid these hazards.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Software

The system and user software used in this product is protected by copyright. The current software version is displayed on screen during system start-up.

Trademarks

Java is a trademark of Oracle and/or its affiliates.

Caution

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product.

- Only use Siemens-authorized software and hardware components.
- Only perform repairs, or have them performed by an authorized third party, after having received our express written approval.

Caution

Unauthorized or incorrect alterations/changes of the software or connection of the system to a network.

Risk of unauthorized access.

- Make sure that all necessary precautions are taken with regard to the applicable security level if a functionality is added or the configuration of the condition on delivery is changed.

Caution

Unauthorized changes or interventions in the imaging system.

No or improper function of the imaging system.

- Do not perform any changes or interventions of any type on the imaging system without the written consent of Siemens Healthcare (supplier). This includes replacing hardware or installing and running additional software.

The pre-installed security package provides protection against cyberattacks, viruses, malware and other damaging software. It ensures that only trusted applications are run on the systems. It blocks unauthorized access, provides protection from network threats and infected USB sticks and thus offers control over when and who may make changes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Potential equalization

Products for which equipotential bonding is required may only be operated in medical facilities where supplementary equipotential bonding has been installed and tested according to DIN VDE 0107/10.94 section 4 for Germany or the relevant country-specific regulations.

Electromagnetic interference

This medical device complies with the requirements of the applicable standard on electromagnetic compatibility (EMC).

⇨See "Notes regarding electromagnetic compatibility (EMC)" in the Technical Specifications register)

Please be advised that other mobile electronic devices, e.g. cellular telephones, exceeding the established emissions limits in the EMC standard may disrupt the functions of your medical device.



Caution

Interference.

Impact on the patient's electronic life-sustaining systems.

- In case of unusual system behavior (performance characteristics), additional measures (adjustment, repositioning) may be required.

Use in connection with high frequency

The following regulations for use must be observed:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
  High frequency surgical equipment - Part 1: Operation

- IEC/TR 1289-2/08.94/
  High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance and inspection

Before using the equipment for examination, the user must ascertain that all safety-relevant devices function properly and that the system is ready for operation.

Wear and tear

The system is subject to mechanical and electrical wear and tear. In the interest of the safety of patients, operating personnel and third persons, maintenance and safety checks must be carried out every 24 months to maintain the operational safety and reliability of the product.



Caution

Wear and tear.

Risk of injury to the patient, operating personnel, and other persons. Permanent damage to the system.

- Follow the maintenance guidelines to maintain the safety and functionality of the system.



Please observe the relevant information in
(➪ Register 8: Maintenance, Page 3).

Image quality

Maintenance should include checking the image quality. Maintenance at regular intervals is recommended to always ensure best image quality.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibration



Caution

Geometric calibration adjusted incorrectly.

Risk of incorrect evaluation.

- Perform calibrations on a regular basis.



To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:
Image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping.

Performing maintenance

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. If you do not have a maintenance contract, please contact Siemens Customer Service.

If national laws or regulations specify more frequent checking and/or maintenance, this must be observed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunctions

In the event of malfunctions of the Cios Select system, please call Siemens Customer Service.

Error messages at the C-arm system

When a malfunction is detected, the Cios Select system is disabled. An error message is displayed on the control panel of the C-arm system:



A message window with additional explanations is also displayed on the left monitor (⇨ Page 10).

If errors occur repeatedly, switch off the Cios Select and notify Customer Service. Save the log file with the logged system activities beforehand:

- Right-click this icon on the lower left of the left monitor.
- In the dialog box, select the storage destination (USB and/or local storage for analysis via remote diagnostics) and confirm with **OK**.

Additionally, write down the following information:

- ❑ Error number and time when error occurred
- ❑ Operating mode selected
- ❑ Was radiation activated when the error occurred?
- ❑ Is the error related to an operating process?

In the case of a malfunction or failure of the radiation indicator, please notify Siemens Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System messages on the monitor

On the left monitor (upper left), three different types of system messages can appear. The type of message is identified by a corresponding symbol.

- Error message:



- Warning:



- Information:



- Please read these error messages carefully. Use the scroll bars to display error messages outside the area currently displayed.
- Acknowledge the error message by clicking **OK** or pressing the footswitch or hand switch.



If you cannot continue with the normal examination mode, contact Siemens Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunction of electrical systems

In case of risks for patients and operators (e.g. if there is no live image on the monitor and the radiation indicator is on despite this) or in case of risks for the device, you must disconnect the power plug immediately. Cios Select is completely shut down and disconnected from line power. This

- switches off radiation
- aborts the current system program
- aborts and cancels current operating sequences
- deletes all image information not saved to a hard disk



Caution

Technical error.

Unintentional radiation release.

- If the unintentional radiation release cannot be ended with the EMERGENCY STOP button, press the off switch to shut down the entire system.

Only after the cause of the hazard has been clearly identified and remedied may the system be reconnected to the power supply. In all other cases, e.g. system malfunction, contact Siemens Customer Service immediately.



Caution

Failure of LED indicators on the control panel.

Treatment not possible.

- Perform the daily function check of the LED indicators before beginning treatment.
- If an LED indicator fails, contact Siemens Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System failure

The user must have a replacement unit available if a system failure could predictably cause a critical situation resulting in patient injury during a medical examination.



Caution

System component failure during cardiac/vascular procedure.

Risk of injury to the patient!

- Prepare a reserve system during cardiac/vascular applications.



Caution

Due to the complexity of the system or if the line voltage is outside of the designated specification, the loss of X-ray imaging or other system functions during an examination cannot be entirely excluded.

Imaging is delayed or not possible at all, resulting in suboptimal treatment.

- For this reason, establishing emergency procedures for such cases should be considered.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching to emergency power supply

In the event of a power interruption of longer than 10 ms, the Cios Select can switch off. In this case the Cios Select must be switched on again after the system has switched over to the emergency power supply.

In case of a power failure, a signal sounds (up to 10 min.) when the system switches to the uninterruptible power supply (UPS).

Disconnecting the power plug

After the power plug is disconnected, the uninterruptible power supply (UPS) supplies voltage to the imaging system and the left-hand monitor until the Cios Select switches off completely.

When the power plug is pulled out, switching to the uninterruptible power supply causes an acoustic signal to sound. The UPS switches off after maximum 10 min.



Caution

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Do not attach additional devices to the UPS sockets.



Caution

Charge capacity exhausted.

Diagnosis delayed or not possible.

- Please remember that the UPS battery life is limited.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EMERGENCY STOP

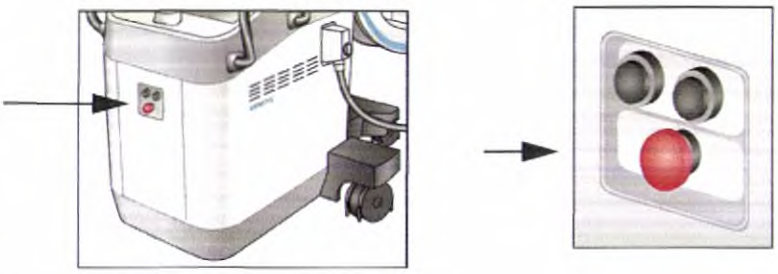
Press the EMERGENCY STOP switch.

Caution

Position of EMERGENCY STOP buttons unknown.

Emergency STOP button will not be applied on time in case of an emergency!

- Familiarize yourself with the position of EMERGENCY STOP buttons.
- You will find EMERGENCY STOP buttons in the following locations (see the figure).



Emergency Stop button

Please immediately press the red EMERGENCY STOP button (arrow) on the chassis of the C-arm system when a dangerous situation results from motorized movements.

- Motorized vertical movement is then immediately blocked.
- Radiation is interrupted.
- All other system functions remain unaffected by this.

If during an examination an error occurs and radiation cannot be interrupted by releasing the trigger switch, press the EMERGENCY STOP *button on the chassis of the C-arm system.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



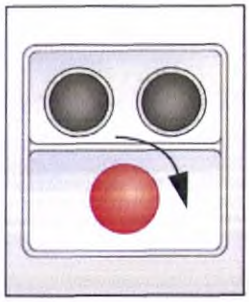
Caution

Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- Check the EMERGENCY STOP function on a daily basis.

Unlocking the EMERGENCY STOP switch



- Unlock the button only after the danger has clearly been eliminated.
- To unlock the button, lightly turn it clockwise so that it pops back out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fire protection



Caution

Fire in or near the system.

Injury to patient and personnel, and damage to device. Risk of gas poisoning due to burning plastic.

- In case of fire switch off the system.
- Be aware of and inform patients of escape routes.
- Be aware of where fire extinguishers are located and know how to use them.

Please inform our Customer Service prior to starting up the Cios Select again if repair work has to be performed due to the fire.

Explosion protection



Caution

The system is not designed for operation in areas where there is an explosion hazard. The system does not meet the requirements for AP/APG classification.

Explosion hazard!

- The system may not be used in locations where explosive atmospheres may occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overload protection

Prolonged continuous radiation at maximum tube load is permissible in fluoroscopy mode. However, this can cause the X-ray tube assembly and C-arm to heat up. For this reason, the X-ray tube assembly has a thermal monitor. If the X-ray tube assembly is too warm, there may be a reduction in pulse rate if necessary in all operating modes beginning with the next scene. If the C-arm temperature rises to ≥ 40 °C, the following message is displayed:





Caution

Increased temperature due to extended use.

Risk of burns!

- Permitted short-term contact temperature is passed, when the switch of temperature of the monobloc activated.



Caution

Under extreme operating conditions (continuous operation), the X-ray tube can become very hot.

Risk of burns!

- Avoid touching the X-ray tube housing.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A constant X-ray tube load can lead to temperature-related cutoff of the radiation. Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications. It is also recommended to keep a second unit ready in case of continuous irradiation lasting longer than 30 min.
On the rare occasion of delayed image display due to high system capacity utilization, radiation is shut down automatically. To continue treatment, radiation release has to be actuated again.

If the Radiography mode is misused on purpose by the operator for real-time imaging, the image display delay may be longer than in Radioscopy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Personal Safety

Open heart and skull examinations

If an approved system is used alone or with other equipment for open heart or open skull examinations, a conductive connection must be made between the system and a potential equalization point, e.g. the tabletop.
(⇨ Register 3: System Description, Page 21)

Only then can the patient be connected to the system.

Crushing hazards on the C-arm system

Correct handling of the C-arm system requires that operating personnel and patients use only the grips provided for this purpose. Where this is not possible, monitor the points of potential crush injury between movable system parts and their guide openings.



Caution

The distance between the patient or other persons and the system is too small.

Risk of crushing!

- Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Caution

The points marked on the figure indicate hazardous locations around the system.

Risk of injury to the patient and personnel due to crushing or collision.

- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

The distance between the handles and other components is too small.

Risk of crushing!

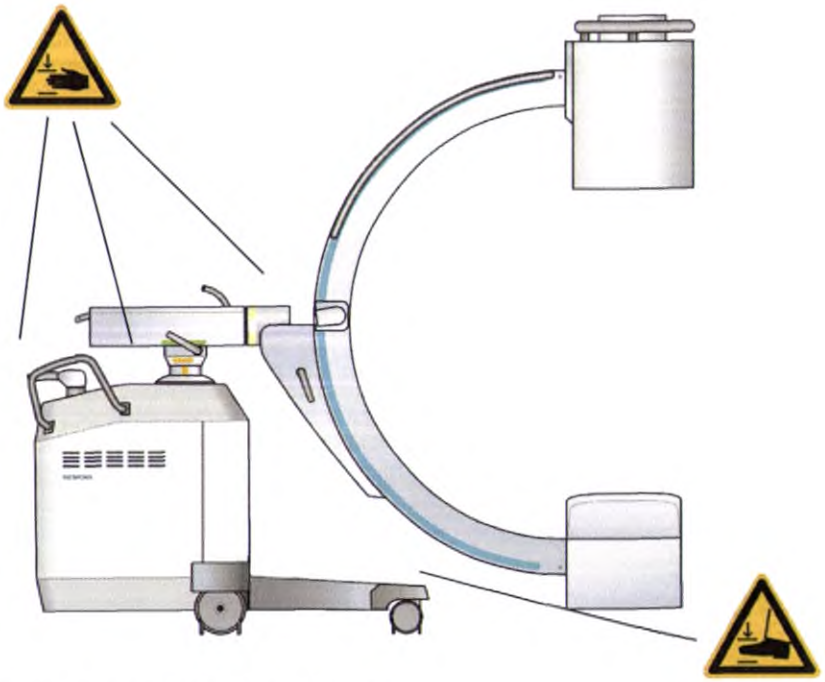
- Be careful around the hazardous locations indicated.

Caution

Movements of the C-arm during patient positioning.

Crushing hazard for the patient!

- Be careful around the hazardous locations indicated.



Hazardous locations during C-arm movements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mechanical damage

To avoid injury to the patient, operating personnel or third parties, mechanical damage to the system must be repaired by authorized service personnel.

Radiation protection

The unit is intended for procedures that may involve high skin doses when it is used as intended (mainly due to the long examination times), which presents a risk of radiation injury.

Therefore observe the following important notes in order to keep the dose absorbed by the patient as low as possible.

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- If possible, ensure the best possible protection of the patient during fluoroscopy and acquisitions in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields, ovarian shields and lead rubber covers).
- Remove all radiopaque parts from the fluoroscopy field or field of view, if possible.
- Set the X-ray tube voltage as high as possible (not forgetting the image quality).

For the operating personnel

- Wear protective clothing in the control area during an examination: Depending on the application involved, the use of lead vests, lead jackets, X-ray protection goggles, sternum protection and protective gloves is recommended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For patients and operating personnel

- ❑ Keep the fluoroscopic time as short as possible.
- ❑ Set the tube-skin distance as high as can be justified for the respective examination.



Caution

Because of a technical error the acquisition is not stopped or there is an unintended release of radiation.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- ◆ In the event of unwanted radiation, press the nearest EMERGENCY STOP button.



Caution

Failure of radiation indicator.

Danger of unintended radiation!

- ◆ If a radiation indicator fails contact Siemens Customer Service.



Caution

Additional objects in the beam path.

Risk of injury!

- ◆ Note that additional objects in the beam path increase scatter radiation.



Please be aware that certain materials in the X-ray beam (e.g. parts of an operating table) may impair the X-ray image due to imaging of contours and inclusions in these materials. In certain rare cases, this may lead to incorrect diagnosis. This material may also result in higher radiation exposure.



Cios Select does not have any patient positioning aids. Therefore, undertable radiation protection options are not included in the scope of supply. For example, overhanging lead rubber mats can be used to protect against scattered radiation underneath the patient table.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deterministic radiation effect

As per IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), deterministic radiation injury is possible if a radiation dose delivered to an organ or tissue exceeds a value of 1 to 3 grays.

With typical applications and proper use of the C-arm, there is no reason to expect such radiation injuries. It is assumed that the maximum fluoroscopic time will not exceed 20 minutes, depending on the application, and that the point of skin penetration will be 30 cm (50 cm maximum) away from the detector input.

Example: An accumulated fluoroscopic time of 20 minutes and a skin penetration dose of 20 mGy/min yields a dose of 400 mGy.

In the medical disciplines of vascular and cardiac surgery in particular, several applications require a significantly higher radiation time of up to 60 minutes.

Example: When treating an abdominal aortic aneurysm (AAA) with the Endovascular Aortic Repair (EVAR) procedure, the administered radiation dose can exceed 1 Gy. The average radiation dose when using this method is usually less than 500 mGy.

For procedures with a longer than expected radiation time, we recommend varying the beam direction (oblique beam through orbital and/or angular rotation) during the course of the procedure. In addition, the system reports the beam duration that has already been applied (regardless of applied dose).

The skin penetration dose for various operating modes and under standard operating conditions can be estimated using the "Dosimetric information" table under the "Technical Specifications" register.



When changing the distance from the skin penetration point to the focus, please note that the skin dose decreases with the inverse square of the distance to the focus. This means that when the distance to the focus is halved, the skin penetration dose rate quadruples.



Caution

Remaining in hazardous area.

Danger of inadvertent radiation!

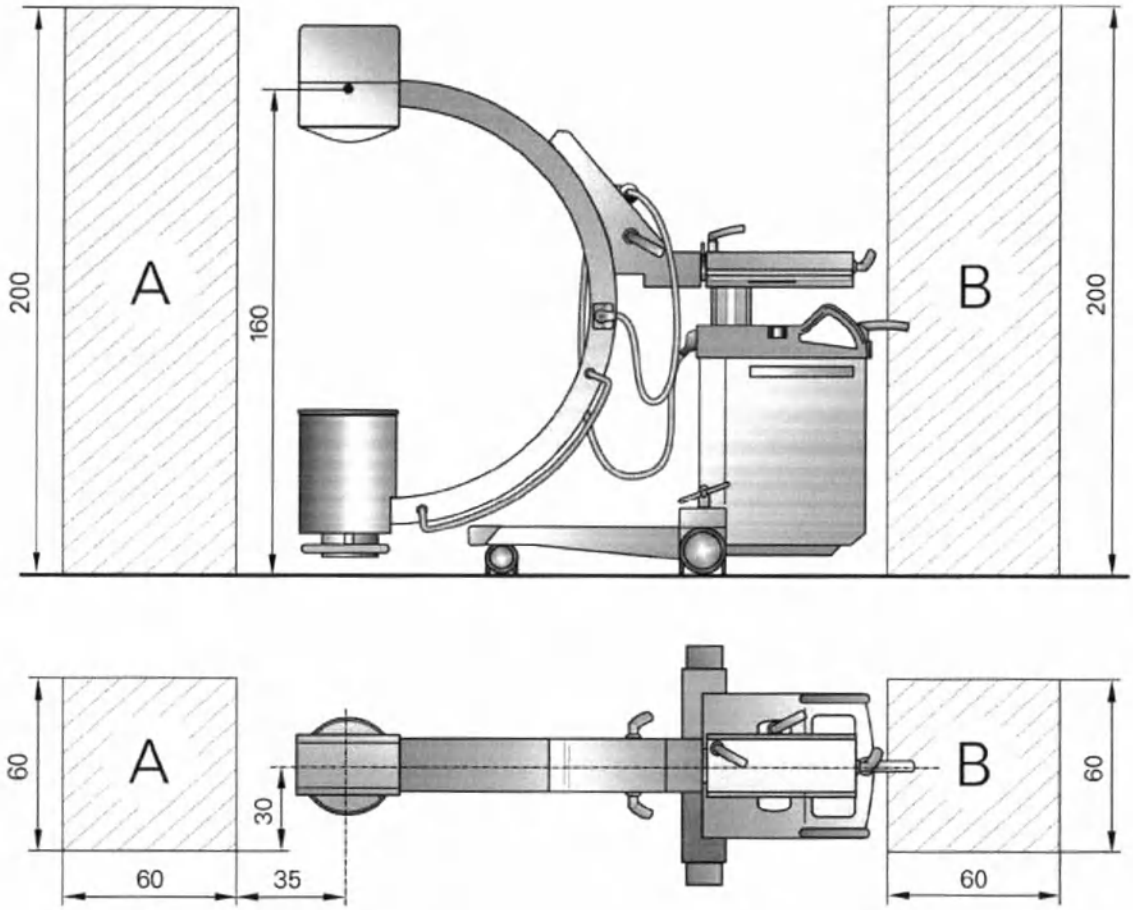
- During radiation release, make sure you are in a location subject to as little radiation as possible.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Location and size of the relevant operating areas

All examination types may be performed in the illustrated operating area of the X-ray system.

X-ray tube assembly at the bottom



Dimensions in cm

Vertical beam path Focus 160 cm above ground

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maximum scatter radiation in operating area

Scatter radiation in the main operating area according to EN 60601-1-3

Height above the floor [cm]	Measure-ment A [mGy/h]	Measure-ment B1 [mGy/h]
10	1.675	0.0988
20	1.778	0.0805
30	2.522	0.0587
40	3.752	0.07
50	5.102	0.0703
60	6.633	0.0405
70	8.44	0.0554
80	9.839	0.1288
90	9.875	0.1692
100	9.801	0.2028
110	12.78	0.2163
120	13.40	0.2622
130	11.03	0.2987
140	8.952	0.3301
150	8.313	0.3482
160	7.381	0.3682
170	5.321	0.3776
180	3.841	0.4321
190	2.892	0.4351
200	2.100	0.4493

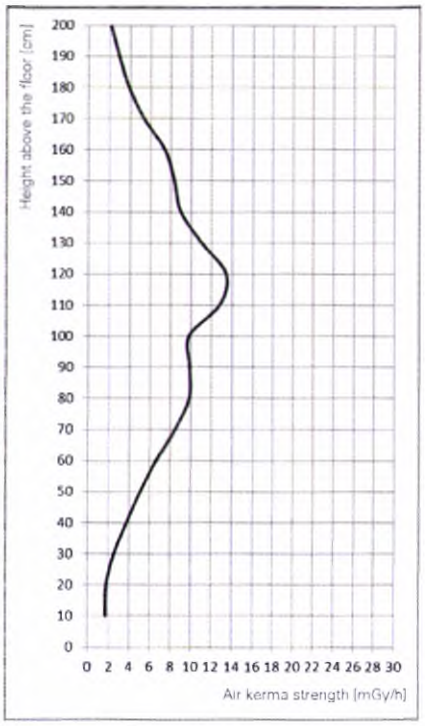
Tolerance of air kerma measurements ± 5%

Measurement A: Operating area A
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

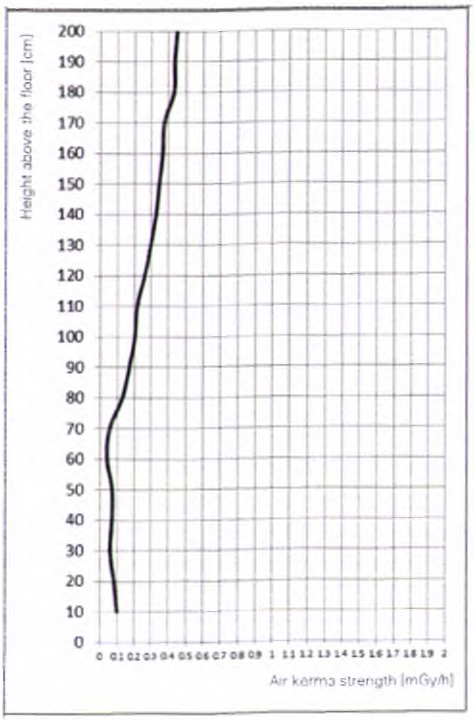
Measurement B: Operating area B
Continuous fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm; C-arm vertical, X-ray tube assembly at the top, with scattered radiation grid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measurement A



Measurement B



Measurement A

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm;

Measurement B

Fluoroscopy 110 kV, 5.3 mA, Continuous, 23 cm x 23 cm;

Radiation interruption for all operating modes

The hand and footswitches are designed as pushbutton switches. Radiation is interrupted in fluoroscopy when releasing the corresponding operating element or, in other operating modes, after acquiring the stored image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Equipment Safety

Mechanical safety



Caution

System component error.

An error on one system component can reduce the safety of the entire system.

- Terminate system operation.
- Contact Siemens Customer Service.



Caution

Image intensifier cover damaged.

Toxic contamination!

- Handle image intensifier with care!
- If the image intensifier is damaged, do not continue using it.
- Contact Siemens Customer Service.



Caution

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

- Vertical lift is blocked if the mechanical safeguard was triggered. Contact Siemens Customer Service to replace the mechanical safeguard.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Positioning the C-arm

In case of improper handling of the Cios Select, the mobility of the C-arm may lead to collisions of the detector and the single tank with the patient and the patient table.

Brakes Make sure the brakes are applied after adjusting the C-arm position.

Transport When moving or transporting the C-arm system please take special care that the system parts do not collide with an obstacle. This could also result in accidental radiation release or an impairment of image quality under certain circumstances.



Caution

Transport damage.

Risk of injury!

- If repairs are not done by a professional, injuries to the user, patient or third parties and consequential product damage cannot be ruled out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installation, repair

Modifications of or additions to the product must be made in accordance with the legal regulations and generally accepted engineering standards.

As the manufacturer, Siemens cannot accept responsibility for the safety features and for the reliability and performance of the equipment if:

- The product is used in a manner other than that specified in the Operator Manual
- Installation, upgrades, readjustments, modifications or repairs are performed by personnel not contracted and authorized by Siemens
- Components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction
- The electrical wiring in the room containing the system does not meet the specifications of DIN VDE 0107 or the corresponding local regulations

If desired, we will provide the technical documentation for the product. However, this does not imply authorization to undertake repairs.

We cannot be held responsible for repairs made without our express written approval.

When any work is performed on the product, we recommend that you obtain a certificate indicating the nature and scope of the work performed. The certificate should include any changes in rated parameters or operating ranges as well as the date, the name of the company and a signature.

Original accessories

For safety reasons, only approved original accessories or non-Siemens accessories approved by Siemens AG, Healthcare Sector, may be used for this product.

The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not-approved by Siemens.



Caution

Inappropriate accessories.

The use of accessories that do not comply with the safety requirements of this equipment can reduce the safety of the entire system.

- Use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Combination with other systems

To ensure the required safety, only products/components expressly approved by Siemens AG, Healthcare Sector, may be used in combination with this system.

Please note that changes to the system may be carried out only with the express authorization of Siemens AG.

Additional components placed into the beam path (e.g. positioning aids) will attenuate radiation and can degrade image quality.

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 Accompany Document.

Attachment of dedicated options

The attachment of certain (dedicated) options is permitted only if the following conditions are met:

General safety requirements

The use of accessories that do not comply with the relevant safety requirements of this system can result in a reduced safety level of the combined system.

When choosing accessories, the following aspects must be considered in particular:

- Use of accessories close to the patient.
- Proof that the accessories have been safety tested according to the applicable IEC 60601-1 guideline and/or the IEC 60601-1-1 harmonized national standard.



Caution

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens may be installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attenuation equivalent

According to IEC 60601-1-3, inadequate attenuation of the X-ray beam by materials between the patient and image receptor must be avoided.

Documented proof by the manufacturer is recommended.

Remove any auxiliary devices located in the beam path for calibration or adjustment of the dedicated options before operating the Cios Select.

Image quality can be impaired by placing materials directly in front of the image intensifier, or the applied dose is increased by the automatic adjustment. Additional objects in the beam path may result in increased scattered radiation.

Weight counterbalance



Caution

Changing the weight distribution

Risk of crushing!

- Adding weight to the detector or single tank side means a loss in counterweight and can result in unintended movement of the C-arm.

Users must be alerted to the loss of counterbalance by a warning label.
The responsibility for affixing the corresponding warning label lies with the company that attaches the dedicated option to the C-arm.

Image quality

The attachment of a dedicated option must not affect image quality (impairment of the follow-up).

After maintenance or service work, the correct function of the non-Siemens system on the detector must be tested.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electrical safety

EN 60601-1, Section 3, "Protection against electric shock hazard" must be complied with.



Warning

Connecting the LAN socket on the trolley in operation room

Risk of electric shock!

- Only IT equipments/products approved by IEC 60950-1 or IEC 60601-1 may be used in connection with this system.

Electromagnetic interference

EN 60601-1-2 must be observed in order to comply with the limit values for electromagnetic compatibility.



Caution

Interference

Effect on electronic life-supporting device on patient

- When observing uncommon system behavior (performance characteristics) additional measures (adjustment, relocation) could be necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Additional safety information

- To avoid thermal overloading of components and short circuits, EN 60601-1 Section 7 and, if appropriate, UL 60601-1 must be complied with.
- Connecting external loads to the power supply of the C-arm system is not permitted.
- We recommend that users in the EU have the relevant manufacturer of the accessory operated by you confirm the CE Declaration of Conformity according to Appendix II, MDD (Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993), Directive 2011/65/EU dated June 8, 2011 on the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices, and the Declaration of Compatibility according to Article 12, MDD. In countries outside the EU the relevant national regulations must be observed.



The product liability and warranty are restricted or expire if the above listed conditions and limit values are not complied with when attaching accessories.



For non-Siemens options we generally accept no liability.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Languages

Your system can be configured by the Siemens Customer Service in one of the following languages (user interface and keyboard layout):

User interface:

- English
- German
- French
- Spanish
- Russian
- Chinese
- Japanese

Keyboard layout:

- English
- German
- French
- Spanish
- Portuguese



Caution

Incorrect image processing due to wrong configured system language.

Incorrect basis for diagnosis.

- Configure the system only in one of these languages.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.
- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers (Detector, C-arm, remote control unit) must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Device Description 3
- System overview 3
  - Options 4
- C-arm system 6
  - Overview of components 6
  - Image intensifier (I.I.) 7
  - Single tank 7
- Monitor trolley 8
  - Overview of components 8
  - UPS display field 9
- Operating elements 10
  - Overview of operating elements 10
  - Control panel on the monitor trolley 11
  - C-arm keyboard 12
  - Hand switches 13
  - Footswitch 13
  - Keyboard at the monitor trolley 14
- Operating modes 15
  - Fluoroscopy 15
  - Single image 16
  - Subtraction/Roadmap (Option) 16
- Description of image processing 17
- Image display 18

System operation 19
- Start-up 19
  - Connecting the C-arm system with the monitor trolley 19
  - Connecting the footswitch 20
  - Establishing the equipotential bonding connection 21
  - Establish the power line connection 22
  - Switching on 22
  - Functions during system start-up 23
- Move C-arm 25
  - Lifting and lowering the C-arm 26
  - Operating the brakes 28
  - Overview of C-arm brakes 29
  - Moving the C-arm horizontally 30
  - Angulating the C-arm 31
  - Swivelling the C-arm 32
  - Orbital movement of the C-arm 33
- Operating the hand switch 34
  - Radiation release 34
  - Image storage 34
  - Storage 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the footswitch 35
Radiation release 35
Image storage 36
Switching off 37
Switching off the system completely 37
Reactivating the system 39
Transport 41
Transporting the C-arm system 41
Moving the C-arm system 42
Transport 42
Cable deflectors 43
Moving the monitor trolley 45
Transport 46
Emergency situations 48
Function of the Emergency Stop switch 48
Behavior in case of power failure 49
Reboot the Cios Select 50
Reactivating the system 51
Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 52

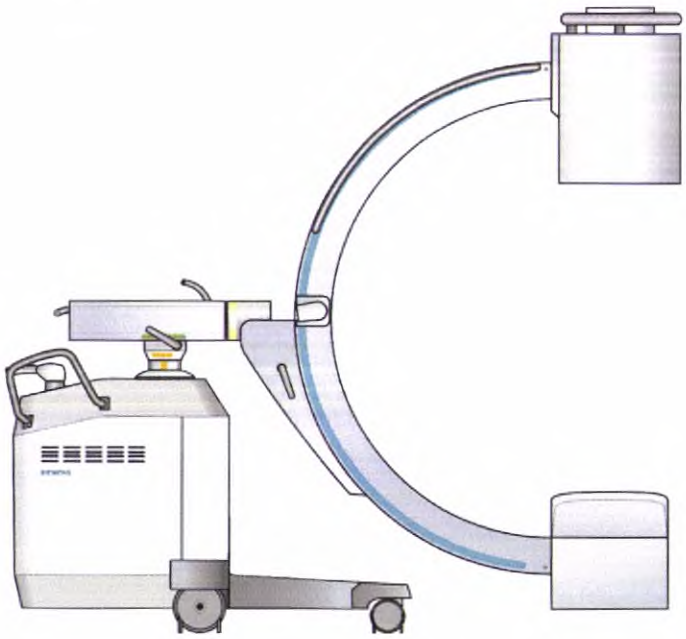
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Device Description

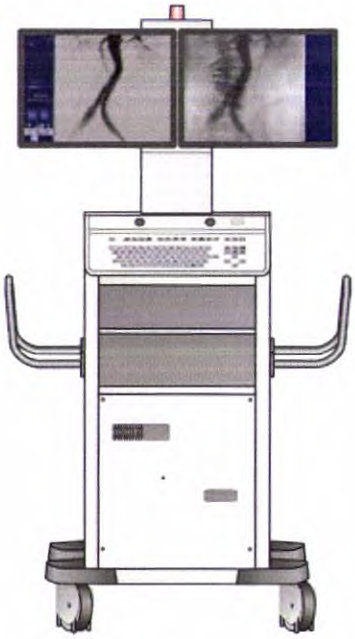
System overview

The Cios Select consists of a C-arm system and a monitor trolley.

(1)



(2)



(1) C-arm system with image intensifier (I.I.) and dual-focus stationary anode tube with generator

(2) Monitor trolley with keyboard, mouse, USB port, two TFT displays, DVD drive and memory for 150,000 images

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

The following options are available for the Cios Select:

Monitor trolley

- ❑ 2 TFT high brightness displays (alternative to TFT standard displays)
- ❑ DVI video splitter (Monitors A and B)
- ❑ SONY thermal printer
  Economical, light-weight, compact printer for single-color printing on thermal paper

C-Arm

- ❑ Integrated I.I. laser aimer
- ❑ Detachable antiscatter grid
- ❑ Dose measuring chamber for dose area product/air kerma
  (valid for IEC 60601-1:2005 only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Applications

- Additional operating modes SUB/Road (Basic)
- Radiation lock code
- 2D measuring function (for measuring angles and distances)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

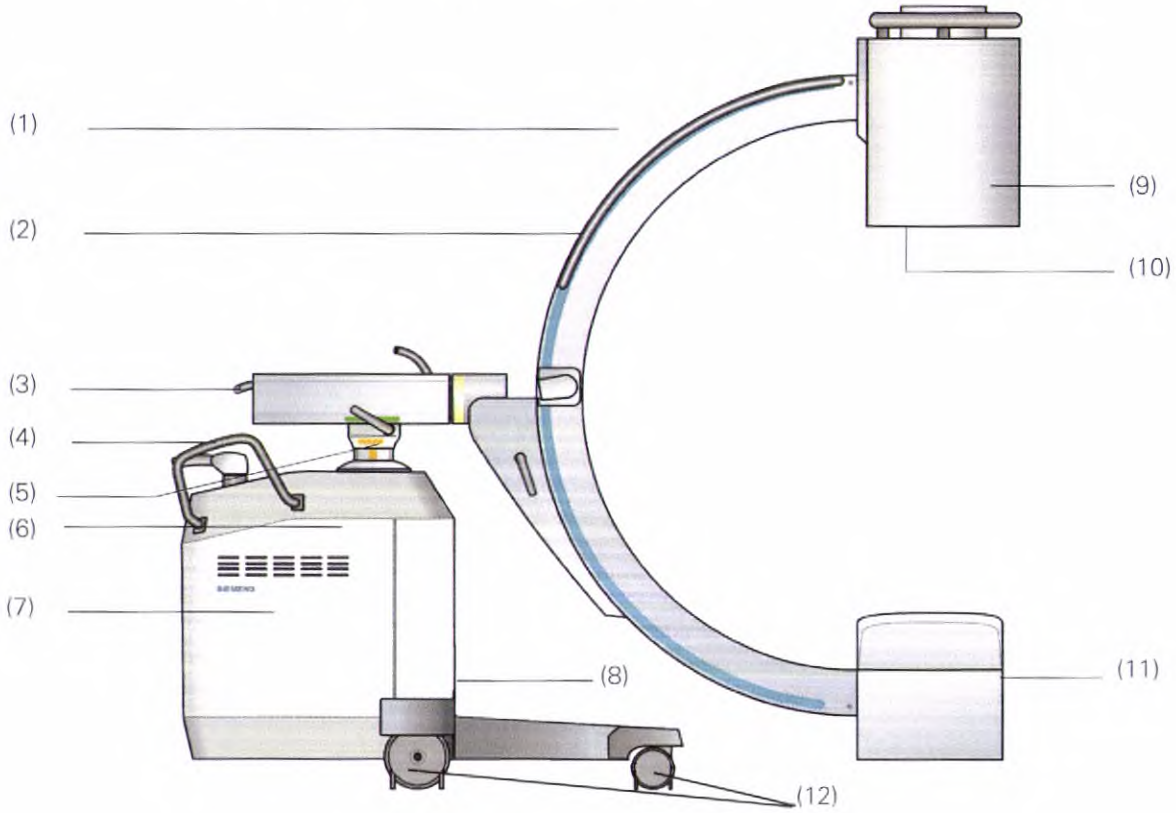
Accessories

- Fabric draping
- Clamp
- Sterile cover set (C-arm)
- Metal bracket (C-arm)
- Grounding cable
- Spacer
- Cassette holder

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-arm system

Overview of components



(1) C-arm

(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(3) Horizontal support arm

(4) Handles on both sides with a hand switch holder, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system

(5) Lifting column

(6) central plug (invisible in the image)

(7) Electronics unit

(8) Power cable (invisible in the image)

(9) Image intensifier (I.I.) with grid

(10) Laser

(11) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator

(12) Wheels with cable deflectors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image intensifier (I.I.)

Compared with the classic image intensifier, the image intensifier (I.I.) has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging.

The grid attached to the image intensifier (I.I.) further increases image quality.

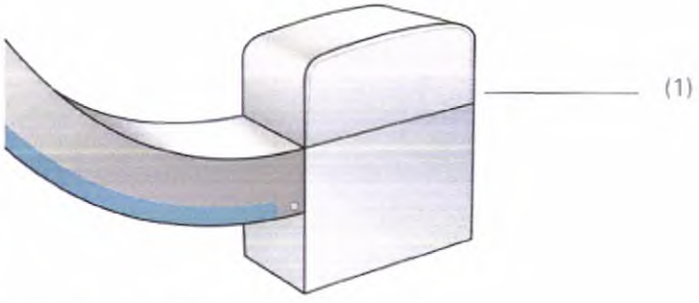


(1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

(2) Handle for image intensifier (I.I.)

(3) Image intensifier (I.I.)

Single tank

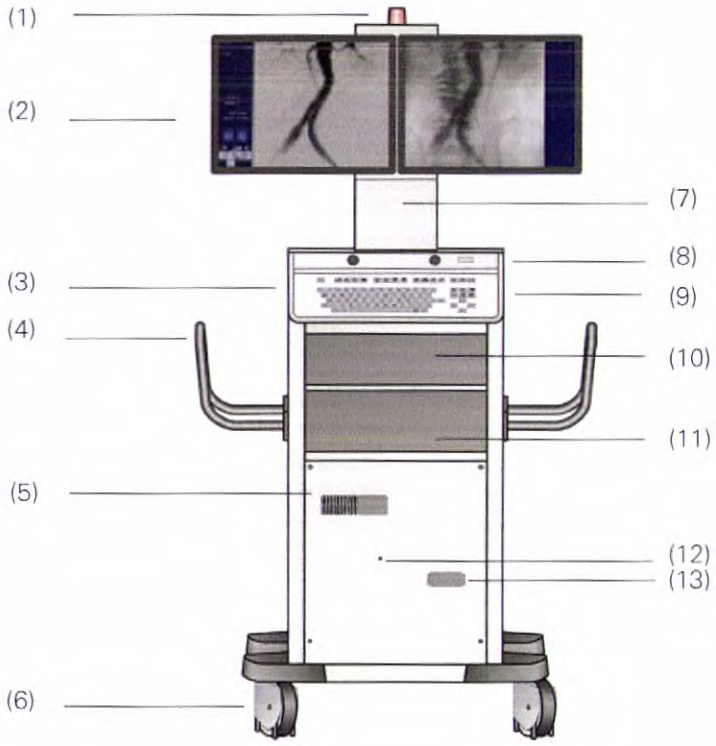


(1) Integrated collimator system

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley

Overview of components



(1) Radiation Display

(2) Monitors

(3) Control panel

(4) Handles: for neat cable storage

(5) DVD R/W drive

(6) Wheels with cable deflectors

(7) Monitor column

(8) Storage for mouse;
USB connections

(9) Connection for LAN

(10) Drawer for storage of CDs/DVDs, Quick Guide, etc.

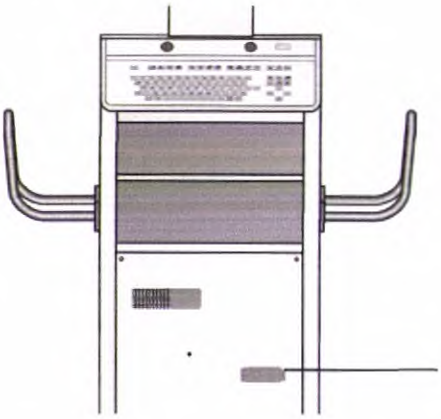
(11) Shelf for printer

(12) "Reset"

(13) UPS window

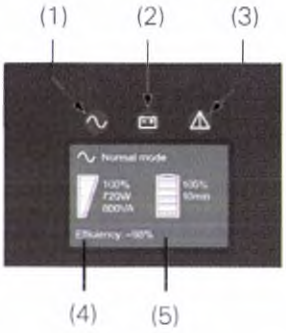
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



UPS display field

The UPS display field on the front of the monitor trolley shows the charge state of the batteries and the operating status.



1. LED "Green": Input voltage (line power operation)
2. LED "Yellow": Battery operation
3. LED "Red": Alarm, malfunction
4. Bar display of utilization ratio
5. Bar display of battery charge status

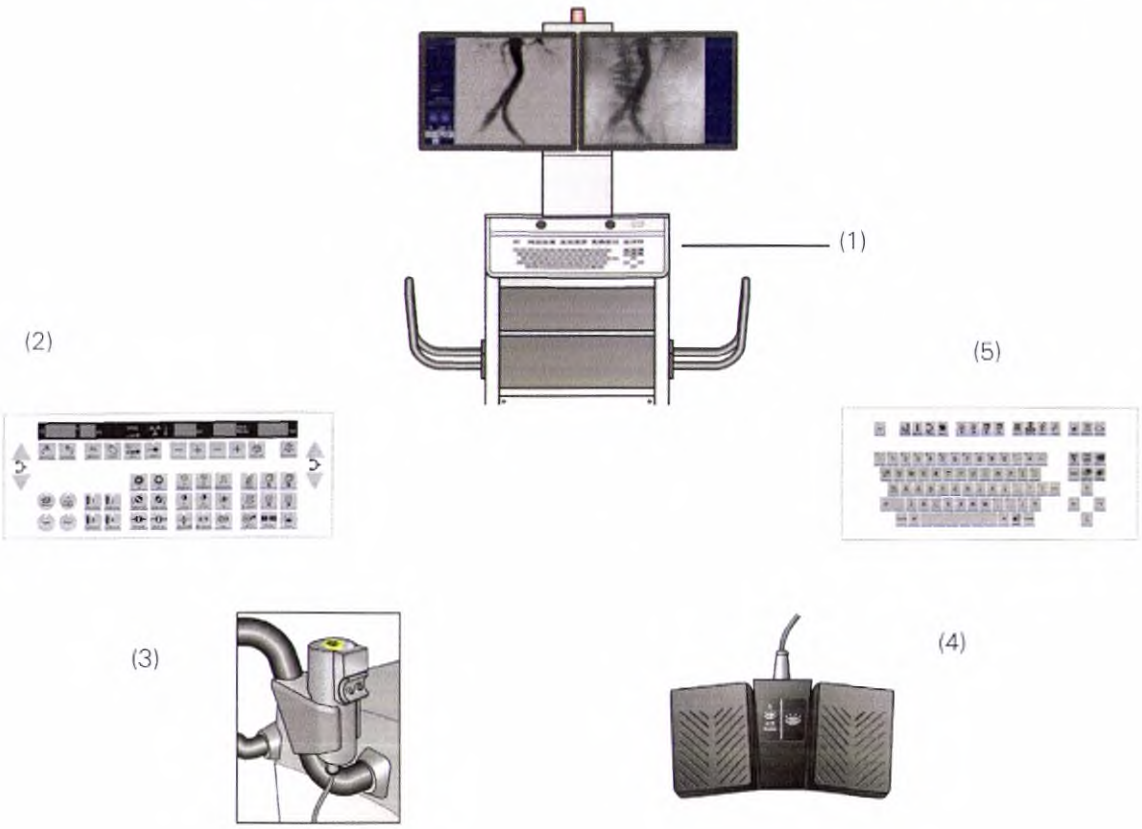
When the red LED is lit, the imaging system is no longer protected against power outages by the UPS. The power plug may not be pulled until the imaging system is shut down. If this is the case, notify Siemens Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating elements

Overview of operating elements

The following graphic is an overview of the Cios Select operating elements.



(1) Control panel on monitor trolley, USB ports

(2) C-arm keyboard

(3) Hand switches

(4) Standard footswitch

(5) Keyboard on monitor trolley

Use only your fingers to operate the keyboards. Do not use hard or sharp objects.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control panel on the monitor trolley

The monitor trolley control panel is used to operate applications for preparing (e.g. entering patient data) and evaluating examinations. The control panel is integrated flush into the cover plate of the monitor trolley.



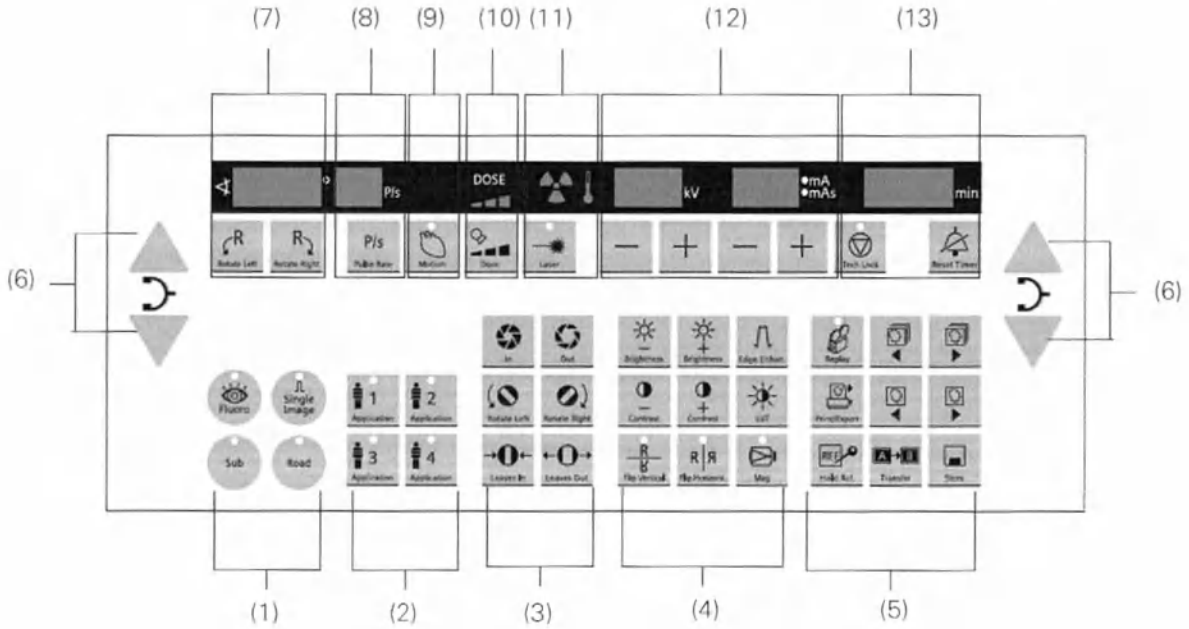
The following modules are integrated into the control panel:

1. USB ports
2. Storage for mouse
3. Keyboard

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-arm keyboard

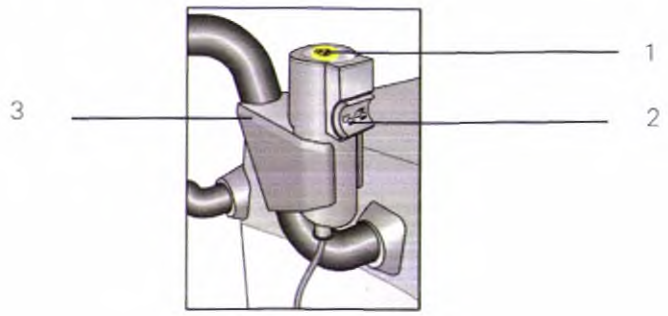
The keyboard for performing your examinations is located on the C-arm system.



1. Operating mode selection
2. Predefined application settings
3. Collimator setting
4. Image Processing
5. Image display, documentation
6. Lift/lower C-arm
7. Image rotation (left/right)
8. Pulse rate
9. Noise filter selection
10. Dose rate level display
11. Radiation display, tube temperature, laser light localizer
12. X-ray parameter selection
13. Radiation time display, reset radiation time

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand switches



(1) Yellow button for radiation release

(2) Key for saving images

(3) Holder for hand switch

Footswitch

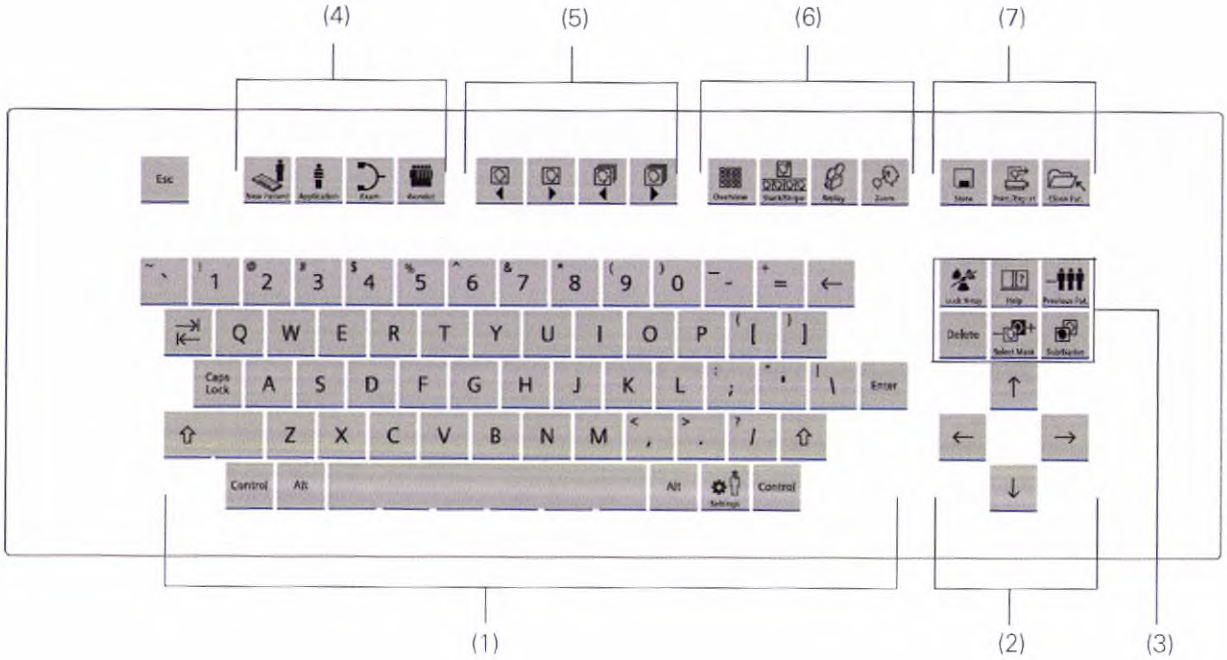


1. Radiation release in preselected operating mode (standard setting)
   Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected
2. Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Keyboard at the monitor trolley



1. Keyboard area
2. Cursor keys
3. Special functions (e.g., radiation block, subtraction display)
4. Patient registration and examination
5. Scrolling
6. Image display
7. Documentation, close patient

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating modes

The following presents the operating modes of the system, their properties, and assigned system settings.

Fluoroscopy

For *Fluoroscopy* operating mode, you can choose between several exam sets with different characteristic curve for fluoroscopy to determine the radiation parameters for fluoroscopy. Every application allows you to choose between different optimized programs.

The pulse duration is generally between 7 and 40 milliseconds. According to the level of noise reduction, many different fluoroscopic images can be integrated.

The standard setting of the system after startup is established in the configured standard application, and in general is *Fluoroscopy*.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- Frame rate usually 0.5 to continuous;
  - 0.5; 1; 2; 3; 5; 7.5; 10 f/s and continuous fluroscopy for configuration
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image by sliding averaging; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored.

Typical clinical procedure

Fracture reposition of the distal upper extremity (e.g. distal forearm fracture) in the plaster room of an emergency outpatient clinic where, under fluoroscopy, the fracture elements are reduced by extension, fixed temporarily in the best possible position and then fixed permanently by applying a plaster cast.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Single image

The *Single image* operating mode provides an electronic instant image of the patient on the monitor. It is recommended for final exposures. The exposure time depends on the pulse width set.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- X-ray pulse with a width of 5 ms up to a maximum of approx. 1400 ms.

Typical clinical procedure

Final follow-up exposure of a fracture reposition of the distal upper extremity (see above).

Subtraction/Roadmap (Option)

The subtraction memory option allows you to perform a digital subtraction angiography and simultaneously display the unsubtracted angiogram on the second monitor. Subtraction technique allows hemodynamic display as well as display of the maximum vascular filling and Roadmap. The Roadmapping features can also be used for other procedures.

System settings

Exposure factors and system control units including the way in which the automatic setting is controlled:

- 1 k^2 matrix;
- Acquisition rate is freely selectable, up to 10 frams/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image; the K factor can be set between k = 16 and k = 32 by an authorized technician.

Typical clinical procedure

- Display of an arterial vessel for localizing vascular stenoses with injection of a contrast agent to enable the contrast-enhanced display of the vascular filling (subtraction of the native image (mask) from the contrast-enhanced image).
- Alternative to native display, subsequent inversion of the displayed image allows you to display a catheter introduced into the vessel path using the Roadmap function.



For information on performing an examination with Subtraction or Roadmap, refer to ⇨ Register 4: Examination, Page 47.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description of image processing

All image processing of the modality is executed by the "Imaging chain" component, which is part of the image system software. The imaging chain is divided into hardware and software modules. It is responsible for correct parameterization of the hardware modules (e.g. the image intensifier). From there, the raw image data from the image converter is transferred via exclusive image transfer interfaces to the PC hardware using streaming technology. On the PC, the image data is then analyzed and processed in real time, and an initial adjustment of the brightness and contrast is performed. Finally, the image data is transferred to the image system software where it is stored. At the same time, the image data is processed for optimum medical evaluation for the application in question (including local filtering, subtraction, brightness and contrast processing, geometric operations, "Peak opacification") and displayed without delay on one or more monitors. The export for the preview, on touch displays for example, is done in the same way (if supported by the system).
If a DICOM report is needed, the image data can be reimported into the process. All required processing steps are then performed again and the image data re-exported to the imaging system software. From there they are sent to a (DICOM) archive along with the patient data.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

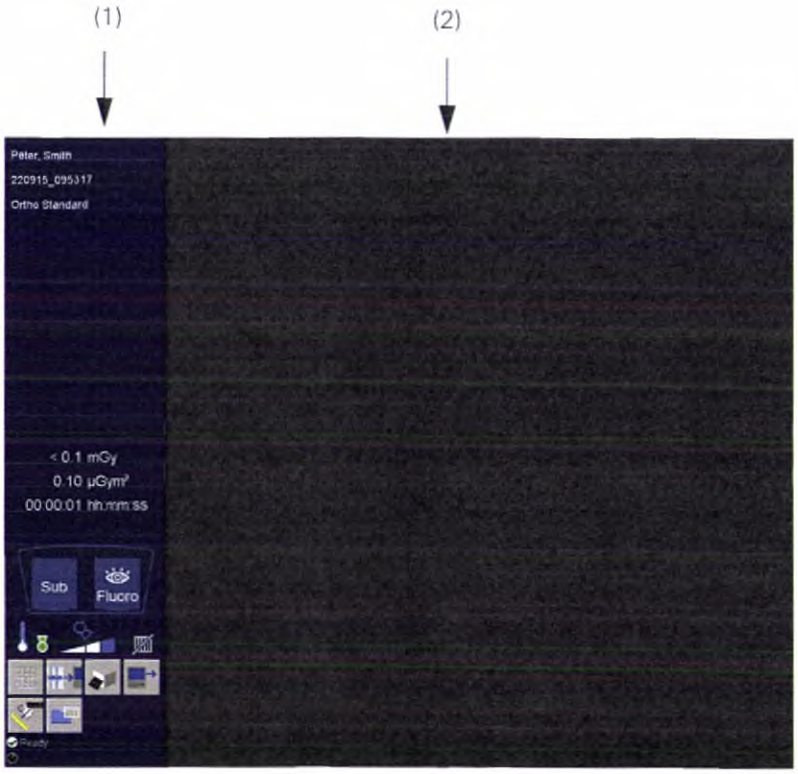
Image display

The imaging system uses two monitors for image display.

- The left monitor is used to display live images as well as preoperative and postoperative images.
- The right monitor is used to display the reference images.

Reference images may be:

- preoperative images
- images of current examinations
- images from previous examinations



1. Control area with function displays
2. Image area

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System operation

Start-up

Ensure that plugs and connectors are clean and dry.
Do not use damaged cables.

Connecting the C-arm system with the monitor trolley

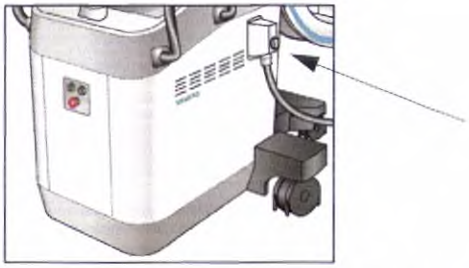
The C-arm system is connected to the monitor trolley with a cable.

Caution

Tripping over cable.

Risk of falling.

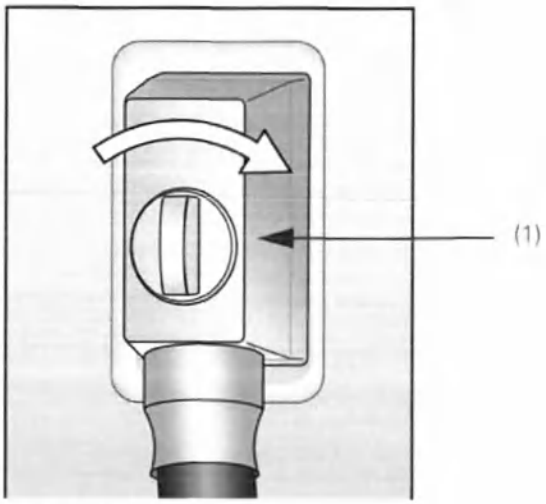
- When routing cables, make sure they run on the floor properly and without loops.



- Plug the central plug into the socket on the left side of the C-arm system, when viewed from the C-arm. The switch must always be in the vertical position.

The monitor trolley may only be connected to the corresponding C-arm system. If the monitor trolley is connected to the wrong C-arm system, an error message is displayed indicating that the C-arm and monitor trolley are not a suitable pairing. Upon acknowledging the message, the text "Incorrect C-arm" indicating the status is displayed at the lower left of the imaging system monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

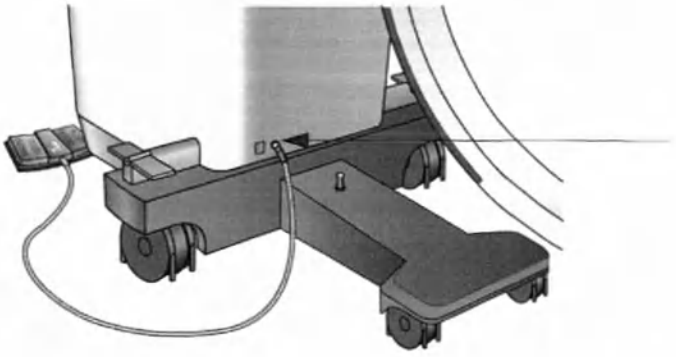


(1) Central plug switch

- Turn the switch to the right until it audibly clicks into place.
  – The monitor trolley is connected to the C-arm system.

Connecting the footswitch

For the release of radiation with the footswitch, it must be connected to the C-arm system.



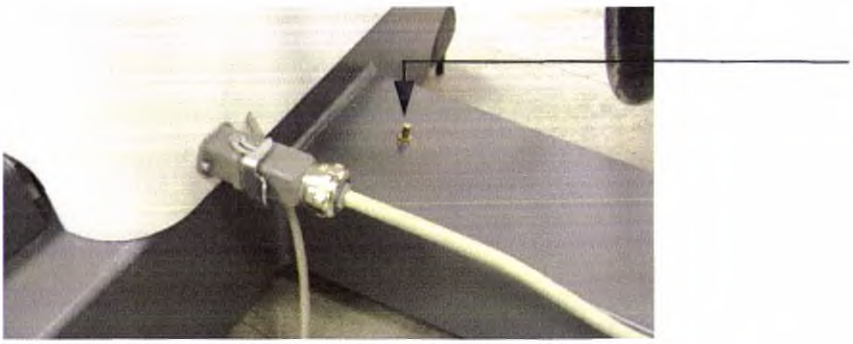
- Plug the footswitch cable into the socket labeled with the footswitch symbol on the front of the C-arm system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Establishing the equipotential bonding connection

The Cios Select can be connected to a protective ground terminal via the equipotential bonding connector on the C-arm system. This will ensure that the Cios Select has the same electrical potential as other units connected to the same protective ground terminal.

When performing cardiac examinations or examinations of the open skull, an additional grounding cable according to DIN 57107/VDE107 must be routed in rooms of Application Group 2.



- Clamp the equipotential bonding cable to the socket indicated by the symbol on the C-arm system front connection panel (arrow) and to an equipotential bonding point in the vicinity of the patient.
  – Equipotential bonding is established.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Establish the power line connection

The Cios Select operates using a line power connection cable from the main unit to a properly grounded socket.



Warning

Contact voltage while using the unit.

Electric shock to operator and patient

- Connect this device only to a power supply network that has been properly grounded.



Caution

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.
- Take more care of the power supply cable, do not stumble it.

- Plug the power plug into the appropriate socket.
  – The line power connection is established.
- Position the unit so that it is easy to disconnect from the line power.

Switching on

- Press the **ON** button on the main unit.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Functions during system start-up

- The system is switched on.
- The system automatically runs a self-test.
- On the control panel, all LEDs light for approx. 2 seconds as a function test and then switch off automatically.



Check whether all LEDs light correctly. If not, notify Siemens Customer Service as there could be a malfunction.

- An audible signal sounds while the system starts up.



If an audible signal does not sound, notify Siemens Customer Service; there is a possibility that audible signals will not play back correctly.

- An automatic self-test is performed for the C-arm control unit buttons.



Do not press any keys (such as the lift key) during booting; otherwise, an error message will be displayed indicating that a key was pressed during booting, and therefore the self-test of the keys did not function.

If error messages are displayed during the self-test, a new self-test is performed automatically. The self-test can be performed up to four times.
A failed self-test is indicated on the affected control panel by continuous flashing of all LED fields. Use of the buttons is not possible in this state; the affected control panel is then shut down automatically. In this case, Siemens Customer Service must be notified.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation stand-by



On the left monitor, radiation stand-by is indicated by a symbol in the status bar (lower left).



This icon appears if radiation release is blocked. You need to enter the password to unlock the radiation release (⇨ Register 4: Examination, Page 9).
Radiation cannot be released if the monitor trolley is operated separately.



Essentially, the system is not ready for radiation unless a patient is registered.

Presettings

The following functions are set when the system is started:

- Operating mode: the preset operating mode in the application configured as *Standard*
- Image mirroring: switched off if it is not switched on in the application configured as *Standard*
- Number of images (fluoro): the default value in the application configured as *Standard*
- Automatic dose rate control (ADR): activated
- Zoom level: 0
- Collimators: Full format

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Move C-arm

The horizontal movement, swivel movement, angulation and orbital movement of the C-arm are performed manually. Use the handles on the C-arm or the image intensifier.

Additionally, the C-arm can be adjusted in height by motor control.



Warning

Manual or motorized movements.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts.

- During manual and motorized movements of the device, make sure you take into account any persons or objects in the way of movement, and control the movement to avoid collisions.
- Make sure that everyone is outside the hazardous zone.



Caution

Activation of system movements without visual contact.

Risk of crushing!

- Use the system only if the patient and other persons can be observed during movements.



Caution

C-arm rotation.

Risk of crushing!

- Pay particular attention to crushing risks between moving system parts and the corresponding guide openings.



Caution

Movement due to unintended actuation of operating elements.

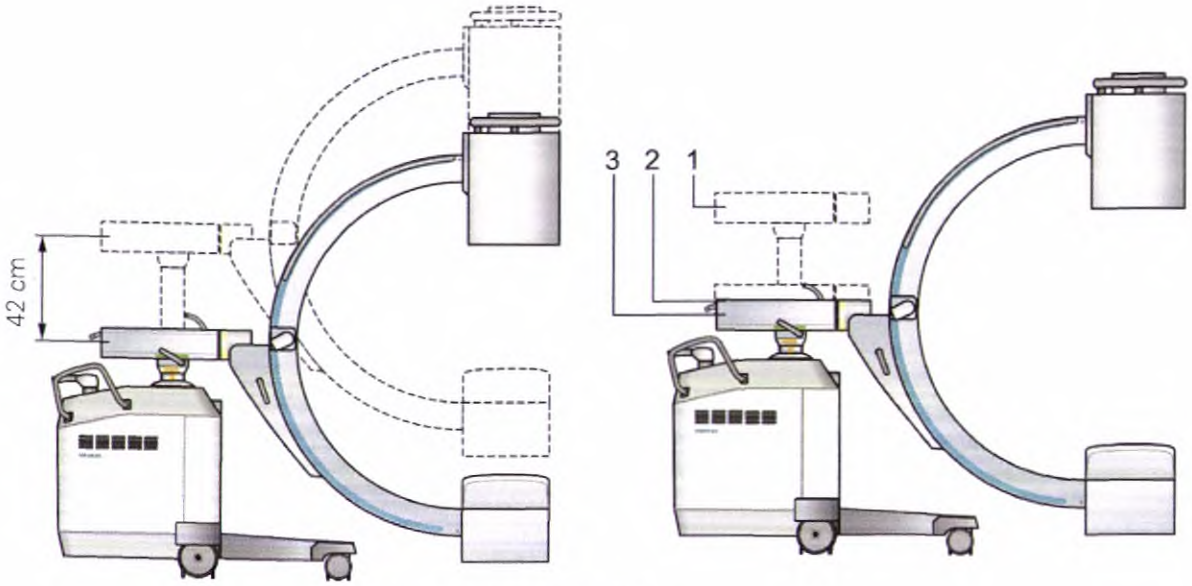
Risk of collision, risk of injury to the patient or operator, risk of damage to the device parts.

- Press the closest EMERGENCY STOP button if device movements do not stop.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lifting and lowering the C-arm

You can lift and lower the C-arm by motor control using the arrow keys on the C-arm keyboard. The lifting column can be lowered from position 1 (highest level) to intermediate position 2, down to position 3 (lowest level).



(1) Position 1 = highest level

(2) Position 2 = intermediate position

(3) Position 3 = lowest level

Lifting the C-arm



◆ Press the Up button on the C-arm keyboard.
– The lifting column moves upwards.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Lowering the C-arm

The lifting column can be lowered to position 3.



- Press the Down button on the C-arm keyboard.
  – The lifting column then moves to the intermediate position (2) and automatically stops there.
- Press the Down button on the C-arm keyboard again.
  – The lifting column is lowered further.
  – An audible signal sounds.

Lifting movement failure



The lifting column cannot be moved.
The EMERGENCY STOP button is pressed and must be unlocked.



- Turn the knob clockwise until it pops back out.
- If the lifting column can still no longer be moved in any direction, then please contact Siemens Customer Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the brakes

The Cios Select is equipped with mechanical brakes. The levers for releasing and locking the brakes for different directions of movement are marked with different colors. A graduated scale in the same colors for the corresponding directions of movement is located on the housing of the C-arm.



Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

- Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.



Caution

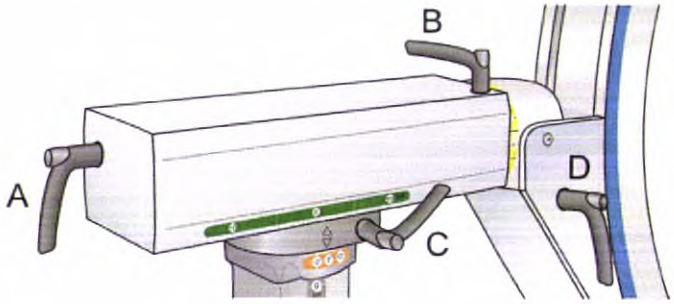
Braking power not sufficient.

Risk of crushing!

- While parking C-arm system on inclines activate brakes and turn castors/ wheels into position which is perpendicular to down- or upward direction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overview of C-arm brakes



A:horizontal brake
B: angular brake
C: swivel brake
D: orbital brake

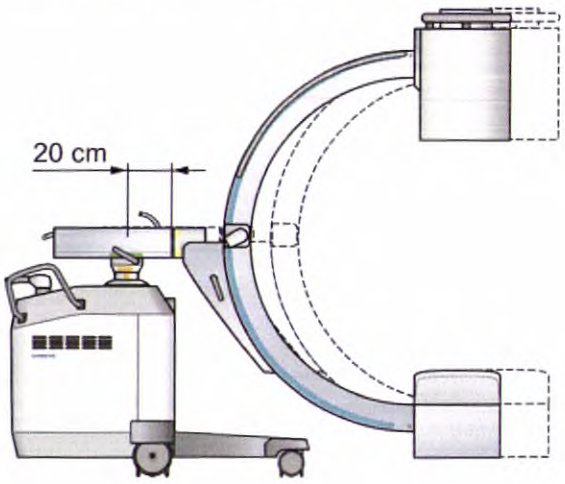
Before moving the C-arm, the brake for the relevant direction of movement must be released.

Engage the corresponding brake lever after moving the C-arm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moving the C-arm horizontally

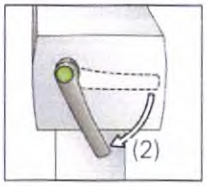
You can move the support arm horizontally by up to 20 cm.





- Open the brake lever marked in green for *horizontal movement by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Move the support arm to the desired position.

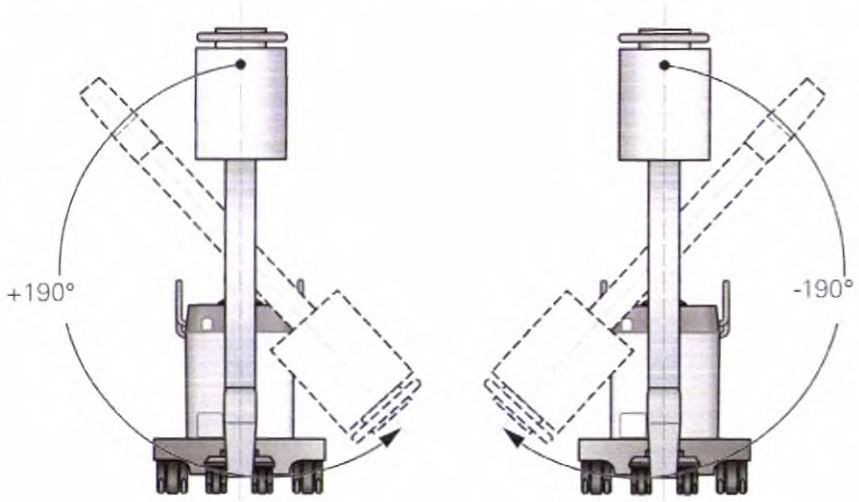


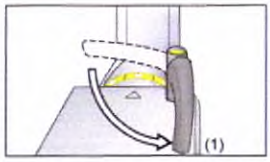
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

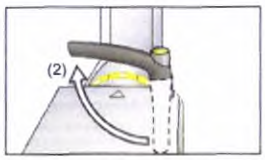
Angulating the C-arm

You can rotate the C-arm in the vertical plane ± 190° about the horizontal support arm.





- Open the brake lever marked in yellow for *angulation by turning it to position (1).*
  – The brake is released.
- Rotate the C-arm.

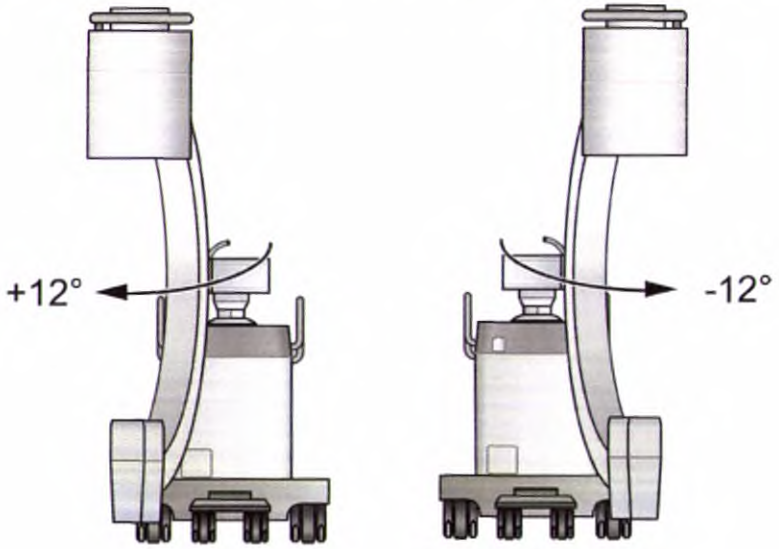


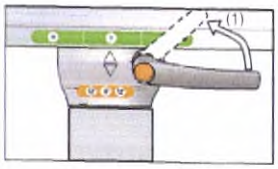
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

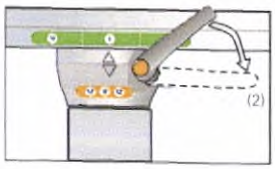
Swivelling the C-arm

You can move the C-arm in the horizontal plane ± 12° about the lifting column.





- Open the brake lever marked in orange for *horizontal swivel by turning it to position (1).*
  – The brake is released.
- Swivel the C-arm to the required position.

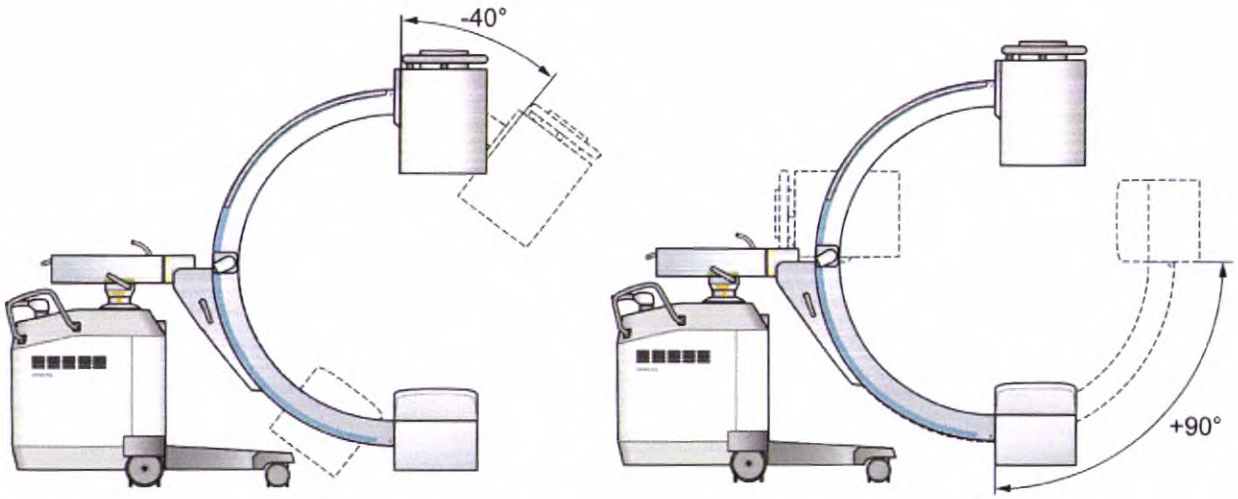


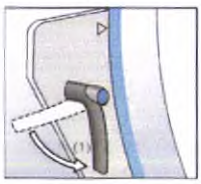
- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Orbital movement of the C-arm

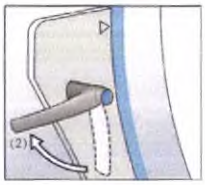
Starting from the basic position (0°), you can swivel the C-arm by up to +90° or up to -40° (130° in total).





- Open the brake lever marked in blue for *orbital movement by turning it to position (1).*
  – The brake is released.

- Swivel the C-arm to the required orbital position.

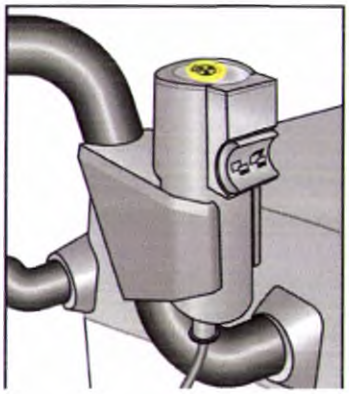


- Lock the brake lever by turning it back to position (2).
  – The brake is locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operating the hand switch

The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.
The hand switch can be inserted into the holder provided on the C-arm system.



Radiation release

The hand switch is used to release radiation in the preselected operating mode.

- Keep the release button pressed during radiation release.
  – The current radiation parameters are shown on the keyboards.

Image storage

During radiation



- Press the yellow button on the hand switch.
  – Radiation is released in the selected operating mode and for cassette exposures.
  – The current fluoroscopy or single image is displayed.

After radiation



- Press this button on the hand switch.
  – Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
  – Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

The images are transferred from the left monitor to the right monitor and then stored in the local database.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storage

When not in use, the hand switch can be kept in one of the holders on either side of the C-arm system.

Operating the footswitch

The footswitch is used if both hands need to be free during the exposure.

The footswitch is also suitable for applications where fluids may land on the floor.

Radiation release

In the default setting, the pedals are allocated as follows:

- The right pedal is always used to activate *Fluoroscopy* (Fluoro).
- The left pedal is used to activate the preselected operating mode.
  Exception: If the *Fluoroscopy* (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the *Single image* operating mode.

The left/right functionality of the two pedals can be reversed by Siemens Customer Service upon request.

Pedal allocation



The current pedal allocation is shown on the monitor trolley left screen.



If the footswitch is defective or not connected, the symbol for the hand switch is displayed instead.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Release radiation



- Keep the left or right foot pedal pressed during radiation release.
  – The current radiation parameters are shown on the keyboards.

Image storage

One of the pedals can be configured with the "Save" function by Siemens Customer Service. In this case, in the default setting the pedals are allocated as follows:

- The right pedal is used to activate the preselected operating mode.
- The left pedal is used to activate image storage.

Saving during radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Saving after radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.
  – Pressing the pedal for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).
  – Pressing the pedal for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).



The images are transferred from the left monitor to the right monitor and then stored in the local database.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching off

Before disconnecting the system from line power, you must shut it down. During the shutdown procedure the imaging system is shut down before being switched off.

The shutdown procedure for the imaging system is complete when the stand-by indicator in the left monitor goes out.



Caution

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- Do not shut down the system while radiation is being released.

Switching off the system completely

Ending active processes



- Close the current patient with the button on the monitor trolley keyboard.
- Make sure data were not written to CD/DVD.
  – If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.
- If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.



Open network export jobs are retained during shutdown and are continued when the system is switched back on. Storage jobs for removable devices as well as print jobs are stopped and deleted.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Switching off

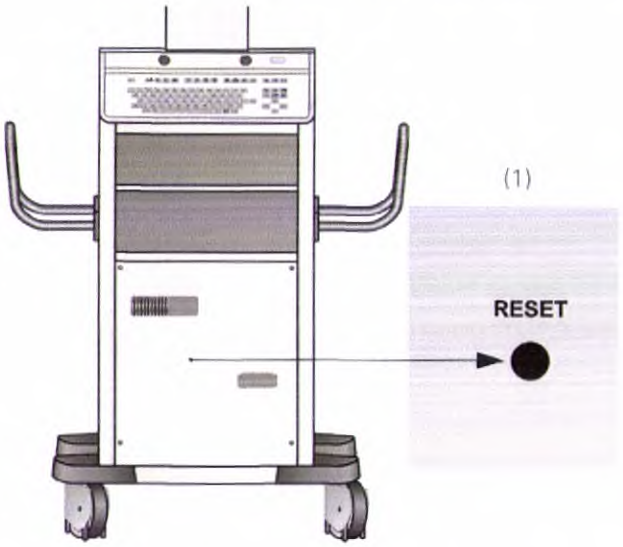


- ◆ Press the **OFF** switch on the main unit.
- ❑ The C-arm system is immediately switched off.
- ❑ The imaging system switches off after the computer is shut down.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reactivating the system

If the imaging system cannot be shut down properly after pressing the **OFF** button or if it no longer reacts to input, you must reactivate the system.



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

Disconnecting system from line power

Please note that after finishing an examination, the system must be shut down properly before it is disconnected from the power supply.

- Switch off the system and wait for it to shut down.
- Disconnect the monitor trolley power plug from the power outlet.
  – When the power plug is pulled, the UPS switches to battery mode (yellow LED illuminates).



Pull on the plug, not on the cable!

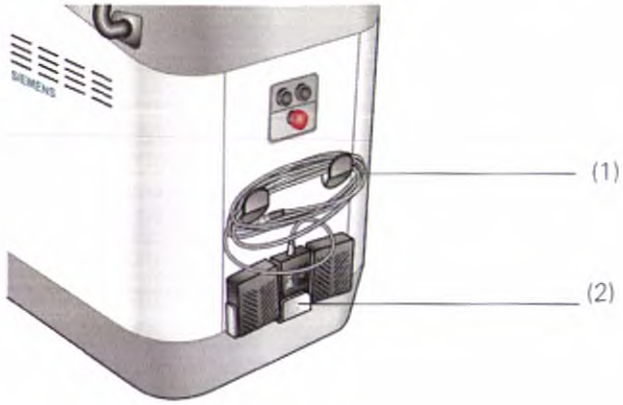
Releasing the connection cable

- Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.
- If attached, disconnect the equipotential bonding connection from the C-arm system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rolling up the footswitch cable

The footswitch is placed in the holder provided for storage and during transport.



(1) Rolling up the footswitch cable

(2) Footswitch holder

- Roll up the footswitch cable onto the cleat provided and place the footswitch into its holder.

When attaching the footswitch, please be careful not to kink the cable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transport

The C-arm system is equipped with 4 wheels for easy steering in any direction. The C-arm system can be locked in place with the steering/brake lever.

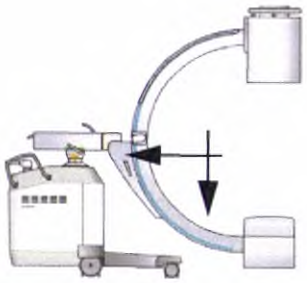
When transporting the C-arm system and the monitor trolley in the transport position, the floor inclination must not exceed 10°.

Transporting the C-arm system

Prior to transport, the C-arm system must be set to the transport position.

Preparing the C-arm

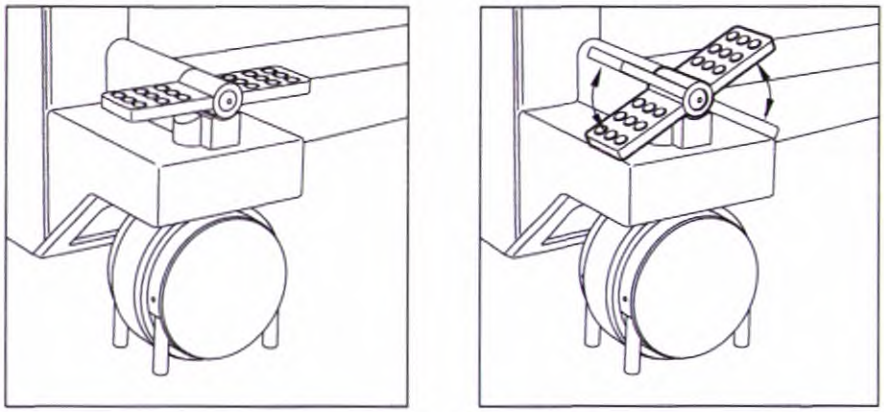
- Release all brakes of the C-arm.
- Set the C-arm to the transport position shown in the drawing.
  – Angulation 0°/Orbital position 0°.
- Move the lifting column to its lowest position.
- Move the horizontal support arm all the way back.



Avoid transporting the C-arm system on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moving the C-arm system



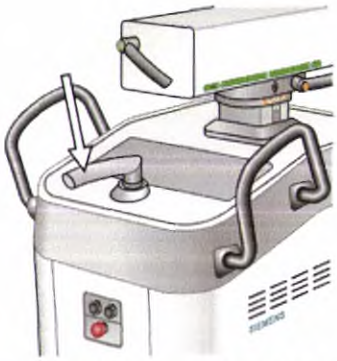
Left image: Foot brake released, right image: Foot brake blocked, both directions possible

- You can release or block the foot brake with the foot pedal (both sides).

Transport

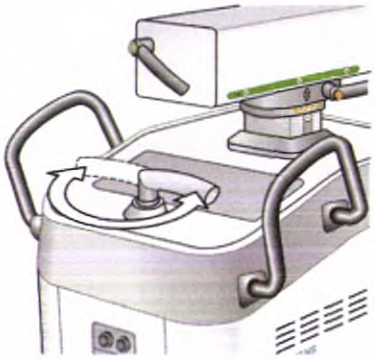
- Release the foot brake.
- For transport, use the steering lever and the handles.

- The steering lever has 3 stop positions: for straight or transverse movement to the right or left.



❑ Steering lever shown in the position for forward travel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

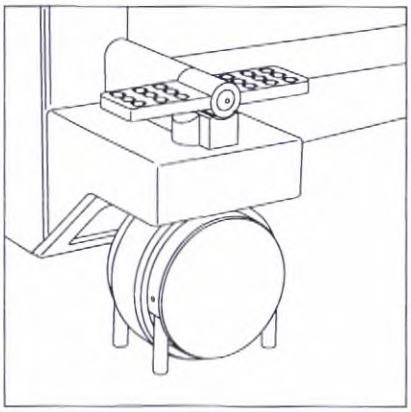


❑ Steering lever in stop position right or left for transverse movement.

◆ Lift the steering lever and turn it in the desired direction.
– The unit always moves parallel to the lever position.

The steering lever can be locked into 3 different positions. One is for movement straight ahead, the others for transverse travel to the right or left.

Cable deflectors



Any cables on the ground that might inhibit the maneuverability of the unit are pushed aside by cable deflectors.
Unit movement is not obstructed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Caution

Weight of the device.

Risk of crushing!

- Fast braking can be impacted by the weight of the device. Pay attention to your speed as well as the floor covering, slope, and uneven areas.



When transporting the C-arm system make sure there are no obstructions on the floor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Moving the monitor trolley

Prior to transport, the connection cable for the monitor trolley should be placed on the handles of the monitor trolley.

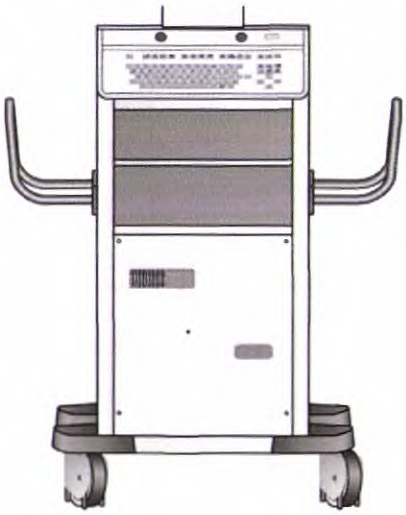


Caution

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens may be installed.



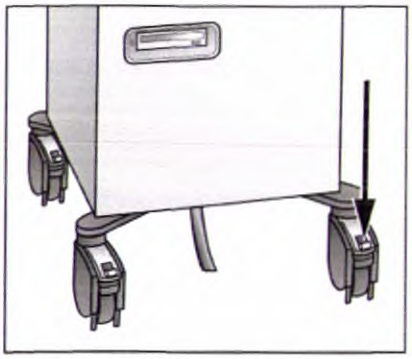
- Place the rolled-up cables on the grips of the monitor trolley.



Avoid transporting the monitor trolley on inclined surfaces > 5° or it may slip or tip over.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transport



◆ For transport, release the brakes on the wheels (arrow).

When the monitor trolley is moved, care must be taken that it does not collide with catheters or anesthesia tubes.

On inclined surfaces with an angle of > 5°, make sure that

❑ The brakes are locked



❑ The front of the monitor trolley faces forward in the direction of the incline



Caution

Brake failure.

Risk of crushing!

◆ Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.



Caution

Insufficient braking force.

Risk of crushing!

◆ On inclines turn Trolley with footbrake downwards and activate brakes while parking.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Caution

Motorized movements.

Risk of crushing!

- Do not stand in the travel range of the monitor or place objects on the trolley housing.

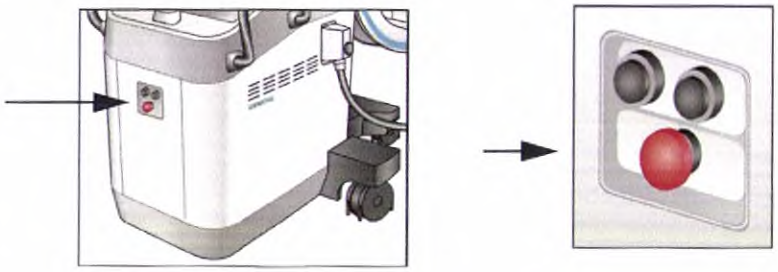
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency situations

Function of the Emergency Stop switch

There is a red EMERGENCY STOP button on the front of the C-arm system. It stops the following processes immediately in a hazardous situation:

- motorized C-arm movements
- active radiation



When the EMERGENCY STOP *button is activated (pressed), a red lock symbol flashes on the active emergency stop button.*

If the EMERGENCY STOP *button has been activated (pressed), radiation can still be released manually and the brakes can be actuated manually.*

- Unlock the EMERGENCY STOP button by turning it to the right only when the hazardous situation has been eliminated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Behavior in case of power failure

In the case of a power failure, the unit is switched off. In order to prevent data/ image loss, an uninterruptible power supply (UPS) which carries out a controlled shutdown of the imaging system is installed in the monitor trolley. The images from the last examination are saved if the auto save function is switched on*.

The following are not saved:

- Collimator position
- Set dose values
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

A hospital emergency power supply cuts in if the mains power supply fails. However, this usually occurs with interruption and can take some time.

The system can be restarted as soon as the mains power supply is available or the emergency power unit is functioning.



- Press the **ON** button on the C-arm system to restart the system.
- Wait until the unit has fully rebooted.
- Pay attention to error messages.

When the power-up process has been completed (after approx. 4 minutes), the Cios Select is fully operational again.

- Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

* **Auto save** must be on for interventional applications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reboot the Cios Select

The Cios Select must be restarted following certain error messages.



- Switch the system off by pressing the **OFF** button on the main unit.
- Wait until the computer has shut down.

The following settings are reset to their default values by a restart:

- Collimator position
- Set dose values
- Image orientation
- Position memory
- Zoom

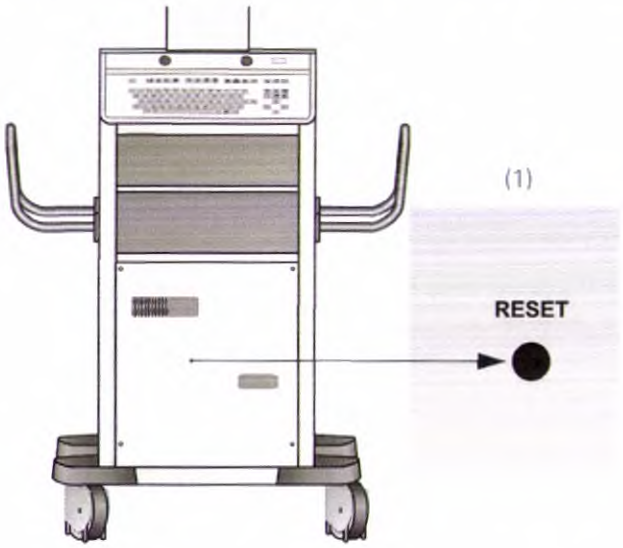
- Press the **ON** button on the main unit to restart the unit.
- Pay attention to the error messages displayed.
- Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
- Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

The positioning of the C-arm remains intact when the system is switched off. Nevertheless, please check the current position and correct it if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reactivating the system

If the imaging system cannot be shut down properly after pressing the **OFF** button or if it no longer reacts to input, you must reactivate the system.



- Press the **RESET** button (1) on the monitor trolley.
  – All running processes are terminated and the Cios Select is shut down.
- Switch the Cios Select on again and let it boot up completely.
  – Now you can either continue using the Cios Select or shut it down.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

If cardiopulmonary resuscitation (CPR) becomes necessary, the Cios Select must be removed from the treatment table to ensure free access to the patient. The treatment table used for cardiopulmonary resuscitation must comply with IEC 60601-2-43:2010.

- Move the C-arm to a position where it can be removed from the table without causing a collision.
- Release the brakes and move the C-arm to the required position either via motor drive or manually. Reapply the brake to prevent unwanted movements of the C-arm.
- The C-arm can be moved by applying excess pressure to override the brakes.
- Then release the brake lever and move the Cios Select out of the treatment area.
- At the same time, watch out for the cables leading to the monitor trolley and the footswitch.
- Release the brake of the monitor trolley, if necessary, and remove it from the treatment area.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Safety information relating to the examination procedure ... 3
Prior to the examination ... 3
During the examination ... 4
Preparing the system ... 5
Removing/inserting the I.I. grid ... 5
Protection against contamination and the penetration of fluids ... 7
Positioning the C-arm ... 7
Using the laser light localizer ... 7
Aligning the C-arm ... 8
System position for interventional examinations ... 8
Unlocking/locking radiation release ... 9
Selecting the application ... 10
Patient registration ... 11
Emergency registration ... 13
Emergency registration on the monitor trolley ... 13
Emergency registration with the hand switch or footswitch ... 14
Provisional patient data ... 14
Registering a new patient ... 15
Opening patient registration ... 15
Data Entry Dialog Window ... 15
Entering data ... 17
Completing registration ... 18
Registering previous patients ... 19
Opening the Patient list ... 19
Checking/correcting patient data ... 20
Completing registration ... 21
Resuming a commenced study ... 21
Registering patients from the worklist ... 22
Updating the worklist ... 22
Opening the worklist ... 24
Checking/correcting patient data ... 24
Completing registration ... 25
Deleting a patient entry ... 25
Defining the examination settings ... 27
Changing the fluoroscopy parameters ... 27
Selecting the operating mode ... 28
Setting collimators ... 29
Selecting the dose rate level ... 31
Selecting the noise filter ... 31
Selecting the input format (I.I. zoom/magnification) ... 32
Setting the pulse rate ... 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the X-ray parameters manually ... 33
Setting the image parameters ... 34
Selecting the image orientation ... 34
Acquiring images ... 36
Release radiation ... 36
Displaying fluoroscopy images ... 37
Confirming a warning signal ... 38
Temperature monitoring ... 38
Radiation information ... 39
Saving and displaying images ... 39
Storing images (during radiation) ... 40
Storing images (after radiation) ... 40
Saving and reviewing a scene ... 40
Changing the image display ... 42
Using reference images ... 43
Transferring Images ... 43
Scrolling through images ... 44
Holding the reference image ... 44
Printing images ... 44
Ending the examination ... 45
Closing the patient ... 45
Examining the next patient ... 46
Performing special examinations ... 47
Subtraction angiography (Sub) ... 47
Progression ... 47
Performing subtraction angiography ... 48
Roadmap (Road) ... 49
Generating a new fill image ... 49
Using the fill image from subtraction angiography ... 50
Positioning the catheter (Phase C) ... 51
Pediatric use ... 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Safety information relating to the examination procedure

Prior to the examination

Examination settings

Before starting surgery, please make sure that all the set parameters as well as examination settings in all operation modes are correct.

Audible warnings

Audible warnings over the loudspeakers indicate possible hazards, such as crushing hazards, longer radiation release or high dose rate.



Caution

Falling short of the safety distance.

Risk of crushing!

- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.

Software failure



Caution

Software crash.

Working with the imaging system is no longer possible.

- Restart the system.

Storage capacity

The hard disc fill level is displayed in the status bar of the left monitor. A warning signal is displayed before the final capacity of the hard disk is reached.

Icon	Short description
	Available disk space: ≤ 100%
	Available disk space: ≤ 75%
	Available disk space: ≤ 50%
	Available disk space: ≤ 25%
	Available disk space: < 12.5% This icon indicates the available disk space has reached a critical level.
	Available disk space: = 0 This icon indicates there is no available disk space.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Please make sure that there is sufficient storage capacity before you start the examination. In addition, please observe the relevant system messages.

Reference images from previous examinations

Caution

Risk that the network connection may not be available continuously.

Reference images not available during intervention.

- Before beginning the intervention, the user should load the required images from the network archive.

During the examination

Caution

C-arm movement during surgery.

Risk of injury!

- Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other surgical devices are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

Patient position Prior to the release of radiation, it is necessary to check whether the patient is positioned correctly.

Image orientation Ensure correct image orientation (accurate to side) on the monitor/on the hardcopy.

Data conformity Correct orientation of image and patient data must be checked before storage.

Before terminating an examination and beginning work on the next patient, the patient data should be verified.

The registered patient should be deselected at the end of the examination.
(⇨ Page 45)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparing the system



Caution

Brake failure.

Crushing hazard from automatic movements!

- Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

Removing/inserting the I.I. grid*

Removing the I.I. grid reduces the radiation dose (as well as image quality), e.g., for a pediatric examination.



Caution

Changing the grid.

Crushing hazard between the detector housing parts.

- Note the hazardous zones/locations between the detector housing parts.



Caution

Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation unsuitable for imaging results in unnecessary radiation exposure!

- Select the application according to your clinical procedure.
- Make sure that the current grid status meets your image requirements. The imaging system indicates whether a grid has been inserted or removed.
- If necessary, insert the grid manually or remove it from the tray.

*If detachable antiscatter grid is configured

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.I. grid status display



If the I.I. grid is inserted it displays on the left monitor in the exposure parameters area.



If a grid is not inserted the icon with the line through it is displayed.

Removing the I.I. grid



- Remove the mounting screw from the underside of the I.I. grid.
- Carefully pull the I.I. grid from its mounting.
- Put the I.I. grid in a safe place.
- Check that the icon for "I.I. grid inserted" has a line through it.

Inserting the I.I. grid

Once the pediatric examination is completed, you must re-attach the I.I. grid in order to ensure optimum image quality during standard examinations.

- Mount the I.I. grid following the removal instructions in the reverse order.
- Tighten the screw and check that the grid has been attached securely.
- Check that the icon for "I.I. grid inserted" does not have a line through it.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protection against contamination and the penetration of fluids

If a significant amount of fluid is expected during an examination, there is a risk of fluids penetrating into the system. It is recommend to cover the relevant areas appropriately.

The C-arm can be covered completely or partially with a sterile disposable sheet to protect it against contamination (⇨ Register 10: Options, Page 5).

Positioning the C-arm

Using the laser light localizer

Depending on the configuration of your Cios Select you can use the laser light localizer as a positioning aid.

Switching on



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The laser light localizer is switched on.
  - The target crosshairs are displayed on the left monitor as long as the laser light localizer is switched on.

Switching off



- Press this button again.
  - The activated laser light localizer is switched off automatically after 5 minutes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aligning the C-arm



Caution

Collision with other systems.

Risk of injury!

- Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other systems are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

- Align the C-arm system to the table and patient.
- Release the relevant brake and move the C-arm to the required exposure position.(⇨ Register 3: System Description, Page 25)
- Lock all brakes again.

System position for interventional examinations

For interventional examinations the system must be vertical.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unlocking/locking radiation release

Depending on the configuration, your system has a way to lock radiation release. This ensures that only authorized persons can set the exposure parameters and release radiation.

You can set and change the password for locking radiation release in the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 19).

Unlocking radiation release



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  - The password entry dialog box opens on the left monitor.



- Enter the correct password (default setting: 0000).
  - Exposure parameters can now be set.
  - Radiation can be released with the hand switch and the footswitch.

If you mistype your password, you can delete your entry with Backspace button.



Locking radiation release



- Open the password dialog box with this button.
- Enter the correct password.
  - Exposure parameter setting and radiation release are locked.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the application

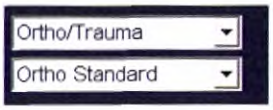
The applications contain individual sets of examination settings tailored to various medical application areas (such as General, Breast, Ortho).

The available applications are divided into application groups, for example, according to hospital-specific requirements.

Monitor trolley



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  - The **Application Selection** dialog box appears on the left monitor.



- Click the required application group and application in the relevant selection list.
  - The exposure parameters including the operating mode are preset according to the selected application.

C-arm

You can choose from four default standard applications on the C-arm keyboard.



- Press the button for the required application.
  - The LED of the affected key lights up.
  - The selected application is displayed on the left monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient registration

Before you can examine a patient with your system, you must register the patient.

Registration means that you give your system all the information about a patient that it requires for an examination.



Caution

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being dealt with.

- The user must ensure the correct patient is being dealt with before he or she is registered on the system.



Caution

Patient ID already exists.

Misinterpretation of data of the examined patient if the selection is based solely on the patient ID.

- Always use four-way identification [patient name, sex, date of birth, patient ID].
- Avoid mixing up patient data by using four-way identification. Selecting patient data based on the patient ID alone is insufficient. Ensure the proper display of parameters in the **Worklist** and in the **Patient list**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Depending on how registrations are organized in your hospital and how much time you have for registration, you can choose between different patient registration procedures.

Emergency registration

If a patient is admitted who is in an extremely critical condition and must therefore be examined and treated immediately, select emergency registration.
The patient is registered with provisional data as an emergency patient.
This reduces the time before you can begin the examination to a minimum.

Registration for the examination

However, if you want to register a patient for an examination, you first enter the patient's data or select it from the database and then examine the patient.

Preregistration

If you want to prepare the system to examine a patient at a later point in time, then you can preregister the patient.

For example, in the morning you can enter the data of all the patients to be examined during the day. When you want to begin an examination, simply select the relevant data and edit them, if necessary. This saves time during the examination.

HIS/RIS query

If your system is connected to a HIS/RIS system (hospital and radiology information system), the patient can be registered for the examination though one of these systems.



Caution

HIS/RIS configuration not harmonized

Communication not possible.

- Within the HIS/RIS do not use the "Only Patient ID" configuration because the patient is identified in the imaging system based on four pieces of data (patient name, ID, gender, date of birth).



Patient registration is also possible on the monitor trolley when the C-arm system is disconnected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency registration

An emergency registration is performed if a patient must be examined and treated immediately, without any time to waste entering the patient's data.

Emergency registration on the monitor trolley

Keyboard

Emergency registration can be performed on the keyboard at any time, regardless of the processing step you find yourself in.



- Press this button (> 2 s).
  - The patient is registered as an emergency patient.
  - You can now start with the examination.

Data entry dialog

When you are editing patient data the **Data Entry Dialog** window is displayed on the monitor. You can start emergency registration in that window with a click of the mouse.

Emergency

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is registered as an emergency patient.
  - The dialog window on the monitor closes.

Another patient registered



If you perform emergency registration while another patient is registered, a corresponding dialog box is displayed.

- Select the desired options to conclude the examination (⇨ Page 45).
- Click **OK** to close the currently registered patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Emergency registration with the hand switch or footswitch

Outside a running examination, you can perform emergency registration by activating the hand switch or footswitch.

- Make sure that there is not a patient registered for an examination.
- On the hand switch, press the radiation release button *once*.



— Or —



- On the footswitch, press the radiation release pedal *once*.
  – The patient is registered as an emergency patient.

Provisional patient data

During emergency registration, missing patient data are supplemented automatically. An emergency patient is registered with the following data:

Data type	Entry
Last name	**Emergency**
First name	**Emergency** if the patient ID has already been entered *sequential number* if the patient ID has not already been entered
Date of Birth	*Today's date*
Sex	**Unknown**
Patient ID	**E**_*sequential number*

- Make sure to correct the provisional patient data when the opportunity becomes available (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registering a new patient

If a patient has never been examined in your hospital or practice before, no data about this patient will be stored on your system. Therefore all the required data for this patient must be entered before an examination.

Opening patient registration

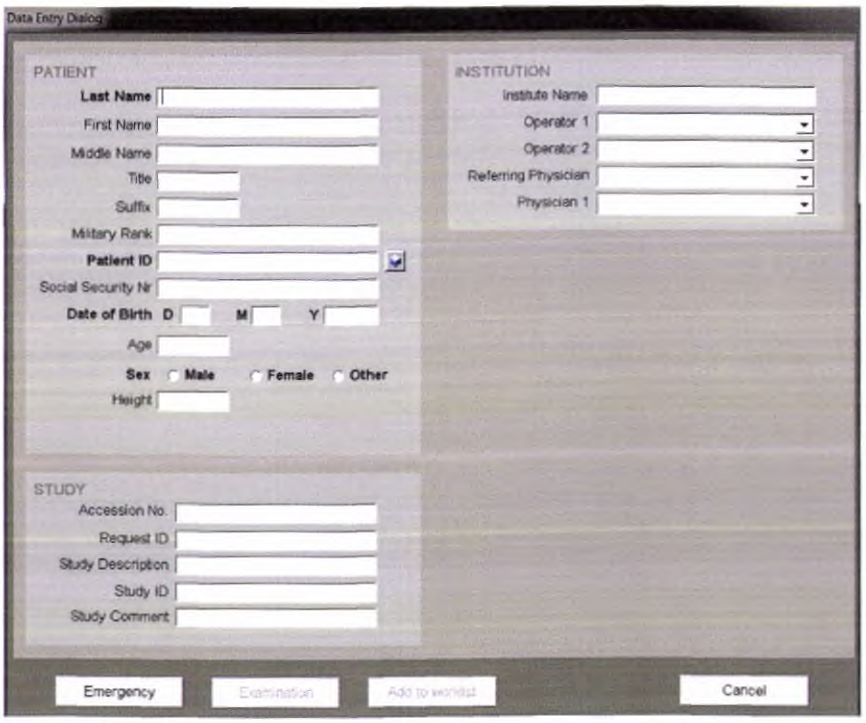
Use the keyboard on the monitor trolley to open patient registration.



- Press this button (< 2 s).
  - The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

Data Entry Dialog Window

The mandatory fields for registration and preregistration are highlighted in bold. Which fields are displayed and which are mandatory can be configured (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PATIENT area

Name, Patient ID, Age, and Sex of the patient are always mandatory entry fields. This information uniquely identifies the patient in your databases.

Special notes:

- **Patient ID**
  You can have a unique patient ID generated as long as no internal rules have been set for the format.
- **Date of Birth**
  Four digits must be entered for the year of birth.
  If the date of birth is unknown, the patient's age is used to calculate a date of birth from today's date.
- **Age**
  If the date of birth has been entered, the patient's age is calculated from today's date and entered.

STUDY area

In this area, data from the HIS/RIS system (option), if connected, are entered automatically. The data are used especially to uniquely identify the study created for the examination.

INSTITUTION area

This area contains information regarding the examining facility and personnel. The information can be helpful if the examination images are passed on to a different organization for reporting.

Special notes:

- **Institution Name**
  The institution name entered during configuration is entered here as the default.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Entering data

The cursor is in the input field for the patient's name.

Making entries



- Enter text and numbers using the keyboard.
- Use the mouse to select entries from the selection list.

Changing fields



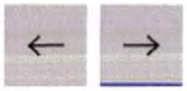
- Use the tab key (hold down the **Shift** key to go backwards) or click the mouse to switch to the required field.

Generate a patient ID



- Click the icon in the **Data Entry Dialog** window.
  – A new patient ID is generated based on the current date and time.

Correcting the entry

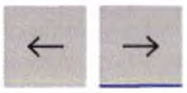


- Press the arrow keys to move the cursor one character at a time.



- Press the **Backspace** button to delete the character in front of the cursor.

Or



- Mark the incorrect characters with the arrow buttons while holding down the **Shift** button and overwrite with the keyboard.

Deleting an entry



- Mark the entry to be deleted.
- Press this button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Completing registration

Once you have at a minimum completed the mandatory fields in the **Data Entry Dialog** window, you can register the patient for the ensuing examination or preregister him or her for examination later on.

Examining the patient



- Press this button.

— Or —

Examination

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - You can start examining the patient.

Preregistering patients

During preregistration the patient and entered data are stored locally. You can then access the patient data again when you start the examination (⇨ Page 22).

Add to worklist

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.
  - The patient is included in the **Worklist**.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registering previous patients

A patient who has already been examined in your hospital or practice is known to your system.

For the current patient registration you apply the saved information in the **Data Entry Dialog** window.

Resuming a commenced study (e.g. IVP)

If you cancelled a study with **Close**, you can continue this study later. Just select the study, load the data into the **Data Entry Dialog** window, and then start the examination. Please note that this is only possible if you have already acquired images in the commenced study. An empty study cannot be used for registration.

Opening the Patient list

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
  – The **Patient list** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Emergency, 61	E_61	16-01-2013 (0)	O	Standard		--------
Emergency, 66	E_66	16-01-2013 (0)	O	Standard		-----C--
Kunz, Andrea	160113_104...	01-04-1945 (67)	F	Standard		-----C--
Meier, Hans	160113_103...	23-12-1976 (36)	M	Standard		-----C--
Muster, Bernhard	160113_104...	12-05-2011 (1)	M	Standard		-----C--



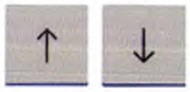
If the desired patient is not displayed, he or she may have been deleted.

- If necessary, import the patient data from the archive.
  (see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checking/correcting patient data

Opening data



◆ Use the arrow buttons or mouse to select the required patient.



◆ Press this button on the monitor trolley keyboard.

– The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.





◆ Click this icon in the **Patient** subtask card.

— Or —

◆ Double-click the patient with the mouse.
– The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

◆ Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 17).



If you have selected the wrong patient:



◆ Press this button.
– All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
– The **Patient list** is displayed again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Completing registration

Examining the patient



Examination

- Press this button on the keyboard or click the button on the screen.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - You can start examining the patient.

Preregistering patients

Add to worklist

- Click the button on the screen.
  - The patient is included in the **Worklist**.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.

Resuming a commenced study

You can resume an incomplete study of a patient.

All newly generated images are saved in the existing study as a new series.



- Open the **Patient list**.
- Select the corresponding study.
- Transfer the data to the **Data Entry Dialog** window.



Examination

- Register the patient for examination.
  - You may resume your study.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registering patients from the worklist

The **Worklist** contains patients that were preregistered manually in your system and automatically via the HIS/RIS connection.

Updating the worklist

The **Worklist** is updated via the HIS/RIS system at regular intervals, and when the **Worklist** is opened. You can also initiate the update manually, for example, when you want to continue working without HIS/RIS connection.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  - The **Manage Tool** opens on the left monitor.

Worklist complete



- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  - The **Manage Tool** closes.
  - The **Worklist** opens on the left monitor and is updated with the examinations planned for your system.

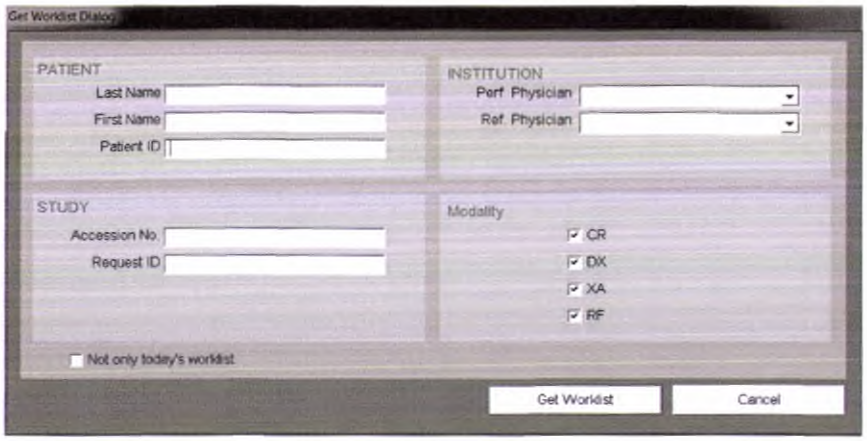
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Filtering the worklist

If you are looking for a specific patient you can enter his name or you can query the HIS/RIS for specific entries only.



- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  - The **Get Worklist Dialog**.



- Enter the data you know as search criteria.
  - Possible placeholders: * stands for one or more random characters, ? stands for one random character.
  - **Modality**: The modality planned for the patient
  - **Not only today's worklist**: Query for all scheduled appointments.

Get Worklist

- Click this button.
  - The **Manage Tool** closes.
  - The **Worklist** opens on the left monitor and updates. In addition to the patients preregistered manually, only those HIS/RIS entries that meet the search criteria are displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opening the worklist

You open the **Worklist** from the keyboard on the monitor trolley unless it is already displayed due to a manual update.

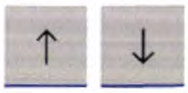


- Press this button.
  – The **Worklist** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Procedure
Emergency, 65	E_65	16-01-2013 (0)	O		
Emergency 450	E_450	21-05-2013 (1D)	O		
Meier, Hans	160113_103359	11-11-1986 (26)	M		
Emergency, 64	E_64	16-01-2013 (0)	O		

Checking/correcting patient data

Opening data



- Use the arrow buttons or mouse to select the required patient.



- Press this button on the monitor trolley keyboard.
  – The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.





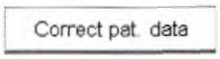
- Click this icon in the **Patient** subtask card.

— Or —

- Double-click the patient with the mouse.
  – The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Editing data

- Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (⇨ Page 17).



- Click the screen button to confirm the change.
  – The **Worklist** is displayed again.



For reasons of data consistency, some information in HIS/RIS entries cannot be

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

changed, such as the personal data of the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



If you have selected the wrong patient:



- Press this button.
  - All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.
  - The **Worklist** is displayed again.

Completing registration



- Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.

Examining the patient



- Press this button to examine the patient.
  - The **Worklist** closes.
  - You can start examining the patient.

Deleting a patient entry

As soon as the examination of a patient in the **Worklist** ends, the data saved in the study is moved automatically to the **Patient list**.

If an examination for a patient is cancelled, you can manually delete the entry so that the **Worklist** remains clear.



- Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**, if necessary.



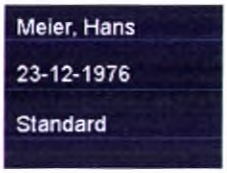
- Press this button to remove the patient in question from the **Worklist**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Defining the examination settings

The standard exposure parameters are already set by default for the examination, depending on the **Application** you have selected (⇨ Page 10).

If these settings are appropriate for your examination, you can start the image acquisition immediately on the Cios Select (⇨ Page 36).



The **Application** currently selected together with the patient data are displayed in the left monitor on the upper left.

Make sure that the patient's name on the monitor matches the patient to be examined.

Changing the fluoroscopy parameters

You set the exposure parameters on the C-arm keyboard. Settings may be changed prior to each radiation release.

Caution

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters.

- Ensure the exposure parameters are correct. Pay attention to the exposure index (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the operating mode

The operating mode currently set is indicated by the LED of the corresponding button. The current operating mode is deselected when switching to another mode.

Fluoroscopy



- Press this button.
  - *Fluoroscopy* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Upon switching on the Cios Select, the operating mode configured as the standard application, usually **Fluoroscopy**, *is selected automatically by default.*

Single image

Single image operating mode enables an electronic instant image with the best image quality. It is recommended for final exposures.

On activation of single image a short radiation pulse is released.



- Press this button.
  - *Single image* operating mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

In order to ensure sufficient image quality, images are completely acquired after the start of acquisition, even if no more radiation is released.
After complete image acquisition, radiation is automatically switched off, even if the radiation release button remains pressed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction (Sub)

The subtraction technique enables an isolated display of the vascular system after injection of the contrast agent by means of background subtraction.
(⇨ Register 4: Examination, Page 47)



◆ Press this button.
– *Subtraction* operating mode is selected.
– The LED of the key lights up.

Roadmap

The Roadmap technique enables the user to position a catheter precisely in a blood vessel under fluoroscopy.
(⇨ Register 4: Examination, Page 49)



◆ Press this button.
– The *Roadmap* mode is selected.
– The LED of the key lights up.

Setting collimators

The Cios Select uses the following collimators to collimate the X-ray beam:

- Iris collimator
  The iris collimator provides radiation protection for the patient and all persons participating in the exam.
- Semi-transparent slot collimator
  The semi-transparent slot collimator is used primarily for collimation of the extremities.

When you open/close the iris collimator or move the slot collimator without radiation, you can see the position of the collimators on the LIH image displayed with lines superimposed.
When you release radiation, the collimators are in the position shown in the image.

Digital collimator function

The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Close/open iris diaphragm



When switching on the Cios Select, the iris collimator automatically opens to full format. Smaller collimation produces less scatter radiation and therefore better image contrast.

- Press one of these buttons.
  – The iris collimator opens/closes.



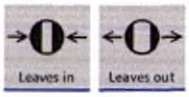
Caution

Wrong collimator setting.

Dose not as required!

- The iris collimator needs to be set so that at least one edge of the leaves is visible in the fluoroscopy image. This must be checked daily.

Opening/closing the slot collimator



Collimation enhances image contrast and reduces scatter radiation. Direct radiation that passes the soft tissue laterally is reduced to such an extent, that differences in brightness do not disturb when images are viewed on the monitor.

- Press one of these buttons.
  – The semi-transparent slot collimator is opened/closed.

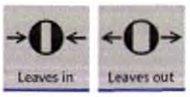
Rotating the slot collimator



By rotating the slot collimator, the collimated field can be quickly oriented to the direction of the anatomy under examination (e.g. the extremities).

- Press one of these buttons.
  – The semi-transparent slot collimator rotates to the left/right.

Calibrate the slot collimator



If it is determined during an intervention that the accuracy of the slot collimator has deteriorated too much, a recalibration of the slot collimator can be performed by simultaneously pressing the OPEN and CLOSE buttons and holding them approx. 3 sec. This procedure takes approx. 20 seconds.



The **kV** and **mA/mAs** displays flash during calibration. It is not possible to release radiation in this case.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the dose rate level

You can choose between three dose levels (deviating from the current user program).

Dose level display

The dose level currently set is shown on the display of the C-arm keyboard and on the left monitor.



Setting the dose level



- Press this key several times, if necessary.
  – Dose levels of low, medium, and high may be set.

When selecting different dose levels, please note that additional specific parameter settings, such as k factor and pulse rate, change automatically.

Selecting the noise filter

By using noise filters, you take into account the influence of movements when filtering noise. Image integration depends on the preset k factor (depending on the operating mode up to max. k = 32), which is adapted according to the selected noise filter.

k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



- Press this key.

❑ **ON** for acquiring fast moving objects.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the input format (I.I. zoom/magnification)

You can select one of two zoom levels. This sets the input format for the subsequent image acquisition. The input format is the size of the I.I. area that is exposed and then fills the screen when displayed on the monitor.



- Press this button.
  - Each time you press the button, you switch between zoom levels 0 (full format) and 1.
  - The LED on the button lights up depending on the zoom level set.

Setting the pulse rate

During the examination you can select different pulse rates from 0.5 to 10 fps or continuous fluoroscopy.



- Press this key several times, if necessary.
  - The pulse rate changes accordingly.



The k value currently set is shown on the display of the C-arm keyboard above the **Pulse rate** key. If *continuous* is set, "co" appears.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the X-ray parameters manually

You can change the default X-ray parameters manually with the +/- keys for kV/mA or kV/mAs (for single image operating mode).

Automatic dose rate control

Using automatic dose rate control (ADR), the kV/mA values or kV/mAs values are regulated so that the mean value of the image gray values is kept constant largely independently of the object thickness and position. This ensures optimal image quality for on-screen evaluation.

Activating kV/mA stop

When metallic objects (e.g. intermedullary nails) are introduced into the beam path or when examining objects of varying density (e.g. hip prosthesis) under fluoroscopy, it is recommended that you set the kV just established with the **Tech lock** key at the start of fluoroscopy.



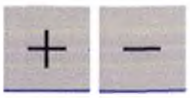
The automatic dose rate control (ADR) must remain activated during interventional procedures.



- Press this button.
  - The stop function is switched on, the LED of the key lights up.
  - Automatic dose control is disabled.
  - The +/- buttons for kV/mA or kV/mAs are enabled.

Changing the X-ray parameters manually

Activating **Tech lock** enables you to manually set kV/mA or kV/mAs.



- Press the **+/-** buttons.
  - The values for kV/mA or kV/mAs increase or decrease.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the corresponding X-ray parameter.
  - Once the upper or lower limit of the setting range is reached, an audible tone is emitted. Pressing the key again has the same effect.



The set values are shown on the display on the C-arm keyboard.



The mA values assigned to the kV values result from the fluoroscopy curves (⇔ Register 9: Technical Information, Page 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the image parameters

During the examination, you set the image parameters on the C-arm keyboard. Changing the settings impacts the image currently displayed (if applicable) and any images acquired thereafter.

Selecting the image orientation

It may be necessary to rotate and/or flip the image so that it appears in the required orientation on the monitor.



Object display on the monitor depends upon the C-arm system position relative to the patient.



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

- The operator must apply due diligence; identifying each side is recommended.



Caution

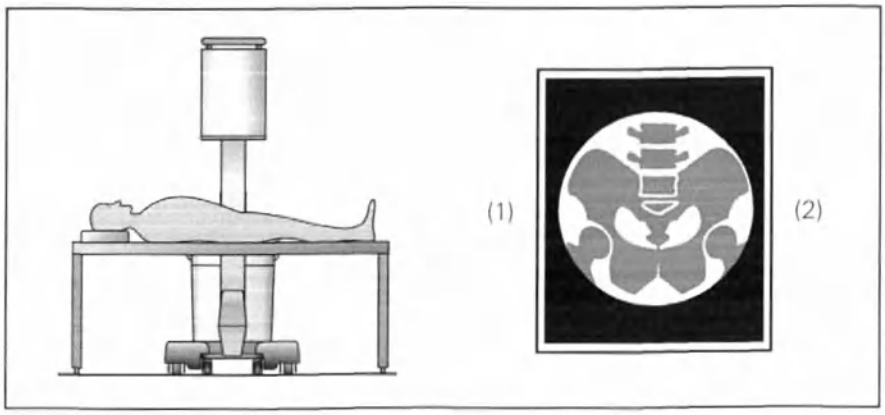
Inverted image orientation.

Incorrect intervention decision!

- It is recommended to mark the patient position using lead letters.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Standard image orientation



(1) Right side of patient

(2) Left side of patient

Selecting the image rotation

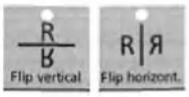


- Press one of these buttons.
  - With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.



The set rotation angle is shown on the display of the C-arm keyboard (range ± 360°).

Selecting image flip



- Press one of these buttons.
  - Vertical/horizontal image flip is activated.
  - The LED of the respective button lights up when the function is activated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acquiring images

All further steps of the examination are performed at the C-arm system.
For detailed information on operating the C-arm, hand switch, and footswitch, see ⇨ Register 3: System Description, Page 19.



The registered patient's last name, first name and date of birth appear in the upper control area of the left monitor.

- Prior to releasing radiation, make sure that the registered patient and actual patient are the same.



Caution

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

- Prior to releasing radiation, the user must ensure the correct patient position with respect to the X-ray beam.

Release radiation



- Release radiation with the hand switch or footswitch.
  – The current fluoro image is displayed on the left (live) monitor.

Complete image integration as a function of the set k factor (up to max. k = 32, depending on the operating mode) is ensured even for very short exposures ("toe tapping").

k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between k = 16 and k = 32 and can be assigned to an exam set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).



Caution

Defective imaging system hardware.

Risk of X-ray radiation exposure without a saved image!

- If no image appears, immediately stop the radiation and switch off the tube assembly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying fluoroscopy images

In the image area the fluoroscopic images are displayed during and after exposure. Additional information may be shown as image text, depending on the configuration (see ⇨ Register 7: Configuration, Page 13).

Live images As soon as the exposure (i.e. radiation) starts, the current fluoroscopic images (live images) are displayed in the image area of the left monitor.

Last Image Hold (LIH) The left monitor displays the last fluoro image (Last Image Hold) as soon as the exposure ends.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Confirming a warning signal

After 5 minutes of fluoroscopy time, a warning signal sounds. This can be reset on the control panels. If no reset is performed, radiation is automatically disabled after another 5 minutes (total of 10 minutes after the last reset).
In the case of continuous fluoroscopy, radiation is also terminated 10 minutes after the timer is reset.

These settings are country-specific and can be changed by Siemens Customer Service in accordance with the applicable regulations.



◆ Press the Reset button.
– The audible warning signal is deactivated.
– The fluoro timer is reset.

Temperature monitoring

If the system is used intensively, the X-ray tube and single tank can become very hot.

Single-tank temperature



The current thermal capacity of the single tank is shown by an 11-segment bar display on the left monitor:

❑ The length of the bar indicates the relative temperature load of the X-ray system.

X-ray tube temperature

The temperature status of the X-ray tube is shown as follows on the monitor and the C-arm keyboard display:



❑ if the temperature is normal, a green tube symbol appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard is off.



❑ if the tube is heated, an orange tube symbol appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard is lit.



❑ if the tube temperature is critical, a red tube symbol with an exclamation point appears on the left monitor. The display on the C-arm keyboard flashes.

To prevent overheating, the pulse rate for a very hot tube is limited to 10 images per second. Working with the reduced frame rate is nevertheless possible without any further restrictions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation information

The radiation data appear on the left monitor. The fluoroscopy time is also shown on the display on the C-arm keyboard. The information is updated with every release of radiation.

00:00:00 hh:mm:ss

Here, the entire fluoroscopic time since the start of the examination of a patient is displayed.

8 µGym²

The cumulative dose area product for the current patient is displayed if the optional dose measurement chamber is installed.

As an alternative: Display of the air kerma value and cumulative air kerma value. These data appear on the left monitor.

The reference location for determining the air kerma strength with the optional dose measurement chamber is 30 cm in front of the image intensifier input. The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the image intensifier.

Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma value instead of the dose area product.

Saving and displaying images

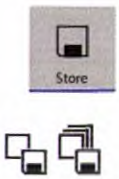
In Fluoroscopy, Subtraction, and Roadmap operating modes, images can be saved manually during the examination. Images that you want to print out later have to be saved during the examination.
Images printed directly during the examination are saved automatically.

If the application used is configured such that all images are saved automatically, manual saving is not necessary and therefore not possible.

Saving images/scenes with the footswitch is also possible when the pedal allocation is configured accordingly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storing images (during radiation)

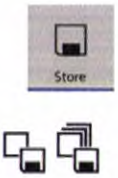


- Press this key on the C-arm keyboard.

– Or –

- Press this button on the hand switch.
  - The current image (or the subtraction image in Sub/Roadmap mode) is stored in the local database. All images saved in the course of an examination are stored as a series.
  - The saved fluoro image is displayed on the right (reference) monitor.

Storing images (after radiation)



- Press this key on the C-arm keyboard.

– Or –

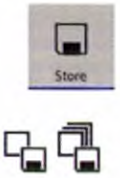
- Press this button on the hand switch (press and hold < 2 seconds).
  - The displayed image (LIH) is stored in the local database.
  - The LIH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for > 2 seconds: saves the scene last recorded (LSH).

Saving and reviewing a scene

In the fluoroscopy, subtraction and Roadmap operating modes, scenes can be saved and reviewed (Last Scene Hold) during the examination.

Saving the scene



- Press this key on the C-arm keyboard (hold down > 2 seconds).

– Or –

- Press this button on the hand switch (press and hold > 2 seconds).
  - The current scene (LSH) will be stored in the local database.
  - The LSH is displayed on the right (reference) monitor.

Holding the key for < 2 seconds: saves the image last recorded (LIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reviewing a scene



- Press this button.
  - The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).
  - The LED of the key lights up.

If **Autoreplay** *is configured in the application used, cine replay is started automatically at the end of the exposure.*



- Press this button again.
  - Scene review is paused.
  - The LED of the key goes out.



- Press one of these keys several times to scroll forward/back through the individual images of the scene.

Changing the scene

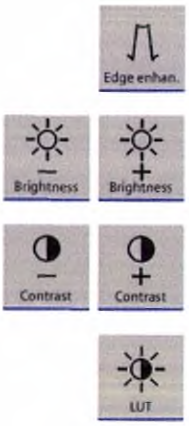


- Press one of these buttons to go to the previous/next scene.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the image display

There are tools available on the C-arm keyboard for subsequent optimization of the image display. For detailed information see ⇨ Register 5: Postprocessing, Page 14.



- Edge enhancement (4 levels)
- Brightness
- Contrast
- LUT selection (3 levels)



Caution

Reduced image quality due to filtering.

Risk of artifacts, e.g., metal implants can appear to be loosening phenomenon. Filters can cause loss of image quality.

- Carefully select the intensification factor, LUT and low-pass filter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Using reference images

In addition to the live images on the left monitor, selected images, e.g. images used for comparisons, can be displayed on the right monitor.

Transferring Images

Automatic



During saving, an image or scene is transferred automatically to the right monitor:

- ❑ Save the image manually with the **Store** button (during/after radiation)
  – The displayed image/LIH is saved and transferred.
- ❑ Save the image automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LIH is saved and transferred after radiation ends.



- ❑ Save the scene manually using the **Save** button (hold down > 2 seconds).
  – The LSH is saved and transferred.
- ❑ Save the scene automatically ("**Automatic save**" is active)
  – The LSH is saved and transferred after radiation ends.

Manual



Using the **Transfer A to B** function you can transfer an image to the right monitor during or after radiation, without saving it simultaneously.

- ◆ Press this button.
  – The displayed image is transferred.



Please remember that the transferred image has not been saved, and will be lost permanently if overwritten by another image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Scrolling through images

If the "**Automatic save**" function is active or you have saved several times, images in addition to the displayed image are available on the right monitor.



◆ Scroll to previous image/to previous scene.



◆ Scroll to next image/to next scene.

Holding the reference image

The **Hold reference** function allows you to select a particular image to permanently display as the reference image on the right monitor.



◆ Press this button.
  – The display on the right monitor is "frozen" (labeled "Hold Ref").
  – The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.



◆ Press the button again to cancel **Hold reference**.

Hold reference *is cancelled automatically when switching to image overview display* ⇨ *Register 5: Postprocessing, Page 15.*

Printing images

You can send the displayed image or a selection of multiple images to the default printer directly from the C-arm by simply pressing a button.

The allocation of the Print/ Export button can be configured in the User Setting: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



◆ Press this button.
  – If single frame display is selected, the image displayed is printed.
  – If multiple frame display is selected, the images selected on the monitor trolley are printed (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ending the examination

After you have completed your exposures, the last acquired image is displayed on the left monitor. Now you finish the examination of the current patient.

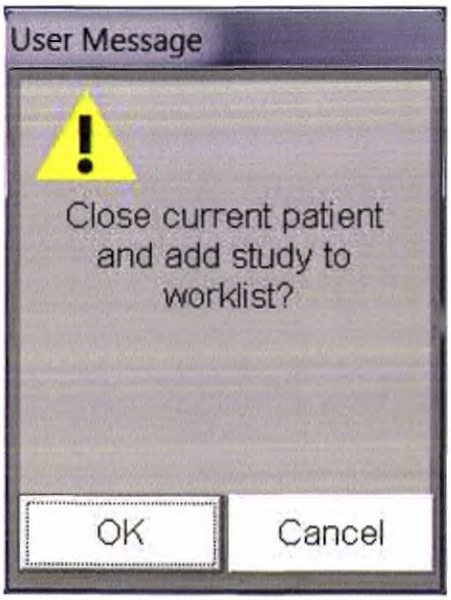
If you want to examine the next patient immediately afterwards, you can register that patient straight away. In this case the examination of the current patient is automatically finished.

Closing the patient

Closing the patient ends the current examination. The patient data and images saved in a study in the local database are moved to the **Patient list**.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The **Close** dialog box appears on the left monitor.



- Select the desired options.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Examining the next patient



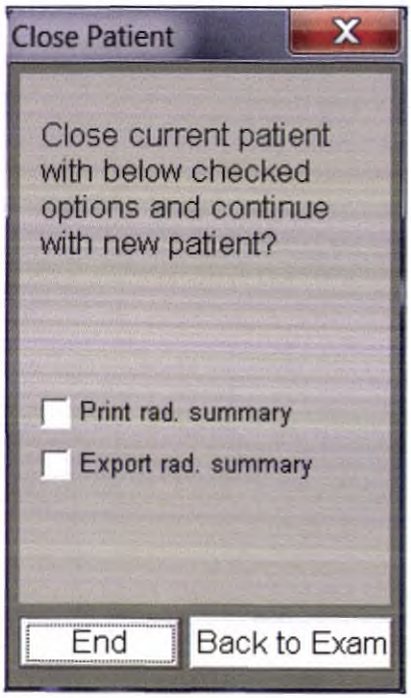


Examination

- Press this button (< 2 s).
  – The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.
- Register the next patient for examination (⇨ Page 11).

Another patient registered

If another patient is still registered the **New patient** dialog box is displayed.



- Select the desired options to conclude the examination (⇨ Page 45).
- Click **End** to close the currently registered patient.
  – The new patient is registered for examination.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Performing special examinations

The following optional operating modes require special procedures deviating from the standard examination:

- Subtraction angiography (Sub)
- Roadmap (Road)

After incorrect operation, it may be necessary for the user to repeat certain procedures, e.g. administering of contrast agent.

Subtraction angiography (Sub)

During the examination, images without contrast agent (mask) are continuously subtracted from images with contrast agent and displayed on the monitor. Depending on the contrast agent flow, they display the relevant vascular segment without superimposition in real time.

Progression

Subtraction angiography is divided into three phases:

- Phase A
  Time until the mask is completed (permanently defined)
- Phase B1
  Time from the "inject" display on the monitor until the contrast agent has reached the area to be examined.
- Phase B2
  Time of the actual exposure of the examination region

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Performing subtraction angiography

Prerequisite: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination.
  (⇨ Page 27)



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - *Subtraction* operating mode is selected.
  - The LED of the key lights up.

Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  - During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.
  - The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.
  - In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.



Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

After radiation has been switched off the maximum fill image is calculated and displayed on the left monitor.

The vessels are highlighted in the native image on the right monitor.



The mask (phase A), subtraction series (phase B) and the fill image are saved automatically.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roadmap (Road)

In the first step of the Roadmap examination, the fill image is created as a mask from a normal subtraction (phase A and phase B).

In the second step, the display of the vessel into which the catheter is to be positioned is superimposed by current fluoroscopic images (phase C).

Fill image available



You can use the existing fill image if you have already performed a subtraction angiography during the current examination (⇨ Page 50).

The presence of a fill image is displayed on the footswitch icon on the monitor. In that case, the first step of the Roadmap examination is not required.

A previously created fill image can also be used if you have switched to a different operating mode (such as single image).

Generating a new fill image

If there is no suitable fill image (e.g. from a previous subtraction angiography), you have to generate a new one.

Prerequisites: The patient to be examined has been registered.

- Make the necessary settings for the examination. (⇨ Page 27)
- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.



Phase A



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
  - During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Phase B



- Keep the exposure release button pressed.
- Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.
  - In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.
  - The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.

Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

- Let go of the radiation release button.
  - Radiation is stopped.
  - The fill image is calculated and displayed.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 51).

Using the fill image from subtraction angiography

Prerequisite: Subtraction angiography (*Subtraction* operating mode) was performed at some point during the current examination.



- Press this key on the C-arm keyboard.
  - The *Roadmap* mode is selected.
  - The LED of the key lights up.
- Start positioning the catheter (⇨ Page 51).

If you press the **Sub** *button, the existing fill image is discarded. You will then have to regenerate the fill image.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Positioning the catheter (Phase C)

If the vessels are easily discernible, position the catheter in the fill image under fluoroscopy.



- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.
- Position the guidewire or the catheter under fluoroscopic control.
  – The right monitor shows the fluoro image (native).
  – The left monitor shows the subtracted Roadmap image with catheter.

You can repeat fluoroscopy as often as needed while you insert the catheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pediatric use

The Cios Select may be used for pediatric purposes.

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database delivered with the system. There are individual pediatric applications for each application group of the default application database. These default pediatric applications may be used for basis of the examination for all pediatric patients (in general for children up to the age of 14 years).

It is recommended to remove the anti-scatter grid for all pediatric patients up to the age of 7 years as well as all medical applications that are restricted to extremities.

For pediatric patients older than 7 years an anti-scatter grid is recommended otherwise image quality may be compromised.

If depending on patient stature the kV increases above 100 kV it is suggested to switch to the corresponding adult program (otherwise image quality may be compromised).

Depending on the medical requirements of your respective examination, consider other dose saving measures. For example, reduce the frame rate and radiation time as much as possible.

Following these suggestions will lead to a minimalized dose for the patient.

For an orientation of dose savings please see the following table with a comparison between pediatric and standard protocols:

Object: 10 cm PMMA directly located on the FD cover (without anti-scatter grid for pediatric programs)

	Fluoro		**Sub**	
Application (Group)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)
Card.	1.4	0.2	1.6	0.4
Gastro	1.4	0.2	1.5	0.2
General information	0.8	0.2	1.1	0.2
Ortho	0.8	0.2	1.1	0.2
Uro	0.8	0.2	1.1	0.2
Vascular	0.8	0.2	1.0	0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Patient data ... 3
Searching for and selecting patient data ... 4
Opening the Patient list ... 4
Sorting data ... 5
Selecting data ... 6
Correcting data ... 6
Opening the correction dialog ... 7
Editing data ... 8
Deleting data ... 8
Deleting data manually ... 9
Importing data ... 10
Opening the import dialog ... 10
Data from removable devices ... 11
Data in the network ... 12
2D image processing ... 14
Loading and displaying images ... 14
Loading images ... 14
Displaying the image overview ... 15
Changing the display mode ... 16
Scrolling ... 16
Displaying full screen image ... 17
Reviewing a scene ... 18
Selecting images ... 19
Single selection ... 19
Multiselection ... 19
Deleting individual images/series ... 20
Changing the image display ... 21
Selecting images for processing ... 21
Windowing images ... 22
Enhancing edges ... 23
Zooming and panning images ... 24
Rotating/flipping images ... 25
Evaluating images ... 26
Selecting images for evaluation ... 26
Displaying the evaluation functions ... 26
General work steps ... 27
Calibration ... 28
Measuring the distance ... 29
Measuring an angle ... 30
Annotating images ... 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Saving images 32
Saving a single image 32
Saving multiple images 32
Resetting the image processing 33
Subtraction processing 34
Loading and displaying images 34
Loading images 34
Changing the monitor layout 35
Displaying images 35
Changing the image display 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient data

All acquisitions (images, series) prepared as part of an examination are saved in a study on the hard drive of the imaging system (local database). You can access these data quickly and easily using the **Patient list**.

When to use the Patient list

- To examine a patient who has already been examined once before with your system and whose data are still saved in the local database
  ⇨ Register 4: Examination, Page 19
- To view the images of a patient from earlier examinations in order to compare them with current results
- To postprocess or add comments to images after an examination
- To correct incorrect information on a patient stored in your system
- To print a patient's images for documentation purposes
- To archive patient data and images or to send them to another location in your hospital via the network

External data

To view or process data from an external storage medium or other network node, they first have to be imported.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Searching for and selecting patient data

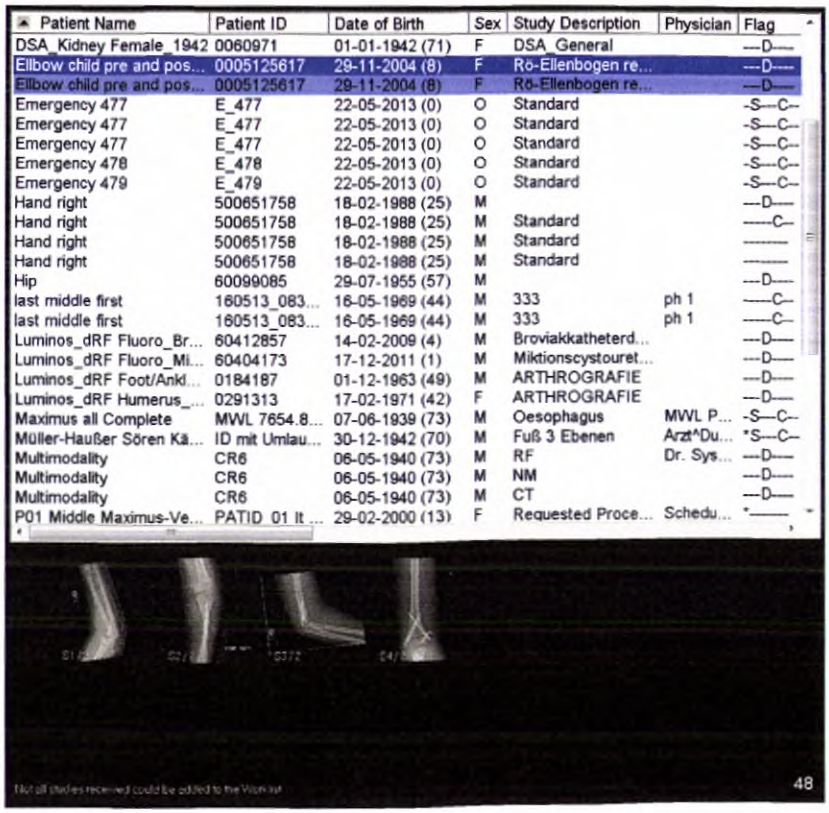
The studies of patients examined previously that are saved to the local database are displayed in the **Patient list**.

Opening the Patient list

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
  – The **Patient list** opens on the left monitor.



(1) Table heading

(2) Study entries
(List of patients and their studies)

(3) Preview images of the selected study

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Flag An abbreviation in the **Flag** column indicates the study status:

Flag	Meaning
A/a	All/some images were sent to the archive and the receipt was confirmed (as long as the archive works with DICOM Storage Commitment)
C	Study is closed (no further acquisition possible)
D/d	All/some images were transferred to or from CD/DVD
P/p	All/some images were printed
R/r	All/some images read in via network
S/s	All/some images were sent and the receipt was confirmed (as long as the recipient works with DICOM Storage Commitment)
#	Study is protected against deletion
*	Study was received from HIS/RIS

Sorting data

You can sort list entries according to the displayed columns:

Patient Name

- Click the table header for the respective column.
  - The list is sorted in alphanumeric ascending order based on this column.
  - Studies with the same entry in the sorting column are further sorted by the date and time of the examination.
- Click the table header of the same column again.
  - The sorting sequence is reversed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting data

Searching by the first letter

- Using the keyboard monitor trolley, press the first letter of the required patient.
  – The first name with a suitable patient name is selected in the **Patient list**.
- Press this same letter button again, to select the next list entry for a patient with this first letter.

Direct selection



- Use the arrow buttons on the keyboard to select the required study.

— Or —

- Click the list entry with the mouse.

Multi study mode

If **Multi study mode** is configured for patient lists, selecting one study in turn selects all studies for the patient.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Ellbow child pre and pos...	0005125617	29-11-2004 (8)	F	Rö-Ellenbogen re...		---D----
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S---C---
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S---C---
Emergency 477	E_477	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S---C---
Emergency 478	E_478	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S---C---
Emergency 479	E_479	22-05-2013 (0)	O	Standard		-S---C---

Correcting data

Every now and then it is necessary to correct patient data for an examination. This is the case particularly with emergency patients that are saved to the local database with provisional data.



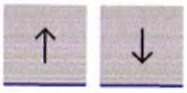
Patient data in studies you have already exported or sent via the network cannot be changed in the local database.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Opening the correction dialog

Patient and exam data are corrected in the **Data Entry Dialog** window.

Opening data



- Select the study entry to be corrected in the **Patient list**.



- Press this button on the monitor trolley keyboard.
  – The **Patient** subtask card is displayed on the left monitor.

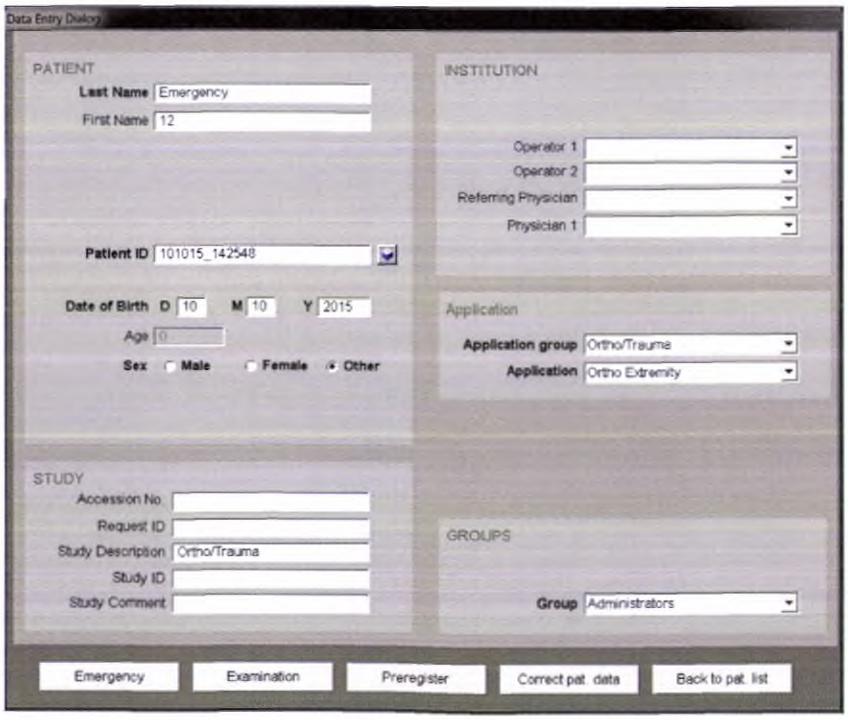




- Click this icon in the **Patient** subtask card.
  – The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Data Entry Dialog Window

Patient and exam data of the selected study saved in the local database are entered in the **Data Entry Dialog** window.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing data

Which fields are displayed and therefore can be corrected depends on the configuration settings (⇨ Register 7: Configuration, Page 6).

Changing fields



- Use the tab key (hold down the **Shift** button to go backwards) or click the mouse to switch to the required field.

Correcting the entry



- Press these arrow keys to move the cursor a character at a time.



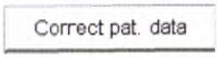
- Press the **Backspace** button to delete the character in front of the cursor.

Or



- Mark the incorrect characters with the arrow buttons while holding the **Shift** button, and overwrite with the keyboard.

Saving changes



- Click the screen button to confirm the change.
  - The **Data Entry Dialog** window closes.
  - The **Patient list** is updated based on the changes.

Deleting data

You should delete archived images you no longer need from the local database on a regular basis. This ensures sufficient storage capacity on your system.

You can delete data as follows:

- ❑ Automatic deletion
  Depending on the configuration settings, images are deleted once they reach a specific status
  (⇨ Register 7: Configuration, Page 17)
- ❑ Manual deletion
  You can individually select studies and delete regardless of data status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deleting data manually



- Select the entry to be deleted in the **Patient list**.

- Make sure that the selected study has been archived correctly.
- Press this button.
  – The selected study and all its images are deleted.



In **Multi study mode**, *all of the selected patient's studies are selected and deleted.*

During image postprocessing, you can delete individual images or series of a study using the image overview (⇨ Page 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

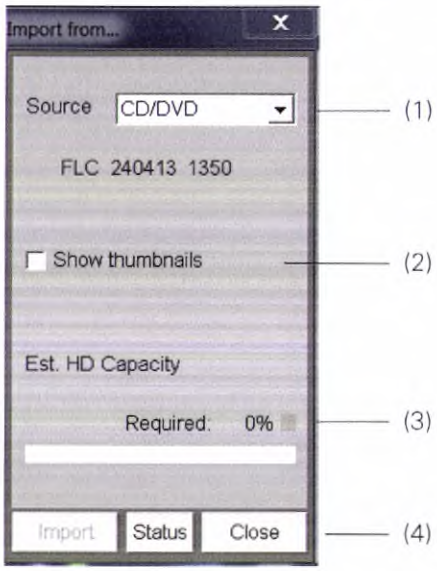
Importing data

If the required patient data and images are on removable devices or other network nodes, import them to the local database. The data are then available in the **Patient list**.

Opening the import dialog



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The **Import from...** dialog window is displayed.



(1) Data source selection

(2) Display thumbnails
(CD/DVD and USB storage media only)

(3) Disk space required on the hard drive
(CD/DVD and USB storage media only)

(4) Button bar
Import: Starts data import
Status: Displays the data transfer status
Close: Closes the dialog window

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

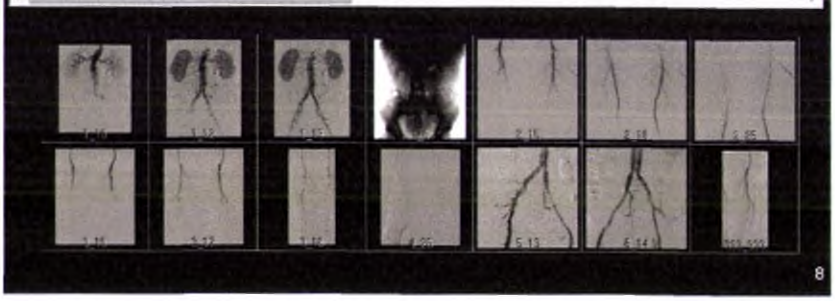
Data from removable devices

Image data on a data medium in DICOM format can be read in as long as an appropriate drive is installed and configured.

Displaying saved data

- Have the required data medium on hand.
  - Insert the CD/DVD into the drive.
  - Connect the USB memory to the USB socket.
- Select the applicable data medium as the data source in the **Import from...** dialog window.
  - The studies saved on the data medium are listed.
  - If activated, thumbnails are displayed for the currently selected study.

Patient Name	Patient ID	Social Security No.	Military Rank	Date of Birth	Sex	Study Description
L_ARenalis_Stenosis,...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
Aorta_Thoracic_Aneu...	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
RFemoralis_Extremiti...	HHCIO...			01-01-195...	O	Vaskular
为, 王	病人ID			11-11-197...	F	检查说明
68, Emergencyhhhhhh	E_68			24-07-201...	O	Standard
Thoracic_Aorta_Aneu...	HHCIO...			23-07-201...	O	Vaskular
65, Emergencymmm	E_65			23-07-201...	O	Standard
Test_T, Test_FN`, Te...	Test_ID...	Test_SSNr	Test_MR	23-07-194...	M	Test_SD
AAA_1_1, HH	HHCIO...			01-01-195...	M	Vaskular
rd, ER029	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
er, ER027	100051...			01-01-196...	M	Intraoperative ...
da, ER026	100051...			01-01-196...	F	Intraoperative ...
Max, Mustermann	4711_0...			24-06-197...	M	Standard



Example: Displaying the content of a CD/DVD

Importing data

- Click the required study with the mouse.
  - Press and hold the **Ctrl** key on the keyboard to select multiple entries.
- Click this button in the **Import from...** dialog window.
  - The data are read in.

Import

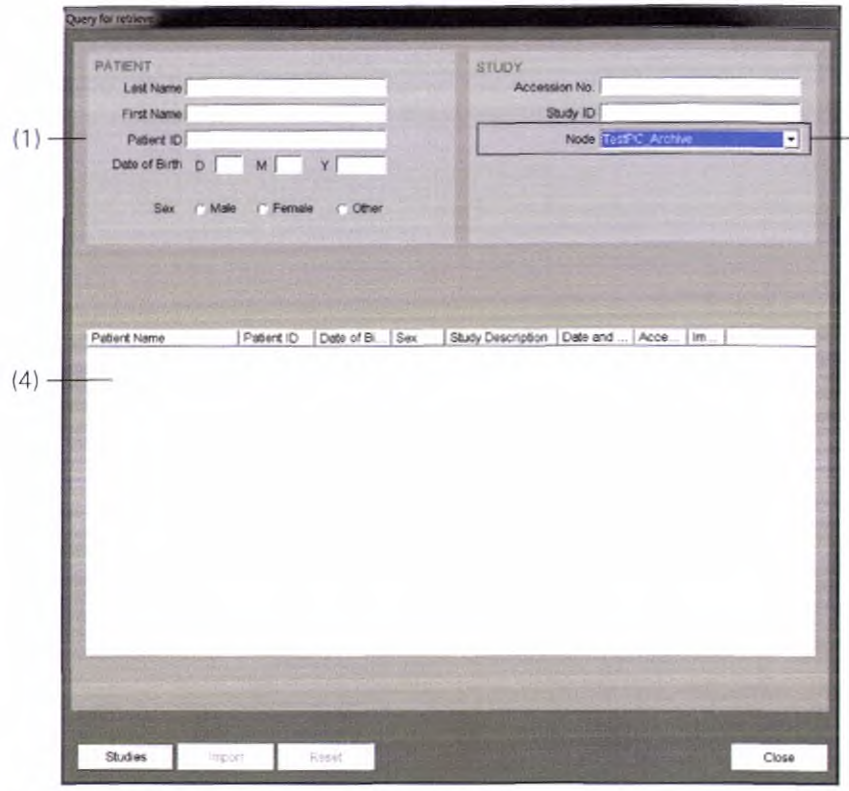
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data in the network

You can access image data on other workstations or a long-term archive using "Query & Retrieve".

Opening Query & Retrieve

- In the **Import from...** dialog window select the **DICOM node** entry as the data source.
  – The **Query for retrieve** dialog window is displayed.



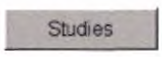
(1) Input fields for search criteria (search screen)

(2) Network node selection (data source)

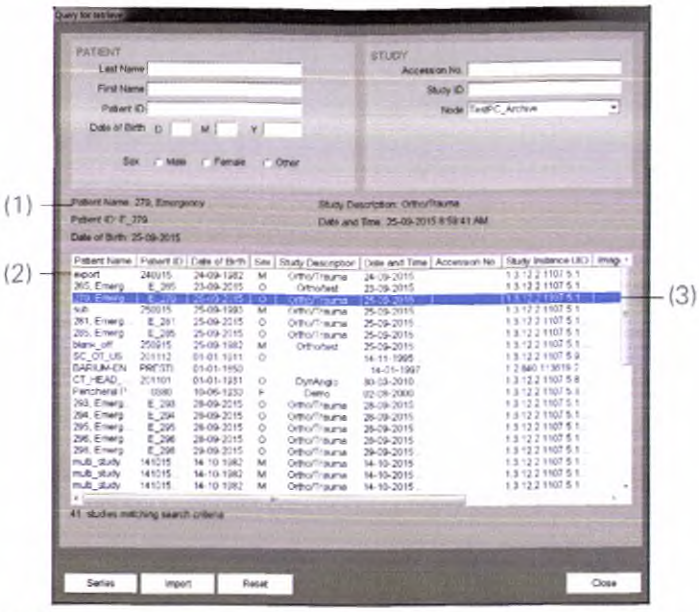
(3) List of search results

Starting a search

- As search criteria enter the known patient data and further search details, if necessary.
- Select the network node where you want to search for the data.
- Click this button.
  – The patients and studies found are listed in the result area.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Details on the study currently selected in the results list

(2) List of found patients and studies

(3) Currently selected study

Displaying series

If you only require a selection of images from a specific study, then display the series contained in the study.

- Select the corresponding study in the results list.
- Click this button.
  – All series of the selected study are listed in the results area.

Series



Use this button to display the list of found patients and studies again.

Studies

Importing data

- Select the required data (studies or series) in the results list with the mouse.
  – Press and hold the **Ctrl** key on the keyboard to select multiple entries.
- Click this button in the **Import from...** dialog window.
  – The data are read in.

Import

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2D image processing

As part of postprocessing, you view the results of an examination and evaluate them using 2D processing functions. You can also compare the image material from various examinations of a patient (such as the current examination and a previous examination).

Loading and displaying images

During an examination in progress you can only edit images of the registered patient. Outside of an examination, you can load the images of any patient for processing.

Loading images

In the **Patient list** you have access to the images of prior examinations stored on the local database. Select one or more studies of the required patient here (⇨ Page 4)

With an examination in progress, all saved images are already loaded. If needed, you can load additional images from prior examinations of the registered patient.

If the required images are no longer in the local database, then first import the data from the external source (⇨ Page 10).

Use the keyboard on the monitor trolley to open the **Patient list**.



- Press this button.
- Search for the required patient.
- Double-click the patient with the mouse.
  - The selected images are loaded and displayed on the monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying the image overview

In the image overview display, the monitor layout changes specifically for 2D-postprocessing. You have direct access to all loaded images and you can select them for processing either individually or in any combination.

Activating the overview

If a patient is not registered the images are displayed in the image overview after loading. With an examination in progress, you may need to switch from the live image display to the image overview display.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.

— Or —



- On the left monitor click the 4x4 Layout button (lower left).

Monitor layout

The following views are set on the monitors by default:

- Left monitor
  - 4x4 layout with all loaded images, sorted by exposure time
  - Stack display
  - 1. series selected (1st image segment is highlighted)
- Right monitor
  - 1x1 display of the (selected) 1st series

Switching off the overview

The image overview can only be switched off during an examination in progress.



- Press this button again.
  - The live image display is activated.

— Or —



- On the left monitor click the activated 4x4 Layout button (lower left).

The system switches to live image display automatically during radiation release.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the display mode

You can select from among the following displays of loaded images on the left monitor:

- Stack display: One series per image segment.
  Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.
- Image stripe display: One image from the selected series per image segment.
  Image stripe display is suitable for viewing a selected series in detail (image by image).

Changing the display



- Press this key to toggle between stack display and image stripe display.





In stack display, image segments that contain a scene are identified by an icon at the bottom right. Double-clicking the scene switches to image stripe display.

Scrolling

In the overview on the left monitor you specify which image should be displayed on the right monitor.

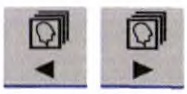
Changing image/series



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to show a different image in the current series.
  - Stack display if you want to display a different series.
- Use the mouse to scroll until the desired image or series appears in the image overview on the left monitor.
- Click the relevant image segment.
  - The selected image is displayed on the right monitor.

Next/Previous series

If you want to show images of another series in image stripe display, you can scroll through the series without switching to stack display.



- Press one of the buttons repeatedly if necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displaying full screen image

Basically, the image selected in the overview is displayed as a full image on the right monitor. However, if the **Hold reference** function is active the monitor display remains unchanged. In this case use the **Blowup** function to display the required image in full size on the left monitor.

Activating full image



- Press this button.

Using the Next/Previous series buttons you can switch to other series in full image view.

Switching off full image



- Press this button.
  - The image overview on the left monitor switches into the most recent display mode (stripe or stack).



Outside of an ongoing examination (no patient registered), you can turn full image view on and off using the activated 4x4 Layout button (lower left of screen).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reviewing a scene

After an examination, you can start movie mode to check the quality of the scenes you acquired.

A scene is usually reviewed on the right monitor. If **Hold reference** is active, the review takes place on the left monitor. The system switches automatically to 1x1 layout.

Starting the review

- Show the required scene.

If the automatic review of scenes (**Auto replay**) is switched off, the review process is paused.



- Press this button.
  – The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).

Scrolling image by image



- Press this button to stop the review process.



- Press the button to go backward/forward by a single image.

Different scene



- Press one of these buttons to go to the previous/next scene.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

You have to select images before you edit them. Single and multiple selections are possible.



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single selection

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

Multiselection enables you to select images from one or more series individually. Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

Individual images/series

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

Sequential images/series

- In the image overview, click the first desired image/series.
- Press and hold the **Ctrl** and **Shift** buttons.
- Click the last required image/series.
  - All images/series in between are selected as well.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplementing the selection



- Switch the display mode if necessary.
- Select additional images/series using multiselection.
  – The newly selected images are added to the multiselection previously defined.

Deselecting images

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series to be deselected in sequence.

— Or —

- Press the **Enter** key for the images or series to be deselected.

Deleting individual images/series

While the **Patient list** is used to delete complete studies (⇨ Page 8), you can use the image overview to select individual images or series for deletion.



- Switch into stack display, if necessary.
- On the monitor trolley keyboard, press the **Alt** and **D** keys.
  – A message box is displayed.





- Click the images/series to be deleted in the image overview.
  – The selected images are marked with an X.
- Click **OK** to delete the selected images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the image display

In the loaded images you can adapt the window values (contrast and brightness), display enlarged sections, and center regions of interest in the middle of the image. You can also rotate and flip images.



Caution

Incorrect or extreme image processing parameters.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of incorrect decision during intervention or artifacts.

- Apply image processing parameters carefully, such as edge enhancement and windowing, and always check them carefully.
- Always check the image quality before reaching an interventional decision.

Selecting images for processing

Changes in image display affect all images of an individual series. The image functions cannot be applied to multiple series at the same time.

- Display an image of the required series (single selection).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Windowing images

Using the windowing settings, you establish a grayscale range in which the image is displayed. This enables you to highlight the region of interest and the relevant tissue type.

During windowing you optimize image brightness (shifting the windowing center along the grayscale) and image contrast (change of window width).

Displaying the window values

The set window values are shown at the bottom right in the image.



(1) WW: Window width – Contrast

(2) WC: Window center – Brightness

Changing window values



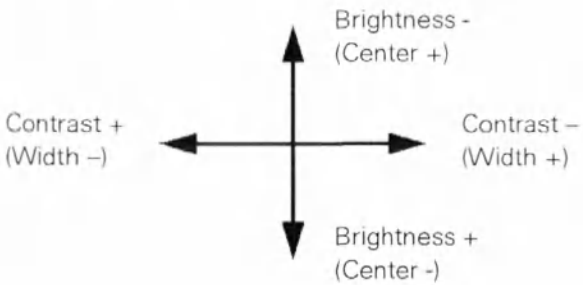
- Press one of these buttons to reduce/increase the brightness.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the brightness.



- Press one of these buttons to reduce/increase the contrast.
  – Holding the button down will continuously reduce/increase the contrast.

Windowing using the mouse

- Place the mouse pointer in the required image on the left monitor.
- Move the mouse with the center mouse button pressed:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fixed window value settings (LUTs)

Using window value settings, you can select three predefined settings for the window values using LUTs (look up tables). The values can be configured specifically for an application.



- Press this button, multiple times if necessary, to switch between the LUTs.

Enhancing edges

You can postprocess blurred images with a filter. Edge enhancement is an adaptive filter that highlights all existing structures (edges) in the image.
For very noisy images, setting edge enhancement to its lowest level or switching it off entirely is recommended.



- Press this button several times, if necessary.
  - Every time the button is pressed, the filter setting changes to low, medium, high, or out.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Zooming and panning images

You can zoom in on sections of images that you are particularly interested in (zooming). The zoomed image can be panned so that the relevant section is in the center of the image (panning).

Zooming the image

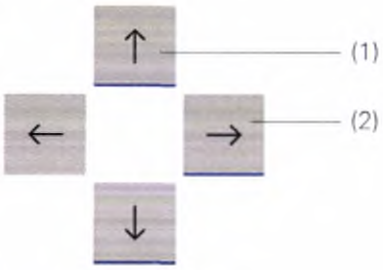


- Press this button several times, if necessary.
  - Each time the button is pressed, the zoom level changes, i.e. from 1 (full image) to 1.5, to 2.

Panning the image

After zooming, if the relevant image area is outside the image segment, pan it accordingly.

- Press the arrow button for the direction in which the image content to be displayed is located.



(1) Vertical arrow buttons
Pan up/down

(2) Horizontal arrow buttons
Pan left/right

Image panning is possible only with a zoom factor > 1x.

Resetting Zoom/Pan



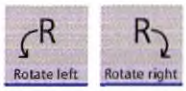
- Reset the zoom level to 1 (full image).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rotating/flipping images

The rotate and flip functions allow you to easily compare images of series that were acquired in a different orientation.

Rotating an image



- Press one of these buttons.
  - With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.
  - Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation. Rotation is stopped at 90°.

Or



- Use the button to switch into full image display, if necessary.
- Position the mouse pointer in the image and rotate it while pressing the left mouse button.

Flipping an image



- Press one of these buttons.
  - The image is flipped vertically/horizontally.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Evaluating images

Using graphical evaluation functions you can measure distances, lengths, and angles of relevant structures, as well as add annotations. The left monitor switches automatically to 1x1 layout. When the evaluation is finished the original monitor layout is restored.

Selecting images for evaluation

Graphical evaluations can only be performed on a single image at a time.

- Display the required image (individual selection).

Displaying the evaluation functions

When you evaluate images on the monitor trolley you can perform all evaluation functions directly on the left screen with the mouse. You use the keyboard only to enter text.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  – The buttons for evaluation with the mouse are displayed (upper left).



- Click the button for the required function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Selecting

You must select an existing graphic object to process it.



- Click this button.
  – The "Selection" function is activated.
- Click the graphic object.
  – Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the center point to the required position.

Changing dimensions

- Select the graphic object.
- Press the mouse button and drag & drop the vertices in the required direction.

Deleting (individual)



- Select the graphic object.
- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – The selected graphic object is deleted.

Deleting (all)



- Click this button on the left monitor.
  – All graphic objects in the image are deleted.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibration

If you perform evaluations with distance measurements, you must calibrate the image.



Caution

Misinterpretation of results.

Incorrect interventional decision!

- During length calibration or when measuring or interpreting distances in images, note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects.



Caution

Operating error

Unnecessary radiation

- Follow instruction of calibration procedure.



Depending on the system, the calibration error is +/- 0.2 mm. Under real conditions, an error of at least +/- 1 mm must be assumed even if you proceed carefully (with a sufficiently large and visible calibration object, pixel-accurate marking of the end points and the calibration object and measured object in the same plane). The error is largely determined by the position of the measured object in relation to the image intensifier.

Calibration object

For increased accuracy it is recommended to use a calibration object which is as large as possible, but still can be displayed completely. The edges of the calibration object must be clearly recognizable and its dimensions must be known.



Caution

Risk of entering the incorrect calibration. Incorrect calibration display.

Incorrect measurement of graphic objects. Incorrect interventional decision!

- The user must carefully enter the known length of the calibration object. The calibration object must be perpendicular to the X-ray beam.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Please note that the calibrating accuracy decreases if the calibration object is not located in the same plane as the measured object.

Performing calibration



- Draw a distance line along the calibration object.
  Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy.



- Click this button.
  – The **Calibrate** dialog box is displayed.



- Enter the distance (in mm).
- Click **OK**.
  – A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.
  – Distances already drawn in are updated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain the greatest possible accuracy.



- Click this button.
- Click the starting point of the line.
- Click the desired end point.
  - The distance line is set.
  - The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.

The inaccuracy of a length measurement is at least +/- 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly in the I.I. center). An inaccuracy > +/- 1 mm must be assumed under real conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Measuring an angle

You can define an angle by two lines, the legs of the angle, that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain the greatest possible accuracy.



- Click this button.
- Draw the first line in the image by setting the starting point and end point.
  – The first leg of the angle is set.
- Draw the next line in the image by setting the starting point and end point.
  – The angle is set.
  – The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.
  – Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.



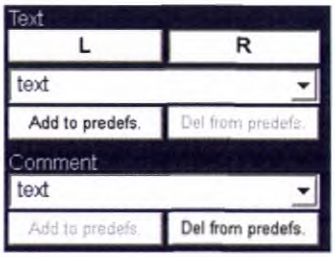
The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be +/-1°. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

Annotating images

In addition to side identification and annotating interesting or anomalous areas in an image, you can add image comments. Comments always appear centered at the bottom edge of the image and are transferred automatically to all images of the series.



- Click this button.
  – The input dialog box for text and comments is displayed.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.

- Select the appropriate patient side in the text and comments dialog box.
- Using the mouse, click the appropriate location in the image (e.g. at the edge of the image).
  - The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting annotations

- Select the annotation from the **Text** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Text** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.
- Click the required position in the image.

Adding a comment

- Select the text from the **Comment** selection list.

— Or —

- Click the text field of the **Comment** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.



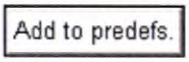
To delete a comment from the images, use this key (Backspace) to delete it from the text field of the **Comment** *selection list.*



Creating predefined texts

You can save frequently used texts and comments as templates and select them from the list as needed.

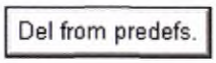
- Enter the text in the text field of the corresponding selection list.



- Click this button.
  - The text is added to the list as a new entry.
  - Up to 20 entries each can be created in the **Text** and **Comment** selection lists.

Deleting predefined texts

- Select the entry you no longer require from the corresponding selection list.



- Click this button.
  - The text is deleted from the list.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Saving images

After completing postprocessing of a prior examination, all changes in the image are saved when you close the patient. If you want to save intermediate states, manually save the images in the required processing phase. The images are saved as copies of the original in the corresponding study.

To save images while an examination is in progress see ⇨ Register 4: Examination, Page 39.

Saving a single image

Prerequisite: Multiple images are not selected (⇨ Page 19).

- Display the required image (individual selection).
- Press this button.



Saving multiple images

With the appropriate image selection you can save a portion or all images of one or more series, as well as segments of series.

Images/series

- Select the required images/series in multiselection (⇨ Page 19).
- Press this button.



Partial scene

- Show the scene.
- Use the **Ctrl** and **Shift** keys to select the desired sequential images.
- Press this button.
  – The images are saved as a new scene.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction processing

When subtraction is performed, two X-ray exposures are acquired of the region of interest, one without contrast agent and one with contrast agent. Afterwards both exposures are subtracted.

In the subtraction image, areas with the same attenuation and areas with a (slightly) different attenuation, e.g. vessels with contrast agent, can be discerned clearly.

Loading and displaying images

Native images from examinations acquired in Subtraction or Roadmap operating mode (option) are stored in the local database together with the subtraction images. Both image types can be displayed simultaneously on both monitors.

Loading images

With an examination in progress, the images required for subtraction processing are already loaded and saved. For subsequent processing, load the subtraction data from the local database.



- Open the **Patient list**.

- Double-click the subtraction study of the desired patient.
  – The selected images are loaded and displayed on the monitors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the monitor layout

After loading the images, 2-channel display is activated with both monitors in 1x1 layout. The left screen shows the subtraction images, the right screen the corresponding native images. This setting can be switched if necessary.



- ◆ Press this button, multiple times if necessary, to switch between the monitor layouts.
- ❑ 2-channel display (only for full image display on the left monitor)
  Simultaneous display of the subtraction image (left monitor) and corresponding native image (right monitor).
- ❑ 1-channel display – native images
  Only native images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.
- ❑ 1-channel display – subtraction images
  Only subtraction images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.

Displaying images

After switching the monitor to 1-channel display, use the image overview display to show the required images.



- ◆ Switch on image overview if necessary.
- ◆ Use the functions for image display in the same manner as for standard examinations (without subtraction).
- ❑ Changing the display mode (⇨ Page 16)
- ❑ Scrolling (⇨ Page 16)
  In stack display the Peak OP image (OP image with the highest value) of the respective series is displayed.
- ❑ Reviewing a scene (⇨ Page 18)
  In 2-channel display, the subtraction scene plays on the left monitor, the corresponding native scene on the right monitor.

Changing the image display

As with standard examinations (without subtraction) you can window, zoom/pan, rotate, and flip subtraction and native images (⇨ Page 21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Filming/Printing 3
Selecting images 4
Printing using default settings 5
Starting printing 5
Printing with changed settings 6
Input dialog box for print settings 6
Changing print settings 7
Displaying a print preview 8
Starting printing 9
Exporting 10
Introduction to exporting 10
Export procedures 10
Export destinations 11
Overview of transfer capabilities 13
Selecting images 14
Images from an examination in progress or postprocessing 14
Complete studies 15
Preparing the removable devices 15
Inserting a CD/DVD 15
Connecting the USB storage medium 16
Manual Export 17
"Export to" dialog box 17
Changing the export settings 18
Starting export 21
Establishing default settings 21
Exporting using default settings 22
Starting export 22
Checking the data transfer 23
Viewing and processing jobs 23
Job status list 24
Influencing job performance 25
Reports 26
Selecting a study 26
Radiation Summary Report 27
Opening the report 27
Exporting the report 28
Printing a report 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Filming/Printing

You can expose the images of a study on film or print them on paper for documentation and reporting.



Make sure the printer is switched on before you send images to print.



Filming and printing are the same process except that they use different output devices. If the term "filming" or "printing" is used alone in the following, the description applies equally for the other process.

Standard printing

You can print the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The print job is processed with standard settings (simplified print procedure).

Changing print settings

If you want to check or change settings prior to printing, use the "enhanced print procedure". You can display a print preview and adapt the print layout, for example. In a second step, you forward the print job to the required printer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

Before you start a print job, you have to select the images.

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.
  - Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Printing using default settings

The following default settings are used with the simplified print procedure:

- Page size and layout (page partitioning) according to the configuration settings for the **default printer** (⇨ Register 7: Configuration, Page 11).
- Handling of subtraction images and image text display as in the last print job. These settings can be changed in the enhanced print procedure (⇨ Page 7).

Starting printing

The allocation of the Print/Export button can be configured in the User Settings: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



- Press this key on the keyboard.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).

After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Printing with changed settings

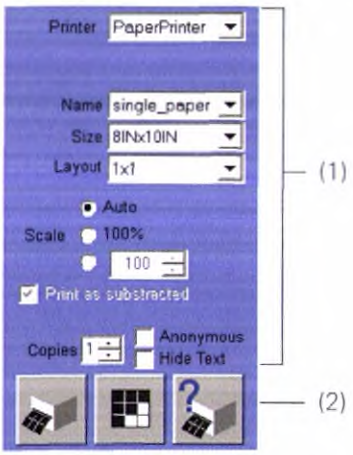
In the enhanced print procedure you can change the following settings:

- Printer selection
- Layout settings
- Image text display
- Handling subtraction images
- Number of copies

Input dialog box for print settings



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The input dialog box for print settings is displayed on the monitor.



(1) Print settings

(2) Buttons for print, print preview, and print status

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing print settings

The input dialog box for print settings initially contains the settings used for the last print session.

Changes to the settings for subtraction images and image text display are used as new default settings for standard printing.

Printer

The **Printer** selection list contains the paper and DICOM printers configured in the system.

- Select the required printer.

Layout settings

Individual print layouts under an individual name are created in the configuration for each printer (⇨ Register 7: Configuration, Page 14).

- Select the layout settings in the selection list.
  - **Name**: Stored print layouts for the selected printer
  - **Size**: Available page sizes for the selected printer
  - **Layout**: Available page partitions for the selected printer

Image text display

The scope of image text information is defined in the configuration for each print layout (⇨ Register 7: Configuration, Page 15).



- Select the **Anonymous** option is you want to avoid assigning printed images to a patient.
  - "Anonymous" appears in the hardcopy instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.



- Select the **Hide Text** option if all image text is to be hidden in the hardcopy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction images

Print as substracted

Subtraction images are usually printed in native display.

- If needed, select the subtracted display for printing.

Number of copies

Copies 1

- Define the number of copies.
  – Up to 9 copies per print job are possible.

Displaying a print preview

In the print preview you can see how the images will look later on the exposed film or paper hardcopy. You can also change the position of individual images where necessary.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  – The images appear on the left monitor in the selected print layout.
- Use the mouse wheel to display the individual pages of the print job.
- Use the mouse's drag and drop function to arrange the images in the selected page layout.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Starting printing



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The print job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).
  - When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).



After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

Print status

You can track and influence job processing for print jobs on DICOM printers.



- Click this button in the input dialog box for print settings.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting

After an examination or postprocessing, the saved images are stored on the hard drive (local database).

This section explains how to save images and patient data from the local database, send them within the network, and save them to data media.

Introduction to exporting

Export procedures

Manual export

During an examination or postprocessing, you can export the displayed image or a selection of multiple images. You can define the export destination and data format in the dialog box on the left monitor.

Standard export

You can export the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The export job is processed using default settings (simplified export procedure).

Automatic export

Depending on the configuration setting, at the end of the examination acquired images are sent automatically to a default address (⇨ Register 7: Configuration, Page 10).

For manual export, you can change the default address and export settings used in the dialog box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Export destinations

Depending on the job setting, you select one of the following export destinations in the enhanced export procedure.

Removable device

You write data to removable devices to save it short term or pass it on.

The following media types are supported for saving data:
- DVD-R (minus R), DVD+R
- CD
- USB storage media (external hard drives, sticks)

The accidental use of other media, e.g., DVD-RW, can result in an error message or impair functionality.



Caution

Risk that CD/DVD-R media used for exporting can become damaged or be unreadable on other CD/DVD drives.

Data loss or apparent data loss.

- Use removable devices as transfer media only. Only data media approved by Siemens may be used.



In general, do not use storage media that require their own power supply.



As a rule, you cannot release radiation during the CD/DVD write process. In exceptional cases (emergencies), you can release radiation in fluoroscopy mode. However, radiation may be disrupted. Moreover, the export process of subtracted images to CD/DVD is interrupted during radiation release and other processing-intensive procedures (e.g., play LSH). In those cases images are stored as raw data. You are therefore urgently advised to start write processes outside of examination hours (e.g. at the end of the office day).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Other workstation If your system is connected to a network, you can send patient and examination data to other workstations via the network. The data can be processed or used for diagnosis there.

Archive To archive, you send the selected patient and examination data to a DICOM network node that has been established as an archive. You can import archived data back to your local database whenever you need them.



Caution

Use of the imaging system hard drive as a long-term archive.

Loss of image data.

- Do not use the imaging system hard drive as a long-term archive. Follow the local regulations regarding the archiving of X-ray images, while taking into account the use of DICOM archive nodes.



Caution

Loss of image data.

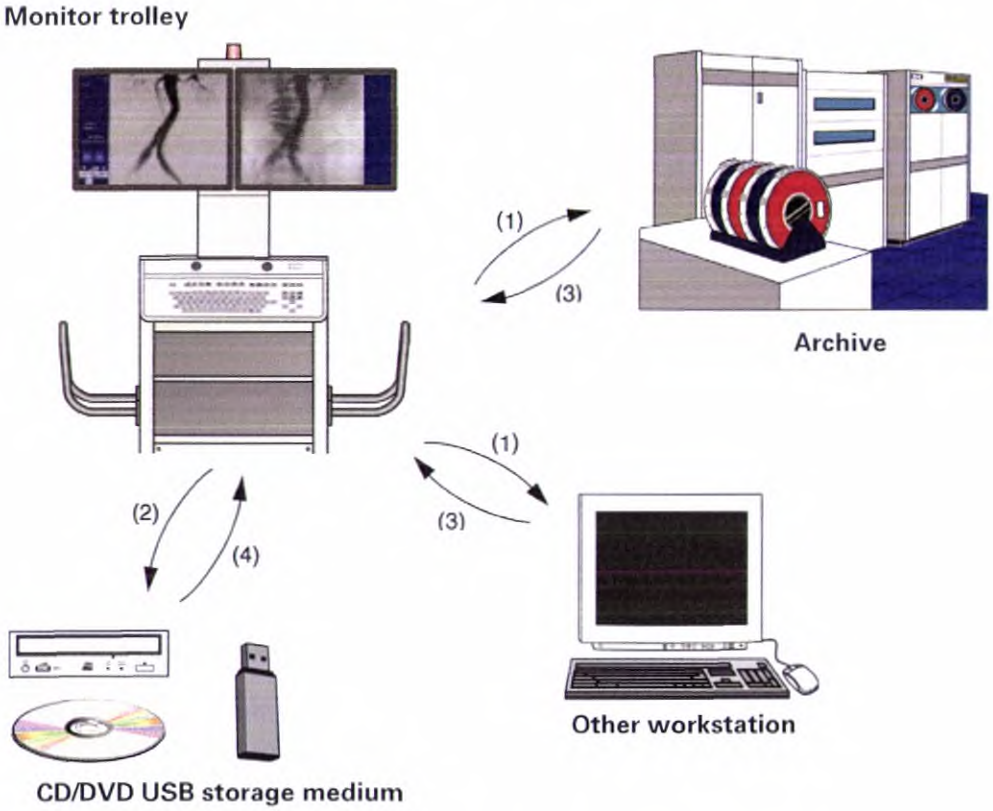
Risk of unnecessary radiation exposure!

- The hard disk of the imaging system is not suitable for long-term archiving of patient and image data. There are statutory requirements governing the archiving period, data availability, and data security (data integrity), as well as recommendations concerning fire protection or water damage for the archiving of image data. The operator of the archive is responsible for observing these regulations.
- Because of advances in technical development and statutory requirements, the storage of image data and access to it cannot be realized with a single storage and media technology alone. Therefore, the migration of data may be necessary under the responsibility of the operator of the digital archive.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overview of transfer capabilities

The figure below shows the data backup and transfer options available to you.



(1) Export to DICOM network nodes (Archive or other workstation)

(2) Export to removable devices (CD/DVD, USB drive)

(3) Import from DICOM network nodes (Query & Retrieve)
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 12

(4) Importing from removable devices
⇨ Register 5: Postprocessing, Page 11

Please remember that not all transfer options may be available on your system. The devices and network nodes available depend on the individual configuration of your system and the options installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting images

Before you start an export job, you have to select the images.

You can only export objects that are stored in the local database. If data are to be transferred from one data medium to another, they must first be imported.

Images from an examination in progress or postprocessing

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 19).



- Select the suitable display mode:
  - Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.
  - Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Hold the **Ctrl** button pressed.
- In the image overview, click the desired images or series in sequence.
  - Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

— Or —

- Press the **Enter** key to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Complete studies

To save or archive complete studies, select the data sets in the **Patient list** (⇨ Register 5: Postprocessing, Page 4).



- Press this button.
- Search for the required patient.
- Select the required study or studies.

Preparing the removable devices

Depending on the routine you use, one or several drives and connections for external data media will be established for your system.

Working with data media Follow the instructions of the manufacturer for handling and storage of CD/DVDs.

Drives Your system comes with a CD/DVD writer for data storage.

Inserting a CD/DVD

CDs/DVDs can be written to on one side only.

- Place the CD/DVD into the drive with the label facing upwards.



Never shut down the Cios Select or disconnect the monitor trolley from the C-arm system while data is being written to CD/DVD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting the USB storage medium

- Connect the USB plug into the USB jack.



Caution

Risk of connecting/disconnecting USB devices during the exposure.

Such behavior can lead to system instability. This can also impact other processes, such as exposure jobs in progress. Loss of data, interference in exposure process.

- Do not insert or disconnect USB devices during exposure or other critical processes.



Caution

Risk of disconnecting USB devices during ongoing data transfer.

Loss of data and damage to the data medium possible.

- Do not disconnect the USB device during active data transfer (such as export).
- Use removable devices as transfer media only. Removable devices are not permitted for archiving purposes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Manual Export

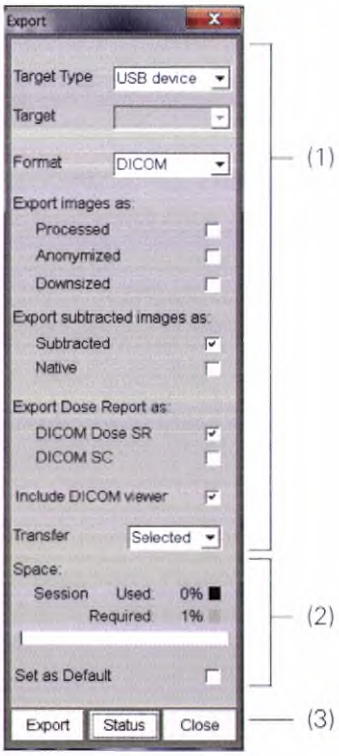
In the manual export procedure you can change the following settings:

- Export destination selection
- Data format
- Image properties
- Handling subtraction images
- Saving with a DICOM Viewer

"Export to" dialog box



◆ Click this button on the left monitor (lower left).
– The **Export to...** dialog box appears on the monitor.



(1) Export settings

(2) Storage capacity or removable devices

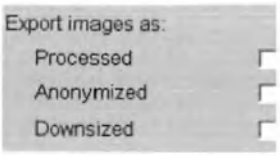
(3) Buttons for export, export status, and close

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the export settings

In the **Export to...** dialog box you can first enter settings that will be used as the defaults.

Brightness and contrast



- To ensure image brightness and contrast, **select Processed**.

Export destination

- Select the required destination medium from the **Target Type** selection list.
  - **DICOM node**: Another workstation, archive, PACS
  - **CD/DVD**: Inserted CD or DVD
  - **USB device**: Connected USB data medium

When selecting "DICOM node" you have to enter a network address configured in the system as the destination.

- Select the network node from the **Target** selection list.

Data format

The systems and applications in which the exported data can be opened and processed depend on the data format.

- Select the data format in the **Export format** selection list.
  - **Private**: Format that is only readable by FLC imaging systems
  - **DICOM**: Standardized file format in medical imaging
  - **TIFF**: PC graphics format
  - **AVI**: PC video format

When "DICOM node" is selected as the export destination, only the DICOM format can be used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image properties

Depending on the data format, prior to export images can be prepared differently in terms of graphics and text embedding as well as file size.

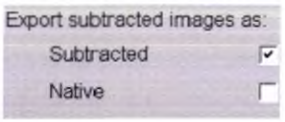
When "Internal" is selected as the data format, the data must be exported in its original state.



- Select the image properties in the **Export images as** area.
  - **Processed**: changes in the image display compared to the original are used (such as window values, image rotation/flip, zoom, pan, edge filter) and evaluation graphics are "burned" into the image.
  - **Anonymized**: "Anonymous" appears in the image instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.
  - **Downsized**: The files are made smaller by reducing the image resolution 50% and the bit depth to 8 bits/pixel.

Subtraction images

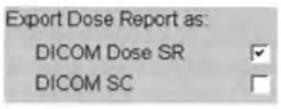
You can export images of a specific image type or multiple image types from subtraction series.



- Select the image types in the **Export subtracted images as:** area.
  - **Subtracted**: Images in subtracted display
  - **Native**: Native images without mask and without Peak OP image

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation Summary Report

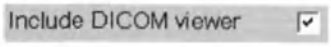


Two different file formats are possible if the radiation summary report is exported in DICOM format.

- Select the file format in the **Export Dose Report as** area.
  - **DICOM Dose SR**: Structured Report (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: Image with "burned in" text.

DICOM Viewer

When exporting to a removable device, a DICOM Viewer is saved to the CD/DVD or USB medium together with the image data. This allows for viewing the exported images on any computer. The DICOM Viewer starts directly from the data medium (automatically after inserting/connecting). No installation of files takes place on the computer in question.



- Deselect this option if you do not want to save the DICOM Viewer.

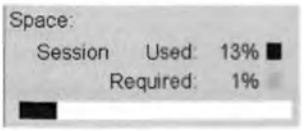
Scope of data



- Specify the scope of the images to be exported.
  - **Selected**: all selected images (especially individually selected images)
  - **Marked**: all marked images
  - **All**: all images in the study

Checking disk space

If a removable device is indicated as the export destination, the current storage capacity and required disk space are displayed.



- Use the display to check where there is sufficient space available on the medium.
- Change the data medium if necessary before starting the export.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Starting export

Export

- Click this button in the **Export to...** dialog box.
  - The export job is started.
  - After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.



After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).



The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Export status

You can track and influence job processing for all export jobs.

Status

- Click this button in the **Export to...** dialog box.
  - The **Job status list** opens (⇨ Page 24).

Establishing default settings

Export jobs for automatic export and for sending the radiation summary report at the end of the examination are performed using default settings.

- Select the required export settings in the **Export to...** dialog box.

Set as Default ☑

- Select the **Set as Default** option.

Close

- Click this button.
  - Changed default settings are stored.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting using default settings

During the simplified export procedure, the settings established as defaults are used. The default settings can be changed in the **Export to...** dialog box (⇨ Register 6: Documentation, Page 18).

Starting export

The allocation of the Print/ Export button can be configured in the User Setting: it can be assigned either print or export (⇨ Register 7: Configuration, Page 8).



- Press this key on the keyboard.
  - The export job is started.
  - In the **Patient list** the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) after successful completion of the export job to a network node.

After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (⇨ Register 7: Configuration, Page 17).

The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Note that the exported images are not transmitted as row data, but including all of the applied processing steps. They cannot be restored to their original state. Do not use these images for the primary diagnosis!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checking the data transfer

All jobs for importing, exporting, and printing/filming data are performed in the background.

The processing of jobs can be viewed in the status bar, enabling you to react in case of error.

Indicators in the status bar

The corresponding icon is displayed in the status bar on the left monitor (lower left) for data transfers in progress. The icons indicate the action being performed and whether an error has occurred.

Action	Not active	Active	Error
Write to CD/DVD	No icon		No icon
Read from CD/DVD	No icon		No icon
Write to USB device	No icon		No icon
Read from USB device	No icon		No icon
Export to DICOM network node (sending)	No icon		
Import from DICOM network nodes (receiving)	No icon		No icon
Printing/filming to DICOM-printer	No icon		

Viewing and processing jobs

In the **Job status list** you can learn about the following jobs running in the background – sorted by transfer type:

- Printing/filming to DICOM printer (DICOM Film)
- Export to DICOM network node (DICOM Send)
- Import from DICOM network nodes (DICOM Retrieve)
- Write to CD/DVD
- Read from CD/DVD
- Write to USB storage medium
- Read from USB storage medium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

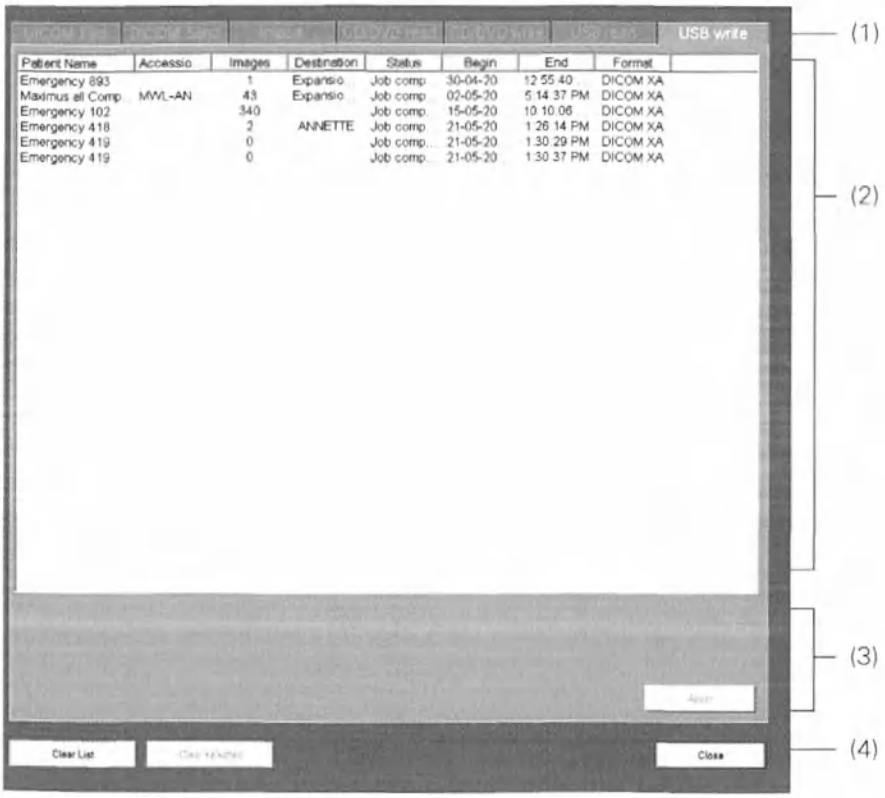
Job status list

Several methods are available for opening the **Job status list**:

- Click the **Status** button in the **Import from**, **Export to**, or print settings dialog box.

— Or —

- Click the icon for the applicable data transfer on the left monitor.
  – The **Job status list** is displayed. The task card for the applicable data transfer is displayed.



(1) Tabs for selecting the transfer type

(2) Details and status of the transfer jobs

(3) Area to show the course of job processing

(4) Buttons for deleting the list or selection and to close

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Influencing job performance

The work steps available in the list depend on the transfer type and the status of a job.

Selecting jobs

Some actions are limited to the transfer jobs selected in the list.

- Click the required jobs in the list (press and hold **Ctrl** for multiple selection)

Restarting DICOM Send

Failed export jobs to DICOM network nodes can be repeated with the same settings or redirected to a new address.

- Click **Send**.
  – The selected jobs are restarted with the original destination address.

Or

- Click **Redirect**.
  – The selected jobs are diverted to the DICOM network node currently set in the **Export to...** dialog box.

Aborting jobs

- Click **Abort**.
  – All transfer jobs are cancelled and the start of other planned jobs in the list is prevented.



A data transfer in progress for which there are additional images (such as a print job with multiple images on a page) is not cancelled.

Clearing lists

- Click **Clear List**.
  – All jobs that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

Or

- Click **Delete selection**.
  – Of the *selected* jobs in the list, all that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reports

Certain examination data are saved in the form of structured reports.
Cios Select offers the following types of reports:

- Radiation Summary Report

Usage The reports serve to document examination and treatment data. They are mostly generated automatically. Depending on the type of report you can read, edit/supplement, print, and export them.

Prerequisite The examination of a registered patient is the prerequisite for a report to exist.

Formats Reports are saved in two different formats. This allows them to be opened in different applications.

- Secondary Captures (DICOM SC)
  Allows loading into a viewer, for example; PACS compatible
- Structured Report (DICOM Dose)
  Data format that is compatible with other DICOM systems; reports must be exported to these systems in DICOM-SR format.

Selecting a study

One radiation summary report is created in the local database for each study.

- Select an image or series of the required study in the image overview.

Or



- In the **Patient list** select the study if the applicable data have not been loaded.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiation Summary Report

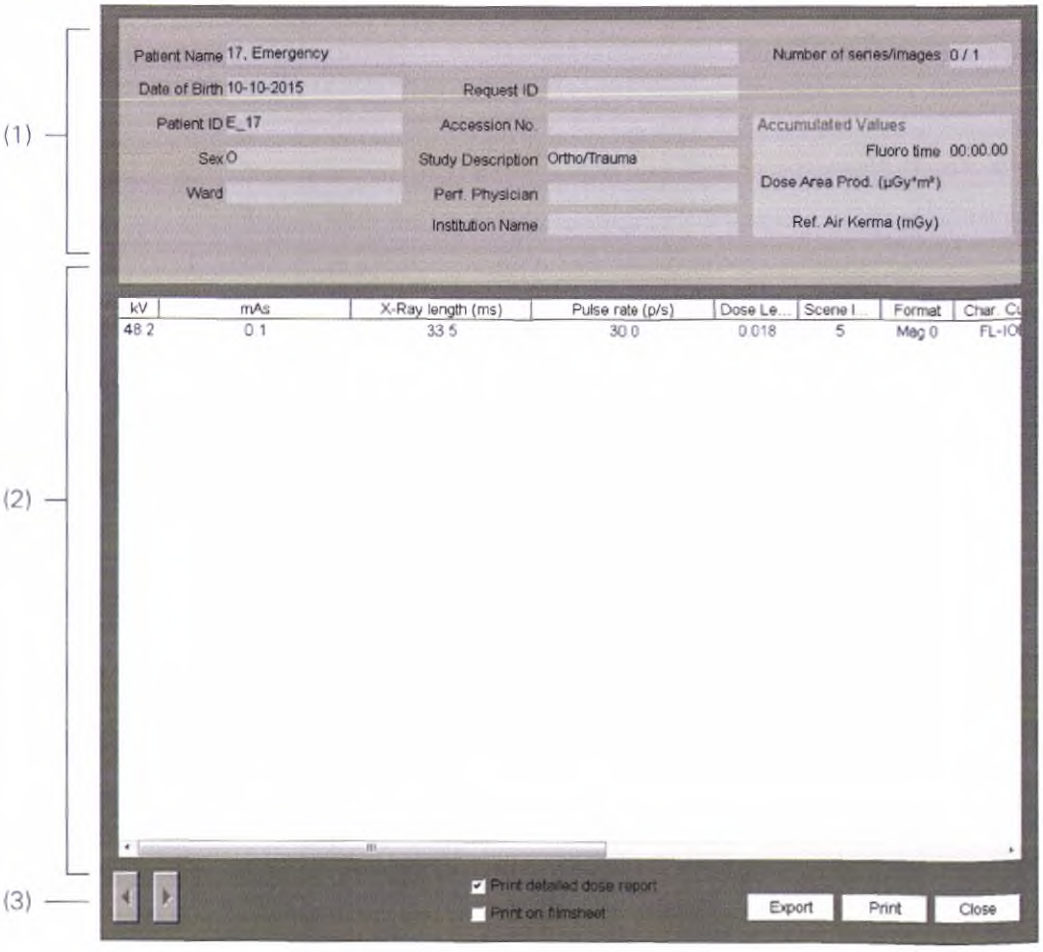
The radiation summary report contains the cumulated values for the number of exposures, duration, and dose over the course of an examination. The generation of this report is a fully automated process.

Opening the report

Prerequisite: A study or a series/image is selected.



- Click this button on the left monitor (lower left).
  - The radiation summary report is displayed on the monitor.



(1) Patient and examination data, cumulative radiation data

(2) Detailed information on the acquired series and images

(3) Buttons for scrolling in the report, exporting, and printing the report, as well as closing the dialog box

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting the report

The default settings established in the **Export to...** dialog box are used when exporting the report. This is particularly true of the file format when DICOM format is set.

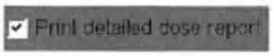


- Click this button.
  – The report is exported to the default address.

Printing a report

Standard print

You can send the report directly to the default printer.



- Select the **Print detailed dose report**, if necessary.



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer.

Changing print settings

You can print the report with the images. To use other printer settings or a different printer, open the print preview first.



- Select the **Print on filmsheet** option.



- Click this button.
  – The images and report is opened in print preview. Make the necessary print settings and start the print job here (⇨ Page 7).



- Click this button.
  – The report is printed on the default printer with the images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

User Settings 3
Opening/closing a configuration window 3
Site Info 4
Patient registration 6
DICOM Properties 7
DICOM Properties - General 8
Editing DICOM Properties - Protocol Codes 9
DICOM Properties - Sending 10
DICOM Properties - Printing 11
Examination properties 12
Image display and print properties 13
Display Layout task card 13
Print Layout task card 14
Image text settings 15
Deleting images automatically 17
Password for radiation release 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

User Settings

Opening/closing a configuration window



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – **Manage Tool** is displayed on the monitor.



- Click this icon on the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

  – The menu for defining user settings is displayed.



- Double-click the required settings icon.
- Change the settings as required.
  See following pages.
- Click **Apply** to accept the changes.
- Click **OK** to confirm the changes and close the settings window.
- Click **Cancel** to reject your changes and close the settings window.



- Press this key again to exit the **Manage Tool**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

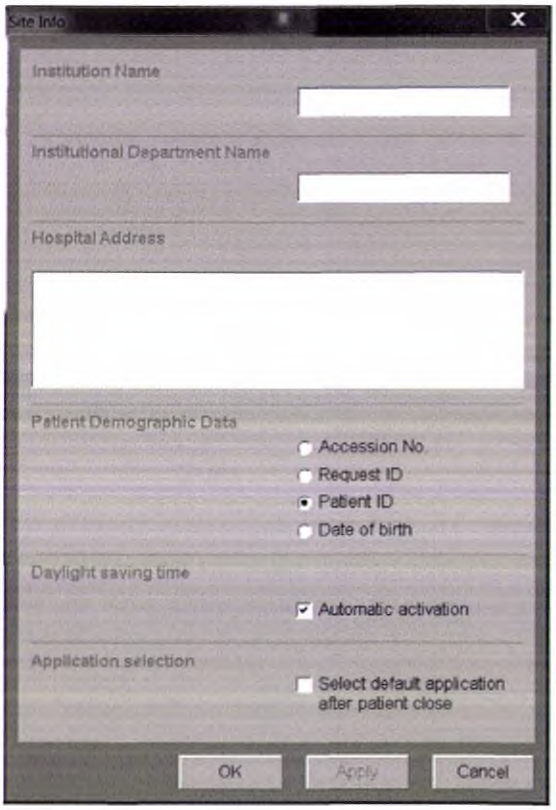
Site Info

In the **Site Info** dialog box you establish site-specific settings, such as the name and address of your facility.



Site Info

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Site Info** dialog box is displayed.



Institution Name Enter the name of your hospital or practice (64 characters maximum).

A change of the **Institution Name** *will have no effect on already acquired images.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Institutional Department Name — Enter the name of your department or ward (64 characters maximum).

Hospital Address — Enter the address of your hospital or practice.

Patient Demographic data — Select the patient data to display on the monitor in addition to the patient name:

- Accession No.
- **Request ID**
- **Patient ID**
- **Date of Birth**

Daylight saving time — When **Automatic activation** is selected, the system automatically switches to daylight saving time.

Application selection — When **Select default application after patient close** is selected, the system automatically switches to the default application after closing patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

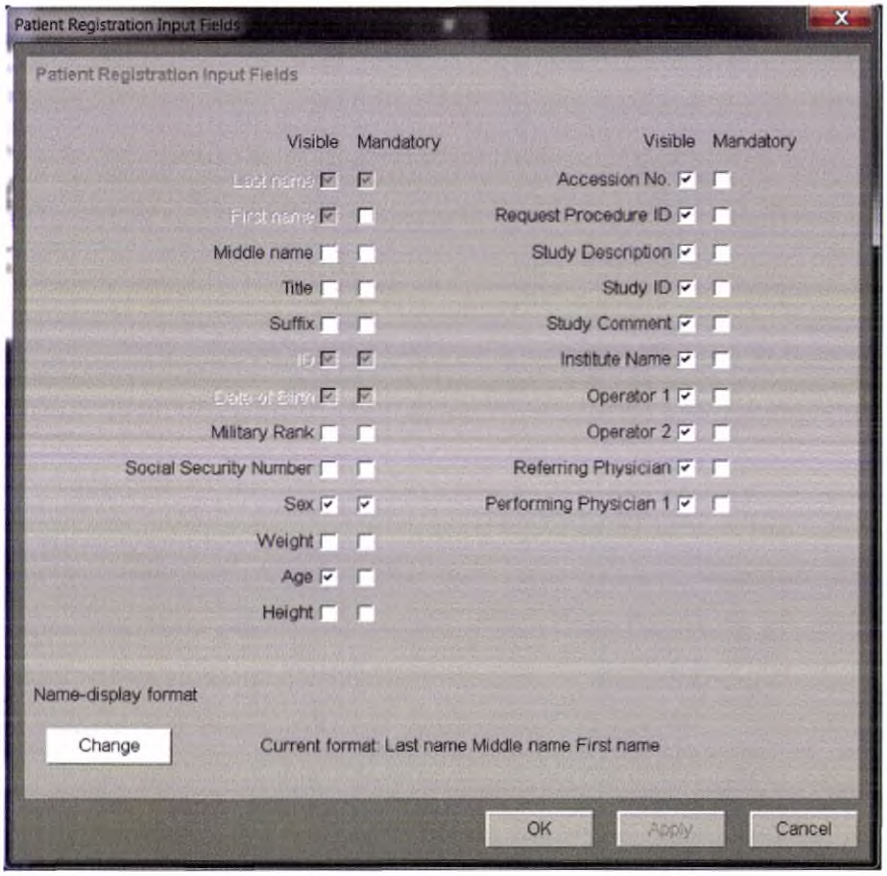
Patient registration

In the **Patient Registration Input Fields** dialog box you establish what information can be entered during patient registration.



Patient Registrati...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **Patient Registration Input Fields** dialog box is displayed.
  - Entries can only be made with the mouse.



- Activate or deactivate the respective entries.
  - **Visible**: Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window.
  - **Mandatory**: Entry must be completed in the **Data Entry Dialog** window. (Entry will be shown in **bold** letters in the **Data Entry Dialog** window).

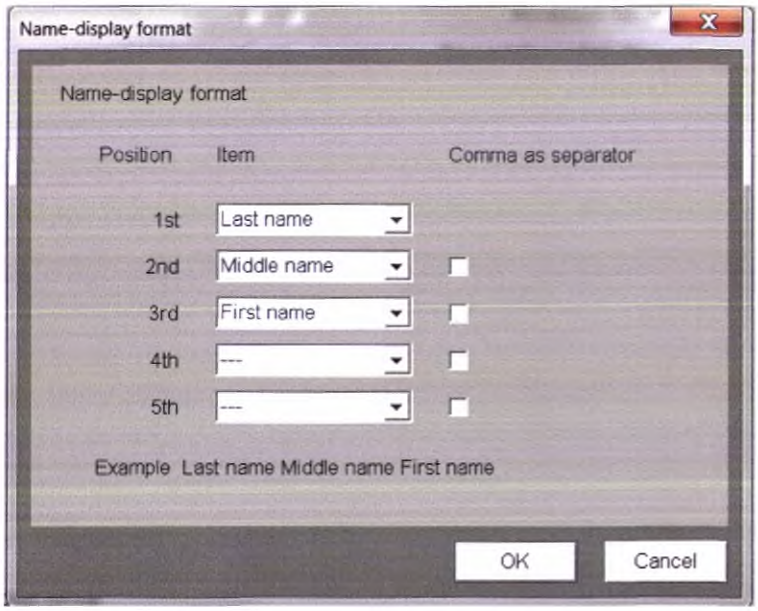
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Name-display format

Set the parts of the patient name to be displayed:



- Click **Change**.
- Select the parts of the patient name that should be displayed (maximum five).
- Click the corresponding check box if a comma should be placed between the parts of the name.



- Click **OK**.
  - The patient name composition that has been established is displayed.
  - This composition will be used when displaying patient names in images and on hardcopies/filmsheets.

DICOM Properties

In the **DICOM Properties** dialog box you establish the settings for DICOM functions, such as saving, sending, and printing of images.

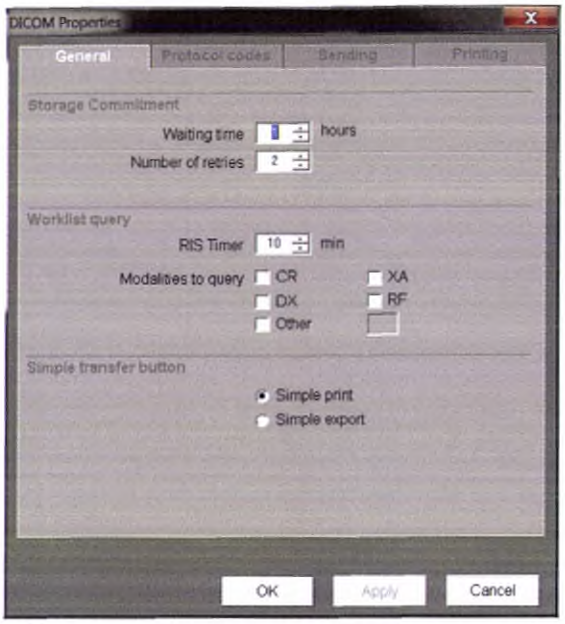


DICOM Properties

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  - The **DICOM Properties** dialog box is displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - General



Storage Commitment

Waiting time: the time the imaging system waits for storage commitment after a study/images have been sent to an archive server.

Number of retries: if the archive server is not available, the imaging system performs the selected number of retries.

If a DICOM node for which storage commitment is configured does not send a confirmation within the configured waiting time/number of retries, neither the **S** (sent) or **A** (archived) flag is set.

Worklist query

RIS Timer: You can set the update interval (in minutes) for receiving worklist data from the HIS/RIS (hospital/radiology information system).

Possible settings:
Update: 0 ... 1440 minutes (24 hours), 0 = no update

Modalities to query: selection of modality/modalities to use for worklist queries.

Any modality with a two-letter name can be entered for the worklist query (**Other**).

Simple transfer button

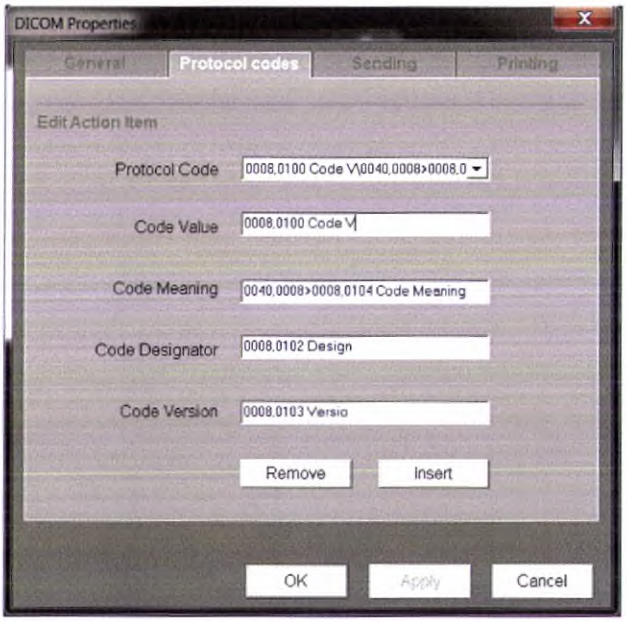
In this area you set the allocation for the **Print/Export** button.

Simple print: Pressing the Print/Export button sends the selected images to the standard printer.

Simple export: Pressing the Print/Export button sends the selected images to the standard export address.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing DICOM Properties - Protocol Codes



Edit Action Item

Adding a new protocol code

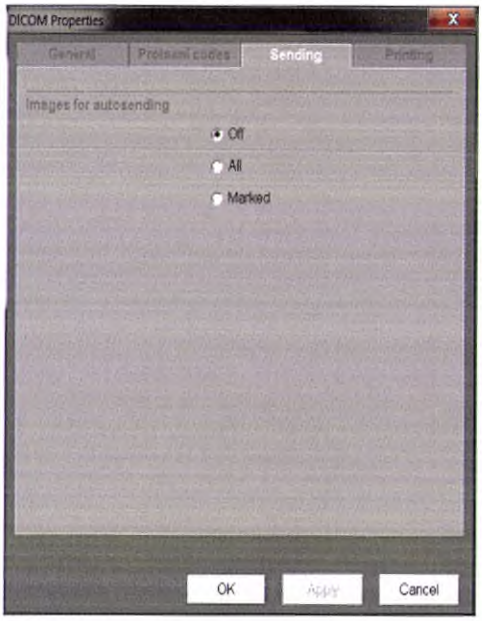
- Enter the code: **Code Value**, **Code Meaning**, **Code Designator**, **Code Version**.
- Then click **Insert**.
  – A new **Protocol Code** is created.

Deleting a protocol code

- Select the entry to be deleted from the **Protocol Code** list and then click **Delete**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - Sending



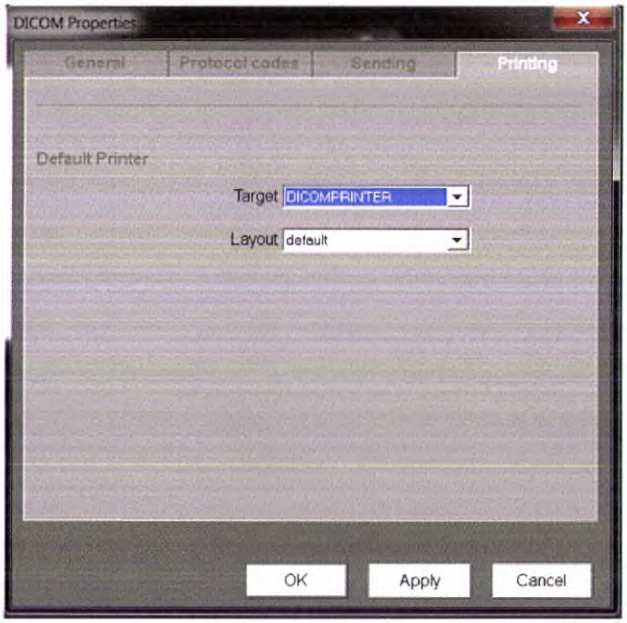
Images for autosending

Select which images are to be sent automatically:

- **Off**: No images will be sent automatically.
- **All**: All acquired images will be sent automatically.
- **Marked**: Only marked images will be sent automatically.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Properties - Printing



Default Printer

- **Target**: Select one of the configured printers
- **Layout**: Select one of the currently defined DICOM layouts

(Specification: first layout of the default printer)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

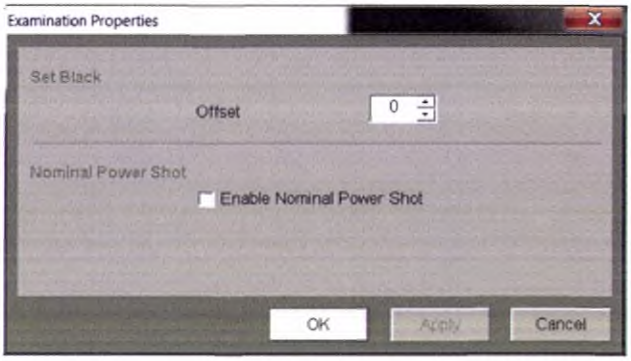
Examination properties

Activate special performance tests to check your X-ray system in the **Examination Properties** dialog box.



Examination Properties

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Examination Properties** dialog box is displayed.



Set Black

❑ Offset: 3 digitals -200 to 200; step 1

Nominal Power Shot

❑ **Enable Nominal Power Shot**: for VA (Veteran's Health Administration) hospitals in the United States it is required to check the nominal power of an X-ray exposure at 100 kV for 100 ms in accordance with the IEC. When this function is active, the generator creates an exposure with the nominal power when triggering a single image exposure. The function is deactivated again automatically after triggering an exposure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image display and print properties

In the **Image Display and Print Properties** dialog box you establish the information to be displayed in the images when shown on the monitor and in the hardcopy.



Image Display and Print Pr...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Image Display and Print Properties** dialog box is displayed.

Display Layout task card

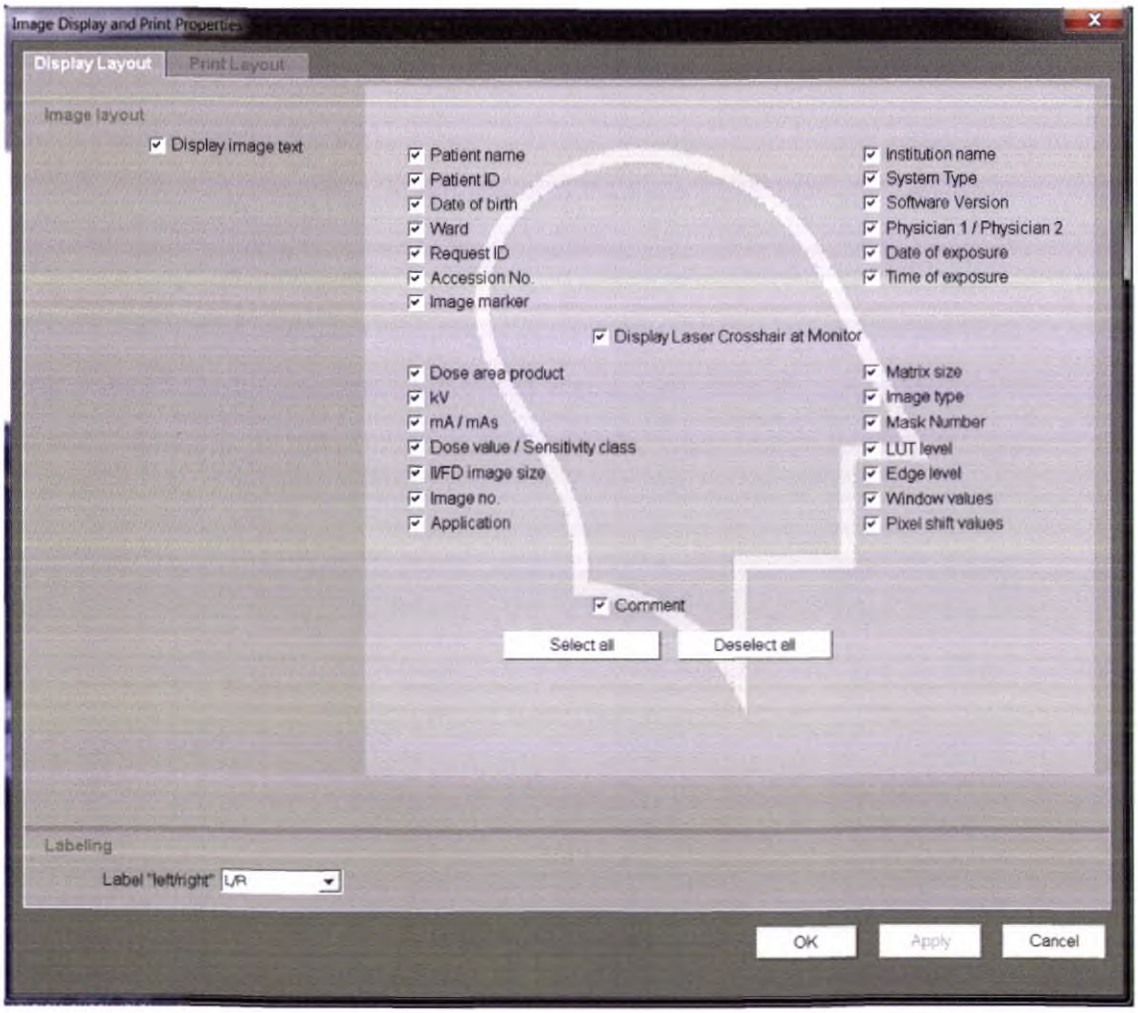


Image layout **Display image text**: Show the selected text elements in the image on the monitor.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Print Layout task card

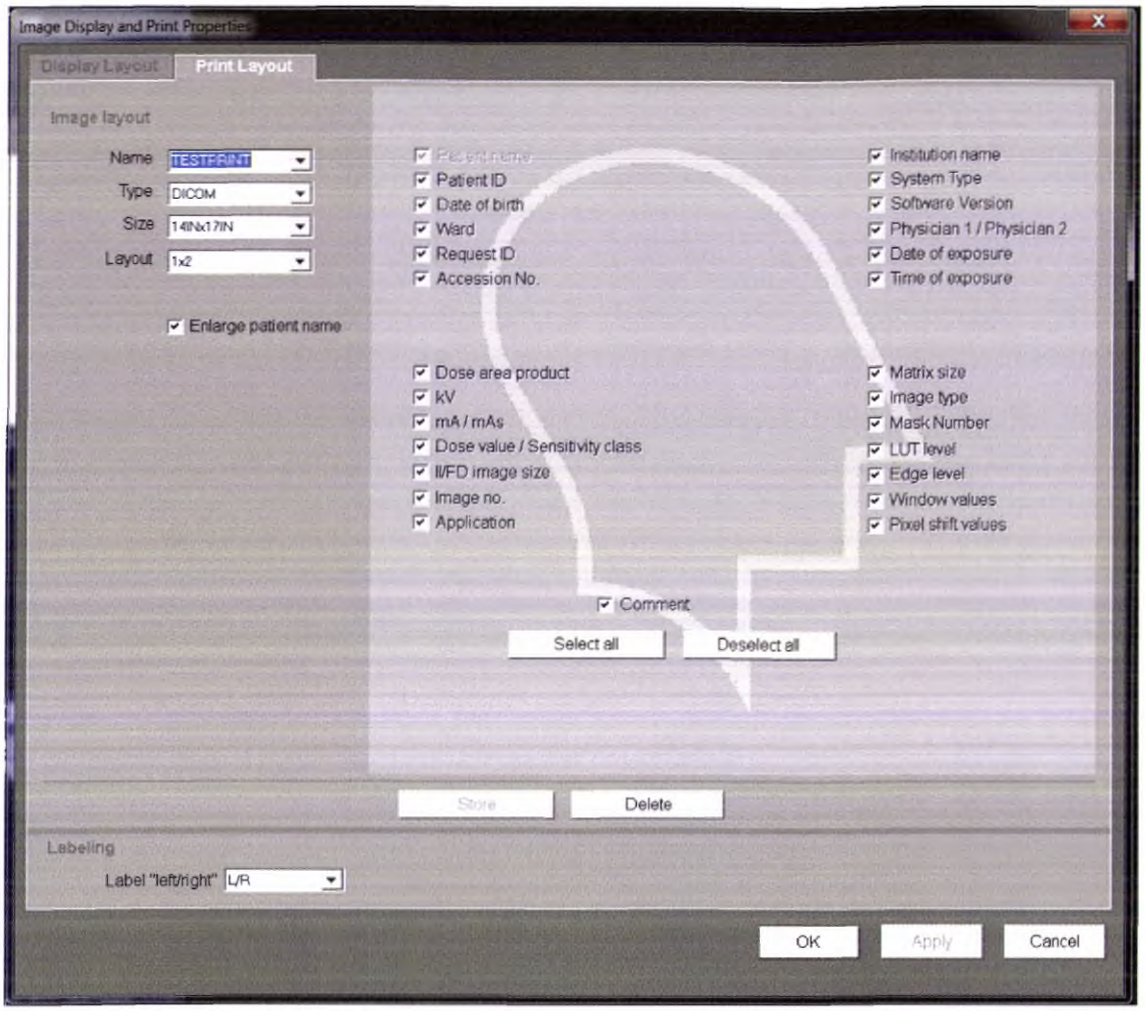


Image layout

- **Name**: Print layout name.
- **Type**: Type of print layout (Paper, DICOM)
- **Size**: Size of the paper/filmsheet in inches
- **Layout**: Page partitioning
- **Enlarge patient name**: Print the patient name larger than the other text

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image text settings

Top left Patient information:

- **Patient name**: Patient's last name, first name
- **Patient ID**: Patient's identification number
- **Date of birth**: Patient's date of birth
- **Ward**: Ward of examination
- **Request ID**
- **Accession No.**

Bottom left Exposure information:

- **Dose area product**: dose area product
- **kV**: Exposure kV
- **mA/mAs**: Exposure mA/mAs
- **Dose value/Sensitivity class**: Dose value or sensitivity
- **II/FD image size**: Input format/zoom level
- **Image no.**: Image number
- **Application**: Application program name

Bottom center

- **Comment**: Image comment

Top right System information:

- **Institution name**: ⇨ Page 4
- **System Type**: Product name
- **Software Version**: Product version
- **Physician 1/Physician 2**: Examining physicians
- **Date of exposure**: Date acquired
- **Time of exposure**: Acquisition date and time

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bottom right Image information:

- **Matrix size**: Image matrix
- **Image type**: Image type
- **Mask Number**: Number of the mask image
- **LUT level**: Name of the look-up table (LUT)
- **Edge level**: Edge enhancement module name
- **Window values**:
  - WW: Window Width
  - WC: Window Center

Or for subtraction images:

- C: Contrast
- B: Brightness

- **Pixel shift values**: Pixel shift value X:.../Y:...(not applicable to Cios Select)

Labeling



Label "left/right": select text for laterality labels, depending on regional practice.

- **L/R**:
  Display **L** (English: **Left** or German: **Links**) for left label
  Display **R** (English: **Right** or German: **Rechts**) for right label
- **G/D**:
  Display **G** (French: **Gauche**) for left label
  Display **D** (French: **Droite**) for right label
- **SIN/DX**:
  Display **SIN** (Latin: **sinister**) for left label
  Display **DX** (Latin: **dexter**) for right label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

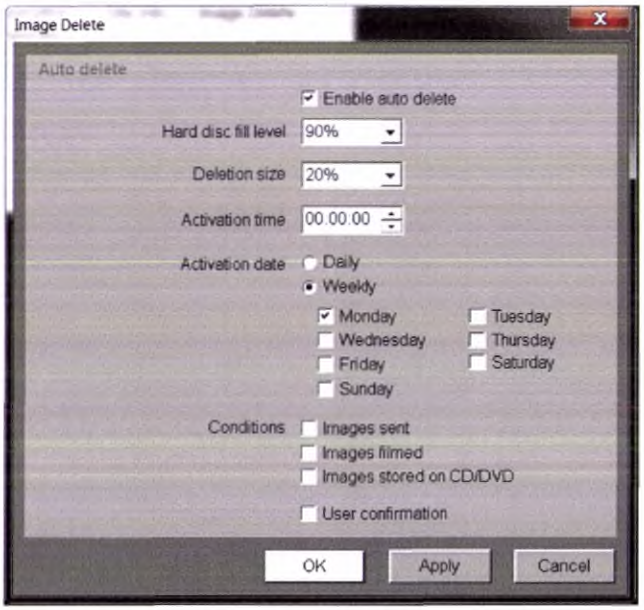
Deleting images automatically

In the **Image Delete** dialog box you establish the rules for automatic deletion of images in the local database.



Image Delete

◆ Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
– The **Image Delete** dialog box is displayed.



Auto delete

Enable auto delete: Activate the automatic image deletion function.

If enabled, you can define the rules for automatic deletion.

- **Hard disc fill level**: Hard disc fill level (depending on the "memory extension" license key) for activation of automatic deletion (60% to 90%)
- **Deletion size**: Amount of hard disk volume to be deleted (10% to 40%)
- **Activation time**: Activation time for automatic deletion (hh:mm:ss)
- **Activation date**: Activation day for automatic deletion (**Daily/Weekly** with selection of the day of the week)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Conditions**: Condition(s) for automatic deletion of images (any combination of the following conditions):
  - **Images sent**: Delete all images that have been sent to a DICOM node (with or without confirmation of receipt).
  - **Images filmed**: Delete all printed/filmed images.
  - **Images stored on CD/DVD**: Delete all images stored on CD/DVD.

At least one condition has to be set to activate the automatic delete function.

- **User confirmation**: obtain user confirmation before starting automatic deletion (show confirmation dialog box).



If the password for the **Recycle Bin** *is set, the configuration dialog for auto delete is also protected with the same password.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

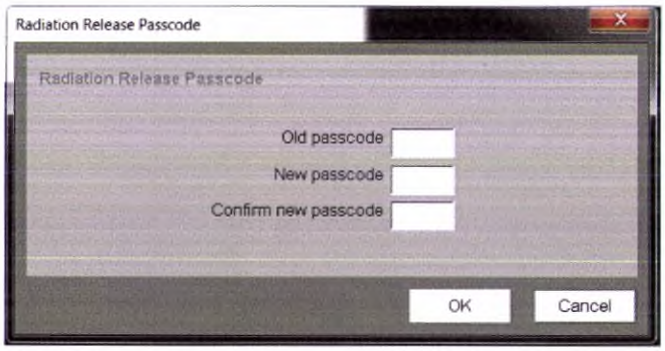
Password for radiation release

In the **Radiation Release Passcode** dialog box you change the password required for radiation release.



Radiation Releas...

- Double-click this icon in the **USER SETTINGS** window.
  – The **Radiation Release Passcode** dialog box is displayed.



- Enter the old password.
- Enter a new password (four-digit number).
- Repeat entry of the new password.
- Click **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Functional and safety checks 3
Daily checks 3
Prior to the examination 3
Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements 3
Monthly checks 4
Functional check of the dose rate control 4
Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull) 4
Calibrating the dose measurement chamber 4
Maintenance plan for checking the system 5
Maintenance intervals 5
General information on maintenance intervals 5
Batteries 6
Dose and consistency test 7
Preparation 7
Dose measurement 8
Calculation 8
Service via network connection 9
Remote Service 9
Setting the access rights 10
Application support 12
Transferring error messages to the factory 15
Updating virus protection 16
Cleaning and disinfection 17
Screen surfaces/TFT displays 18
Disinfection 19
Protection classes/Protection measures 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Functional and safety checks

To ensure that the Cios Select is ready for operation and all safety features are functioning properly, you must perform regular functional and safety checks.

Daily checks

Prior to the examination

- Check the power plug. If the power plug is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the power cable. If the power cable is damaged, the Cios Select must not be used.
- Check the function of the locking brakes of the C-arm system and the monitor trolley as well as the steering of the C-arm system.
- Check the C-arm counterbalance after releasing the brakes.
- Check the loudspeakers for proper functioning. An audible signal must sound while the system starts up.
- Check that all radiation indicators are functioning properly.
- Inspect the image intensifier housing and the single tank for mechanical damage.
- Make sure the anti-scatter grid is correctly fastened on the image intensifier input.

Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements

- Switch the Cios Select on.
- Move the lifting column and press the **EMERGENCY STOP** button at the same time.
  - The lifting movement is stopped.
  - A message is displayed on the monitor indicating that EMERGENCY STOP has been actuated.
- Unlock the **EMERGENCY STOP** button again.
- Press one of the keys for moving the lifting column.

The lifting movement is enabled again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monthly checks

Functional check of the dose rate control

You can check the function of the dose rate control without an object using the simple procedure described below. A kV value of ≤ 45 kV must stabilize:

- Open the rectangular and slot collimators to maximum aperture.
- Press the **Tech lock** button.
- Select 110 kV with the +/- buttons.
- Press the **Tech lock** button again.
  - The stop function is canceled; automatic dose rate control is switched on again.
- Release radiation in fluoroscopy mode.
  - The tube voltage is reduced to a value ≤ 45 kV.
  - The monitor image is not overexposed.

Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)

- Make sure that there is an additional conductive connection between the C-arm system and a point of potential equalization, e.g. the patient table.

Calibrating the dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance plan for checking the system

The tests and inspections required by national laws or regulations, such as DHHS regulations or RöV (constancy tests), are not part of the activities listed in this maintenance plan.

If national laws or regulations specify more frequent checking and/or maintenance, this must be observed.

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. To keep the system in an optimum condition, we recommend that you conclude a maintenance contract. If you have any questions relating to maintenance/maintenance contract please contact our Siemens Customer Service.



Please observe the relevant information in
(⇨ Register 2: Safety, Page 7).

Maintenance intervals

General information on maintenance intervals

Initial maintenance for a new system is performed after **12 months** and includes **all maintenance activities**.

Regular maintenance then takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	**Damage, total system** Damage to the system and network connection	24 months
Mechanical safety	**Paneling, cable guards, C-arm, C-arm movements, image intensifier exchangeable grid/grid holder, brakes. Wheels, lifting columns, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if available - e.g. laser light localizer)**	24 months

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedures to be performed	Function	Interval
Electrical safety	**Cable and plug, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, forced switch-off for radiation, radiation release switch, radiation indicator, radiation iris, rubber voltage discharger, monitors, options (e.g. dose area product and/or air kerma measuring device), image quality total system, checks in accordance with IEC 62353**	24 months
Maintenance	**System ventilation, cleaning of system**	24 months
Operating value inspection	**Output and assess Event Log**	24 months
Functional inspection	**Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options**	24 months
Upkeep	**Housing**	24 months

The stated functions are minimum requirements

Batteries

Battery replacement intervals (UPS and PC)

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	**UPS lead gel batteries** PC bios battery	First replacement after 42 months, subsequently every 48 months

The stated functions are minimum requirements

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose and consistency test

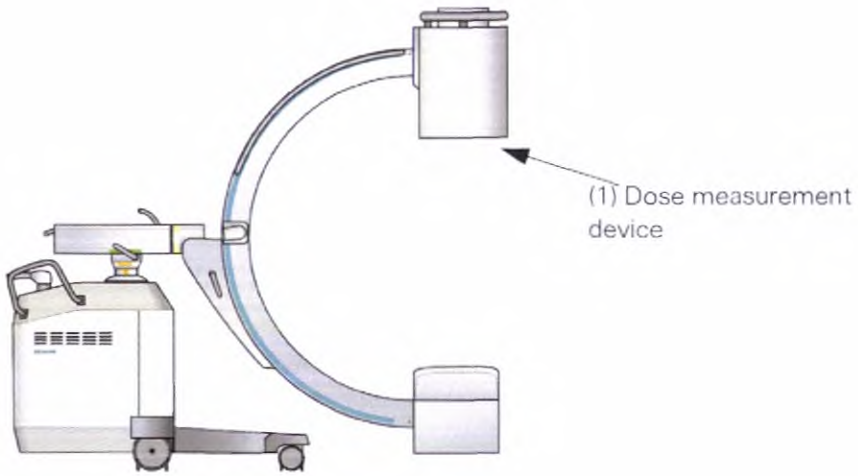
Carry out dose area product testing after performing the following procedure:

Preparation

- Open the collimator completely (full format).
- Select the "Fluoroscopy" operating mode.
- Center the lead ruler on the image intensifier.
- Release radiation, setting the rectangular collimator to approx. 15 cm edge length.
- Keep the field size (shown on the lead ruler) constant.

The rectangular collimator may no longer be adjusted.

- Remove the lead ruler.
- Center the dose measurement device on the image intensifier (see graphic 1).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose measurement

- Release radiation for a short period and then actuate the **kV/mA stop** button and set 70 kV.
- Record the dose area product - value "A" ($\mu Gycm^2$) - shown on the monitor.
- Set the measured dose area product to "0" on the measuring device.
- Release radiation for approx. 10 s and record the measured dose (cGy).
- Record the dose area product - value "B" - shown on the monitor.
- Subtract value "A" from value "B".

Calculation

Measured dose area product = measured dose (cGy) x 225 cm^2

- Compare the measured value with the dose area product displayed on the monitor.

With a correct adjustment, the displayed and calculated values agree within a maximum deviation of +/- 25%. If the deviation exceeds this percentage, please inform service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Service via network connection

The Cios Select must be connected to a network (DSL ≥ 1 Mbit/s) to enable remote access service measures.

Remote Service

If the rights are granted accordingly, Siemens Customer Service can access the Cios Select for maintenance and installation activities via an active network connection.

Software updates via remote access



Caution

Software installation interferes with system functions.

Interruption of patient examination and loss of patient data.

- Do not start the installation while working with patients.



Caution

Failure installing the update package.

A failed software installation means that the system is in an undefined state.

- Stop using the system and notify the UPTIME Service Center.



Caution

No restart after service session.

Changes to the service environment may not go into effect without a system restart.

- Restart the system after a service session.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Setting the access rights

In the **Remote Service** window you grant service personnel access rights so that they can perform maintenance in a remote session.

The patient must be closed; otherwise, there could be problems accessing the control panels.



- Press this key on the monitor trolley keyboard.
  – **Manage Tool** is displayed on the monitor.

- Click the **Settings** subtask card on the **monitor**.



- Double-click the Telephone icon.
  – The **Remote Service** window appears.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



You can define the following types of access:

- **Full access**: Service receives full access rights to your system.
- **Limited access**: Service receives limited access, that is, they can see error messages and reset passwords.
- **No access** (default setting): Service does not receive access to your system.

◆ Click the appropriate option.

◆ Click **OK** to apply all settings and exit the window.



◆ Press this key again to exit the **Manage Tool**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

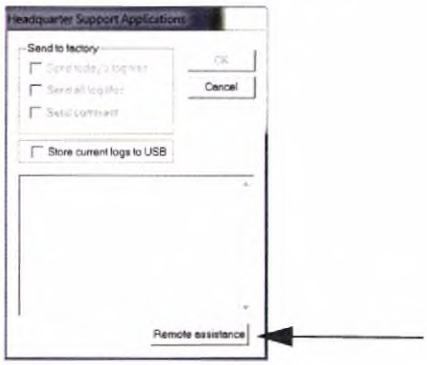
Application support

If you require online support for your system, you can grant access to the Cios Select as follows:

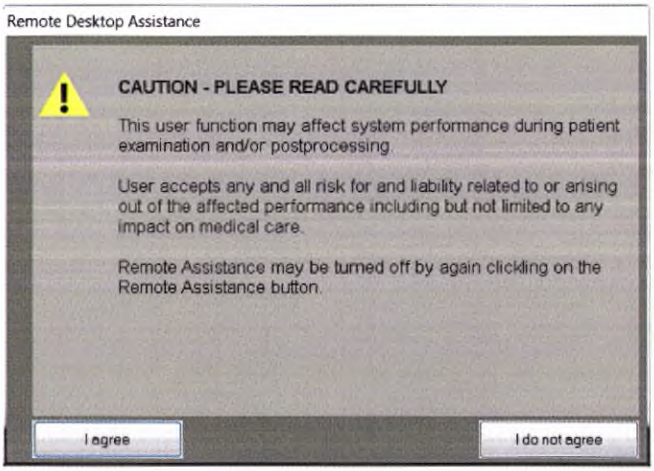
- Right-click the **i icon** on the monitor:



The **Headquarter Support Applications** screen opens:



- Click Remote Assistance.
  – The **Remote Desktop Assistance** window opens.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

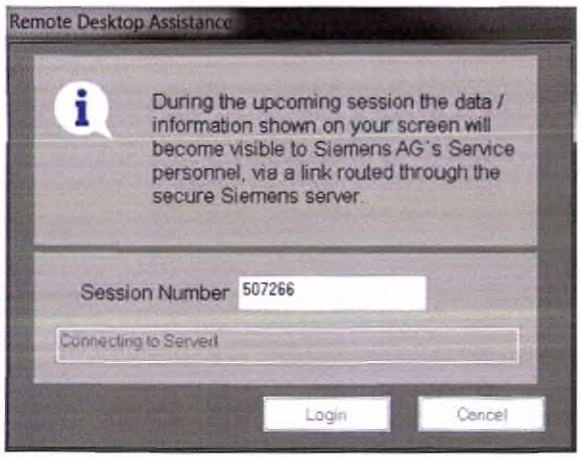
Enabling remote access

- To enable remote access to the system click **I agree**.
  – The dialog window for entering the session number opens.

Rejecting remote access

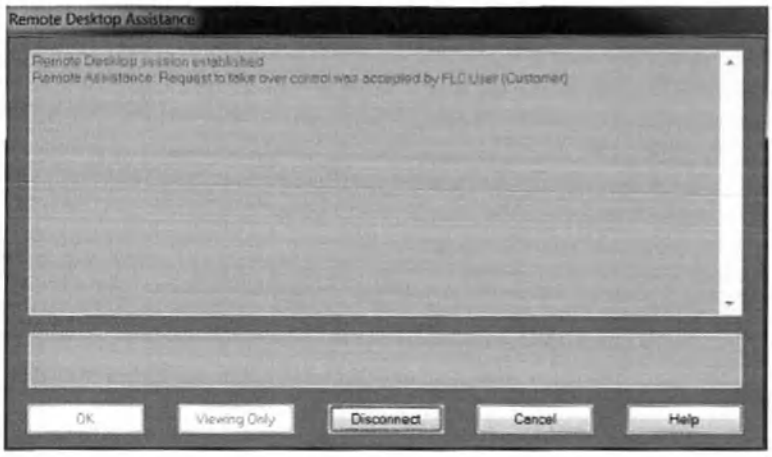
- To reject remote access to the system click **I do not agree**.
  – The request is canceled.

Entering the session number



- Enter the session number provided to you by Service.
- Click **Login**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Click **OK** to accept the request to take over your system remotely.
  – The requesting technician receives the right to control the user interface.
- Click **Viewing Only**, to deactivate remote system control if it is currently active.
  – System control by the moderator or other participant is cancelled. System control is returned to you.
- Click **Disconnect** to disconnect the established connection.
  – The remote support connection icon disappears.
- Click **Cancel** to close the window.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transferring error messages to the factory

You can also transfer error messages directly to the factory.

- Click the **i icon**.
  – The **Headquarter Support Applications** screen opens.



You can send log files to the factory for error analysis.

- Mark the **Send log files** check box.
- You can also enter a comment by marking the appropriate check box and entering text.
- Confirm with **OK**.
  – The message and/or log files are sent.

If the system is not currently connected to the network, the files are placed in a transfer folder on the system. The files are sent the next time a network connection is established.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Updating virus protection

A virus scanner is part of the software installed on your system. The virus patterns are updated regularly to protect the system against new viruses.

Caution

New viruses not detected.

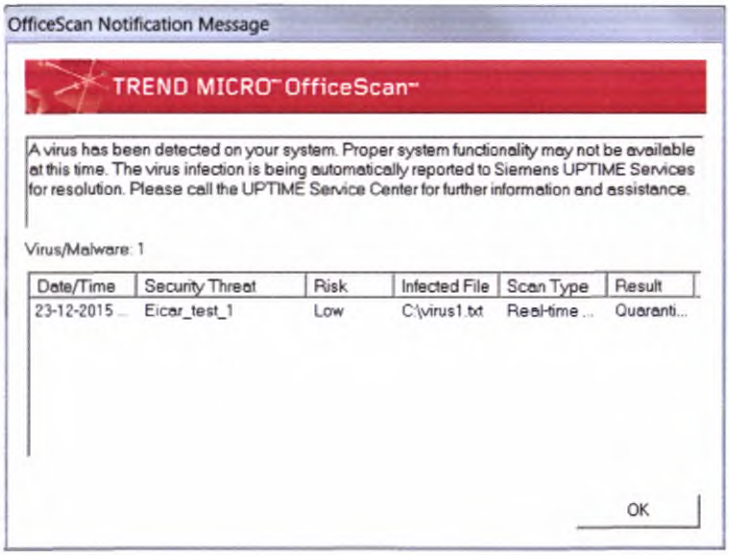
System malfunction as the result of a virus attack.

- Acknowledge the virus pattern file and scan engine updates during booting. Only available with remote handling of updates.
- Otherwise, contact Siemens Customer Service.

The Cios Select should be operated only in a virus-protected hospital network.

Behavior during virus attack

A message window is displayed if a virus is detected.



In this case, you must contact Siemens Customer Service. Do not try to correct the problem yourself.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cleaning and disinfection

Before cleaning or disinfecting the Cios Select, the system must be disconnected from the power supply and switched off.



Caution

Inadvertent actuation of the foot pedal.

Risk of radiation!

- Switch off the system before cleaning.

Before each examination, clean all parts that come into contact with the patient to prevent contamination of the Cios Select. Also make sure that any dust deposits on the housing of the image intensifier, the single tank and the C-arm are removed prior to every treatment. Please follow the cleaning instructions as described below.



Caution

Improper cleaning.

Risk of infection!

- After dealing with patients with highly infectious diseases, clean the unit wheels, in addition to regular cleaning.

- Clean the system parts with a damp cloth.
- For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.
- Do not use scouring cleaning agents or organic solvents or cleaning agents such as benzine, pure alcohol, spot remover etc. because of possible material incompatibility.



Alcohol-based cleaning agents are not suitable for cleaning cable material, such as the remote control unit cable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Never immerse system parts in liquid or autoclave system parts!

Screen surfaces/TFT displays

Monitors should be cleaned at least every two months.



Alcohol-based cleaning agents are not suitable for screen surfaces and the control units.

- Clean the monitor screen with a cotton cloth dampened with water.
- Remove stubborn stains with a mixture of 2/3 water and 1/3 alcohol.
- Immediately dry off the monitor screen with a soft cotton cloth.
- Wipe off contrast agent spots as soon as possible.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disinfection

For the disinfection of surfaces we recommend liquid solutions of common surface disinfectants based on aldehyde and/or amphoteric surfactants, e.g. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended. The same restrictions apply to undiluted solutions with a high alcohol content, e.g. for disinfecting hands.



Caution

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.



Caution

Use of abrasive cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.
- Do not allow any cleaning fluids to enter the openings of the system (e.g. air openings, gap between covers).
- Follow the cleaning and disinfection instructions.

- Please also observe the Operator Manual of the disinfectant.



Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the legally defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' usage instructions for these products.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Protection classes/Protection measures

System Components	Protection Class	Protection Measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX3 waterproof	protect with sterile cover
C-Arm	IPX3 waterproof	protect with sterile cover
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	separate from chassis before cleaning
Hand switches	IPX3 waterproof	separate from chassis before cleaning



Caution

Put the liquid on the system.

Risk of electrical hazard or damage to the system.

- Do not put the liquid on the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Curves and diagrams 3
- Anode heating and cooling curves 3
- Heating and cooling curves of Single Tank unit 4
- Small focus (0.6) emission curves 5
- Large focus (1.0) emission curves 5
- Fluoro curves 6
  - Systems with 2.5 kW generator 6
- Dose rate at the image intensifier input 7
  - Dose rate value deviation 7
- Dosimetric information 8
  - Air kerma strength 8
  - Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010 10

Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 12

Original equipment manufacturer 15
- Introduction 15
- For Open Source Software (OSS) only 15

Unit Data 16
- Entire system 16
- Generation of radiation 18
  - X-ray generator 18
  - X-ray tube assembly (Single-tank) 19
- Image intensifier (I.I.) 20
  - Scattered radiation grid at I.I. input 20
- Unit components 21
  - C-Arm 21
  - Collimator system 21
  - Imaging chain 21
  - Monitors 22
- Equipment options 23
  - Dose measuring chamber (DAP meter) 23
  - Cassette holder 23
  - Image-intensifier laser light localizer (optional) 24
  - DVI video splitter 24

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety 25

Labels 27
- C-arm system 27
  - (1) C-arm travel frame 28
  - (2) Base system (Chassis) 29
  - (3) Horizontal support arm and C-arm 34
  - (4) Image intensifier (I.I.) 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Single tank 40
Monitor trolley 41

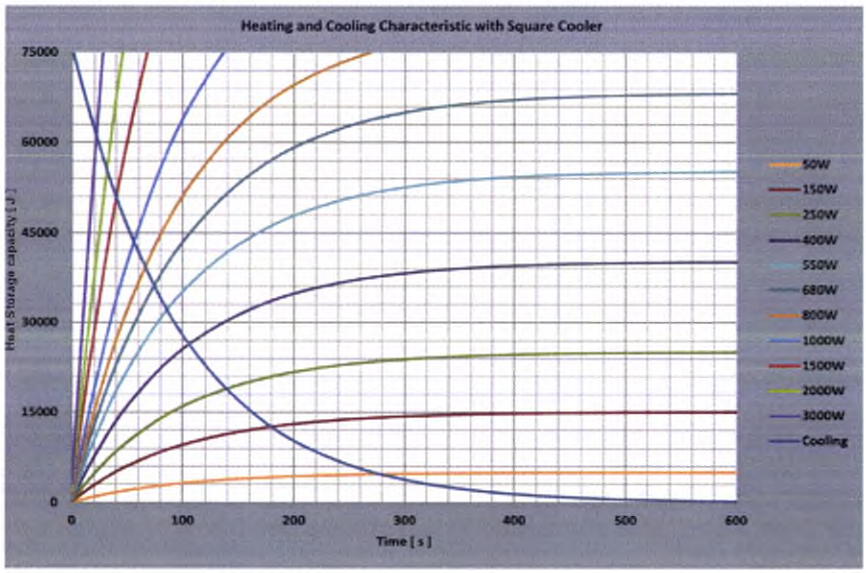
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens reserves the right to change the design and specifications without notification.

Curves and diagrams

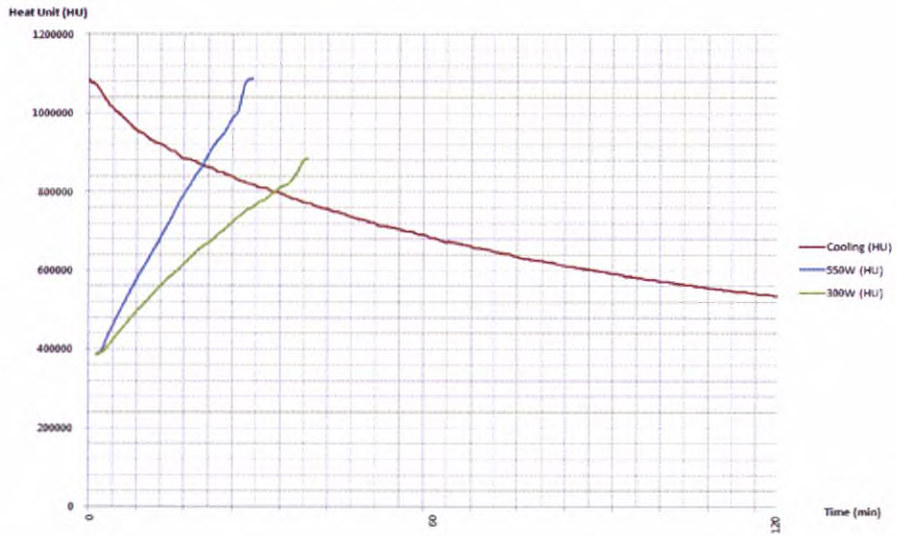
Anode heating and cooling curves

Heating and cooling curve with square cooler



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

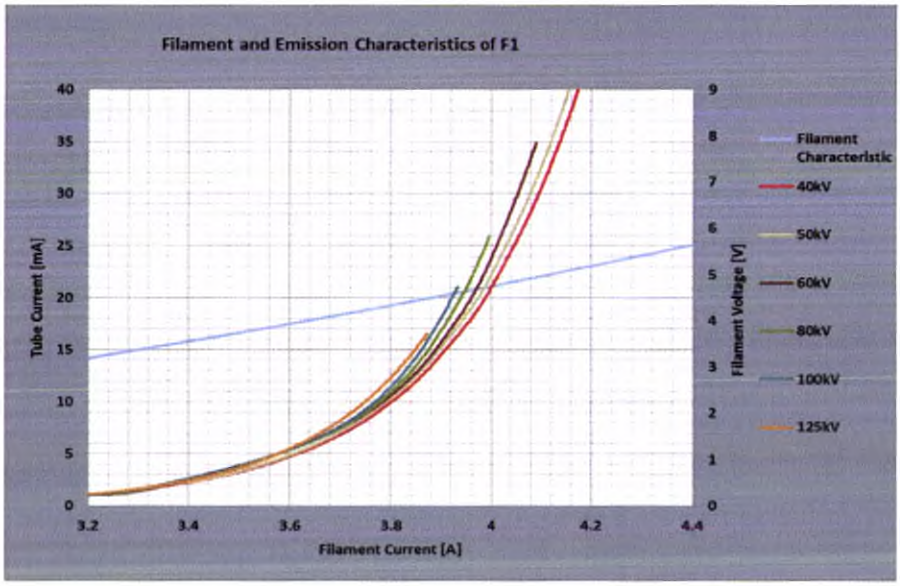
Heating and cooling curves of Single Tank unit



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

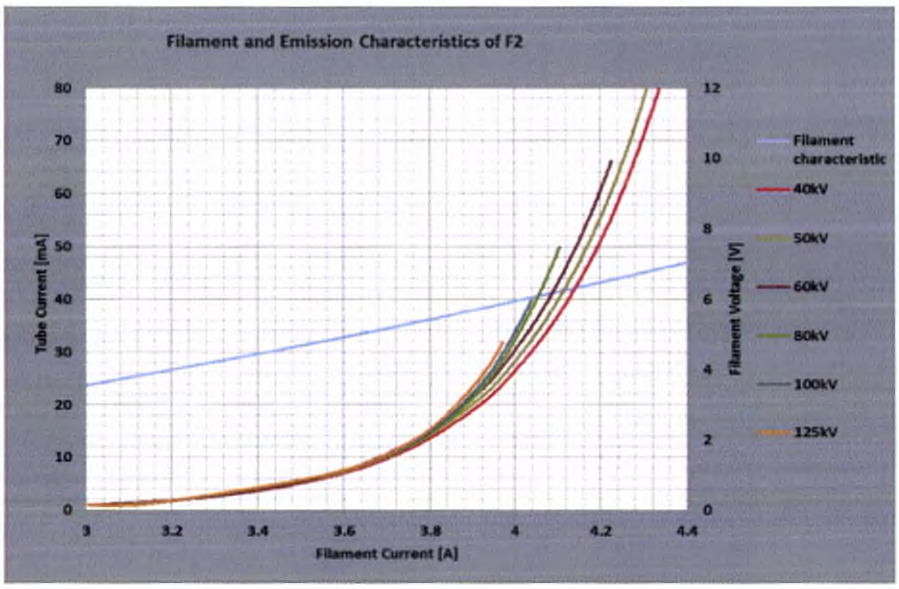
Small focus (0.6) emission curves

■ 0.6 ≂



Large focus (1.0) emission curves

■ 1.0 ≂



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use.

The following base values apply for all systems and fluoro curves:

Minimum kV = 40

Maximum kV = 110

The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 2.5 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W[1].

Characteristic Curve	Min mA (Continuous 30 f/s)	Max mA (Continuous 30 f/s)	kV	Ø mA	Ø power (W)
FL- Card[1)]	0.2	7.5	80	4.2	336
FL- Card HL[2)]	0.2	13	80	7.9	632
FL-HC[1)]	0.2	8.4	74	7.9	584.6
FL-HC HL[2)]	0.2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0.2	8.9	74	7.9	584.6
FL IOD HL[2)]	0.2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0.2	5.3	90	1.5	135
FL- S[1)]	0.2	5.3	85	2.6	221
FL-S HL[2)]	0.2	8.9	86	4.4	378.4

[1)] With the same image receptor dose

[2)] With the same image receptor dose

[1] Limited to 30 s radiation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose rate at the image intensifier input

The dose rate is set by the manufacturer, depending on the image intensifier format; it is measured behind the scattered radiation grid at the input of the image intensifier. Refer to the acceptance protocol §16 RöV for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).
The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. As the amplification of the image intensifier depends on the radiation quality (kV), the dose rate values at the I.I. input vary for the same luminance at the I.I. output screen.
When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scatter radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the image intensifier input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferential position for the dose rate can be reprogrammed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm (patient entry reference point) from the image receptor input with a 20 cm PMMA phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Fluoroscopy

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_Card (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	2.0	30	98
		medium	80	3.1	30	160
		high	80	5.9	30	315
	Zoom 1	low	80	7.5	30	391
		medium	96	6.3	30	518
		high	100	8.9	30	969
FL HC (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	67	5.3	30	171
		medium	69	7.0	30	251
		high	70	14.0	30	497
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL IOD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	5.9	30	183
		medium	67	8.9	30	290
		high	69	15	30	531
	Zoom 1	low	80	7.5	30	394
		medium	97	5.9	30	507
		high	110	8.9	30	970
FL LD (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	88	1.3	30	78
		medium	91	1.7	30	119
		high	96	2.6	30	207
	Zoom 1	low	97	3.0	30	245
		medium	103	4.4	30	430
		high	110	5.3	30	568

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Program[1] with anti-scatter grid	Zoom level	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse rate [p/s]	Dose rate display [µGy/s]
FL_S (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	79	2.1	30	100
		medium	84	2.6	30	144
		high	86	4.2	30	265
	Zoom 1	low	93	3.5	30	260
		medium	103	4.4	30	427
		high	100	7.0	30	963
Cardiac interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	80	24	10	91.6
		medium	80	7.5	30	354
Gastro interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	87	17	10	69.2
		medium	97	3.0	30	223
Vasc interv[2] (Automatic dose regulation)	Zoom 0	low	66	24	5	80.5
		medium	69	24	10	217
The highest Air kerma rate[3])						
FL HC, High dose (Manual setting)	Zoom 0	high	110	8.9	30	970
	Zoom 1	high	110	8.9	30	970

[1] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
[2] Recommended program for interventional procedures.
[3] Highest deliverable air kerma rate.

Radiography, cassette mode

Program[1] with anti-scatter grid	kV	mAs	Reference air kerma strength(mGy/frame)
Cassette exposure[2] Max. power 2.5 kW 100kV, 25mA, >100ms	100	140	12.4

[1] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
[2] Highest deliverable air kerma rate.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

Measuring conditions

- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
- Reference air kerma strength and ranges of air kerma strength according to EN/IEC 60601-2-43

Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:

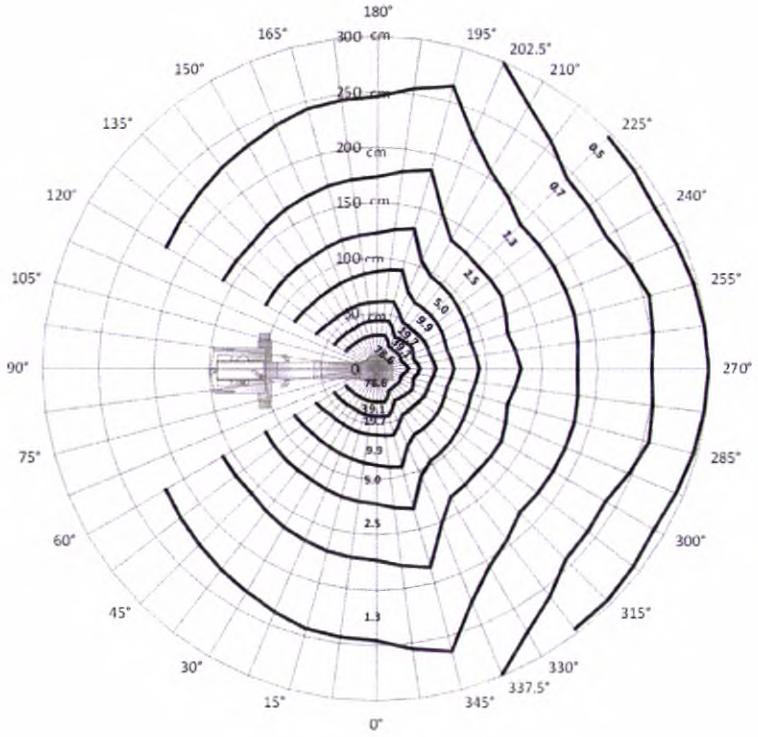
beam projection vertical (tube unit above)

- SID 110 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 110 kV/5.3 mA and continuous according to IEC 60601-2-43:2010

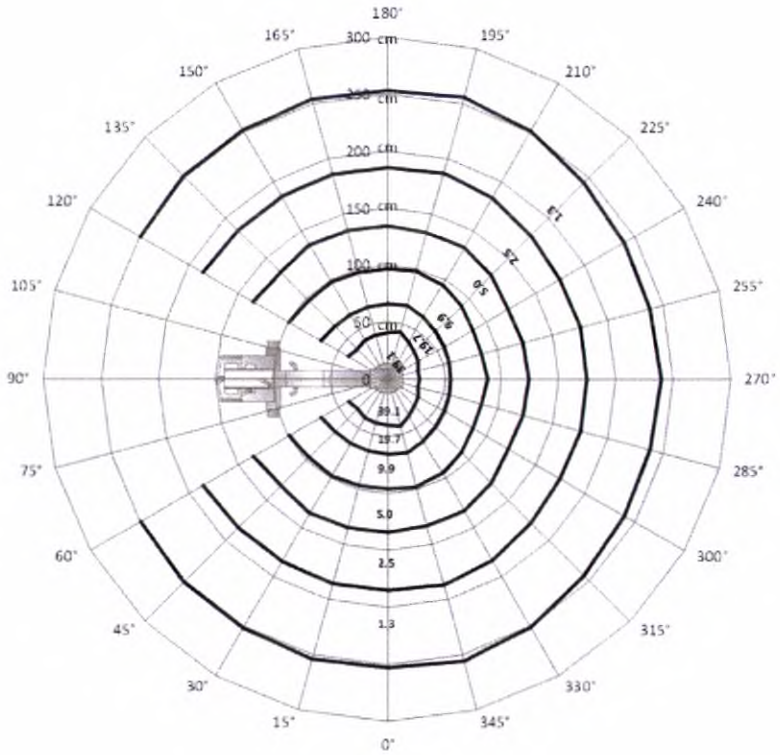
The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
100 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



Cios Select
150 cm vertical
µGy/(Gy cm^2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable for professional healthcare facility environment according to the standard IEC 60601-1-2:2014.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Cios Select, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Precautions to take if the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas.

The essential performance of this equipment is defined in particular medical electrical equipment standard, such as IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Permanently connected equipment or system cabling that cannot be removed by the user is not listed. This cabling is part of the system and was considered in all EMC measurements. Without this cabling the equipment or system would not function.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.

Emission (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Limit**	**Remarks**
Conducted emission (150 kHz - 30 MHz) AC Mains Terminal	Group 1 Class A	-
Radiated emission (30 MHz - 1 GHz)	Group 1 Class A	Measurement distance: 10 m
Harmonic distortion AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.
Voltage fluctuations and flicker AC Mains Terminal	n.a.	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase and connection to public mains network.

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrostatic discharge, air discharge	IEC 61000-4-2 ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV, ± 15.0 kV	-
Electrostatic discharge, contact discharge	IEC 61000-4-2 ± 8.0 kV	-
Radiated RF electromagnetic fields	IEC 61000-4-3 80 MHz - 2.7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80% AM	-
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Table 9	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Immunity (IEC 60601-1-2:2014)		
Item	**Reference Standard Test Level**	**Remarks**
Electrical fast transients (Burst) Power supply lines	IEC 61000-4-4 ± 2.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Electrical fast transients (Burst) Signal input/output ports	IEC 61000-4-4 ± 1.0 kV 100 kHz repetition frequency	-
Surge Power supply lines line to ground	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV	-
Surge Power supply lines line to line	IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV	-
Conducted disturbances, induced by RF fields	IEC 61000-4-6 1 kHz, 80% AM 3 V; 150 kHz - 80 MHz 6 V; in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz	-
Magnetic fields	IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz	-
Voltage dips and short interruptions on power supply input lines	IEC 61000-4-11 Voltage dip: 0% U_T 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	0% U_T 1 cycle 70% U_T 25/30 cycles at 0° (single phase)	Only for equipment with an input current of ≤ 16 A per phase
	Voltage short interruptions: 0% U_T 250/300 cycles at 0° (single phase)	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Original equipment manufacturer

Original Equipment Manufacturer (OEM), Open Source Software (OSS) from third-party providers in Siemens Healthcare products

Introduction

The product can contain OEM and OS software licensed and developed by third-party providers (depending on the system configuration and options).

These OEM and/or OS files are protected by copyright. Your right to use OEM and/or OS software beyond the mere execution of the Siemens program is governed by the relevant terms of the OEM and/or OS software license.

Complying with these licensing conditions authorizes you to use the OEM and/or OS software as provided in the respective license. In case of conflicts between the licensing conditions of Siemens and the OEM and/or OS software license conditions, the OEM and/or OS software conditions govern the OEM and/or OS portions of the software.

The OEM and/or OS software licenses (license conditions) are available on the CDs/DVDs (open source/legal concept) delivered together with the system.

For Open Source Software (OSS) only

Open source software is licensed free of charge (meaning that exercising the licensing rights is free of charge, while fees may be charged to recover the costs borne by SIEMENS). If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), or another open source license that requires source code, the corresponding code is delivered together with the device on CD/DVD.

Warranty regarding the further use of software from third-party providers:

SIEMENS makes no warranty regarding the OEM and/or OS software programs in this device, when such programs are used in a manner other than the program execution intended by SIEMENS. The licenses mentioned previously define the warranty, if any, from the authors or licensors of the OEM and/or OS software. SIEMENS specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any OEM and/or OS software program or the product's configuration. If the OEM and/or OS software violates the intellectual property of a third party, you have no warranty claim against SIEMENS.

Technical support is available only for software that has not been modified.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unit Data

Entire system

General data

Power requirements	100 V (- 6% - +10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V, 15 A from 200 V
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Maximal power consumption	4.6 kW
Standby power consumption (for 230 V)	713 W
Power consumption	Nominal 2.5 kVA
Chassis (l x w x h)	1795 x 800 x 1735 mm
Trolley (l x w x h)	686 x 736 x 1792 mm
Weight of the C-arm system (without accessories)	275 kg (605 lbs)
Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	150 kg (330 lbs)
Acquisition memory on hard disk	150,000 images
Ambient conditions for operation	Temperature range: +10 °C to +35 °C Rel. humidity: 20% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions for transport and storage	Temperature range: -20 °C to +40 °C Rel. humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure:700 hPa to 1060 hPa



For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.
For ambient conditions that fall outside the specified values, a waiting time of one to twelve hours must be factored in for radiation operation, depending on the location of the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Classification

Protection against electric shock	Class 1, no applied part according to IEC 60601-1
Protection against ingress of fluids	X-ray tube assembly: IPX3, waterproof C-Arm: IPX3, waterproof Standard footswitch: IPX8, against immersion beyond 1 m Hand switch: IPX3, waterproof
Operating mode	Fluoro Single image SUB Roadmap

Current/ voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption (A)	Short-term current consumption (A)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Generation of radiation

X-ray generator

The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

Power output (IEC 60613)	2.5 kW
Single Image pulse power (max)	2.3 kW
Inverter control frequency	29 kHz to 44 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
mA range: Single image	0.2 mA - 13 mA
mA range: Fluoroscopy	0.2 mA - 13 mA continuous fluoro
	3 mA ~ 24 mA pulse fluoro
mAs range (Only in cassette mode)	Max mAs 110 mAs for 100 V to 127 V Max mAs 160 mAs for 200 V to 240 V
Pulse rate	0.5;1;2;3;5;7.5;10;continuous
Pulse width	7 ms to 40 ms
Heat storage capacity (physical)	800,000 J 1100 kHU
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Tolerances kV	± 10%
Tolerances mA	± 20% (minimum ± 0.1 mA)
Tolerances mAs	± (10% + 0.2 mAs)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Data according to IEC 60601-2-54

Radiography (only in cassette mode)	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	160 mAs (30 mA)
Radioscopy	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	24 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 25 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the detector.

Model	Single tank with dual-focus stationary anode tube
Nominal focus value	0.6/1.0
Tube rated voltage (IEC 613)	121 kV
Nominal voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	75,000 J (101,000 HU)
Anode heat dissipation	40,800 J/min (55,000 HU/min)
Optical anode angle	9°
Inherent filtration (IEC 601)	3.0 mm Al
Continuous heat dissipation	80 W

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image intensifier (I.I.)

SIRECON 23-2R	Nominal diameter 23 cm (9")
Zoom format	16 cm (6")
Attenuation equivalent MU metal foil	0.72 mm AL
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 60% IEC 61262-5

Scattered radiation grid at I.I. input

Grid	Pb 8/40 f_o90
Equipment attenuation factor	m = 1.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Unit components

C-Arm

Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 190°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	42 cm (16.5"), motorized
Source-to-I.I. distance	100 cm (39.4")
Free space	78 cm (30.7")

Collimator system

Iris collimator	For concentric, radiation-free collimation
Semitransparent slot diaphragm	For symmetric, radiation-free collimation, unlimited rotation

Imaging chain

Video matrix	$1K^2$
Image system	± 360° (continuous)
CMOS sensor	1024 x 1024 pixels

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitors

TFT display

Image display	Resolution 1280 x 1024 (pixels)
Screen diagonal	48 cm (19")
Typical brightness	400 cd/m^2 for high brightness monitor 180 cd/m^2 for standard monitor
Max. brightness	700 cd/m^2 (for high brightness monitor) 350 cd/m^2 (for standard monitor)
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Equipment options

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 90 mm x 90 mm
DAP resolution	0.01 µGym^2
Maximum measurable DAP	0.1 - 2500 µGym^2/s
Reproducibility	< 1%
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al
Dose rate linearity	≥ 10 µGym², 2% < 10 µGym², 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Cassette holder

Cassette holder	Format 24 cm x 30 cm (9.5" x 12")

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image-intensifier laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2014)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	635 nm
Color	Red
Effective power	≤ 2.97 mW

DVI video splitter

Outputs	DVI (2x)
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

List of Standards to be Maintained Covering Electrical and Mechanical Safety

Siemens hereby certifies that the Cios Select is compliant with the following generally recognized standards covering electrical and mechanical safety:

Standard organization	Reference number and date	Title of Standard
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005 (Medizinische elektrische Gerate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit)
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen)
IEC	60601-1-2 4th 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Medizinische elektrische Gerate - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Erganzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
IEC	60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Rontgengeraten)
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Medizinische Geräte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)
ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)
IEC	62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes (Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse)
IEC	60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen fur die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik)
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Rontgenanwendungsgeräten)
IEC	60601-2-54 (2009)	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie)
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy (Medizinische elektrische Gerate - Dokumentation der Strahlendosis - Teil 1: Einrichtungen für Radiographie und Radioskopie)
NEMA	PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) Satz)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC	60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements (Sicherheit von Laserprodukten - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen)
IEC	10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens)
IEC	IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren)

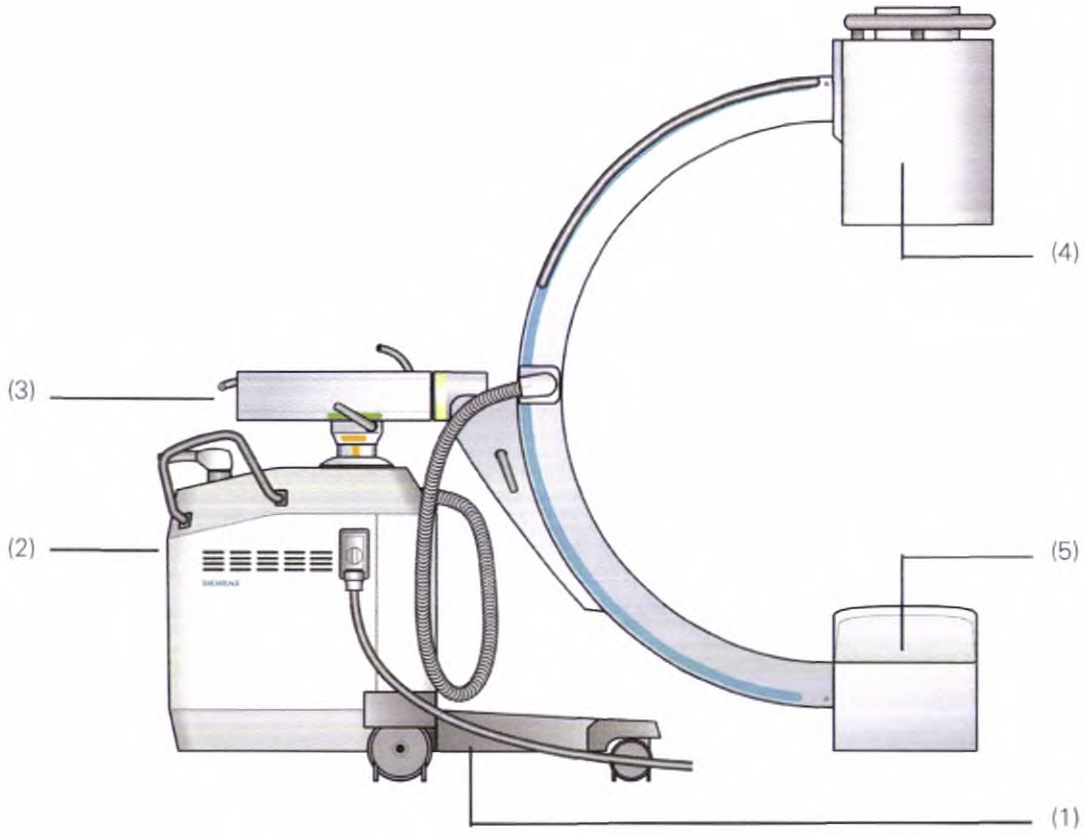
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Labels

This chapter shows the location of the system labels. All labels displayed in the operator manuals are examples only and may differ from the labels attached to the system and components.

C-arm system

The labels shown below are attached permanently to the following sub-assemblies.



(1) C-arm travel frame

(2) Base system (chassis)

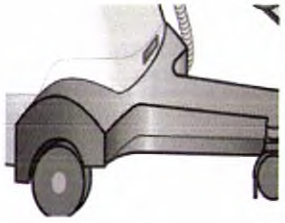
(3) Horizontal support arm

(4) Image intensifier (I.I.)

(5) Single tank

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) C-arm travel frame





or



Main unit identification label

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

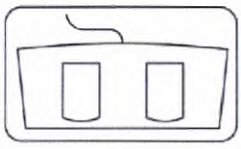
Main unit revision label



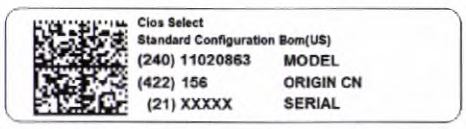
Equipotential bonding label



Foot crush hazard



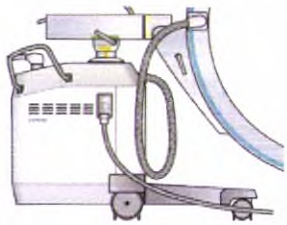
Foot switch connector label



ID Label of Cios Select Standard Configuration BOM(production in Kemnath only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Base system (Chassis)

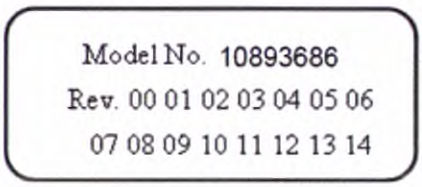




System identification label



System identification label (production in Kemnath only)



System revision label



Brazil ANVISA label



Brazil label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EAC label
This label is only for Eurasian Economic Union (EEU) with EAC declaration done.

وزارة الصحة
Ministry of Health

MoH label (only for Saudi Arabian)

EC REP
Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

AR label

Система рентгенівська пересувна С-арочна
Cios Select
УП
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58
UA.TR.067.

Ukraine label

Cios Select

Name label for Malaysia

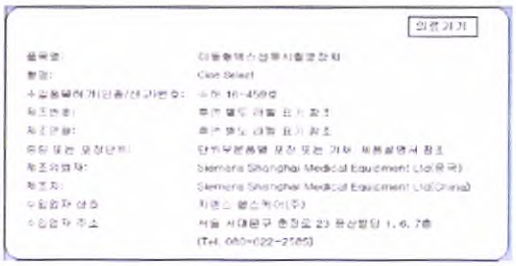
Registration no.: GC82233244717

Malaysia Authorised Representative:

Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

Registered Malaysia label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Korean label



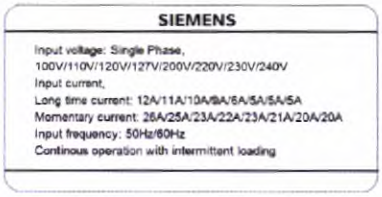
Indonesia label



Caution! Read Operator Manual



Hand crush hazard

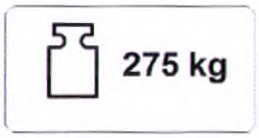


Power label

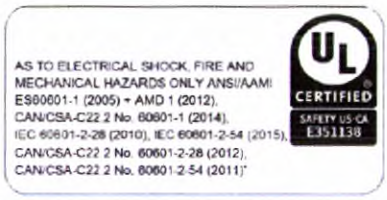
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



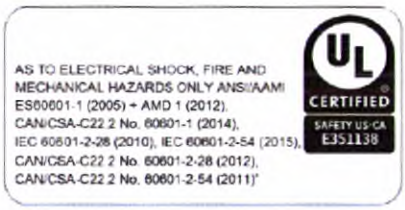
Operation on incline warning label



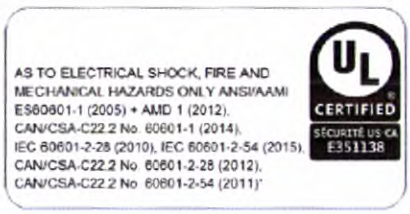
Mainunit weight label



UL label (only for USA)



and

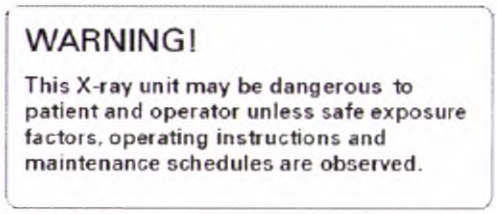


UL label (only for Canada)



DHHS label (only for USA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DHHS radiation emission



Second set of CCP ID label



Second set of CCP label



Generator ID label



Second set of generator label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Horizontal support arm and C-arm





Hand crush hazard



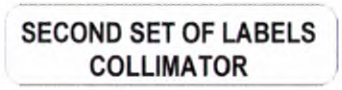
Arrow label



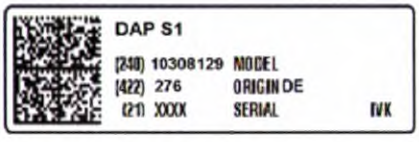
Second collimator ID label



DHHS label of collimator



Second set of collimator label



Second DAP ID label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Second set of DAP label



Horizontal label



Swivel label



Zero position label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



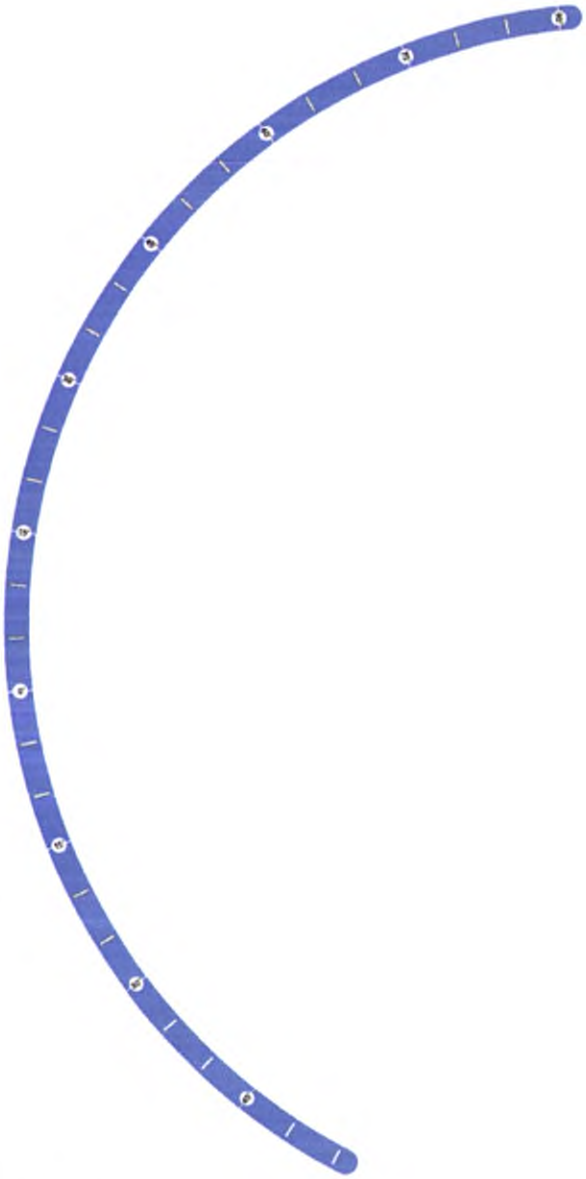
Angular label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Vertical label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Orbit label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Image intensifier (I.I.)





Laser radiation label
only for the grid with laser



No sitting label

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 1 LASER PRODUCT
EN 60825-1:2014
P0≤ 2.97mW; λ=635nm

Laser radiation label
(only for the system with laser light localizer)

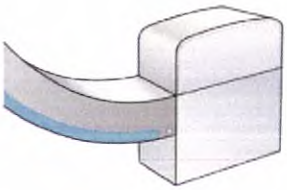
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: xxxxxxx xxxx
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China



DHHS label (only for USA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Single tank





High voltage label



No stepping label



Danger of hot surface label



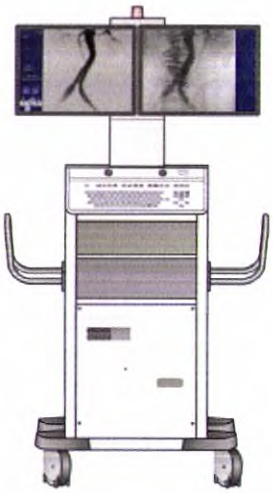
Radiation warning label



Monoblock label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor trolley



material description

(01) 040XXXXXXXXXXX GTIN
(240) XXXXXXXX MODEL
(422) XXX ORIGIN XX
(21) XXXX SERIAL

optional additional text

or



Trolley ID label

Trolley Control Panel

(01) 04056869240909 GTIN
(240) 10847833 MODEL
(422) 156 ORIGIN CN
(21) XXXX SERIAL
(20) XX REV

IVK

Second set of TCP ID label

SECOND SET OF LABELS
Trolley Control Panel

Second set of TCP label

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Revision label



Caution label



Caution! Read Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Grounding label



Trolley weight label

WARNING!

This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

DHHS radiation emission label
only for USA

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXXXXX XXXX
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China

DHHS label
only for USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content

Accessories 3
Spacer (Option) 4
Grounding cable (Option) 4
Sterile cover on the C-arm 5
Installing the sterile cover 6
I.I. laser light localizer (option) 8
Integrated I.I. laser aimer 8
Protection Measures 8
Dose measuring chamber (DAP meter) 9
DVI video splitter 9
Printer 9
Cassette holder 10
Cassette size 10
Attaching the cassette holder 11
Inserting the cassette 12
Selecting direct exposure 12
Collimations for cassette exposure or saving the diaphragm position 12
Deleting the saved diaphragm position 13
Setting the exposure data 13
Releasing exposure 14
Removing the cassette 14
Removing the cassette holder 14
Switching to another operating mode 14
Crosshair disk (Option) 15
Installing the crosshair disk for Cios Select 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Accessories

Anyone who connects additional equipment to the medical device is considered to be configuring the system and is therefore responsible for ensuring that the current system configuration complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC/EN 60601-1-1 and/or other applicable standards). In case of queries please speak with your local contact person.

If one of the listed accessory parts requires special operating conditions (e.g. temperature, air pressure, humidity), appropriate attention will be drawn to such in the description. Please follow the Operator Manual provided by the manufacturer.

The following accessories have been approved for use with the Cios Select:

Accessories
Fabric draping
Clamp
Sterile cover set (C-arm)
Metal bracket(C-arm)
Grounding cable
Spacer
Cassette holder
Crosshair disk



Caution

Inappropriate accessory.

The use of ACCESSORY equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system.

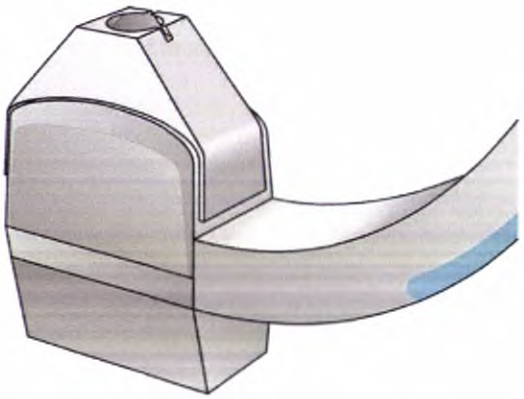
- Use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spacer (Option)

The distance between the source and tube assembly cover (shortest possible source-skin distance) is ≥ 200 mm with the standard system (according to IEC 601-1-3).

Country-specific regulations may require a larger source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21CFR). This is achieved by attaching an additional spacer to the C-arm system.



- If this source-skin distance is too large for special examinations, the spacer can be removed by taking off the screws.
  - The spacer must be reattached after this type of examination to ensure the reduction in skin dose resulting from a greater source-skin distance.

Grounding cable (Option)

An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

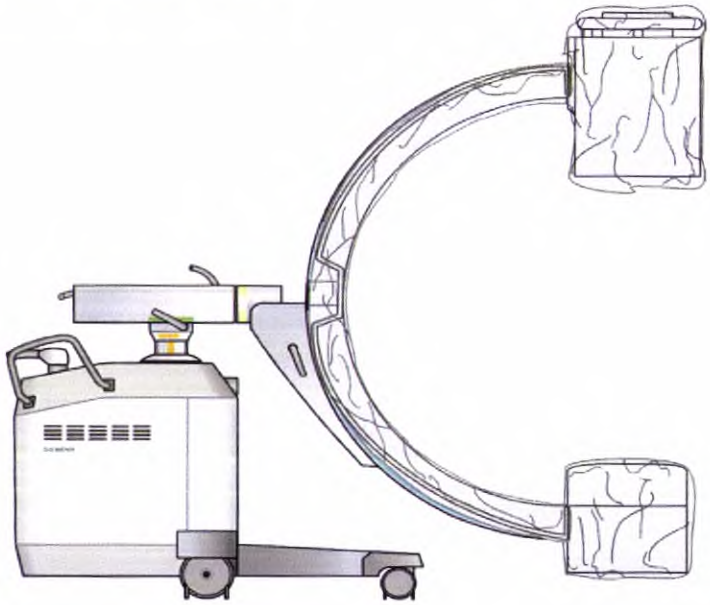
- Use the grounding cable for examinations of the heart and open skull (in addition to the equipotential bonding connection; also refer to ⇨ Register 3: System Description, Page 21 „Establishing the equipotential bonding connection").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterile cover on the C-arm

To protect it against contamination, the C-arm including the image intensifier and the X-ray tube assembly are completely covered with a three-piece sterile disposable cover of transparent polythene sheet.

C-arm completely covered:



Caution

Improper attachment of the sterile cover on the C-arm.

Risk of infection!

- Follow the instructions for handling the sterile covers.

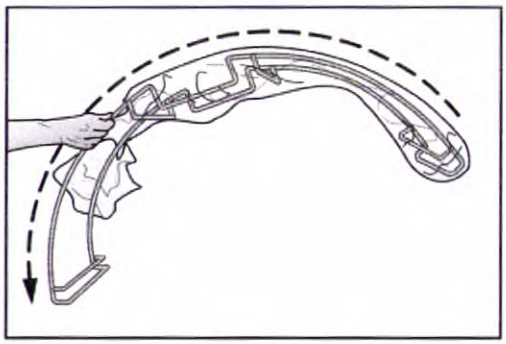
Always use sterile covers during interventions to protect the image intensifier against the ingress of liquids!

Never use the sterile cover when the packaging is damaged!

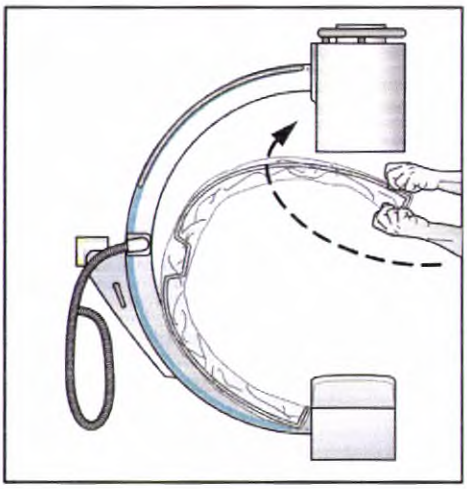
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installing the sterile cover

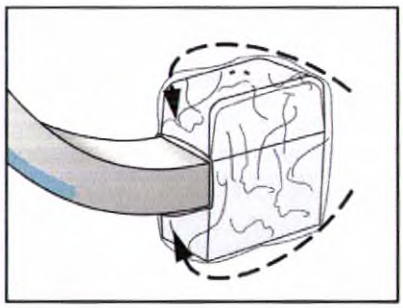
Follow these instructions to wrap the C-arm in the sterile cover:



◆ (1) Move the metal bracket into the transparent disposable cover.

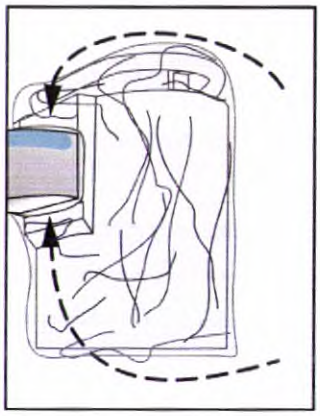


◆ (2) Tension the metal bracket with the disposable cover in the C-arm.



◆ (3) Pull the plastic cover over the single tank.
– The plastic cover is fixed with an elastic cord.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



◆ (4) Pull the other plastic cover over the image intensifier (I.I.).

The C-arm is now covered completely.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.I. laser light localizer (option)



Integrated I.I. laser aimer

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged offset by 90° in the holding ring for the I.I. grid.

If there is an integrated I.I. laser aimer, it is switched on or off with this key.

If there is no laser aimer on the I.I., this key has no function.

- Laser specifications
  - Laser class: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Wave length: 635 nm
  - Color: red
  - Max. power:≤ 2.97 mW

Protection Measures

Brief exposure to a class 1 laser is safe for the eye.

The aversion response and the blinking reflex will usually protect the eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside Germany, the relevant laws and regulations regarding the use of Class 1 lasers must be complied with.



Caution

Looking into laser-beam

Risk of impaired vision

- There is a risk of eye injury!
- Do not look directly into the laser beam.
- Do not observe directly with optical instruments.

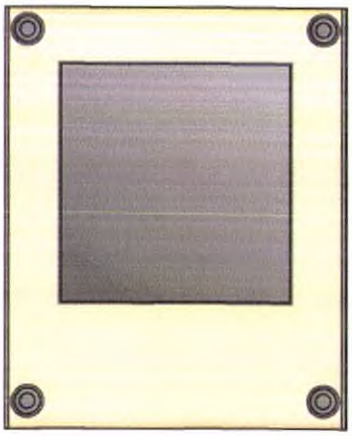


If relevant laws and regulations are not complied with, it may cause unexpected radiation and injury.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dose measuring chamber (DAP meter)

If available, this option is integrated in the single tank of the Cios Select.
The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values (⇨ Register 8: Maintenance, Page 7).
The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination (⇨ Register 4: Examination, Page 39).



Dose measuring chamber (DAP meter), integrated in the single tank

DVI video splitter

The Cios Select has an additional DVI video splitter option available for outputting the image signals to an external live monitor (Monitor A) and an external reference monitor (Monitor B) via the DVI connection.

- To connect an external monitor, insert the DVI connection cable into the respective interface for Monitor A or B on the monitor trolley.

Printer



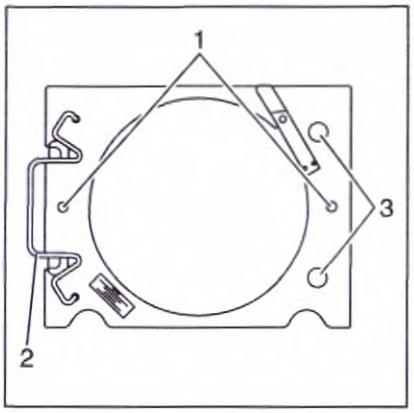
A print from the printer is not suitable for diagnosis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cassette holder

The cassette holder may only be attached in one specific position at the image intensifier. In this position the centering pins on the cassette holder (1) must sit in the recesses in the plastic ring of the image intensifier.

Please follow the instructions given on the warning label affixed to the cassette holder!



Caution

The cassette holder is not sufficiently shielded from leaking radiation.

Risk to operating personnel and patient

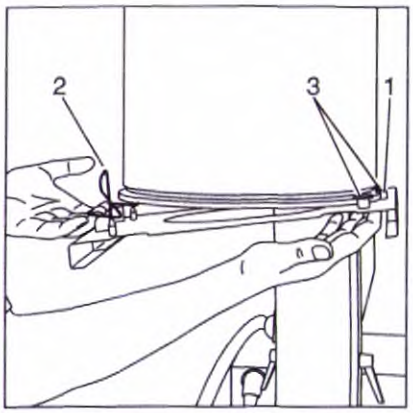
- Do not stand behind the cassette holder in the direction of the radiation.

Cassette size

Only 24 cm x 30 cm (10 inches x 12 inches).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attaching the cassette holder



- Attach the cassette holder right (seen from the front) to the image intensifier so that the positioning pins (1) lock into the recesses in the front ring of the image intensifier.
- Open the spring (2) and lift it over the front ring at the image intensifier.
- Securely lock the spring and positioning pins (3).



Caution

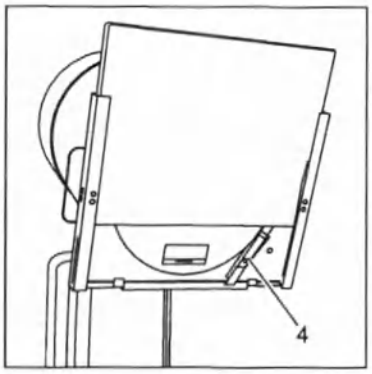
The cassette holder is not attached properly and can become loose.

Risk of injury to the patient.

- Both centering pins must be locked in the recesses to fix the cassette holder.
- Springs and positioning pins must be locked securely to keep the cassette holder in place.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Inserting the cassette



- Always insert the cassette up to the end stop in the cassette holder (switch 4 is automatically activated).

Selecting direct exposure

When inserting the cassette, the switch (4) is activated. The mA indicator in the exposure data field switches to mAs. The LED for the deselected operating mode goes out.

Collimations for cassette exposure or saving the diaphragm position



- When inserting the cassette, the slot diaphragm as well as the iris diaphragm opens fully.



  – The LED in the "Open iris diaphragm" key is on.

If the diaphragm setting selected for fluoroscopy, pulsed fluoroscopy, DR or SUB is to be saved, proceed as follows **before** inserting the cassette:



- Press both keys simultaneously
  – the position of the iris diaphragm is saved



- Press both keys simultaneously
  – the position and collimation of the slot diaphragm is saved



- Press both keys simultaneously
  – the position and collimation of the slot diaphragm is saved

- An acoustic signal sounds when the system has stored the positions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deleting the saved diaphragm position

- If you wish to delete the stored diaphragm positions again, press one of the diaphragm keys and the diaphragm will open completely when the cassette is inserted.

Setting the exposure data

The system does not have automatic exposure control for cassette technique.

Caution

Incorrect exposure parameters due to operator error.

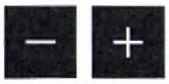
Patient is exposed to unnecessary radiation

- Select suitable exposure parameters.

If, after restarting the system a cassette is inserted again for the first time, only lines are displayed in the kV and mAs fields.
You cannot release an exposure, as this is only permissible after setting the required kV and mAs values.
When you now press one of the kV or mAs "+/-" keys, 40 kV and 5 mAs are displayed as preferred values on the display. You can change these.
If you carry out fluoroscopy in the meantime, the previously used cassette kV and mAs values are used when inserting a cassette again.



Display of kV values



Setting of kV values



Display of mAs values



Setting of mAs values

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Releasing exposure

- With the release button on the hand switch direct exposure is released.
- The radiation indicators light up during the exposure. The radiation indicators light up a little longer for very short exposure times so that radiation is clearly indicated.
- During the exposure or after ending the exposure, an acoustic warning signal sounds (configurable).

Removing the cassette

- After removing the cassette, the exposure data remains until another operating mode is selected.

Removing the cassette holder

- Hold the spring.
- Gently push the cassette holder downward, lifting it over the front ring to remove it.

Switching to another operating mode

You must remove the cassette before changing over to another operating mode.

- Select the desired operating mode.

Or

- Release radiation without operating mode selection.
  – In this case, the system reverts to the operating mode selected prior to the cassette exposure mode.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Crosshair disk (Option)

An adaption plate with a metal crosshair in the C-arm centre beam that can be used for object localization.



Warning

Bracket not secured correctly.

Risk of injury if centering cross becomes loose.

- Make sure the centering cross bracket locks in securely.



Caution

Wrong focus position.

Wrong focus position and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application.

- Before using lithotripter and Cios Select system in combined mode, make sure the X-ray central beam run through the focus phantom in 0° and oblique projection of the Cios Select system.



Caution

Wrong interpretation of results.

Wrong interventional decision and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application.

- While using lithotripter and Cios Select system in combined mode, do not perform image manipulations during therapy.



Caution

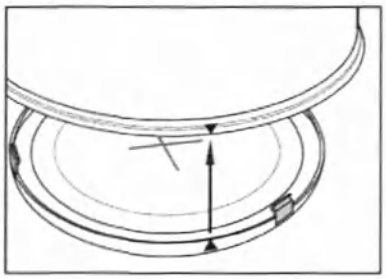
Incorrect centering cross status: inserted, removed.

Wrong inserted centering cross radiation leads to unnecessary X-ray exposure.

- Select centering cross according to your clinical procedure.
- Manually remove or insert the centering cross from or into the detector tray as required.
- Check the centering cross status before operation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Installing the crosshair disk for Cios Select



- Align the triangular marker of the crosshair disk with the one on the image intensifier.
- Attach the crosshair disk to the image intensifier.
  – The spring clips of the crosshair disk must snap audibly into the recess in the image intensifier when pressed.
- Ensure that the crosshair disk is securely in place.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

SIEMENS

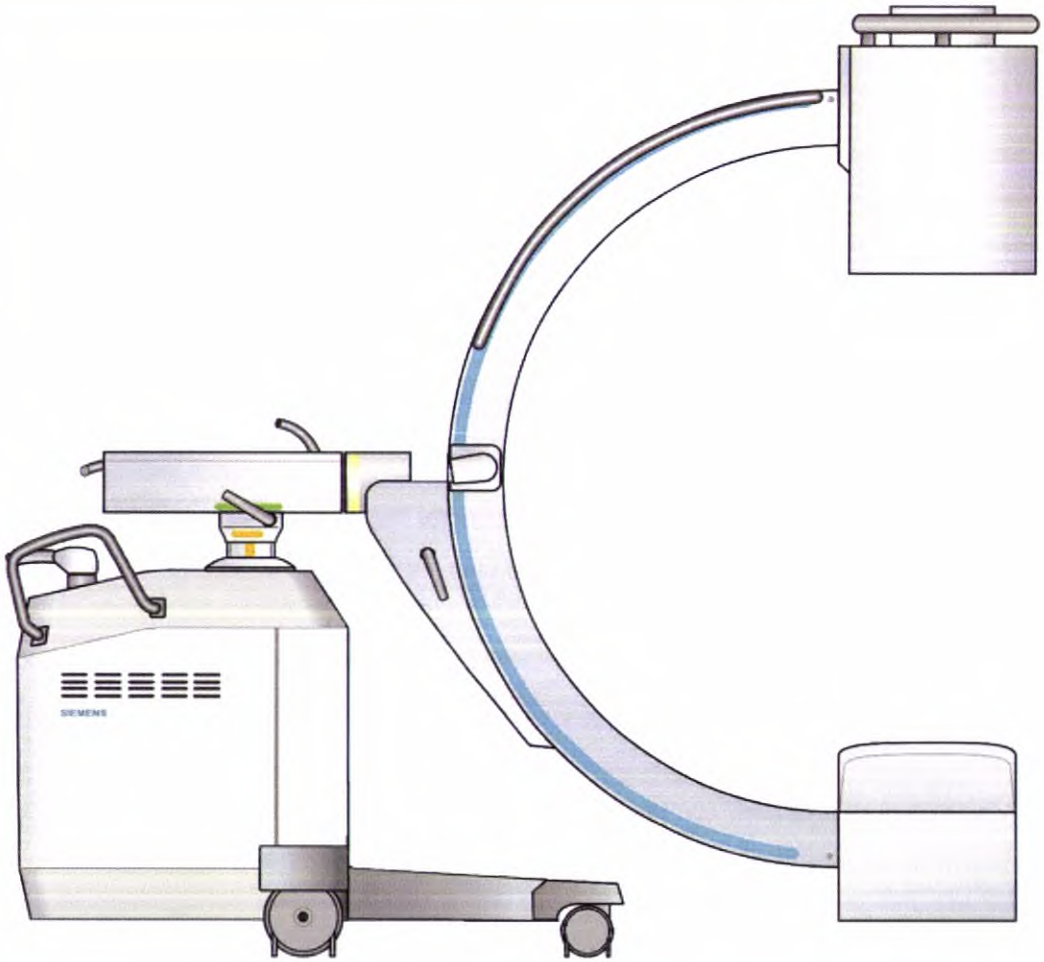
Cios Select

Руководство пользователя

XPR2-140G.620.01.04.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Cios Select

Руководство пользователя

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.
Маркировка CE проставляется только на тех медицинских устройствах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.
В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Язык оригинала: Английский

Полномочный представитель в ЕС

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

www.siemens.com/healthcare

Заказ № XPR2-140G.620.01.04.12 | Напечатано в Китае 08/2019 | Все права защищены | © Siemens Healthcare GmbH, 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Есть ли у вас какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение очень важно для нас!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы предоставляет вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний в отношении данного руководства пользователя.

- Для обращения по факсу воспользуйтесь следующим номером:
  +49 9131/84-2378
- Если вы предпочитаете электронную почту, отправьте свой отзыв по адресу:
  sp_ga.med@siemens.com

Обращаясь к нам, *укажите полностью номер печатного издания, который указан в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительная информация	
Фамилия	
Клиника	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Введение

Раздел 2 Техника безопасности

Раздел 3 Описание системы

Раздел 4 Обследование

Раздел 5 Постобработка

Раздел 6 Документация

Раздел 7 Конфигурация

Раздел 8 Техническое обслуживание

Раздел 9 Техническая информация

Раздел 10 Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее содержание

Раздел 1 Введение

Назначение изделия 3
Информация о настоящем руководстве пользователя 6

Раздел 2 Техника безопасности

Общие правила техники безопасности 3
Безопасность персонала 19
Безопасность оборудования 27

Раздел 3 Описание системы

Описание устройства 3
Эксплуатация системы 19
Аварийные ситуации 48

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
Подготовка системы 5
Регистрация пациента 11
Определение настроек обследования 27
Получение изображений 36
Окончание обследования 45
Проведение специальных обследований 47

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента 3
Обработка 2D-изображений 14
Обработка результатов субтракции 34

Раздел 6 Документация

Вывод на пленку/печать на бумаге 3
Экспорт 10
Проверка передачи данных 23
Отчеты 26

Раздел 7 Конфигурация

Настройки пользователя 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Техническое обслуживание

Проверка работоспособности и безопасности 3
Техническое обслуживание через сетевое соединение 9
Очистка и дезинфекция 17
Классы защиты/меры защиты 20

Раздел 9 Техническая информация

Кривые и диаграммы 3
Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС) 12
Изготовитель оригинального оборудования (OEM) 15
Технические характеристики аппарата 16
Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению 25
Таблички 27

Раздел 10 Опции

Принадлежности 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Назначение изделия 3
Показания к применению 3
Участок тела 3
Группа пациентов 3
Противопоказания 3
Физические функциональные возможности 4
Профиль пользователя 4
Обучение 4
Условия применения 5
Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис 5
Важные эксплуатационные характеристики 5
Часто используемые рабочие функции 5
Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 5
Информация о настоящем руководстве пользователя 6
Имена и параметры 6
Значения 6
Условные обозначения 6
Инструкции по методике 6
Заключение 7
Список 7
Перекрестная ссылка 7
Общие указания 7
Предупредительные замечания 8
Информация об исправлении ошибок 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Введение

Приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Select с С-образной дугой компании Siemens.

Назначение изделия

Показания к применению

Система Cios Select представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеновской визуализации анатомических структур пациента в процессе клинического применения.

Клиническое применение включает себя, кроме прочего: рентгеноскопию при интервенционных вмешательствах в хирургии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

Обследуемая группа пациентов может включать детей.

Участок тела

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

Группа пациентов

В принципе, систему Cios Select можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

Противопоказания

Беременные и кормящие женщины, пациенты с непереносимостью хирургических операций или с умственными расстройствами, которым противопоказано хирургическое вмешательство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физические функциональные возможности

Рентгеновские системы Cios Select – это мощные и компактные передвижные рентгеновские системы, оснащенные усилителем изображений и функцией цифровой обработки изображений.

Системы оборудованы ножным и ручным переключателями для запуска экспонирования.
Для выполнения широкого диапазона исследований можно работать в следующих режимах Cios Select:
Рентгенография с одиночным изображением (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и Roadmap (Road).

Профиль пользователя

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Безопасность персонала
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственности за любые последствия для безопасности, надежности и рабочих характеристик, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.



Также внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, которые описывают внесенные в систему технические усовершенствования.

Обучение

Персонал, эксплуатирующий систему, должен пройти обучение по применению системы, прежде чем приступать к работе с системой. Обучение проводится сотрудниками компании Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения

Цифровые рентгеновские системы Cios Select – это мобильные системы, используемые в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13 Заявления о ИТ-безопасности). Более подробные сведения можно найти в технической документации.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. ⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 3.

Важные эксплуатационные характеристики

См. ⇨ Раздел 9: Техническая информация, Стр. 3.

Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор режима работы
- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийной остановки (выключатель аварийного останова)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение С-образной дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о настоящем руководстве пользователя

Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

Значения

Все значения параметров, если не указаны конкретные допуски, являются типичными значениями.

Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, чтобы вы могли быстро определить содержание текста.

Инструкции по методике

Содержащиеся в описаниях процедур отдельные шаги помогают вам эксплуатировать систему надлежащим образом.

- Текст этого типа выделяется стоящим перед ним ромбом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение

– Результат выполнения процедур выделяется стоящим перед ним тире.

Список

❑ Текст этого типа выделяется стоящим перед ним квадратом.

Перекрестная ссылка

Перекрестные ссылки направляют вас на соответствующие темы на других страницах или в других разделах.

⇨Перекрестные ссылки помечаются тонкими стрелками.

Общие указания

Примечание относится к важной информации, необходимой для безопасной эксплуатации системы, т.е. такой эксплуатации, чтобы не причинять опасности здоровью и жизни.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и выделяется курсивом.

Дополнительная информация содержит замечания по оптимальному использованию и настройкам системы, а также другие полезные сведения.



Дополнительная информация обозначается буквой "i" и выделяется курсивом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупредительные замечания

Слово *Предупреждение!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к серьезным травмам или даже смерти.



Предупреждение!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Слово *Внимание!* обозначает опасность, которая при несоблюдении инструкций может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести.



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем указываются возможные последствия!

- И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Информация об исправлении ошибок

Информация о том, как решить проблемы, которые могут возникать при работе, приводятся в конце соответствующей инструкции.



В этих параграфах описана проблема и возможная причина ее возникновения.
Для устранения проблемы выполните действия, описанные в данном документе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Общие правила техники безопасности ... 3
Законодательные и правовые документы ... 3
Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS ... 3
Область применения ... 3
Эксплуатация системы ... 4
Программное обеспечение ... 5
Товарные знаки ... 5
Выравнивание потенциалов ... 6
Электромагнитные помехи ... 6
Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием ... 7
Обслуживание и осмотр ... 7
Неисправности ... 9
Сообщения об ошибках в системе С-образной дуги ... 9
Системные сообщения на мониторе ... 10
Неисправность электрических систем ... 11
Отказ системы ... 12
Переключение на аварийный источник питания ... 13
Отсоединение вилки кабеля питания ... 13
АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ ... 14
Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 14
Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА ... 15
Защита от пожара ... 16
Взрывозащита ... 16
Защита от перегрузки ... 17
Безопасность персонала ... 19
Обследования на открытом сердца и черепе ... 19
Опасность сдавливания на системе С-образной дуги ... 19
Механические повреждения ... 21
Радиационная защита ... 21
Детерминированный эффект воздействия излучения ... 23
Расположение и размер соответствующих рабочих областей ... 24
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области ... 25
Прерывание излучения для всех рабочих режимов ... 26
Безопасность оборудования ... 27
Механическая безопасность ... 27
Позиционирование С-образной дуги ... 28
Монтаж, ремонт ... 29
Оригинальные принадлежности ... 30
Сочетание с другими системами ... 30
Заявление об ИТ-безопасности ... 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка специализированных опций 31
Общие указания по технике безопасности 31
Эквивалент ослабления 31
Вес противовеса 32
Качество изображения 32
Электрическая безопасность 32
Электромагнитные помехи 33
Дополнительная информация по технике безопасности 33
Утилизация 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 Техника безопасности

Общие правила техники безопасности

Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директивы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoeV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

Обращение с запасными частями, не соответствующими RoHS

С целью сбережения природных ресурсов компания Siemens 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 использует допустимые исключения из этих норм, которые разрешают использование этих деталей.

Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Select

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация системы



Внимание!

Ненадлежащее использование системы, отличное от использования по назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- Систему разрешается использовать только по назначению в клиниках.



Внимание!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Опасность неправильной эксплуатации в результате ошибочной интерпретации информации на изображении.

- С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.



Внимание!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение

Системное и пользовательское программное обеспечение в данной системе защищено законом об авторских правах.
Текущая версия программного обеспечения отображается на экране во время запуска системы.

Товарные знаки

Java является товарным знаком компании Oracle и/или ее дочерних организаций.

Внимание!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может предоставлять опасность для пациента или изделия.

- Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

Внимание!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или подсоединении системы к сети.

Опасность несанкционированного доступа.

- При добавлении функций или изменении конфигурации после поставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

Внимание!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносных программ и прочего разрушающего программного обеспечения. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям. Он блокирует неавторизованный доступ, защищает от сетевых угроз и зараженных USB-носителей, обеспечивая контроль над тем, кто и когда вносит изменения.

Выравнивание потенциалов



Эксплуатация изделий, для которых требуется эквипотенциальное соединение, допускается только в медицинском оборудовании, на котором система дополнительного выравнивания потенциалов была установлена и испытана на соответствие DIN VDE 0107/10.94 раздела 4 для Германии или действующим национальным нормам соответствующей страны.

Электромагнитные помехи

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС).

⇨ См. "Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС)" в разделе "Техническая спецификация".

Мы обращаем, однако, ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, мобильные телефоны, превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.



Внимание!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
  High frequency surgical equipment - Part 1: Operation
  Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 1: Эксплуатация
- IEC/TR 1289-2/08.94/
  High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance
  Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 2: Техническое обслуживание

Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.



Внимание!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Необратимое повреждение системы.

- Руководствуйтесь указаниями по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.



Соблюдайте требования, изложенные в
(⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 3).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка



Внимание!

Неправильная регулировка геометрической калибровки.

Опасность неправильной оценки.

- Регулярно выполняйте калибровки.



Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:
Вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция и использование режима Roadmap.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. В случае отсутствия договора на проведение работ по техническому обслуживанию рекомендуем обратиться в службу технической поддержки Siemens.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Select позвоните в службу технического поддержки Siemens.

Сообщения об ошибках в системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности работа системы Cios Select запрещена. На панели управления С-образной дуги появляется сообщение об ошибке:



Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (⇨ Стр. 10).

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Select и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о работе системы.

- Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.
- В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и/или локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **OK**.

Кроме того, запишите дополнительную информацию:

- Номер ошибки и время ее появления.
- выбранный режим работы.
- Произошла ли ошибка во время излучения?
- Имеется ли взаимосвязь с какой-либо операцией по управлению?

В случае возникновения неисправности или поломке индикатора излучения, сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системные сообщения на мониторе

На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом.

- Сообщение об ошибке:



- Предупреждение:



- Информация:



- Внимательно ознакомьтесь с этими сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.
- Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите **OK** либо ножной или ручной переключатель.



Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, горит) или в случае опасности для аппарата необходимо немедленно вынуть из розетки вилку кабеля питания. Система Cios Select будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- ❑ излучение выключается
- ❑ прерывается работа текущей системной программы
- ❑ прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- ❑ удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях



Внимание!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- ◆ Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, нажмите выключатель питания для завершения работы всей системы.

Только после точного определения и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех других случаях, например, в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- ◆ Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом исследований.
- ◆ Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.



Внимание!

Неисправность компонента системы во время проведения процедуры на сердце/сосудах.

Опасность травмирования пациента!

- Подготовьте резервную систему на время выполнения операции на сердце/сосудах.



Внимание!

Ввиду сложности системы или при падении напряжения в сети питания ниже заданного нельзя полностью исключить выхода из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы во время обследования.

Формирование изображений отложено или невозможно, что приводит к неоптимальному лечению.

- По этой причине следует разработать аварийные процедуры для подобных случаев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Select может выключиться. В этом случае систему Cios Select необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

В случае отключения электропитания, при переключении системы на источник бесперебойного питания (ИБП) раздается звуковой сигнал (звучит до 10 минут).

Отсоединение вилки кабеля питания

После извлечения вилки кабеля питания электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Select не выключится полностью.

При извлечении вилки кабеля питания из розетки переключение на источник бесперебойного питания сопровождается звуковым сигналом. ИБП выключается не более чем через 10 мин.



Внимание!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не подсоединяйте дополнительные устройства к разъемам на ИБП.



Внимание!

Емкость заряда израсходована.

Диагностика возможна с задержкой или вообще невозможна.

- Следует помнить, что срок службы аккумулятора ИБП ограничен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

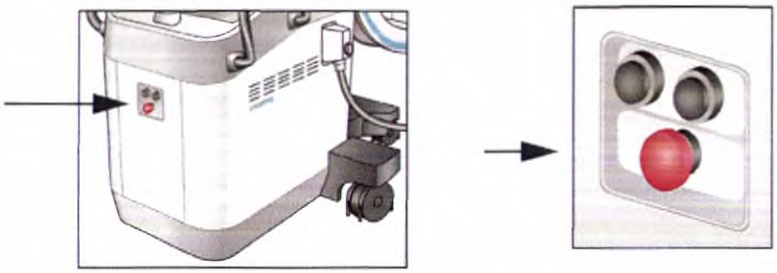
Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Внимание!

Расположение кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не известно.

В экстренной ситуации кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не будет нажата своевременно!

- Ознакомьтесь с расположением кнопок АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположены в следующих местах (см. рисунок).



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Если вследствие автоматизированных перемещений возникнет опасная ситуация, следует незамедлительно нажать красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (стрелка) на корпусе С-образной дуги.

- ❑ При этом блокируется автоматическое вертикальное перемещение.
- ❑ Излучение прекращено.
- ❑ Остальные функции системы не затрагиваются.

Если во время обследования происходит ошибка и не удается прервать излучение выключением переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *на корпусе системы С-образной дуги.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов рядом с движущимися частями аппарата.

- Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

Разблокировка переключателя АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА



- Разблокировать кнопку следует только после полного устранения опасности.
- Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от пожара



Внимание!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала и повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой.

- В случае пожара выключите систему.
- Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Select в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

Взрывозащита



Внимание!

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от перегрузки

В режиме рентгеноскопии допускается длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке трубки. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя и С-образной дуги. Поэтому, узел рентгеновской трубки оснащен устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может быть снижена частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Если температура С-образной дуги повышается до ≥ 40 °C, отображается следующее сообщение:



Внимание!

Увеличение температуры вследствие продолжительного использования.

Опасность получения ожогов!

- Допустимая температура для кратковременного контакта превышена, если сработал переключатель температуры на моноблоке.

Внимание!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация) рентгеновский излучатель может сильно нагреться.

Опасность получения ожогов!

- Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Непрерывная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за повышения температуры. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, если предполагается продолжительное включение излучения в течение более 30 минут, рекомендуется подготовить второй аппарат.
В редких случаях, когда вследствие интенсивного использования системы происходит задержка вывода изображения, излучение будет отключено автоматически. Чтобы продолжить процедуру, необходимо снова включить излучение.

Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность персонала

Обследования на открытом сердца и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и точкой выравнивания потенциалов (заземления), например, декой стола.
(⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 21)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

Опасность сдавливания на системе С-образной дуги

Правильное обращение с С-образной дугой требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели рукоятками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



Внимание!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала из-за сдавливания или удара при столкновении

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Слишком маленькое расстояние между рукоятками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

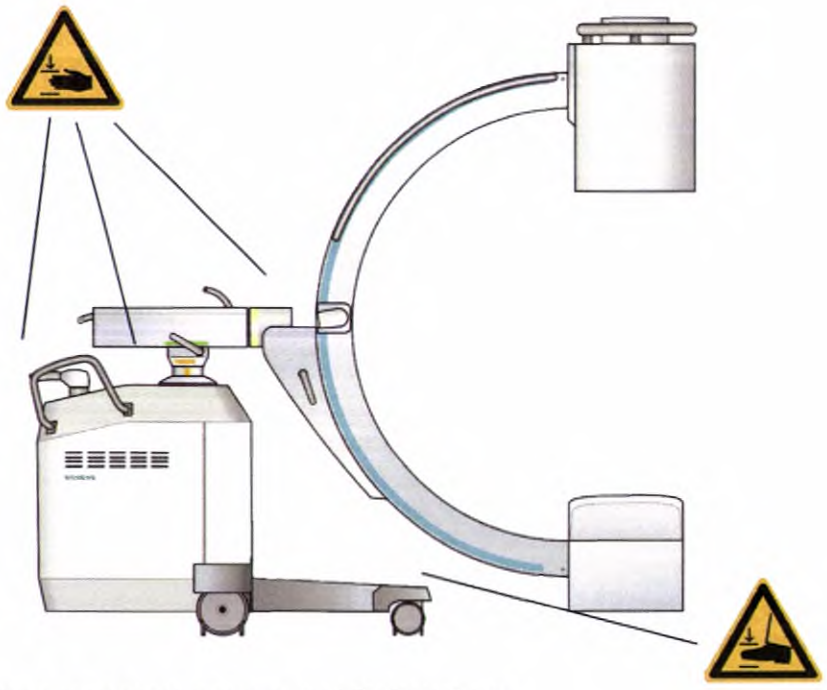
- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

Внимание!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность сдавливания для пациента!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-образной дуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывают большие значения кожных доз (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- ❑ Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- ❑ При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные чехлы).
- ❑ Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- ❑ Устанавливайте напряжение на рентгеновской трубке на максимально возможную величину (не забывайте о качестве изображений).

Для обслуживающего персонала

- ❑ Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для пациентов и обслуживающего персонала

- ❑ Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- ❑ Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.



Внимание!

Из-за технической ошибки получение изображения не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



Внимание!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- ◆ Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность травмирования!

- ◆ Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча вызывают повышенное рассеянное облучение.



Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский луч, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров и включений в этих материалах. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Наличие этих материалов также может привести к увеличению получаемой дозы.



В системе Cios Select не предусмотрены средства позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного излучения под столом пациента можно использовать нависающие просвинцованные резиновые защитные маты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детерминированный эффект воздействия излучения

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1 - 3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления в кожу будет находиться на расстоянии 30 см (максимальное расстояние 50 см) от входа детектора.

Пример: Суммарное время рентгеноскопии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При операциях на сосудистой системе и сердце требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут в некоторых случаях.

Пример: При лечении аневризмы брюшной аорты (AAA) с применением эндоваскулярного восстановления аорты (EVAR) подаваемая доза излучения может превышать 1 Гр. Средняя доза излучения при использовании этого метода обычно ниже 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и/или ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу, при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы "Дозиметрическая информация" в разделе "Техническая спецификация".



При изменении кожно-фокусного расстояния помните, что кожная доза снижается обратно пропорционально квадрату расстояния до точки фокуса. Это означает, что, если расстояние до точки фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, увеличится в четыре раза.



Внимание!

Расположение в опасной зоне.

Опасность случайного облучения!

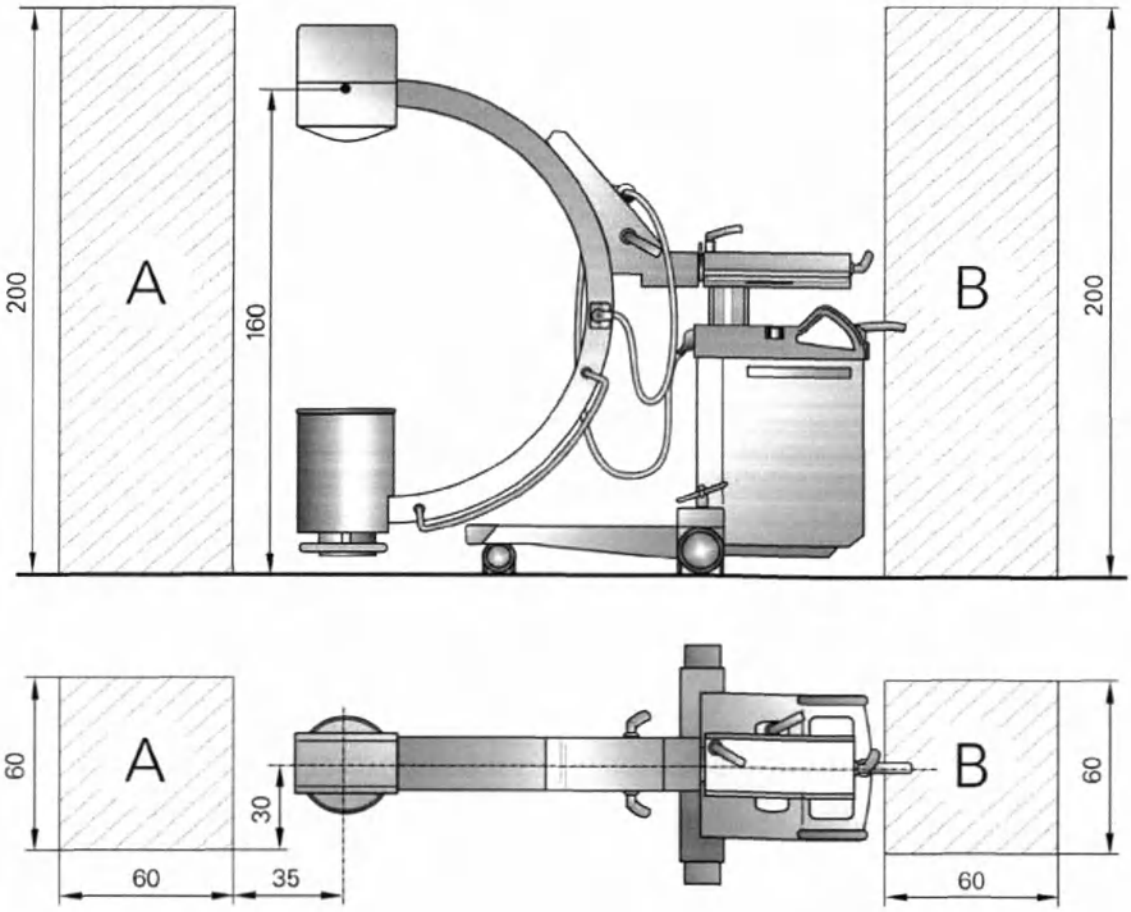
- Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение и размер соответствующих рабочих областей

В показанной на рисунке рабочей области рентгеновской системы можно выполнять любые типы исследований.

Рентгеновский излучатель расположен внизу



Размеры в см

Вертикальная траектория луча

Фокус 160 см над землей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

Высота над полом [см]	Измерение A [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]
10	1,675	0,0988
20	1,778	0,0805
30	2,522	0,0587
40	3,752	0,07
50	5,102	0,0703
60	6,633	0,0405
70	8,44	0,0554
80	9,839	0,1288
90	9,875	0,1692
100	9,801	0,2028
110	12,78	0,2163
120	13,40	0,2622
130	11,03	0,2987
140	8,952	0,3301
150	8,313	0,3482
160	7,381	0,3682
170	5,321	0,3776
180	3,841	0,4321
190	2,892	0,4351
200	2,100	0,4493

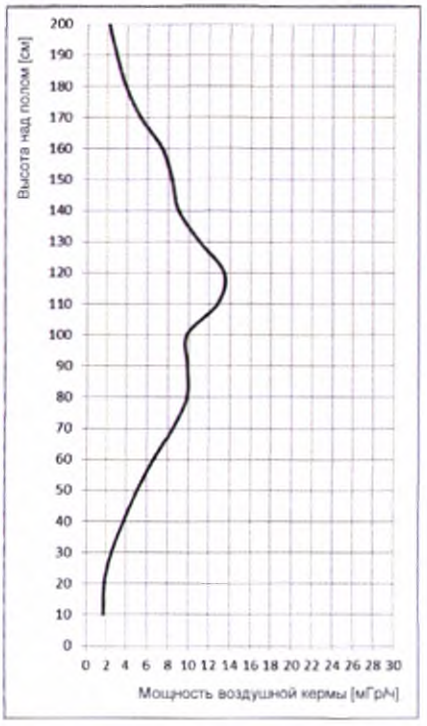
Погрешность измерения воздушной кермы ± 5%

Измерение A: Рабочая зона A
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 x 23 см; C-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху, с отсеивающей решеткой для излучения

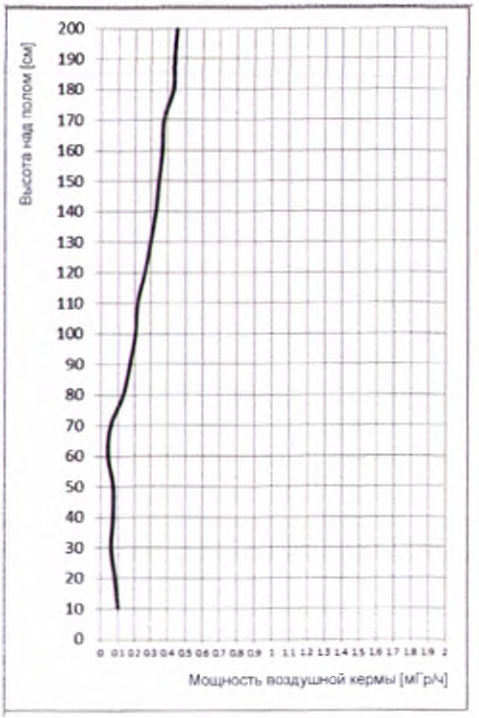
Измерение B: Рабочая зона B
Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 x 23 см; C-образная дуга вертикально, рентгеновский излучатель вверху, с отсеивающей решеткой для излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение A



Измерение B



Измерение A

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 см x 23 см

Измерение B

Рентгеноскопия 110 кВ, 5,3 мА, непрерывная, 23 см x 23 см

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручной и ножной переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгеноскопии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность оборудования

Механическая безопасность



Внимание!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- Прекратите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Поврежден кожух усилителя изображения.

Загрязнение токсичными веществами!

- Обращайтесь с усилителем изображения, соблюдая меры предосторожности!
- Не используйте усилитель изображения, если он поврежден.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.



Внимание!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Для замены механической защиты обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционирование С-образной дуги

При неправильном обращении с системой Cios Select подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям детектора и моноблочной трубки с пациентом или столом пациента.

Тормоза После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайте особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.



Внимание!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- Если работы по ремонту выполняются непрофессионалом, компания не несет ответственности за травмирование пользователя, пациента или третьих лиц и косвенный ущерб, причиненный изделию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж, ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Фирма Siemens, как изготовитель, не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens.
- В случае нарушения в работе устройства компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными деталями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 или другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

При выполнении работ на изделии рекомендуется потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens AG, Healthcare Sector.

Оператор несет ответственность за все риски, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.



Внимание!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности всей системы.

- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

Сочетание с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только в сочетании с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens AG, Healthcare Sector.



Обратите внимание, что изменения в систему могут вноситься только с явного разрешения компании Siemens AG.



Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

Заявление об ИТ-безопасности

Устройство можно подключить к ИТ-сети. В этом случае подробная информация о соединении и рисках, создаваемых при таком соединении, описаны в Заявлении об ИТ-безопасности сопроводительного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка специализированных опций

Установка определенных (специализированных) опций допускается только при выполнении следующих условий:

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности всей системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применимыми указаниями стандарта IEC 60601-1 и/или национального стандарта, приведенного в соответствие со стандартом IEC 60601-1-1.



Внимание!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать ненадлежащего ослабления рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Select.



При расположении материалов непосредственно перед усилителем изображений может ухудшиться качество изображений, а при автоматической настройке может увеличиться принятая для использования доза излучения. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес противовеса



Внимание!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- Добавление нагрузки на сторону детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему обследованию).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не компанией Siemens, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1, Раздел 3, "Защита от поражения электрическим током".



Предупреждение!

Подключение разъема для локальной сети на стойке в операционной

Опасность поражения электрическим током!

- К этой системе допускается подключение только ИТ-оборудования/ изделий, соответствующих требованиям IEC 60950-1 или IEC 60601-1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитные помехи

Чтобы обеспечить соблюдение предельных значений для электромагнитной совместимости, необходимо обеспечить выполнение требований стандарта EN 60601-1-2.



Внимание!

Помехи

Воздействие на электронное устройство жизнеобеспечения, используемое пациентом

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, установка в другом месте).

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1 (Раздел 7) и соответствующих правил UL 60601-1 (если они применимы).
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы С-образной дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь сертификат соответствия, заверенный соответствующим изготовителем эксплуатируемой принадлежности в соответствии с Приложением II, MDD (Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 года), Директивой 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Декларацией соответствия согласно Статье 12 MDD. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.



В случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей гарантии и ответственность за качество данного изделия ограничиваются или аннулируются.



Компания Siemens не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Языки

Специалисты службы технической поддержки компании Siemens могут настроить систему для работы на одном из следующих языков (интерфейс пользователя и раскладка клавиатуры):

Интерфейс пользователя:

- Английский
- Немецкий
- Французский
- Испанский
- Русский
- Китайский
- Японский

Раскладка клавиатуры:

- Английский
- Немецкий
- Французский
- Испанский
- Португальский



Внимание!

Неверная обработка изображения из-за неверно сконфигурированного языка системы.

Неточные данные для постановки диагноза.

- Настройка системы возможна только на одном из указанных выше языков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

- В случае принятия решения о прекращении эксплуатации данного изделия следует иметь в виду, что местные законодательные нормы могут содержать специальные правила относительно утилизации такого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Стерильные одноразовые чехлы (на детектор, С-образную дугу, пульт дистанционного управления) утилизируют в соответствие с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 Описание системы

Содержание

Описание устройства 3
- Обзор системы 3
  - Опции 4
- Система С-образной дуги 6
  - Обзор компонентов 6
  - Усилитель изображений (УРИ) 7
  - Моноблочная трубка 7
- Мониторная стойка 8
  - Обзор компонентов 8
  - Поле индикации ИБП 9
- Элементы управления 10
  - Обзор элементов управления 10
  - Панель управления на мониторной стойке 11
  - Клавиатура С-образной дуги 12
  - Ручные переключатели 13
  - Педальный переключатель 13
  - Клавиатура на мониторной стойке 14
- Режимы работы 15
  - Рентгеноскопия 15
  - Одиночное изображение 16
  - Субтракция/Roadmap (опция) 16
- Описание обработки изображений 17
- Вывод изображения 18

Эксплуатация системы 19
- Запуск 19
  - Подключение С-образной дуги к мониторной стойке 19
  - Подключение ножного переключателя 20
  - Установка эквипотенциального соединения 21
  - Подключение к сети электропитания 22
  - Включение 22
  - Функции во время запуска системы 23
- Перемещение С-образной дуги 25
  - Подъем и опускание С-образной дуги 26
  - Использование тормозов 28
  - Обзор тормозов С-образной дуги 29
  - Горизонтальное перемещение С-образной дуги 30
  - Наклон С-образной дуги 31
  - Поворот С-образной дуги 32
  - Орбитальное вращение С-образной дуги 33
- Описание работы ручного переключателя 34
  - Включение излучения 34
  - Сохранение изображений 34
  - Хранение 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание работы ножного переключателя 35
Включение излучения 35
Сохранение изображений 36
Выключение 37
Полное выключение системы 37
Перезапуск системы 39
Транспортировка 41
Транспортировка С-образной дуги 41
Перемещение С-образной дуги 42
Транспортировка 42
Отражатели кабелей 43
Перемещение мониторной стойки 45
Транспортировка 46
Аварийные ситуации 48
Назначение переключателя аварийного останова 48
Поведение в случае отключения электропитания 49
Перезагрузка Cios Select 50
Перезапуск системы 51
Процедура при сердечно-легочной реанимации (СЛР) 52

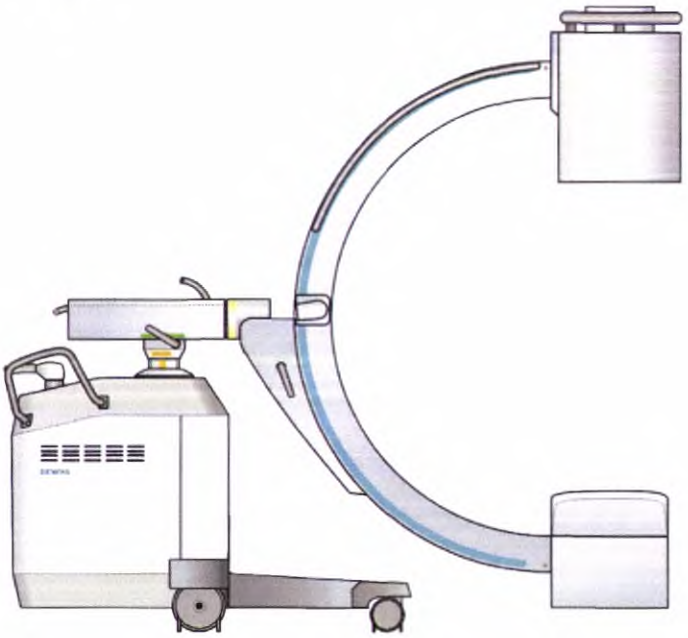
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства

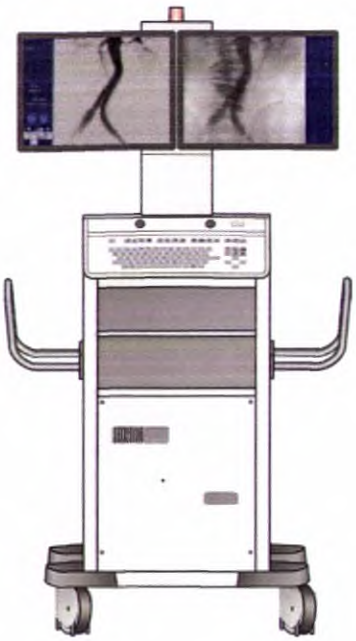
Обзор системы

Система Cios Select включает в себя С-образную дугу и мониторную стойку.

(1)



(2)



(1) С-образная дуга с усилителем изображений и двухфокусной трубкой с неподвижным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с клавиатурой, мышью, портом USB, двумя TFT-дисплеями, дисководом для дисков DVD и памятью для 150000 изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

Для системы Cios Select предусмотрены следующие опции:

Мониторная стойка

- Два TFT-дисплея высокой яркости (альтернатива стандартным TFT-дисплеям)
- Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
- Термопринтер SONY
  Экономичный, легкий, компактный принтер для одноцветной печати на термобумаге

С-образная дуга

- Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения
- Съемная решетка коррекции рассеянного излучения
- Камера для измерения дозы излучения, измеряющая суммарную поверхностную дозу/воздушную керму (действительно только для IEC 60601-1:2005)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложения

- Программный режим дополнительных рабочих режимов SUB/Road (базовая версия)
- Программный режим электронной блокировки излучения
- Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
- Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
- Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)
- Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)
- Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
- Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)

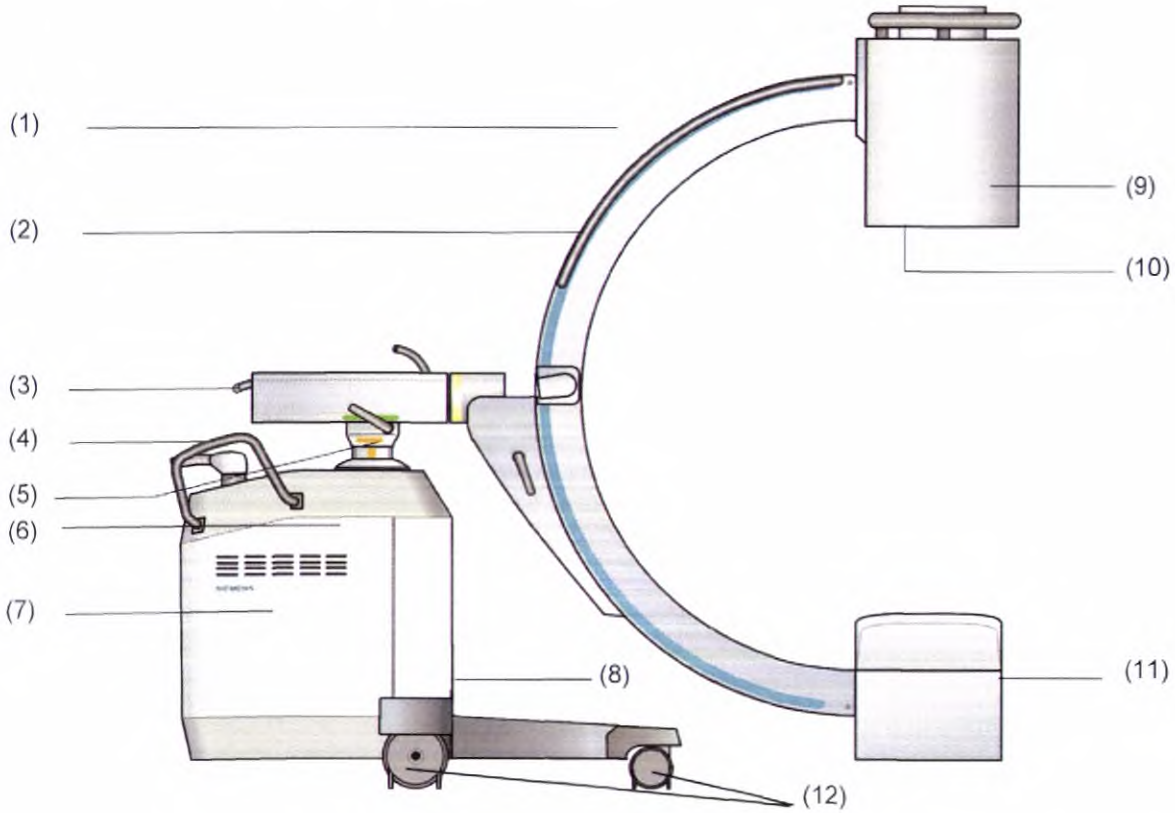
Принадлежности

- Тканевый чехол
- Фиксатор чехла
- Набор стерильных чехлов (С-образная дуга)
- Металлический зажим (С-образная дуга)
- Заземляющий кабель
- Разделитель
- Держатель кассеты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система С-образной дуги

Обзор компонентов



(1) С-образная дуга

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для пульта дистанционного управления, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-образной дуги

(5) Подъемная стойка

(6) Центральный штекер (не показан на изображении)

(7) Блок электроники

(8) Кабель питания (не показан на изображении)

(9) Усилитель изображений с решеткой

(10) Лазер

(11) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

(12) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилитель изображений (УРИ)

По сравнению с классическим усилителем изображений, данный усилитель изображений (УРИ) имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, которая присоединяется к усилителю изображений, еще больше повышает качество изображений.

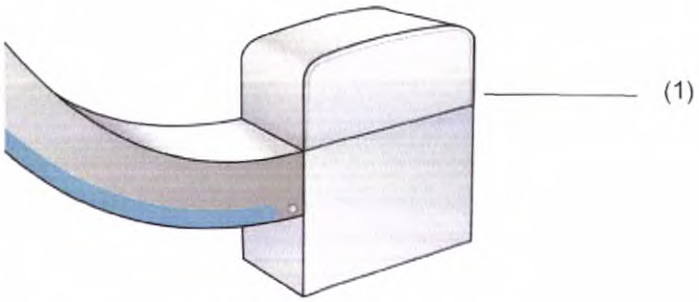


(1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(2) Ручка для усилителя изображений (УРИ)

(3) Усилитель изображений (УРИ)

Моноблочная трубка

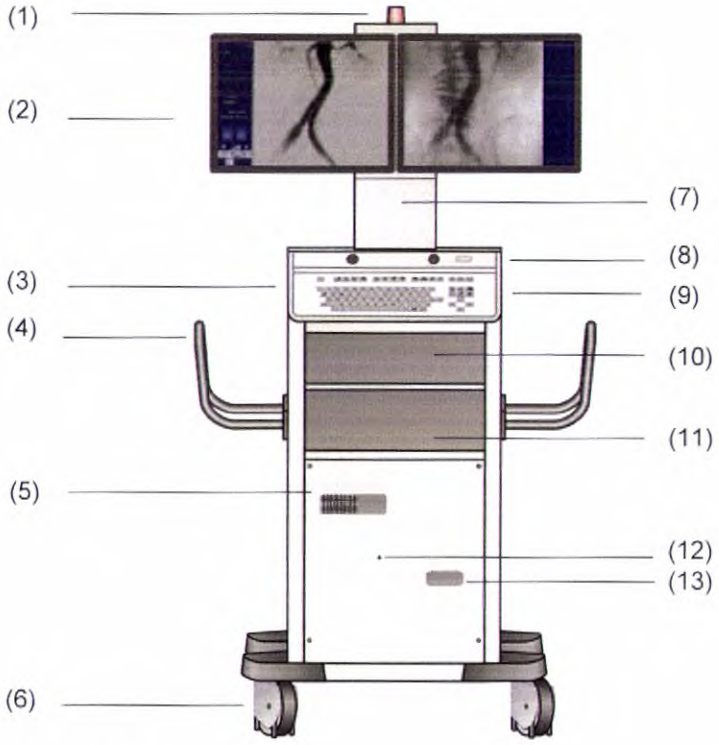


(1) Система со встроенным коллиматором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторная стойка

Обзор компонентов



(1) Индикатор излучения

(2) Мониторы

(3) Панель управления

(4) Ручки: для удобного хранения кабелей

(5) Дисковод DVD R/W

(6) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

(7) Опора мониторов

(8) Отсек хранения для мыши, разъемы USB

(9) Разъем для подключения к локальной сети

(10) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.

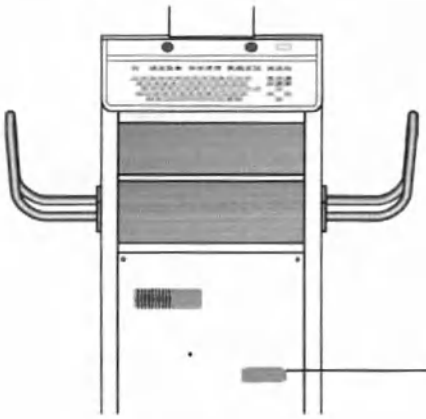
(11) Полка для принтера

(12) "Reset" (Сброс)

(13) Окошко ИБП

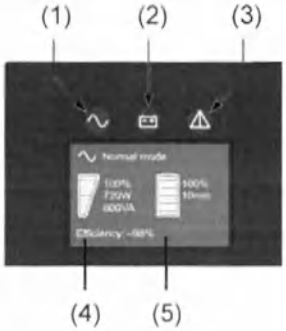
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



Поле индикации ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



1. Светодиод зеленый: Напряжение на входе (работа от сети)
2. Желтый светодиод: Работа от аккумуляторов
3. Красный светодиод: Предупреждение, неисправность
4. Линейный индикатор коэффициента использования
5. Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

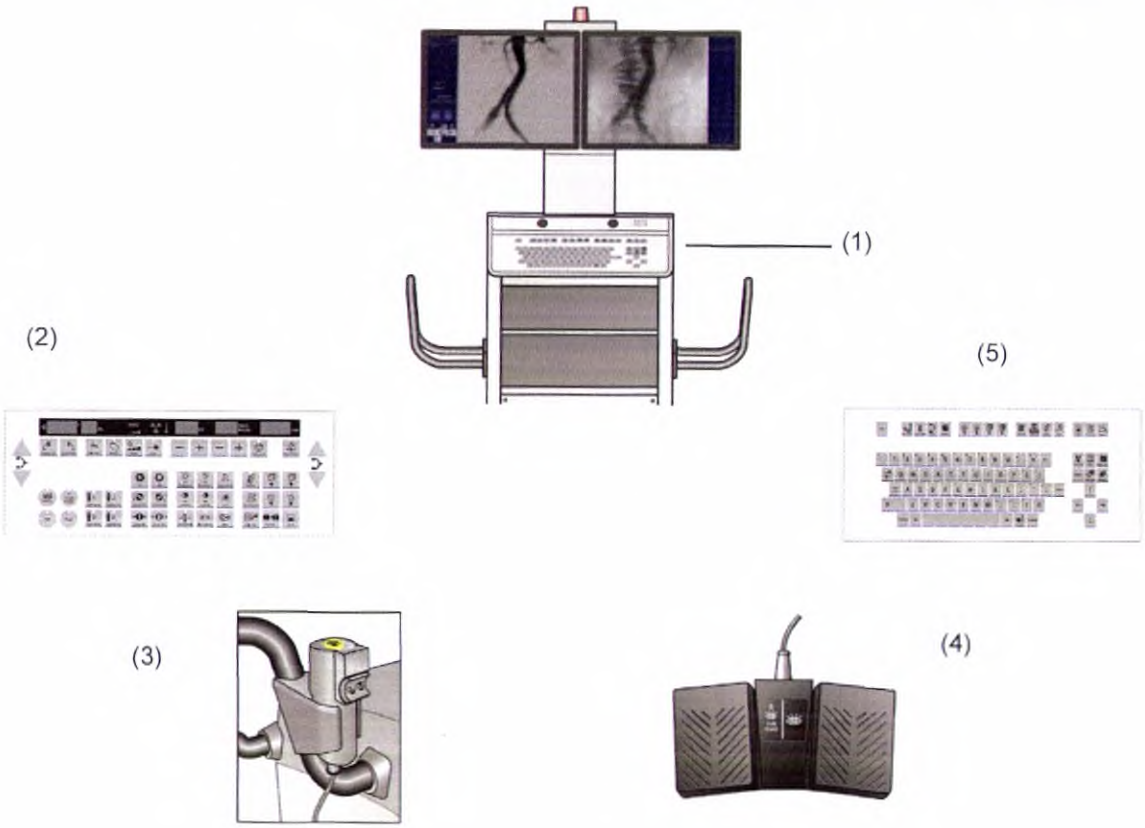
Если горит красный светодиод, ИБП системы формирования изображений больше не защищает систему от отключений питания. Запрещается отсоединять вилку кабеля питания до отключения системы формирования изображений. Если это произошло, необходимо сообщить о данном происшествии в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элементы управления

Обзор элементов управления

На следующем рисунке представлены рабочие элементы Cios Select.



(1) Панель управления на мониторной стойке, порты USB

(2) Клавиатура С-образной дуги

(3) Ручные переключатели

(4) Стандартный ножной переключатель

(5) Клавиатура на мониторной стойке

Клавиш клавиатур можно касаться только пальцами. Не используйте для этого твердые или острые предметы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



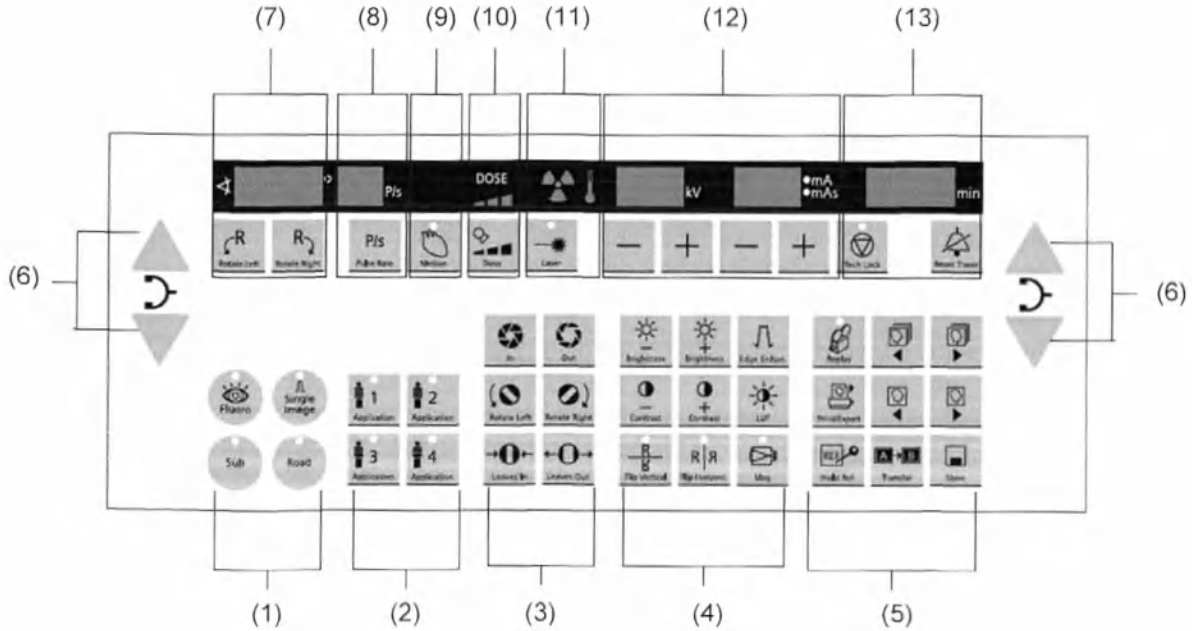
В панель управления встроены следующие модули:

1. Порты USB
2. Отсек хранения для мыши
3. Клавиатура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатура С-образной дуги

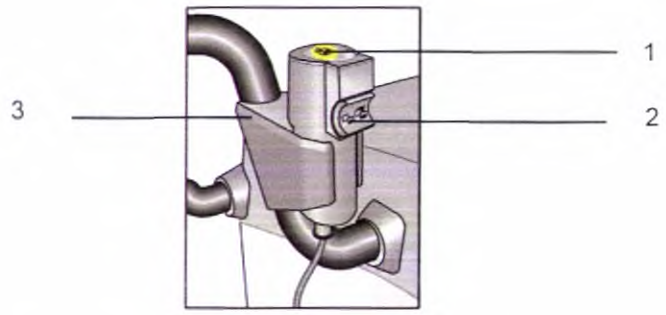
Клавиатура, используемая при проведении обследований, находится на С-образной дуге.



1. Выбор режима работы
2. Предварительно заданные настройки приложений
3. Настройка коллиматора
4. Обработка изображений
5. Показ изображений, документация
6. Подъем/опускание С-образной дуги
7. Вращение изображения (влево/вправо)
8. Частота импульса
9. Выбор фильтра помех
10. Индикатор уровня дозы облучения
11. Индикатор излучения, температура трубки, лазерный оптический центратор
12. Выбор параметров рентгеновской трубки
13. Отображение времени излучения, сброс времени излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручные переключатели



(1) Желтая кнопка для включения излучения

(2) Кнопка для сохранения изображений

(3) Держатель ручного переключателя

Педальный переключатель

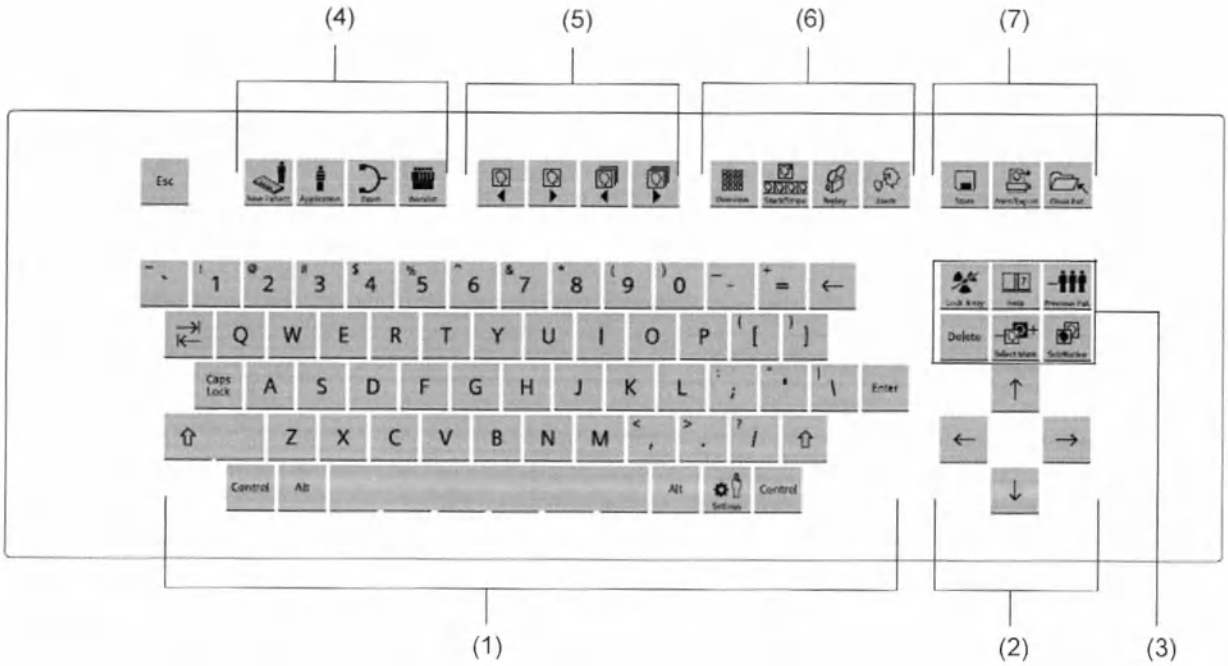


1. Включение излучения в предварительно выбранном режиме работы (стандартная настройка)
   Исключение: Получение одного изображения при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии
2. Включение излучения для рентгеноскопии (стандартная настройка)

При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиатура на мониторной стойке



1. Область стандартных клавиш
2. Клавиши управления курсором
3. Специальные функции (например, блокировка излучения, отображение субтракции)
4. Регистрация пациента и обследование
5. Прокрутка
6. Вывод изображения
7. Документирование, закрытие пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режимы работы

Ниже описываются режимы работы системы, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В режиме *Рентгеноскопия* можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 7 до 40 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений.

После запуска в настроенном стандартном приложении устанавливается стандартная настройка системы, в этом качестве обычно выступает *Рентгеноскопия*.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Частота кадров обычно составляет от 0,5 до непрерывной; - 0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10 к/с и непрерывная рентгеноскопия
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k от k = 16 до k = 32, назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования

Повторное позиционирование перелома периферической части верхней конечности (например, перелом периферической части предплечья) в кабинете травмпункта, где накладывают гипс, когда при рентгеноскопическом контроле фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одиночное изображение

Режим работы *Одиночное изображение* позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Рентгеновский импульс длительностью от 5 мс до прибл. 1400 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования

Конечная экспозиция при последующем обследовании после повторного позиционирования перелома периферической части верхней конечности (см. выше).

Субтракция/Roadmap (опция)

Опция субтракции позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

Настройки системы

Параметры экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2
- Скорость получения изображений можно выбрать произвольно, до 10 кадров/с
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 16 до k = 32

Типовая процедура клинического обследования

- Отображение на дисплее артериального сосуда для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием).
- Вместо отображения нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Roadmap.



Информация о выполнении обследования в режимах Субтракция или Roadmap содержится в ⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 47.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание обработки изображений

Обработка всех изображений для модальности выполняется с помощью компонента "Тракт формирования изображений" программного обеспечения системы формирования изображений. Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Он отвечает за правильное определение параметров аппаратных модулей (например, усилителя изображения). Полученные исходные данные изображений с преобразователя изображений отправляются через специально для этого предназначенные интерфейсы передачи изображений на компьютер с помощью технологии потоковой передачи. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется первоначальная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются. Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются с задержкой на одном или нескольких мониторах. Экспорт для предварительного просмотра, например на сенсорных дисплеях, выполняется аналогичным образом (если поддерживается системой).
Если требуется отчет DICOM, данные изображения можно повторно импортировать в процесс. Все обязательные этапы обработки после этого выполняются снова, после чего данные изображений повторно экспортируются в программное обеспечение для формирования изображений. Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

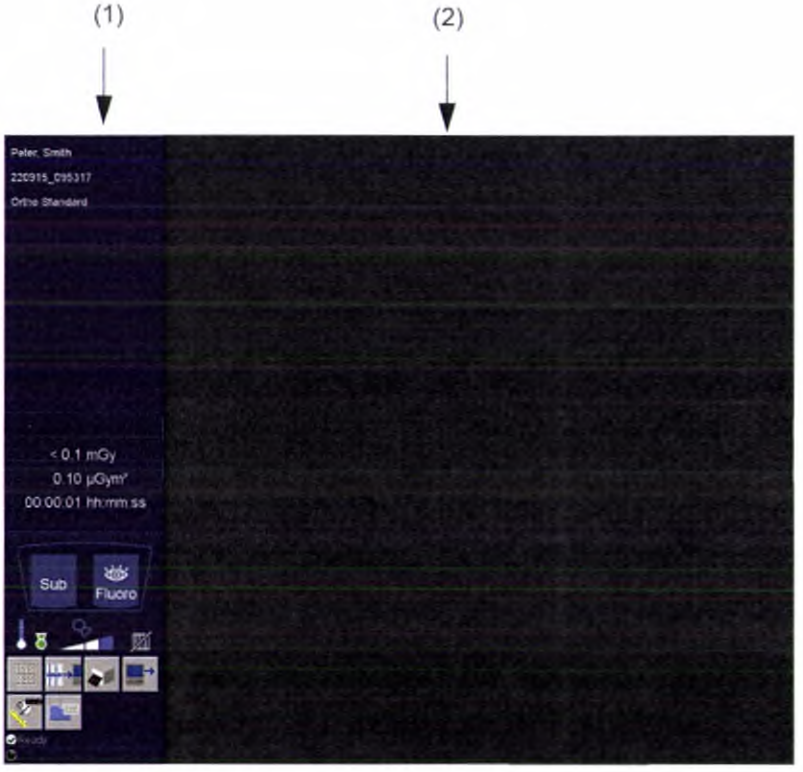
Вывод изображения

Для вывода изображения в системе формирования изображений используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения
- изображения текущих измерений
- изображения предыдущих обследований



1. Область управления с отображением функций
2. Область изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатация системы

Запуск

Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.
Не используйте поврежденные кабели.

Подключение С-образной дуги к мониторной стойке

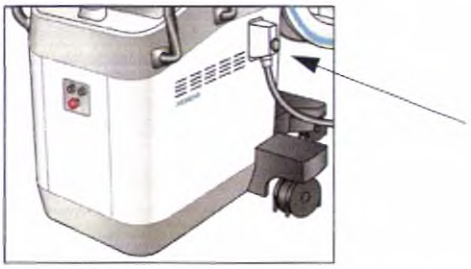
Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

Внимание!

Можно споткнуться о кабель.

Опасность падения.

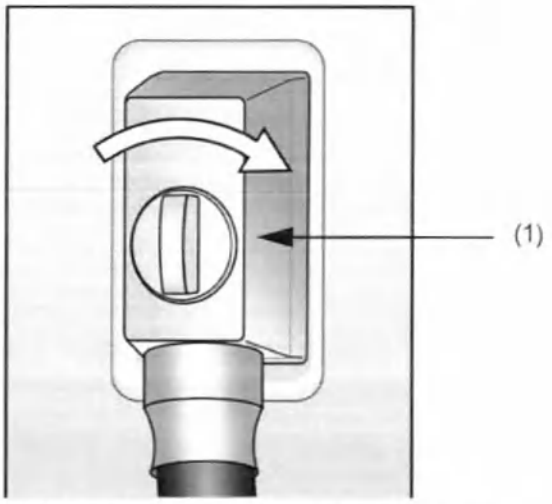
- Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу без петель.



- Вставьте центральный штекер в разъем с левой стороны системы С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.

Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей С-образной дуге. Если мониторная стойка подключена к неправильной С-образной дуге, отображается сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки.
При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст "Incorrect C-arm" (Неправильная С-образная дуга) с указанием состояния.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

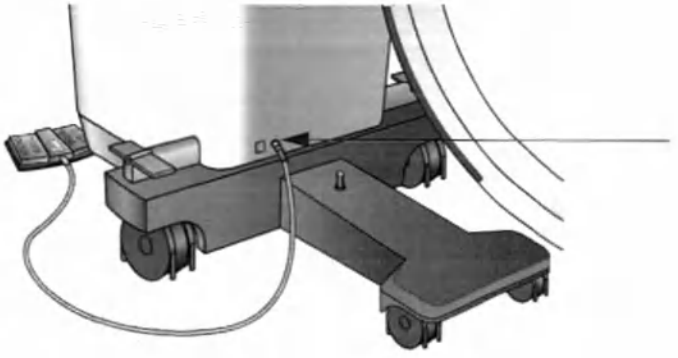


(1) Переключатель центрального штекера

- Поверните переключатель вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.
  – Мониторная стойка подключена к С-образной дуге.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.



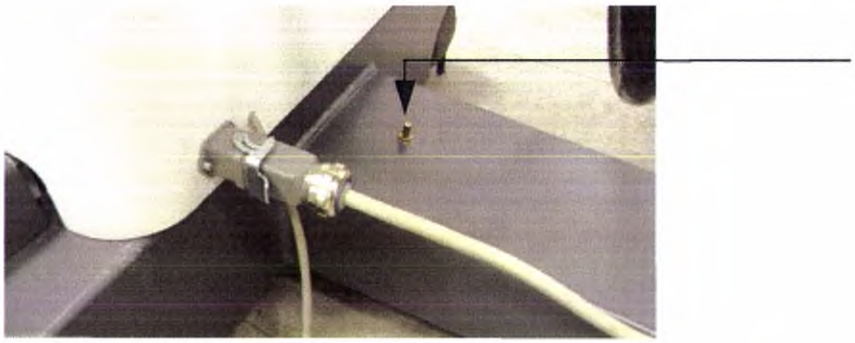
- Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, обозначенному символом ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка эквипотенциального соединения

Систему Cios Select можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Select имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления.

При выполнении кардиологических обследований или исследований на открытом черепе необходимо проложить дополнительный заземляющий кабель, отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.



- Подсоедините кабель эквипотенциального соединения к разъему, обозначенному символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показано стрелкой), и к точке эквипотенциального соединения в зоне расположения пациента.
  – Эквипотенциальное соединение (заземление) установлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к сети электропитания

Питание на систему Cios Select подается по сетевому кабелю, соединяющему главный блок с надлежащим образом заземленной розеткой.



Предупреждение!

Контактное напряжение при использовании устройства.

Поражение электрическим током оператора и пациента

- Подключайте устройство только к надлежащим образом заземленной сети питания.



Внимание!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.
- Соблюдайте осторожность при использовании кабеля питания, не спотыкайтесь об него.

- Вставьте вилку кабеля питания в соответствующую розетку.
  – Подключение к сети установлено.
- Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение

- Нажмите кнопку **ВКЛ.** на главном блоке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции во время запуска системы

- Включение системы.
- Система автоматически выполняет самотестирование.
- Все светодиоды на панели управления загораются примерно на 2 секунды для проверки их функционирования, после чего автоматически гаснут.



Проверьте исправность всех светодиодов. Если горят не все светодиоды, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку это может указывать на наличие неисправности.

- Во время запуска системы подается звуковой сигнал.



Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку это может указывать на неправильное воспроизведение звуковых сигналов.

- Для кнопок на блоке управления С-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.



Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, процедура самотестирования кнопок не была выполнена.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование может выполняться до четырех раз.
В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключается автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим ожидания излучения



На левом мониторе режим ожидания излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу).



Этот значок отображается при блокировке включения излучения.
Для разблокировки включения излучения необходимо ввести пароль (⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 9).
Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно.



По сути, система не готова к включению излучения, пока не зарегистрирован пациент.

Предварительные настройки

При запуске системы настраиваются следующие функции.

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим приложения, настроенный в качестве *Стандартного*
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен в приложении, настроенном в качестве *Стандартного*
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве *Стандартного*
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0
- Коллиматоры: полный формат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением С-образной дуги по горизонтали, продольным и поперечным наклоном и орбитальным вращением выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на усилителе изображений.

Кроме того, с помощью электропривода можно отрегулировать высоту С-образной дуги.



Предупреждение!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов рядом с движущимися частями аппарата.

- Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.



Внимание!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.



Внимание!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.



Внимание!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

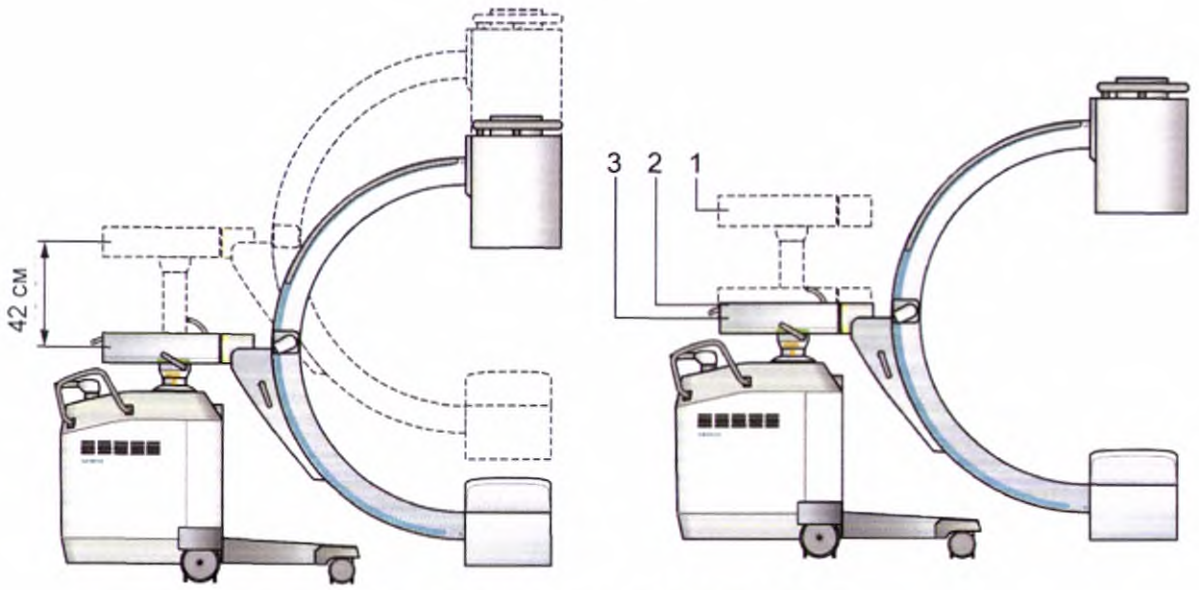
Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- Если перемещения устройства не прекращаются, нажмите ближайшую кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подъем и опускание С-образной дуги

С-образную дугу можно поднимать и опускать с помощью электропривода, используя клавиши со стрелками на клавиатуре С-образной дуги. Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



(1) Положение 1 = самый высокий уровень

(2) Положение 2 = промежуточное положение

(3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги



◆ Нажмите кнопку со стрелкой вверх на клавиатуре С-образной дуги.
– Подъемная колонна перемещается вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опускание С-образной дуги

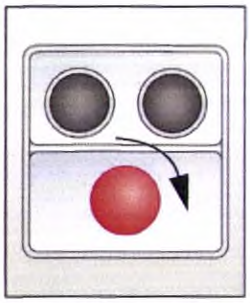
Подъемную колонну можно опустить в положение 3.

- Нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.
  – Подъемная колонна перемещается в промежуточное положение (2) и автоматически останавливается.
- Снова нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.
  – Подъемная колонна опускается дальше.
  – Подаются звуковые сигналы.

Сбой при подъеме

?

Подъемная колонна не перемещается.
Нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА — ее необходимо разблокировать.



- Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.
- Если подъемная колонна более не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование тормозов

Система Cios Select оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе С-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.



Внимание!

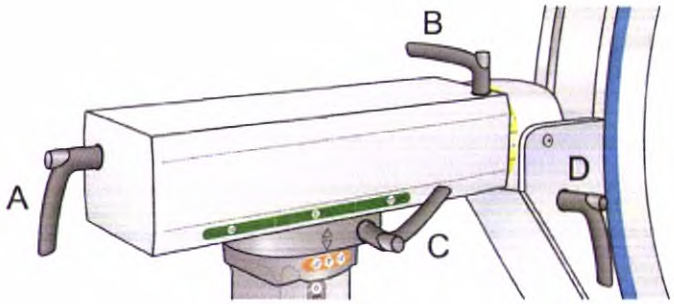
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- Выполняя парковку системы С-образной дуги на наклонных поверхностях, включите тормоза и поверните колеса в положение, перпендикулярное направлению движения вниз или вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор тормозов С-образной дуги



A: тормоз движения по горизонтали
B: тормоз наклона
C: тормоз вращения
D: тормоз орбитального перемещения

Прежде чем перемещать С-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.

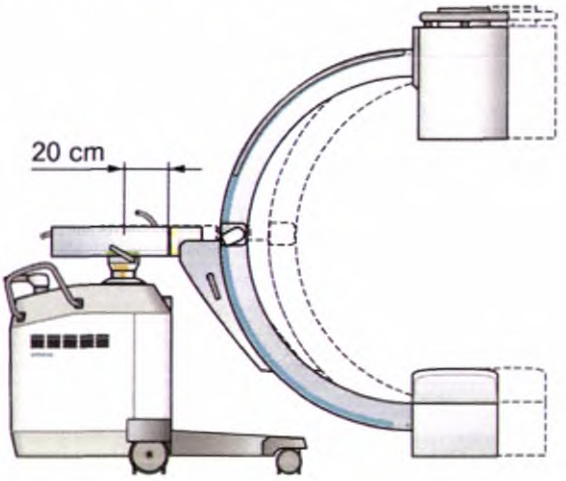


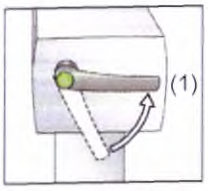
После перемещения С-образной дуги затяните соответствующий рычаг тормоза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

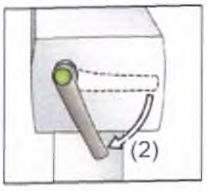
Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.





- Откройте рычаг тормоза, обозначенный зеленым цветом, для *горизонтального перемещения, повернув его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Переместите опорный кронштейн в требуемое положение.

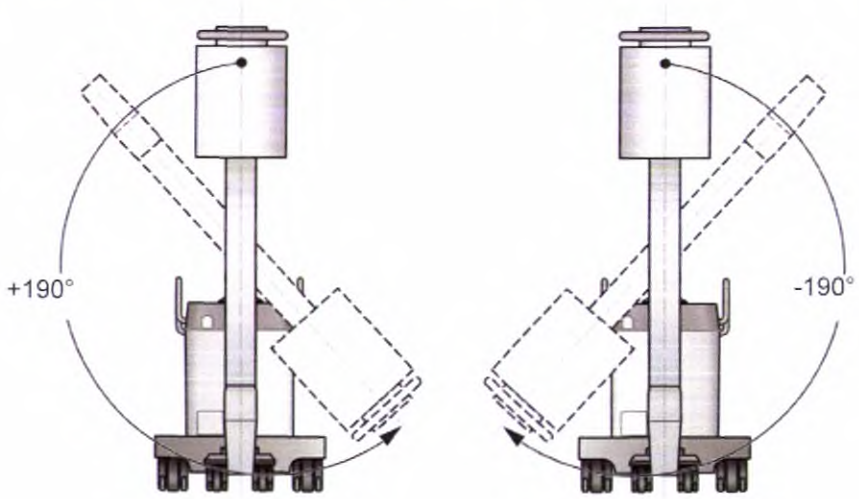


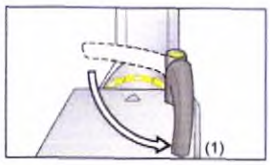
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наклон С-образной дуги

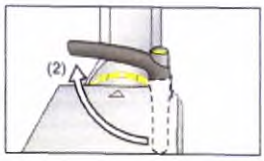
С-образную дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на ± 190° относительно горизонтального опорного кронштейна.





- Откройте рычаг тормоза, отмеченный желтым цветом, для *наклона, переведя его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу.

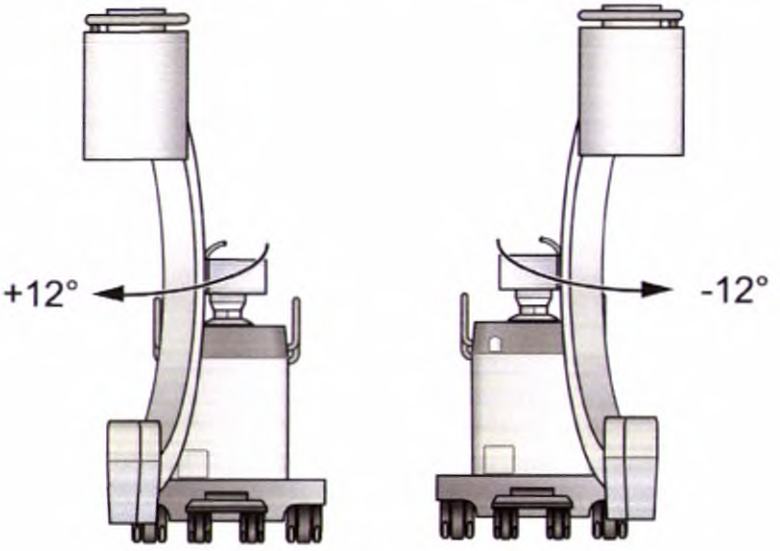


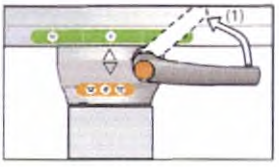
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поворот С-образной дуги

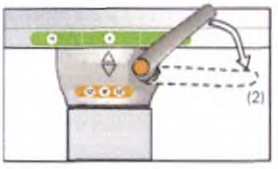
С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на ± 12° относительно подъемной колонны.





- Откройте рычаг тормоза, отмеченный оранжевым цветом, для *вращения в горизонтальной плоскости, переведя его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу в требуемое положение.

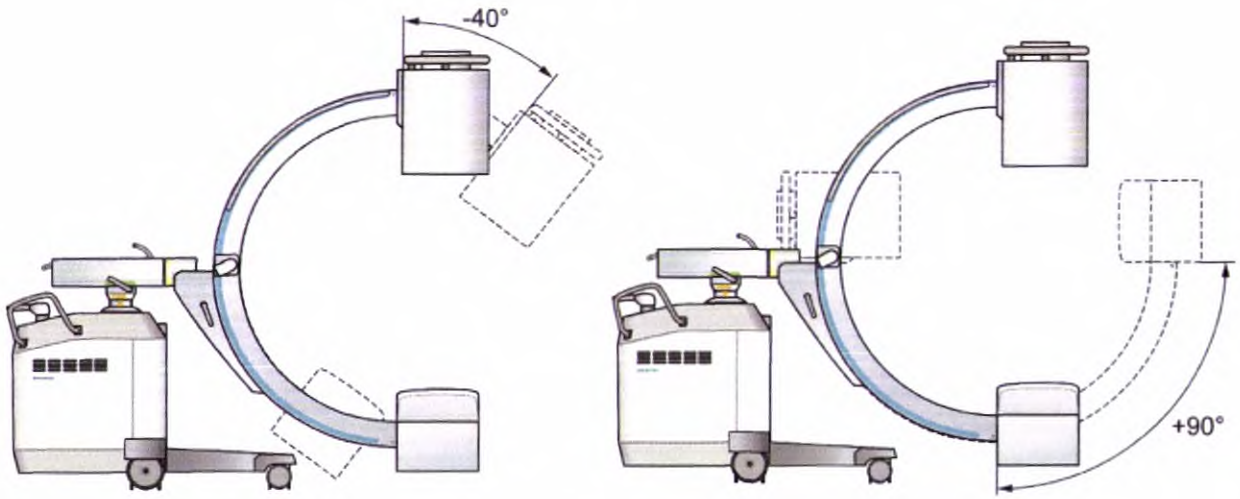


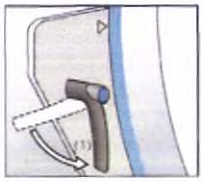
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Орбитальное вращение С-образной дуги

Начиная с базового положения (0°), С-образную дугу можно поворачивать на угол до +90° или до -40° (всего — на 130°).





- Откройте рычаг тормоза, обозначенный синим цветом, для *кругового перемещения, повернув его в положение (1).*
  – Тормоз при этом выключается.

- Поверните С-образную дугу в требуемое положение кругового перемещения.



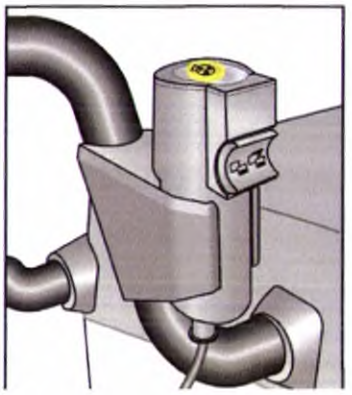
- Затяните рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).
  – При этом тормоз блокируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание работы ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на С-образной дуге.



Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.

- Во время облучения удерживайте кнопку включения нажатой.
  – На клавиатурах отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Во время облучения

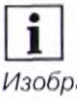


- Нажмите желтую кнопку на ручном переключателе.
  – Излучение включается для соответствующего выбранного рабочего режима и для кассетного экспонирования.
  – На экран выводятся текущие данные рентгеноскопии или отдельное изображение.

После облучения



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.
  – Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  – Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения переносятся с левого монитора на правый монитор, после чего сохраняются в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон С-образной дуги.

Описание работы ножного переключателя

Ножной переключатель используется в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.

Ножной переключатель также можно использовать в тех случаях, когда на пол могут пролиться жидкости.

Включение излучения

При настройке по умолчанию педалям назначены следующие функции:

- Правая педаль всегда используется для включения режима *Рентгеноскопия* (Fluoro).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
  Исключение. Если предварительно выбран рабочий режим *Рентгеноскопия* (Fluoro), левая педаль выделяется под рабочий режим *Одиночное изображение*.

По запросу представитель службы технической поддержки Siemens может поменять функции, выполняемые левой/правой педалями.

Функции педалей



Функции педалей, назначенные в данный момент, отображаются на левом экране мониторной стойки.



Если ножной переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение излучения



- Во время облучения удерживайте левую или правую педаль нажатой.
  – На клавиатурах отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Представитель службы технической поддержки Siemens может назначить одной из педалей функцию сохранения изображений. В этом случае при настройке по умолчанию педалям назначены следующие функции:

- ❑ Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- ❑ Левая педаль используется для включения функции сохранения изображений.

Сохранение во время облучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Полученное и отображаемое в настоящий момент изображение сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после облучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.
  – Удерживайте педаль нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).
  – Удерживайте педаль нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).



Изображения переносятся с левого монитора на правый монитор, после чего сохраняются в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение

Перед отключением системы от сети необходимо завершить ее работу. Во время процедуры отключения работа системы формирования изображений завершается.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор режима ожидания на левом мониторе.



Внимание!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Полное выключение системы

Завершение активных процессов



- Закройте текущего пациента с помощью кнопки на клавиатуре мониторной стойки.
- Убедитесь, что данные не записываются на CD/DVD-диск.
  – При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
- При наличии диска в дисководе CD/DVD-дисков извлеките его.



Открытые сетевые задания экспорта сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания печати останавливаются и удаляются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выключение

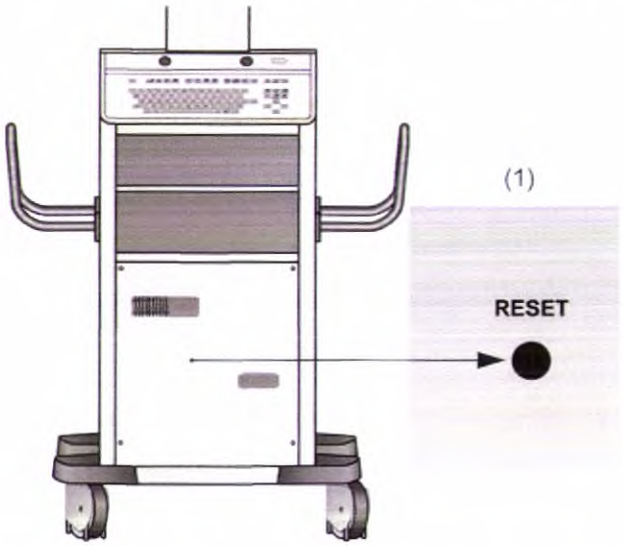


- ◆ Нажмите кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.
- ❑ Система С-образной дуги немедленно выключается.
- ❑ Система формирования изображений выключается после завершения работы компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается должным образом или если она перестает реагировать на действия пользователя, систему необходимо перезапустить.



- Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы прекращаются, система Cios Select выключается.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

Отключение системы от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

- Выключите систему и дождитесь завершения работы.
- Отсоедините вилку кабеля питания рабочей станции от сетевой розетки.
  – При отсоединении вилку кабеля питания ИБП переключается в режим работы от батареи (загорается желтый светодиод).



При отсоединении вилки питания беритесь за вилку, не вытягивайте вилку из розетки с помощью кабеля!

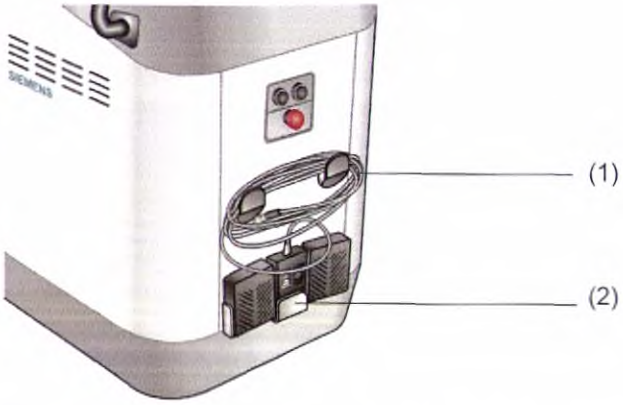
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отсоединение соединительного кабеля

- Поверните рычаг центрального штекера на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать его. Отсоедините разъем.
- При наличии эквипотенциального соединения его следует отсоединить от С-образной дуги.

Сворачивание кабеля педального переключателя

Ножной переключатель размещается в держателе, предназначенном для его хранения и транспортировки.



(1) Сворачивание кабеля педального переключателя

(2) Держатель ножного переключателя

- Сверните кабель ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель.

При прикреплении ножного переключателя не перегибайте кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка

Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

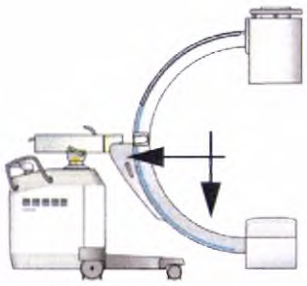
При транспортировке С-образной дуги и мониторной стойки в положении транспортировки уклон пола не должен превышать 10°.

Транспортировка С-образной дуги

Перед транспортировкой систему С-образной дуги необходимо перевести в транспортное положение.

Подготовка С-образной дуги

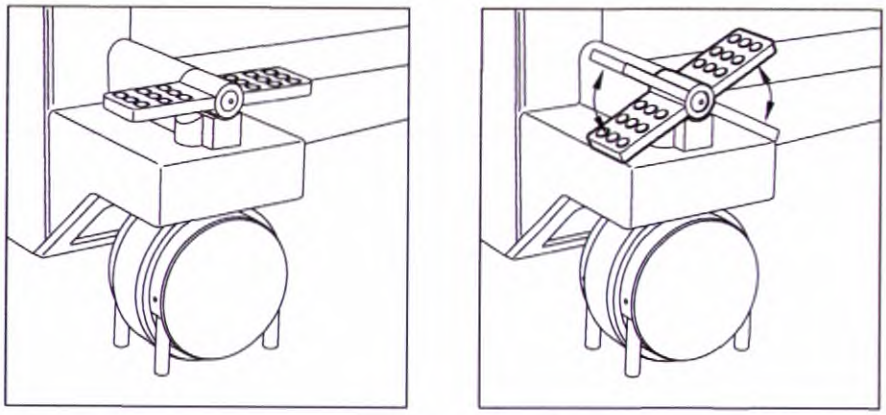
- Отпустите все тормоза С-образной дуги.
- Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.
  – Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.
- Переместите подъемную колонну в самое нижнее положение.
- Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.



Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение С-образной дуги



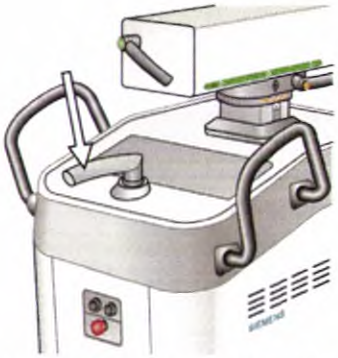
Левое изображение: Ножной тормоз активирован, правое изображение: Ножной тормоз заблокирован, возможны оба направления

- Вы можете активировать или заблокировать ножной тормоз педалью (на обеих сторонах).

Транспортировка

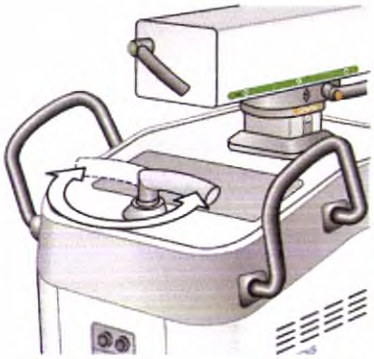
- Отпустите ножной тормоз.
- Для транспортировки используйте управляющий рычаг и ручки.

- Управляющий рычаг имеет 3 положения фиксации: для движения прямо и поперечного движения налево или направо.



❑ Рулевой рычаг показан в положении для перемещения вперед

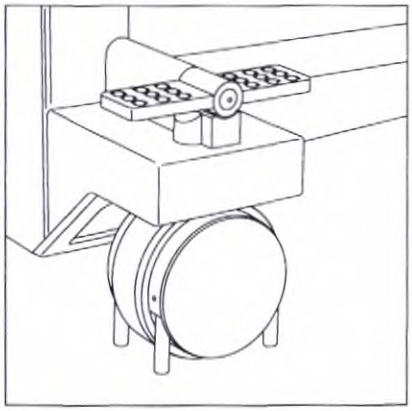
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- ❑ Управляющий рычаг в фиксированном положении для поперечного движения вправо или влево.
- ◆ Приподнимите рулевой рычаг и поверните его в нужном направлении.
  – Установка всегда движется параллельно положению рычага.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

Отражатели кабелей



Лежащие на полу кабели, которые могут препятствовать перемещению установки, отводятся в сторону отражателями кабелей.
Они не мешают движению аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Внимание!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.



При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение мониторной стойки

Перед транспортировкой соединительный кабель системы мониторной стойки следует установить в держатели на мониторной стойке.

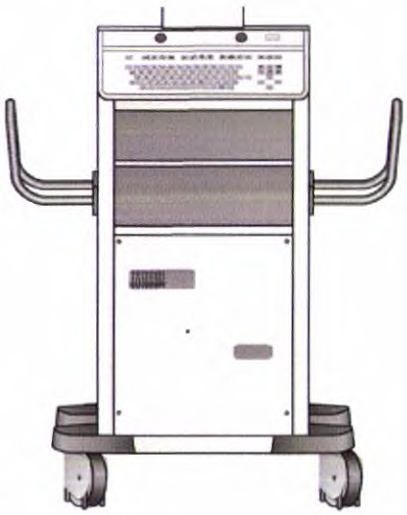


Внимание!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.



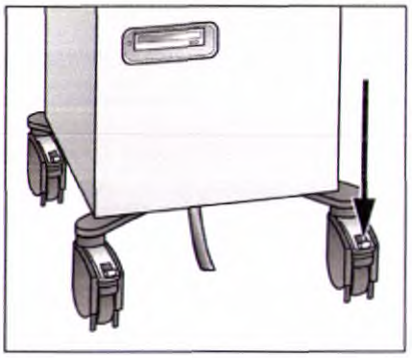
- Поместите свернутые кабели на ручки мониторной стойки.



Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка



- Для транспортировки отпустите тормоза на колесах (показано стрелкой).

При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

На наклонных поверхностях с углом > 5° убедитесь в том, что

- ❑ Тормоза заблокированы



- ❑ Передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона

Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Внимание!

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- На наклонных поверхностях поворачивайте стойку, опустив ножной тормоз вниз, и включайте тормоз во время парковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Внимание!

Автоматические перемещения.

Опасность сдавливания!

- Запрещается стоять в зоне перемещения монитора или ставить предметы на корпус стойки.

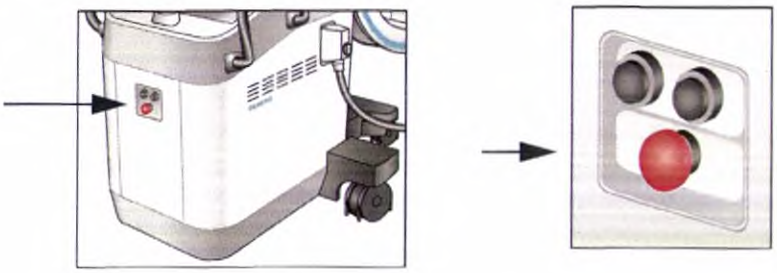
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийные ситуации

Назначение переключателя аварийного останова

На передней панели системы С-образной дуги расположена красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА. Она служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- активное излучение



При использовании (нажатии) кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *на активной кнопке аварийного останова начинает мигать красный символ замка.*

При активированной (нажатой) кнопке АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА *можно по-прежнему вручную включить излучение и вручную задействовать тормоза.*

- Разблокируйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поведение в случае отключения электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных/изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения*.

Не сохраняется следующая информация:

- ❑ Положение коллиматора
- ❑ Заданные значения дозы
- ❑ Ориентация изображения
- ❑ Память положения
- ❑ Масштабирование

Аварийное электропитание клиники включается в случае отказа сетевого электропитания. Однако при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.



- ◆ Нажмите кнопку **ВКЛ** на блоке системы С-образной дуги, чтобы выполнить перезапуск системы.
- ◆ Дождитесь полной перезагрузки аппарата.
- ◆ Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 4 минуты) работоспособность системы Cios Select будет полностью восстановлена.

- ◆ Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- ◆ Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

---

* Функция **автоматического сохранения** должна быть включена для инвазивных обследований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезагрузка Cios Select

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Select потребуется перезапустить.



- Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на главном блоке.
- Подождите, пока компьютер не выключится.

После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданные значения дозы
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

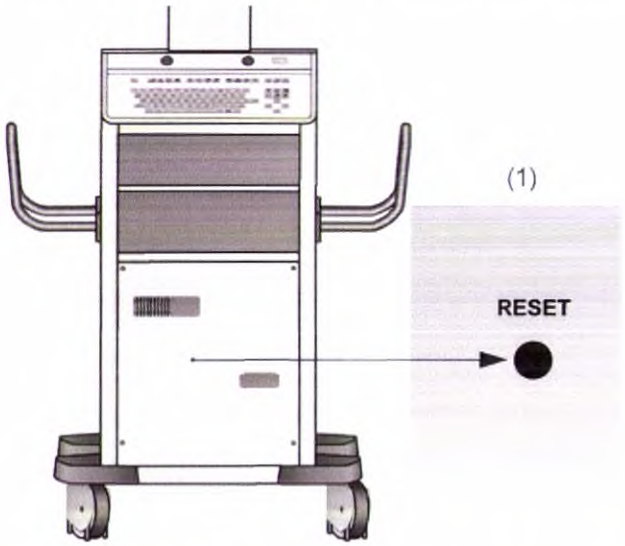
- Нажмите кнопку **ВКЛ** на главном блоке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.
- Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.
- Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.
- Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ** система формирования изображений не выключается должным образом или если она перестает реагировать на действия пользователя, систему необходимо перезапустить.



- Нажмите кнопку **RESET** (СБРОС) (1) на мониторной стойке.
  – Все текущие процессы прекращаются, система Cios Select выключается.
- Включите систему Cios Select снова и дождитесь ее полной загрузки.
  – Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Select, либо выключить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура при сердечно-легочной реанимации (СЛР)

В случае необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР) систему Cios Select следует отодвинуть от процедурного стола для обеспечения свободного доступа к пациенту. Процедурный стол, использующийся для сердечно-легочной реанимации, должен соответствовать требованиям директивы IEC 60601-2-43:2010.

- Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно убрать от стола, не вызывая столкновения.
- Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью электропривода или вручную. Снова включите тормоза для предотвращения нежелательного перемещения С-образной дуги.
- С-образную дугу можно переместить, приложив дополнительное усилие для преодоления сопротивления тормозов.
- Отпустите рычаг тормоза и уберите систему Cios Select из кабинета.
- При этом следите за кабелями, подключенными к мониторной стойке и ножному переключателю.
- Отпустите тормоз мониторной стойки и при необходимости вывезите ее из кабинета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Обследование

Содержание

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования 3
Перед обследованием 3
Во время обследования 4
Подготовка системы 5
Извлечение/установка решетки усилителя изображения 5
Защита от загрязнения и проникновения жидкостей 7
Позиционирование С-образной дуги 7
Использование лазерного центратора 7
Выравнивание С-образной дуги 8
Положение системы для интервенционных обследований 8
Разблокировка/блокировка излучения 9
Выбор приложения 10
Регистрация пациента 11
Экстренная регистрация 13
Выполнение экстренной регистрации на мониторной стойке 13
Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя 14
Предварительные данные пациента 14
Регистрация нового пациента 15
Открытие регистрации пациента 15
Окно Меню ввода данных 15
Ввод данных 17
Завершение регистрации 18
Регистрация предыдущих пациентов 19
Открытие списка пациентов 19
Проверка/исправление данных пациента 20
Завершение регистрации 21
Возобновление начатого исследования 21
Регистрация пациентов из рабочего листа 22
Обновление рабочего листа 22
Открытие рабочего листа 24
Проверка/исправление данных пациента 24
Завершение регистрации 25
Удаление записи пациента 25
Определение настроек обследования 27
Изменение параметров рентгеноскопии 27
Выбор режима работы 28
Настройка коллиматоров 29
Выбор уровня мощности дозы 31
Выбор фильтра шумов 31
Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение с помощью усилителя изображений) 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка частоты следования импульсов ... 32
Установка рентгеновских параметров вручную ... 33
Настройка параметров изображения ... 34
Выбор ориентации изображения ... 34
Получение изображений ... 36
Включение излучения ... 36
Отображение рентгеноскопических изображений ... 37
Подтверждение предупреждающего сигнала ... 38
Контроль температуры ... 38
Информация об излучении ... 39
Сохранение изображений и вывод их на экран ... 39
Сохранение изображений (при включенном излучении) ... 40
Сохранение изображений (после отключения излучения) ... 40
Сохранение и просмотр сцены ... 40
Изменение параметров вывода изображения ... 42
Использование контрольных изображений ... 43
Передача изображений ... 43
Прокрутка изображений ... 44
Сохранение контрольного изображения ... 44
Печать изображений ... 44
Окончание обследования ... 45
Закрытие пациента ... 45
Обследование следующего пациента ... 46
Проведение специальных обследований ... 47
Субтракционная ангиография (Sub) ... 47
Последовательность ... 47
Выполнение субтракционной ангиографии ... 48
Roadmap (Road) ... 49
Создание нового изображения с заполнением ... 49
Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии ... 50
Размещение катетера (фаза C) ... 51
Использование в педиатрии ... 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Обследование

Информация по технике безопасности, относящаяся к процедуре обследования

Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.



Внимание!

Несоблюдение безопасного расстояния.

Опасность сдавливания!

- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.

Ошибка программы



Внимание!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений более невозможна.

- Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровень заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.

Значок	Краткое описание
	Доступная емкость диска: ≤100%
	Доступная емкость диска: ≤75%
	Доступная емкость диска: ≤50%
	Доступная емкость диска: ≤25%
	Доступная емкость диска: < 12,5% Данный значок указывает на то, что объем свободного пространства на диске достигл критического уровня.
	Доступная емкость диска: = 0 Этот значок указывает на то, что свободное место на диске отсутствует.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом обследования убедитесь в наличии достаточного свободного места на диске. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

Контрольные изображения из предыдущих обследований

Внимание!

Существует риск того, что сетевое соединение не будет доступно непрерывно.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

Во время обследования

Внимание!

Движение С-образной дуги во время операции.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента.
(⇨ Стр. 45)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка системы



Внимание!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания из-за автоматического перемещения!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Извлечение/установка решетки усилителя изображения*

Решетка усилителя изображения снимается, чтобы уменьшить дозу излучения (при этом ухудшается качество изображения), например, при проведении педиатрических обследований.



Внимание!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.



Внимание!

Неверное состояние решетки: установлен, извлечен.

Несоответствующее требуемым результатам облучение приведет к чрезмерному облучению!

- Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- При необходимости вставьте решетку вручную или извлеките ее из лотка.

* Если съемная решетка коррекции рассеяния настроена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение состояния решетки усилителя изображения



Если решетка усилителя изображения установлена, этот индикатор появляется на левом мониторе в области параметров экспонирования.



Если решетка не вставлена, отображается значок с перечеркнутой решеткой.

Извлечение решетки усилителя изображения



- Отверните крепежный винт в нижней части решетки усилителя изображения.
- Аккуратно вытащите решетку усилителя изображения из держателя.
- Уберите решетку в безопасное место.
- Убедитесь, что значок установленной решетки усилителя изображения перечеркнут.

Установка решетки усилителя изображения

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку усилителя изображений, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

- Установите решетку усилителя, выполнив в обратном порядке инструкции по снятию решетки.
- Затяните винт и проверьте, надежно ли установлена решетка.
- Убедитесь, что значок установленной решетки усилителя изображения не перечеркнут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-образную дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами (⇨ Раздел 10: Опции, Стр. 5).

Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Select можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  – Лазерный оптический центратор включится.
  – Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен.

Выключение



- Снова нажмите эту кнопку.
  – Включенный лазерный центратор выключится автоматически через 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выравнивание С-образной дуги



Внимание!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

- Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.
- Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования. (⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 25)
- Снова заблокируйте все тормоза.

Положение системы для интервенционных обследований

Для инвазивных обследований система должна быть переведена в вертикальное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разблокировка/блокировка излучения

В зависимости от конфигурации у системы имеется блокировка излучения. Это обеспечивает доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.

Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 19).

Разблокировка включения излучения



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе откроется диалоговое окно ввода пароля.



- Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).
  – Теперь можно установить параметры экспонирования.
  – Включите излучение с помощью ручного или ножного переключателя.

Если пароль введен неверно, можно удалить введенные символы с помощью кнопки Backspace.

Блокировка включения излучения



- Нажмите эту кнопку для открытия диалогового окна ввода пароля.
- Введите соответствующий пароль.
  – Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор приложения

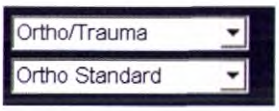
Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, Основной, Грудь, Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

Мониторная стойка



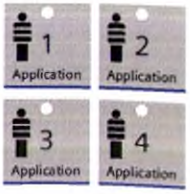
- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается диалоговое окно **Выбор приложения**.



- Выберите необходимую группу приложений, а затем приложение в соответствующем списке.
  – Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

С-образная дуга

На клавиатуре С-образной дуги можно выбрать одно из четырех стандартных приложений по умолчанию.



- Нажмите кнопку, соответствующую требуемому приложению.
  – Загорится светодиодный индикатор нажатой клавиши.
  – Выбранное приложение отобразится на левом мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на вашей системе, вам необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.



Внимание!

Опасность выбора неправильных пациентов.

Работа с неправильным пациентом.

- Пользователь должен убедиться, что выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.



Внимание!

Код пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на коде пациента.

- Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, код пациента].
- Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе кода пациента. Убедитесь, что в окнах **Раб. лист** и **Список пациентов** отображаются правильные параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

Экстренная регистрация

При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент регистрируется с использованием предварительных данных, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

Регистрация для обследования

Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

Предварительная регистрация

Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

Например, можно утром ввести данные всех пациентов, обследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследование, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

Запрос HIS/RIS

Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.



Внимание!

Конфигурации HIS/RIS не согласованы

Связь невозможна.

- В HIS/RIS не используйте конфигурацию "Только код пациента", поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (имя пациента, код, пол, дата рождения).



Если С-образная дуга отсоединена, зарегистрировать пациента также можно на мониторной стойке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Выполнение экстренной регистрации на мониторной стойке

Клавиатура

Экстренную регистрацию можно выполнить, используя клавиатуру, в любое время и независимо от выполняемого этапа обработки.



- Нажмите эту кнопку (> 2 секунд).
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.
  – Можно начать обследование.

Меню ввода данных

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.

Экстр.случ.

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.
  – Диалоговое окно на мониторе закроется.

Зарегистрирован другой пациент



Если экстренная регистрация выполняется в то время, когда в системе зарегистрирован другой пациент, отображается соответствующее диалоговое окно.

- Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (⇨ Стр. 45).
- Нажмите **OK**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

- Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.



- На ручном переключателе *один раз* нажмите кнопку включения излучения.

— Или —



- На ножном переключателе *один раз* нажмите педаль включения излучения.
  – Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	**Запись**
Фамилия	**Emergency**
Имя	**Emergency** , если код пациента уже введен *порядковый номер*, если код пациента еще не введен
Дата рождения	*Текущая дата*
Пол	**Неизвестно**
Код пациента	**E**_*порядковый номер*

- Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация нового пациента

Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

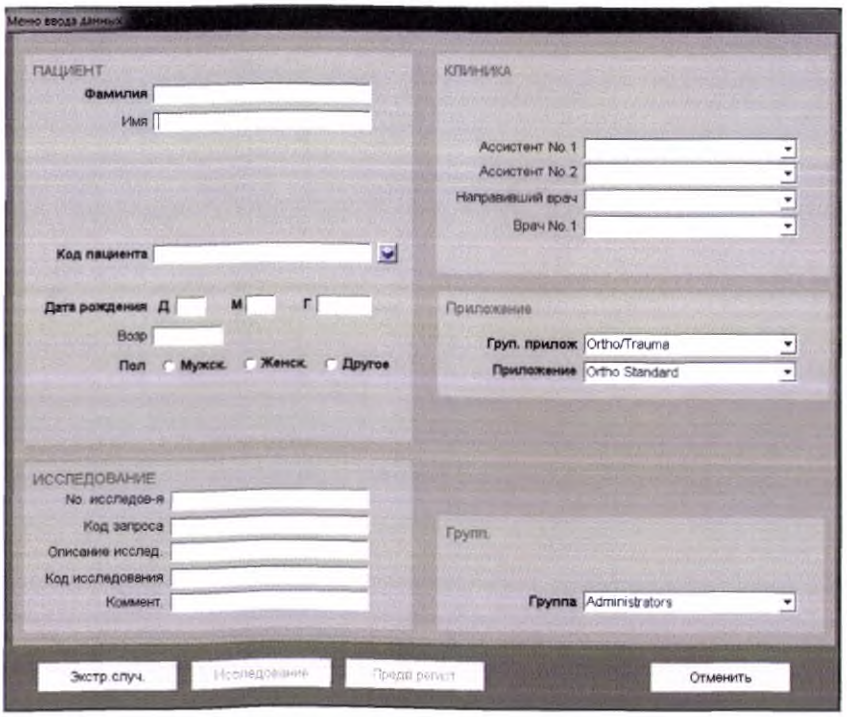
Для открытия регистрации пациента используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку (< 2 секунд).
  – На левом мониторе открывается диалоговое окно **Меню ввода данных**.

Окно Меню ввода данных

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 6).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область ПАЦИЕНТ

Поля "Фамилия", "Код пациента", "Возр" и "Пол" всегда являются обязательными для заполнения. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

- **Код пациента**
  Можно генерировать уникальный код пациента, поскольку внутренние правила для формата не установлены.
- **Дата рождения**
  Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.
  Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения используется возраст пациента от текущей даты.
- **Возр**
  Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ

В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (опция), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации обследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА

В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

Специальная информация:

- **Название клиники**
  В это поле по умолчанию вводится название учреждения, указанное во время настройки конфигурации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Ввод информации



- Введите текст и цифры, используя клавиатуру.
- С помощью мыши выберите элементы в списке выбора.

Перемещение между полями



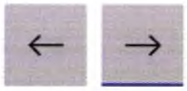
- Перейдите к нужному полю с помощью мыши или клавиши табуляции (чтобы вернуться назад, используйте клавишу табуляции одновременно с клавишей **Shift**).

Создание кода пациента



- Щелкните по этому значку в окне **Меню ввода данных**.
  – Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи

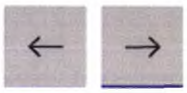


- Нажимайте клавиши со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



- Чтобы удалить символ перед курсором, нажмите клавишу **Backspace**.

Или



- Выделите неправильно введенные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой клавишу **Shift**, и перепишите символы, используя клавиатуру.

Удаление записи



- Отметьте запись, которую требуется удалить.
- Нажмите эту кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение регистрации

После заполнения, как минимум, всех обязательных полей в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку.

— Или —

Исследование

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Вы сможете снова получить доступ к веденным данным пациента, когда будет начато обследование (⇨ Стр. 22).

Предв.регист

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.
  – Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

Для регистрации текущего пользователя применяется информация, сохраненная в окне **Меню ввода данных**.

Возобновление уже начатого обследования (например, IVP)

Если исследование отменено командой **Закрыть**, это исследование можно продолжить позже. Достаточно выбрать исследование, загрузить данные в окне **Меню ввода данных** и запустить обследование. Учтите, что это возможно, только если в начатом исследовании у вас уже имеются изображения. Простое исследование не может быть использовано для регистрации.

Открытие списка пациентов

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Список пациентов** открывается на левом мониторе.

Фамилия п...	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Название и
326, Emerg...	E_326			18-12-201...	Д	Ortho/Traur
71, Emerge...	E_71			13-12-201...	Д	Ortho/Traur
427, Emerg...	E_427			24-12-201...	Д	Ortho/Traur
425, Emerg...	E_425			23-12-201...	Д	Ortho/Traur



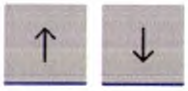
Если требуемый пациент не отображается, возможно, этот пациент удален.

- При необходимости импортируйте данные пациента из архива.
  (см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.





- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.

— Или —

- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 17).



Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** отменяются.
  – Снова открывается окно **Список пациентов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Завершение регистрации

Обследование пациента



Исследование

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре или щелкните кнопку на экране.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Предв.регист

- Нажмите эту кнопку на экране.
  – Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.

Возобновление начатого исследования

Незаконченное исследование пациента можно возобновить.

Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии.



- Откройте окно **Список пациентов**.
- Выберите соответствующее исследование.
- Выполните передачу данных в окно **Меню ввода данных**.



Исследование

- Зарегистрируйте пациента для обследования.
  – Можно возобновить исследование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрация пациентов из рабочего листа

Раб. лист содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически переданы по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего листа

Раб. лист обновляется с помощью системы HIS/RIS с регулярными интервалами, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – **Средство управления** открывается на левом мониторе.

Полный рабочий лист



- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  – Окно **Средство управления** закрывается.
  – Окно **Раб. лист** открывается на левом мониторе и заполняется обновленной информацией о запланированных обследований для системы.

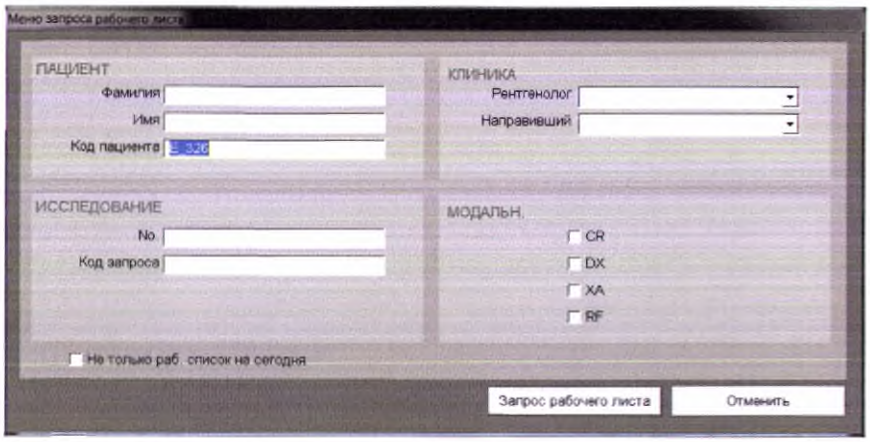
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация рабочего листа

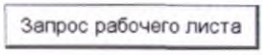
Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.



- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  - Открывается диалоговое окно **Меню запроса рабочего листа**.



- Введите известные данные в качестве критериев поиска.
  - Возможные заполнители: * заменяет один или несколько произвольных символов, ? заменяет один произвольный символ.
  - **МОДАЛЬН.**: запланированная модальность для пациента.
  - **Не только раб. список на сегодня**: запрос всех запланированных приемов.



- Нажмите эту кнопку.
  - Окно **Средство управления** закрывается.
  - На левом мониторе открывается окно **Раб. лист**, его содержимое обновляется. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие рабочего листа

Открыть список **Раб. лист** (если он уже не открылся в результате обновления вручную) можно с помощью клавиатуры на мониторной стойке.

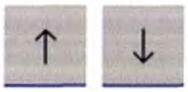


- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Раб. лист** открывается на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код па...	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Название иссл...	От...
frank, monica	241215...			24-12-198...	M		
rr, rr	241215...			24-12-197...	M		
426, Emergency	E_426			23-12-201...	Д		
424, Emergency	E_424			23-12-201...	Д		
422, Emergency	E_422			23-12-201...	Д		

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных



- Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.





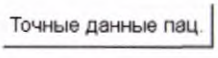
- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.

— Или —

- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (⇨ Стр. 17).



- Нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.
  – Снова открывается окно **Раб. лист**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

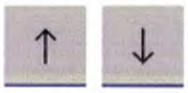
Для обеспечения согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

Если выбран неправильный пациент:



- Нажмите эту кнопку.
  – Все изменения в окне **Меню ввода данных** отменяются.
  – Снова открывается окно **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента

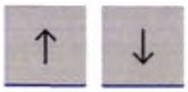


- Нажмите эту кнопку, чтобы провести обследование пациента.
  – Окно **Раб. лист** закрывается.
  – Можно начать обследование пациента.

Удаление записи пациента

Как только обследование пациента в списке **Раб. лист** заканчивается, сохраненные в исследовании данные автоматически перемещаются в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **Раб. лист** оставался пустым.



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.



- Нажмите эту кнопку, чтобы удалить указанного пациента из списка **Раб. лист**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования для обследования уже заданы по умолчанию в зависимости от выбранного **Приложения** (⇨ Стр. 10).

Если эти параметры подходят для обследования, можно немедленно приступить к получению изображений на системе Cios Select (⇨ Стр. 36).



Выбранное в данный момент **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.

Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

Изменение параметров рентгеноскопии

Параметры экспонирования задаются на клавиатуре С-образной дуги. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.

Внимание!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования. При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор режима работы

Установленный рабочий режим можно идентифицировать по светодиодному индикатору, загорающемуся на соответствующей кнопке. Выход из одного режима работы производится при переключении на другой.

Рентгеноскопия



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран режим *Рентгеноскопия*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

При включении системы Cios Select рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения (обычно это **Рентгеноскопия***), автоматически выбирается по умолчанию.*

Одиночное изображение

Режим работы "Одиночное изображение" обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Рекомендуется использовать для конечных экспозиций.

При активации этого режима подается короткий импульс излучения.



- Нажмите эту кнопку.
  - Выбран рабочий режим *Одиночное изображение*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Чтобы обеспечить достаточное качество изображения, после запуска рентгенографии съемка изображений выполняется полностью, даже если излучение отсутствует.
После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции обеспечивает получение изолированного представления сосудистой системы за счет фоновой субтракции после введения контрастного вещества.
(⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 47)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран рабочий режим *Субтракция*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Roadmap

Процедура Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде.
(⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 49)



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбран режим *Roadmap*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Настройка коллиматоров

В системе Cios Select для коллимирования рентгеновского луча используются следующие коллиматоры:

- Ирисовый коллиматор
  Ирисовый коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех специалистов, участвующих в обследовании.
- Полупрозрачный щелевой коллиматор
  В основном полупрозрачный щелевой коллиматор используется для коллимации конечностей.

В случае открытия/закрытия ирисового коллиматора или перемещения щелевого коллиматора при отсутствии излучения положение коллиматоров можно наблюдать на последнем полученном изображении (LIH) по наложенным линиям.
При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.

Функция цифрового коллиматора

Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/ закрывание ирисовой диафрагмы



При включении Cios Select ирисовый коллиматор автоматически открывается полностью (полный формат). Меньшая коллимация создает менее рассеянное излучение и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Ирисовый коллиматор откроется/закроется.



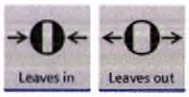
Внимание!

Неверная настройка коллиматора.

Доза не соответствует требуемой!

- Необходимо настроить ирисовый коллиматор таким образом, чтобы хотя бы одна кромка створок была видна на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Открывание/ закрывание щелевого коллиматора



Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеянное излучение. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор открывается/закрывается.

Вращение щелевого коллиматора



Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).

- Нажмите одну из этих кнопок.
  – Полупрозрачный щелевой коллиматор поворачивается влево/вправо.

Калибровка щелевого коллиматора



Если во время вмешательства выяснилось, что точность щелевого коллиматора снижена слишком сильно, можно провести повторную калибровку щелевого коллиматора, одновременно нажав кнопки ОТКРЫТЬ и ЗАКРЫТЬ и удерживая их нажатыми в течение примерно 3 секунд. Процесс калибровки длится примерно 20 секунд.



В течение этого времени индикаторы **kV** и **mA/mAs** мигают. В этом случае включить излучение нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор уровня мощности дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).

Отображение уровня дозы

Заданный в настоящий момент уровень дозы отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги и на левом мониторе.



Установка уровня дозы



- Эту клавишу, при необходимости, следует нажать несколько раз.
  – Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.



При выборе других уровней дозы следует учитывать, что при этом автоматически меняются значения дополнительных параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

Выбор фильтра шумов

При использовании фильтров шумов во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Интеграция изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от рабочего режима до макс. k = 32), который применяется в соответствии с выбранным фильтром движения/шума.



Коэффициент k: последовательности из k экспозиций объединяются в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 16 до k = 32, назначить набору обследований и сохранить (см. стандарт IEC 60601-2-7:1998 п. 29.1.103 d).



- Нажмите эту кнопку.

❑ **ВКЛ** для получения изображений быстро движущихся объектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение с помощью усилителя изображений)

Можно выбрать один из двух уровней масштабирования. Устанавливается формат ввода для последующего получения изображения. Формат ввода – это размер экспонируемой области усилителя изображений, которая затем полностью отображается на мониторе.



- Нажмите эту кнопку.
  - При каждом нажатии кнопки происходит переключение между уровнями масштабирования 0 (полный формат) и 1.
  - Светодиод на кнопке загорается в зависимости от заданного уровня масштабирования.

Настройка частоты следования импульсов

Во время обследования можно выбирать различные частоты импульсов, от 0,5 до 10 кадров/с, или непрерывную рентгеноскопию.



- Эту клавишу, при необходимости, следует нажать несколько раз.
  - Частота импульсов изменится соответствующим образом.



Заданное в настоящий момент значение k отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги над клавишей **Частота импульсов**. Если задано значение *непрерывно*, отображается обозначение "co" (continuous = непрерывный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка рентгеновских параметров вручную

Можно изменить рентгеновские параметры по умолчанию с помощью кнопок +/– для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы

С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Активация остановки кВ/мА

При попадании в луч металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгеноскопии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгеноскопии рекомендуется устанавливать кВ с помощью клавиши **Tech lock** (Тех блок).

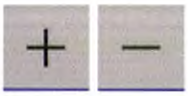
Во время инвазивных процедур функция автоматического регулирования мощности дозы (ADR) должна оставаться включенной.



- Нажмите эту кнопку.
  - Функция остановки включится, и загорится индикатор на клавише.
  - Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.
  - Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.

Изменение рентгеновских параметров вручную

При включении функции **Тех блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА или кВ/мАс.



- Используйте кнопки **+/–**.
  - Значения кВ/мА или кВ/мАс будут увеличиваться или уменьшаться.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр.
  - После того как будет достигнуто верхнее или нижнее предельное значение диапазона настройки, раздастся звуковой сигнал. При повторном нажатии клавиши произойдет то же самое.



Заданные значения отобразятся на дисплее клавиатуры С-образной дуги.

Значения мА, соответствующие значениям кВ, определяются на основании кривых рентгеноскопии (⇨ Раздел 9: Техническая информация, Стр. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров изображения

Во время обследования параметры изображения задаются с помощью клавиатуры С-образной дуги. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Чтобы изображение на мониторе отображалось с надлежащей ориентацией, может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение.

Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.



Внимание!

Неправильная ориентация изображения.

Риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Оператор должен быть внимателен; рекомендуется четко идентифицировать каждую сторону.



Внимание!

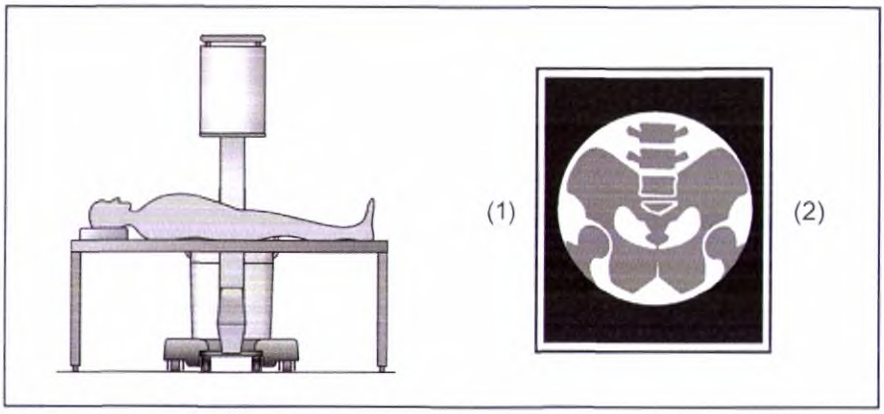
Неправильная ориентация изображения.

Неправильное решение о вмешательстве!

- Рекомендуется отметить положение пациента буквами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

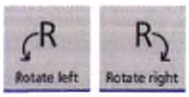
Стандартная ориентация изображения



(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Выбор вращения изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.



Заданный угол вращения отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги (диапазон: ± 360°).

Выбор переворота изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.
  - При активации функции загорится светодиодный индикатор на соответствующей кнопке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на С-образной дуге. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного и педального переключателей см. ⇨ Раздел 3: Описание системы, Стр. 19.



В верхней части области управления на левом мониторе указывается фамилия, имя и дата рождения зарегистрированного пациента.

- До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.



Внимание!

Неправильная ориентация изображения.

Риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

Включение излучения



- Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.
  – На левом (прямом) мониторе появляется текущее рентгеновское изображение.

Полная интеграция изображения как функция заданного коэффициента k (до макс. k = 32, в зависимости от режима работы) обеспечивается даже для очень коротких экспозиций (кратковременное касание).

Коэффициент k: последовательности из k экспозиций объединяются в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 16 до k = 32, назначить набору обследований и сохранить (см. стандарт IEC 60601-2-7:1998 п. 29.1.103 d).



Внимание!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность экспонирования с включением рентгеновского излучения без сохранения изображения!

- Если изображение не появляется, немедленно остановите процесс излучения и выключите питание трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста в зависимости от конфигурации (см. ⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 13).

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) появляются в области изображения левого монитора.

Последнее полученное изображение (LIH)

По завершении экспонирования на левом мониторе отображается последнее рентгеновское изображение (последнее полученное изображение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после включения излучения звучит предупреждающий сигнал. Сброс сигнала можно выполнить на панелях управления. Если сброс не выполняется, излучение автоматически отключается еще через 5 минут (в целом через 10 минут с момента последнего сброса). При непрерывной рентгеноскопии излучение также прекращается через 10 минут после сброса таймера.

Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой технической поддержки Siemens в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.



- Нажмите кнопку Reset (Сброс).
  – Звуковой предупреждающий сигнал выключается.
  – Выполняется сброс времени сеанса рентгеноскопии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки



Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:

- Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки отображается на мониторе и дисплее клавиатуры С-образной дуги:



- если температура в норме, на левом мониторе отображается зеленый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги выключен.



- если трубка нагрета, на левом мониторе отображается оранжевый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги горит.



- если температура критическая, на левом мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком. Дисплей клавиатуры С-образной дуги мигает.

Во избежание перегрева частота импульсов очень горячей трубки ограничивается до 10 изображений в секунду. Тем не менее, работа при сниженной частоте импульсов возможна без каких-либо ограничений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на левом мониторе. Время, в течение которого выполняется рентгеноскопия, также отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги. Информация обновляется при каждом включении излучения.

00:00:00 hh:mm:ss

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

8 µGym²

Если имеется камера измерения дозы (опция), то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы и накопительной воздушной кермы. Эти данные отображаются на левом мониторе.

Опорная точка для определения мощности воздушной кермы с помощью дополнительной камеры измерения дозы находится на расстоянии 30 см от входа усилителя изображений. Это объясняется тем, что при стандартном обследовании пациента он находится на расстоянии приблизительно 30 см от передней части усилителя изображений.

В зависимости от нормативов, действующих в конкретной стране, служба технической поддержки Siemens может изменить выводимую на дисплей информацию, чтобы вместо суммарной поверхностной дозы отображались значения воздушной кермы и суммарной воздушной кермы.

Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.

Если в используемом приложении настроена функция автоматического сохранения всех изображений, то сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.

Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений (при включенном излучении)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.
  - Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Суб/Roadmap) сохраняется в локальной базе данных.
    Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.
  - Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе.

Сохранение изображений (после отключения излучения)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение < 2 секунд).
  - Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненное последнее полученное изображение отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно сохранять и просматривать (последняя записанная сцена) во время обследования.

Сохранение сцены



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги (и удерживайте в течение > 2 секунд).

– Или –



- Нажмите эту кнопку на ручном переключателе (нажмите и удерживайте в течение > 2 секунд).
  - Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных.
  - Сохраненная сцена LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.



Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сцены



- Нажмите эту кнопку.
  – Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Если в используемом приложении настроена функция **Автоповтор**, повтор запускается автоматически по окончании экспонирования.

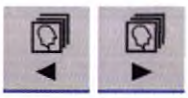


- Снова нажмите эту кнопку.
  – Просмотр сцены будет приостановлен.
  – Индикатор клавиши погаснет.



- Несколько раз нажмите одну из этих клавиш для прокрутки вперед/назад отдельных изображений сцены.

Изменение сцены



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров вывода изображения

На клавиатуре С-образной дуги имеются инструменты для последующей оптимизации вывода изображений. Для получения дополнительной информации см. ⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 14.



- Усиление краев (4 уровня)
- Яркость
- Контраст
- Выбор LUT (3 уровня)



Внимание!

Ухудшение качества изображения из-за фильтрации.

Опасность появления артефактов, например, металлические имплантаты могут казаться отсоединенными. Фильтры могут вызывать снижение качества изображений.

- Тщательно подбирайте коэффициент усиления, LUT и низкочастотный фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование контрольных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматическая

Во время сохранения изображение или сцена автоматически переносится на правый монитор:



- Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Store** (Сохранить) (во время/после излучения).
  – Выполняются сохранение и перенос отображаемого изображения/последнего полученного изображения (LIH).
- Автоматическое сохранение изображения (включена функция **Автосохранение**).
  – LIH сохраняется и переносится после отключения излучения.



- Сохраните сцену вручную, нажав кнопку **Сохранить** (удерживайте кнопку нажатой в течение > 2 секунд).
  – Выполняются сохранение и перенос последней записанной сцены (LSH).
- Автоматическое сохранение сцены (включена функция **Автосохранение**).
  – LSH сохраняется и переносится после отключения излучения.

Ручная

С помощью функции **Перенос A в B** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
  – Выполняется перенос отображаемого изображения.



Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет безвозвратно утеряно при перезаписи другим изображением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прокрутка изображений

Если включена функция "**Автосохранение**" или сохранение выполнено несколько раз, на правом мониторе помимо отображаемого изображения будут доступны и другие изображения.



- Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.



- Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.



- Нажмите эту кнопку.
  - Изображение на правом мониторе застынет (с меткой "Удер. этал.").
  - Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.



- Нажмите эту кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.



Функция **Оставить контрольное** отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения ⇨ *Раздел 5: Постобработка, Стр. 15.*

Печать изображений

Можно отправить отображаемое изображение или несколько выбранных изображений на принтер по умолчанию непосредственно с С-образной дуги простым нажатием кнопки.



Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



- Нажмите эту кнопку.
  - При выборе однокадрового режима отображения распечатывается изображение с экрана.
  - Если выбрано отображение нескольких кадров, то печатаются изображения, выбранные на мониторной стойке (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание обследования

После завершения экспонирований на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

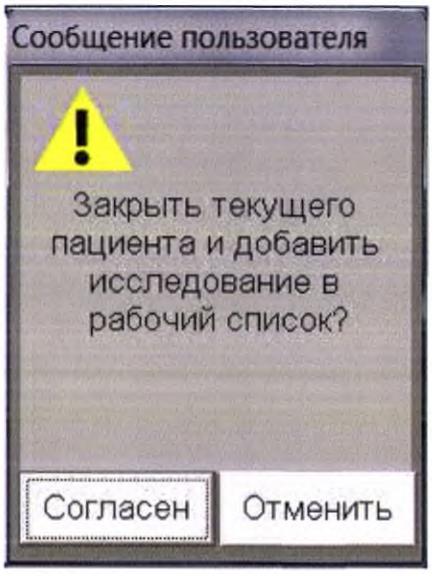
Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

Закрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее обследование. Данные и изображения пациента, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в список **Список пациентов**.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается диалоговое окно **Закрыть**.



- Выберите требуемые параметры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обследование следующего пациента



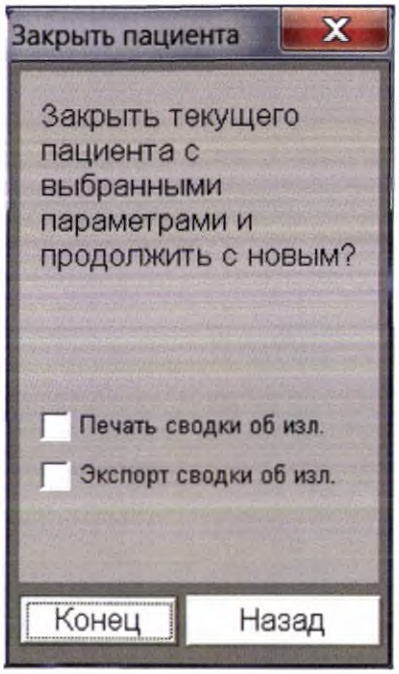


Исследование

- Нажмите эту кнопку (< 2 секунд).
  – На левом мониторе открывается диалоговое окно **Меню ввода данных**.
- Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (⇨ Стр. 11).

Зарегистрирован другой пациент

Если в системе в данный момент зарегистрирован другой пациент, отображается диалоговое окно **Новый пациент**.



- Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (⇨ Стр. 45).
- Нажмите кнопку **Конец**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.
  – Новый пациент регистрируется для обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение специальных обследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Субтракционная ангиография (Sub)
- Roadmap (Road)

После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить контроль контрастного вещества.

Субтракционная ангиография (Sub)

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они в реальном времени отображают соответствующий сосудистый сегмент без наложения.

Последовательность

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

- Фаза A
  Время до завершения маски (установлено неизменным)
- Фаза B1
  Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области
- Фаза B2
  Время фактического экспонирования области обследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполнение субтракционной ангиографии

Необходимое условие: подлежащий обследованию пациент зарегистрирован.

- Задайте настройки, необходимые для обследования. (⇨ Стр. 27)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  – Выбран рабочий режим *Субтракция*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Фаза A



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
  – Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.
  – На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.
  – На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.



Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Изображение с заполнением

После выключения излучения выполняется расчет изображения с максимальным заполнением, после чего оно отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на нативном изображении на правом мониторе.



Маска (фаза A), субтракционная серия (фаза B) и изображение с заполнением сохраняются автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Roadmap (Road)

На первом этапе обследования в режиме Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза A и фаза B).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза C).

Доступное изображение с заполнением



Если в ходе текущего обследования выполнялась субтракционная ангиография, можно использовать уже имеющееся изображение с заполнением (⇨ Стр. 50).

На наличие изображения с заполнением указывает значок ножного переключателя, отображаемый на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования по методу Roadmap.

Ранее созданное изображение с заполнением можно также использовать в случае переключения в другой режим работы (например, в режим одиночного изображения).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего изображения с заполнением (например, полученного раннее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

Необходимые условия: подлежащий обследованию пациент зарегистрирован.

- Задайте настройки, необходимые для обследования. (⇨ Стр. 27)



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре C-образной дуги.
  – Выбран режим *Roadmap*.
  – Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.

Фаза A



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
  – Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза B



- Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.
- Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.
  - На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.
  - На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.

Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Изображение с заполнением

- Отпустите кнопку включения излучения.
  - Излучение прекращается.
  - Будет рассчитано и отображено изображение с заполнением.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 51).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

Необходимое условие: в ходе текущего обследования была выполнена субтракционная ангиография (режим работы *Субтракция*).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре С-образной дуги.
  - Выбран режим *Roadmap*.
  - Загорается светодиодный индикатор данной кнопки.
- Начинайте размещать катетер (⇨ Стр. 51).

Если нажать кнопку **Sub**, *существующее изображение с заполнением пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение катетера (фаза C)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер нужным образом по изображению с заполнением под рентгеноскопией.



- Включите излучение ручным переключателем или назначенным ножным переключателем.
- Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.
  - Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение (нативное).
  - На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.

Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для установки катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование в педиатрии

Систему Cios Select можно использовать для обследования детей.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии из базы данных приложений, поставляемой 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 (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать антирассеивающую решетку при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать отсеивающую решетку, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от медицинских требований к соответствующему обследованию рассмотрите другие меры снижения дозы. Например, максимально уменьшите частоту кадров и время излучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: PMMA 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без отсеивающей решетки для педиатрических программ)

	Рентгеноскопия		**Субтракция**	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Кардио	1,4	0,2	1,6	0,4
Гастро	1,4	0,2	1,5	0,2
Общая информация	0,8	0,2	1,1	0,2
Ортопедия	0,8	0,2	1,1	0,2
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Содержание

Данные пациента 3
- Поиск и выбор данных пациента 4
  - Открытие списка пациентов 4
  - Сортировка данных 5
  - Выбор данных 6
- Исправление данных 6
  - Открытие диалогового окна исправления 7
  - Правка данных 8
- Удаление данных 8
  - Удаление данных вручную 9
- Импорт данных 10
  - Открытие диалогового окна импорта 10
  - Данные со съемных устройств 11
  - Данные в сети 12

Обработка 2D-изображений 14
- Загрузка и вывод изображений на экран 14
  - Загрузка изображений 14
  - Показ обзорного представления изображения 15
  - Изменение режима представления 16
  - Прокрутка 16
  - Показ изображения в полноэкранном режиме 17
  - Просмотр сцены 18
- Выбор изображений 19
  - Выбор одного элемента 19
  - Выбор нескольких изображений 19
- Удаление отдельных изображений/серий 20
- Изменение параметров вывода изображения 21
  - Выбор изображений для обработки 21
  - Управление окнами изображений 22
  - Усиление краев 23
  - Масштабирование и панорамирование изображений 24
  - Вращение/переворот изображений 25
- Измерения на изображениях 26
  - Выбор изображений для измерений 26
  - Отображение функций измерений 26
  - Общие рабочие этапы 27
  - Калибровка 28
  - Измерение расстояния 30
  - Измерение угла 31
  - Аннотирование изображений 31
- Сохранение изображений 33
  - Сохранение одного изображения 33
  - Сохранение нескольких изображений 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка результатов субтракции 34
Загрузка и вывод изображений на экран 34
Загрузка изображений 34
Изменение компоновки монитора 35
Вывод изображений на экран 35
Изменение параметров вывода изображения 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Постобработка

Данные пациента

Все сеансы экспонирования (одиночные изображения, серии), полученные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

Когда используется список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на вашей системе и данные которого сохранены в локальной базе данных
  ⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 19
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и выбор данных пациента

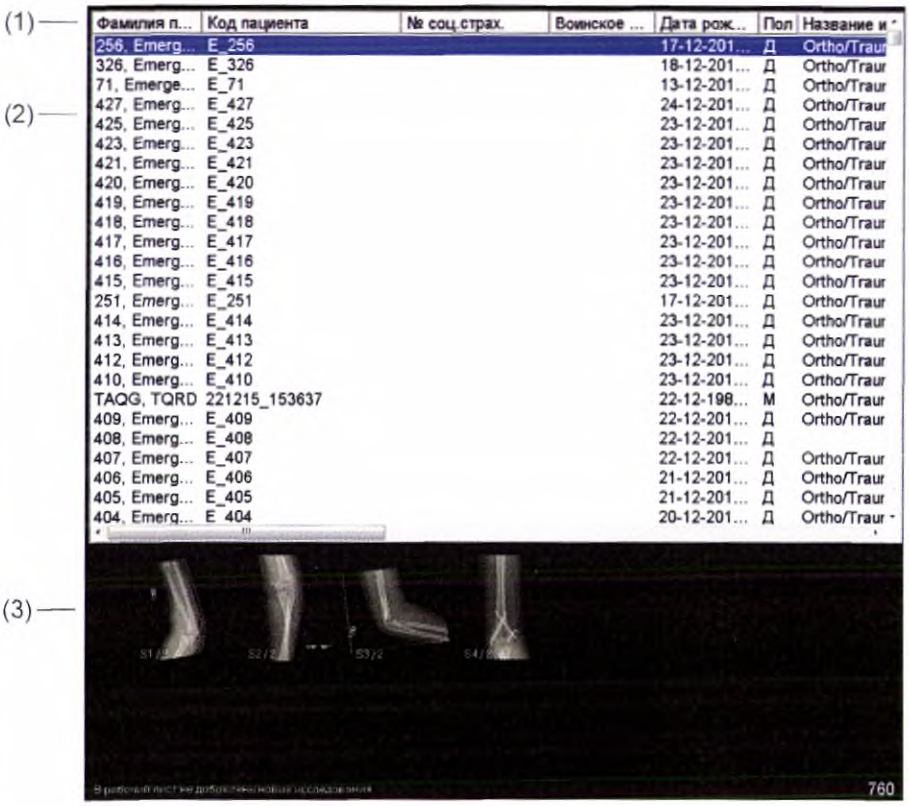
В окне **Список пациентов** отображаются исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных.

Открытие списка пациентов

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
  – Окно **Список пациентов** открывается на левом мониторе.



(1) Заголовок таблицы

(2) Записи исследования
(список пациентов и их исследований)

(3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор Сокращение в столбце **Индикатор** означает состояние исследования:

Индикатор	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и их получение подтверждено (если получатель поддерживает функцию "DICOM Storage Commitment" (Отправка на хранение DICOM))
#	Исследование защищено от удаления
*	Исследование получено из HIS/RIS

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:

Фамилия пациента

- Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.
  - Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.
  - Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.
- Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.
  - Порядок сортировки изменится на противоположный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор данных

Поиск по первой букве

- С помощью клавиатуры на мониторной стойке введите первую букву фамилии требуемого пациента.
  – В окне **Список пациентов** выбирается первая подходящая фамилия пациента.
- Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

Прямой выбор



- Выберите необходимое исследование с помощью кнопок со стрелками на клавиатуре.

— Или —

- Щелкните элемент списка.

Режим множества исследований

Если для списков пациентов настроен режим **Режим множ. исслед.**, при поочередном выборе одного исследования выбираются все исследования данного пациента.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское ...	Дата рож...	Пол	Наз
256, Emergency	E_256			17-12-201...	Д	Orth
326, Emergency	E_326			18-12-201...	Д	Orth
71, Emergency	E_71			13-12-201...	Д	Orth
427, Emergency	E_427			24-12-201...	Д	Orth
425, Emergency	E_425			23-12-201...	Д	Orth

Исправление данных

Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, сведения о которых сохраняются в локальной базе данных с предварительными данными.



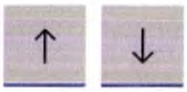
Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие диалогового окна исправления

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.

Открытие данных



- Выберите запись исследования для исправления в **Список пациентов**.



- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.
  – На левом мониторе отображается карта подзадачи **Пациент**.

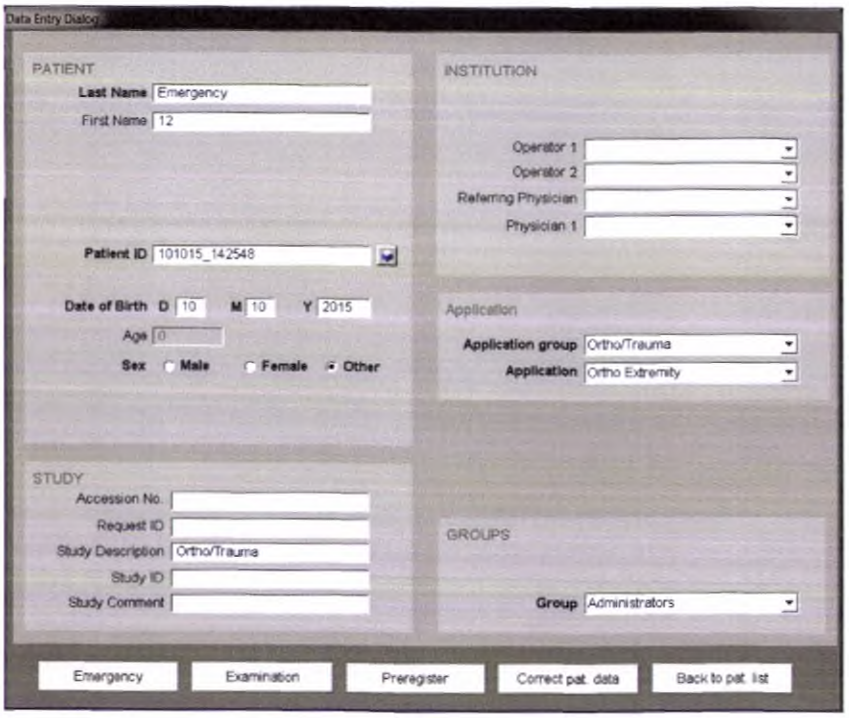




- Нажмите этот значок на карте подзадач **Пациент**.
  – Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно Меню ввода данных

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правка данных

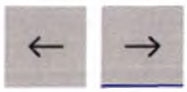
Поля, которые отображаются и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 6).

Перемещение между полями



- Перейдите к нужному полю с помощью мыши или клавиши табуляции (чтобы вернуться назад, используйте клавишу табуляции одновременно с клавишей **Shift**).

Исправление записи

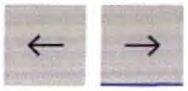


- Нажимайте клавиши со стрелками для перемещения курсора посимвольно.



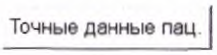
- Чтобы удалить символ перед курсором, нажмите клавишу **Backspace**.

Или



- Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой клавишу **Shift**, и перепишите символы, используя клавиатуру.

Сохранение изменений



- Нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.
  – Окно **Меню ввода данных** закрывается.
  – Окно **Список пациентов** обновляется с учетом изменений.

Удаление данных

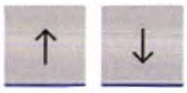
Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

- ❑ Автоматическое удаление
  В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния
  (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17)
- ❑ Удаление вручную
  Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от состояния данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление данных вручную



- Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.

- Убедитесь, что выбранное исследования архивировано надлежащим образом.



- Нажмите эту кнопку.
  – Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.

В режиме **Режим множ. исслед.** *выбираются и удаляются все исследования выбранного пациента.*

В ходе постобработки изображений можно удалить отдельные изображения или серии исследования, воспользовавшись обзорным представлением изображения (⇨ Стр. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

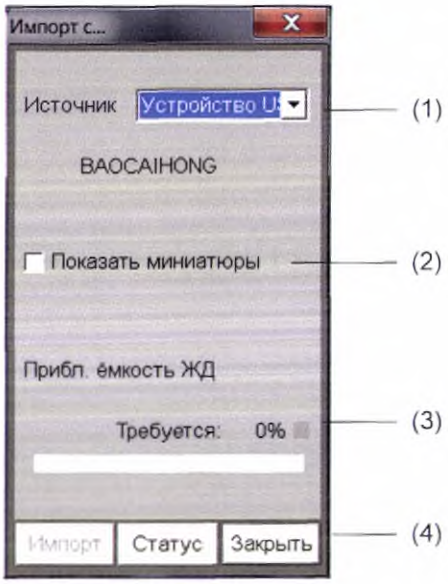
Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. После этого данные будут доступны в окне **Список пациентов**.

Открытие диалогового окна импорта



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Открывается диалоговое окно **Импорт с...**.



(1) Выбор источника данных

(2) Отображение эскизов
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(3) Необходимое место на жестком диске
(только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(4) Панель кнопок
Импорт: Начинает импорт данных
Статус: Отображает состояние передачи данных
Закрыть: Закрывает диалоговое окно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные со съемных устройств

Данные изображений можно считать с носителя данных в формате DICOM, если установлен и настроен соответствующий дисковод.

Отображение сохраненных данных

- Необходимо иметь под рукой носитель данных.
  – Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.
  – Подключите устройство USB к разъему USB.
- Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт с....**
  – Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.
  – Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.



Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

Импорт данных

- Щелкните необходимое исследование.
  – Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl** на клавиатуре для выбора нескольких записей.
- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с....**
  – Будет выполнено считывание данных.

Импорт

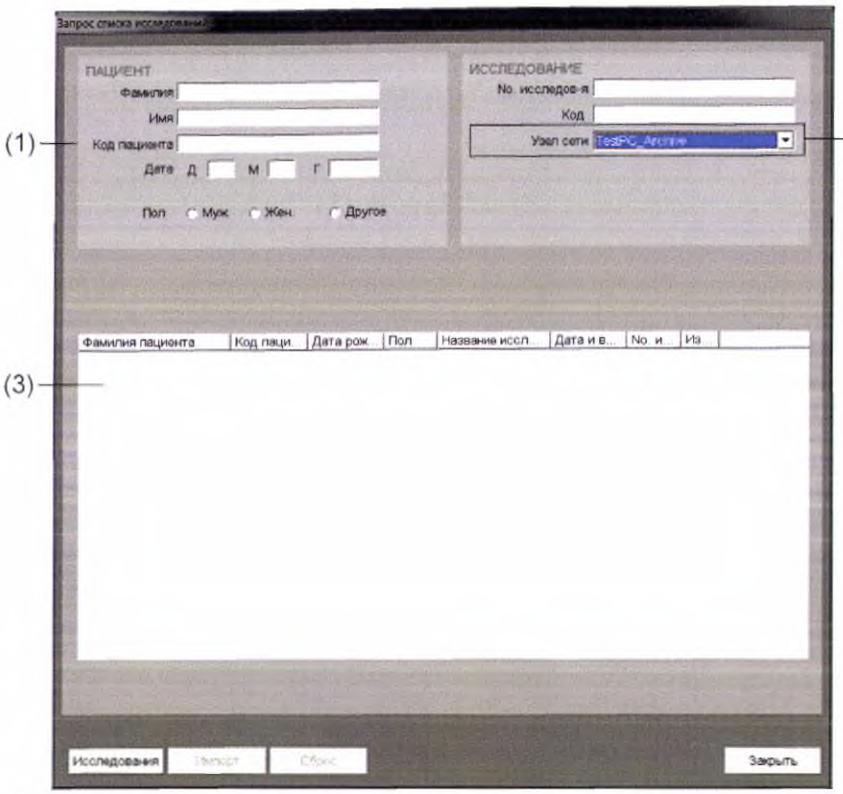
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью функции Запрос и получение.

Открытие окна "Запросить список исследований"

- В диалоговом окне **Импорт с...** выберите в качестве источника данных **Узел DICOM**.
  – Открывается диалоговое окно **Запрос списка исследований**.



(1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)

(2) Выбор узла сети (источник данных)

(3) Список результатов поиска

Начало поиска

- В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и при необходимости дополнительные сведения для поиска.
- Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.
- Нажмите эту кнопку.
  – В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.

Исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов

(2) Список найденных пациентов и исследований

(3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

- Выберите соответствующее исследование в списке результатов.
- Нажмите эту кнопку.
  – В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.

Серии



Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Исследования

Импорт данных

- С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.
  – Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl** на клавиатуре для выбора нескольких записей.
- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с...**.
  – Будет выполнено считывание данных.

Импорт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом окне выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (⇨ Стр. 4).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.

Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (⇨ Стр. 10).

Чтобы открыть окно **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной стойке.



- Нажмите эту кнопку.
- Выполните поиск нужного пациента.
- Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.
  - При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ обзорного представления изображения

На обзорном представлении изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активация обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.

— Или —



- На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
  - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
  - Отображение изображений по стекам
  - 1-я серия выбрана (выделен 1-й сегмент изображения)
- Правый монитор
  - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.



- Снова нажмите эту кнопку.
  - Активируется отображение прямого изображения.

— Или —



- На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).



Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие варианты показа загруженных изображений на левом мониторе:

- Показ изображений в стопке: Одна серия на сегмент изображения. Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.
- Показ изображений в линейном режиме: Одно изображение из выбранной серии на сегмент изображения. Показ изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по одному изображению друг за другом).

Изменение представления



- Нажмите эту клавишу для переключения между показом изображений в стопке или линейном режиме.





При показе в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в правом нижнем углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного показа изображений.

Прокрутка

В обзорном представлении на левом мониторе можно выбрать, какое изображение будет показано на правом мониторе.

Изменение изображения/серии



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.
- Прокручивайте изображения на левом мониторе с помощью мыши, пока в обзорном представлении не отобразится нужное изображение или серия.
- Выберите необходимый сегмент изображения.
  – Выбранное изображение появится на правом мониторе.

Следующая/ предыдущая серия

Если при показе изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим показа в стопке.



- При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, изображение, выбранное в обзорном представлении, отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменяется. В этом случае используйте функцию **Увеличение** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Включение полноэкранного режима



- Нажмите эту кнопку.

С помощью кнопок "Следующая серия/Предыдущая серия" можно переходить к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение полноэкранного режима



- Нажмите эту кнопку.
  – Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме показа (линейном или в стопке).



Вне пределов текущего обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить полноэкранный режим с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить видеорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Запуск просмотра

- Откройте нужную сцену.

Если режим автоматического просмотра сцен (**Автоповтор**) выключен, процесс просмотра приостанавливается.



- Нажмите эту кнопку.
  – Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).

Последовательная прокрутка изображений



- Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.



- Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена



- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.



- Выберите подходящий режим показа:
  – Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  – Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Выбор одного элемента

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

Отдельные изображения/серии

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

Последовательные изображения/серии

- Выберите первое нужное изображение/серию в обзорном представлении.
- Нажмите и удерживайте клавиши **Ctrl** и **Shift**.
- Выберите последнее из нужных изображений/серий.
  – Все изображения/серии между ними тоже будут выбраны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление элементов к выбранным



- При необходимости переключите режим показа.
- Выберите дополнительные изображения/серии с помощью функции выбора нескольких элементов.
  – Выбранные изображения будут добавлены к выбранным ранее элементам.

Отмена выбора изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите в обзорном представлении изображения или серии, выбор которых нужно отменить.

— Или —

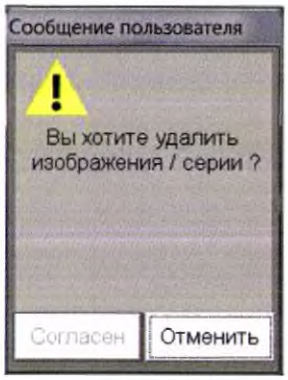
- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы отменить выбор изображений или серий.

Удаление отдельных изображений/серий

Для удаления полных обследований используется окно **Список пациентов** (⇨ Стр. 8), а чтобы выбрать для удаления отдельные изображения и серии можно использовать обзорное представление.



- При необходимости переключитесь в режим отображения в стопке.
- На клавиатуре мониторной стойки нажмите клавиши **Alt** и **D**.
  – Появится окно сообщения.





- Выберите в обзорном представлении изображения/серию, которые требуется удалить.
  – Выбранные изображения будут отмечены символом X.
- Нажмите кнопку **Согласен** для удаления выбранных изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение параметров вывода изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Можно также выполнить вращение и поворот изображений.



Внимание!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Риск неверного принятия решения во время вмешательства или из-за артефактов.

- Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции обработки изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

- Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

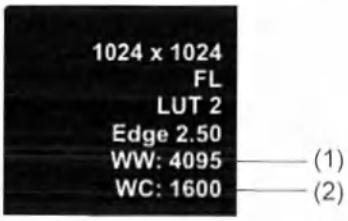
Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

При установке параметров окна оптимизируются яркость (смещение центра окна по шкале оттенков серого) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Отображение значений параметров окна

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.



(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

Изменение параметров окна



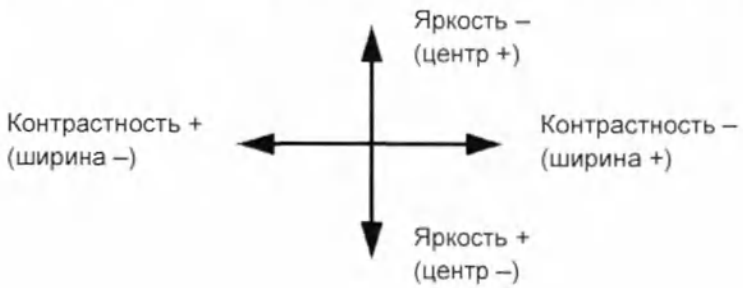
- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить яркость.
  – При удерживании кнопки нажатой яркость будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.



- Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить контрастность.
  – При удерживании кнопки нажатой контрастность будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

Изменение параметров окон с помощью мыши

- Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.
- Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)

С помощью преднастроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Параметры можно настроить для конкретного приложения.



- Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между LUT.

Усиление краев

Можно выполнить постобработку смазанных изображений с помощью фильтра. Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.



- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки значение параметра фильтра переключается между низким, средним, высоким или отключенным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масштабирование и панорамирование изображений

Можно увеличить отдельные участки изображения, представляющие особый интерес (масштабирование). Масштабированное изображение можно панорамировать таким образом, чтобы нужная область находилась в центре изображения (панорамирование).

Масштабирование изображения

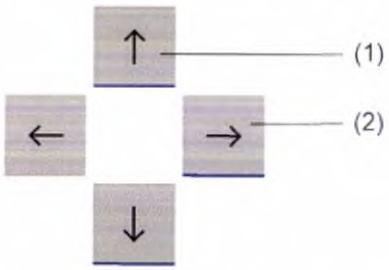


- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.
  – При каждом нажатии кнопки изменяется уровень масштабирования – от 1 (полноразмерное изображение) до 1,5 и 2.

Панорамирование изображения

После масштабирования передвиньте нужную область изображения, если она находится за пределами сегмента изображения.

- Нажмите кнопку со стрелкой, указывающей направление, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.



(1) Кнопки с вертикальными стрелками
Панорамирование вверх/вниз

(2) Кнопки с горизонтальными стрелками
Панорамирование влево/вправо

Панорамирование изображения возможно только при коэффициенте увеличения > 1x.

Сброс масштабирования/ панорамирования



- Сброс уровня масштабирования до 1 (полноразмерное изображение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращение/переворот изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений из серий, которые были сделаны в разном положении.

Вращение изображения



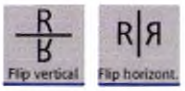
- Нажмите одну из этих кнопок.
  - При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.
  - При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться. Вращение прекращается при достижении угла 90°.

Или



- При необходимости нажмите эту кнопку для переключения в режим полноэкранного изображения.
- Переместите курсор мыши на изображение и вращайте его, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Переворот изображения



- Нажмите одну из этих кнопок.
  - Изображение будет перевернуто по вертикали/горизонтали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерения на изображениях

С помощью функций графических измерений можно определить значения расстояния, длины и углов необходимых структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении измерений восстанавливается исходная компоновка монитора.

Выбор изображений для измерений

Одновременно можно выполнить графические измерения только для одного изображения.

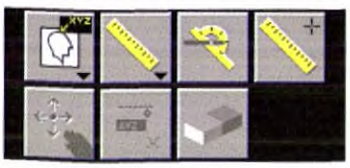
- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).

Отображение функций измерений

Во время измерений на изображениях на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Клавиатура используется только для ввода текста.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).



- Нажмите кнопку для нужной функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие рабочие этапы

Во время графических измерений используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции измерений.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.



- Нажмите эту кнопку.
  – Функция "Выбор" активируется.
- Нажмите графический объект.
  – Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров

- Выберите графический объект.
- Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (по-отдельности)



- Выберите графический объект.
- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – Выбранный графический объект будет удален.

Удаление (все)



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе.
  – Все графические объекты на изображении будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка

При выполнении оценок с помощью измерения расстояний, необходимо выполнить калибровку по изображению.



Внимание!

Неверная интерпретация результатов.

Неправильное решение о вмешательстве!

- Во время калибровки длины либо измерения или интерпретации расстояний на изображениях помните, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов.



Внимание!

Ошибка в работе

Чрезмерное облучение

- Следуйте указаниям в процедуре калибровки.



В зависимости от системы погрешность калибровки составляет ± 0,2 мм. В реальных условиях необходимо учитывать погрешность не менее ± 1 мм даже при аккуратном выполнении действий (при достаточно крупном и хорошо просматриваемом объекте калибровки, точной пиксельной разметке конечных точек и объекта калибровки, а также измерении объекта в одной плоскости). Погрешность, как правило, определяется по положению измеряемого объекта по отношению к усилителю изображения.

Объект калибровки

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, тем не менее, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Опасность ввода неправильного значения калибровки. Неверное отображение калибровки.

Неправильное измерение графических объектов. Неправильное решение о вмешательстве!

- Пользователь должен внимательно ввести известное значение длины калибровочного объекта. Объект калибровки должен быть расположен перпендикулярно рентгеновскому лучу.

Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

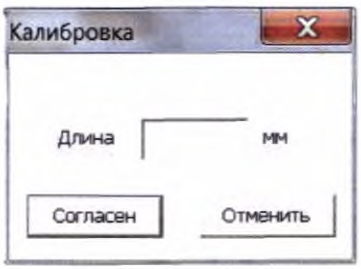
Выполнение калибровки



- Нарисуйте отрезок вдоль объекта калибровки.
  Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения.



- Нажмите эту кнопку.
  – Открывается диалоговое окно **Калибровка**.



- Введите расстояние (в мм).
- Нажмите **Согласен**.
  – Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.
  – Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Щелкните начальную точку линии.
- Щелкните нужную конечную точку.
  – Линия расстояния будет построена.
  – В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

Погрешность измерения длины составляет не менее ± 0,2 мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно в центре усилителя изображений). В реальных условиях необходимо учитывать погрешность > ± 1 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.



- Нажмите эту кнопку.
- Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построена первая сторона угла.
- Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.
  – Будет построен угол.
  – В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.
  – В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.

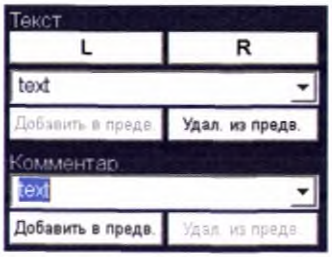
Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо учитывать погрешность измерения угла ± 1°. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.



- Нажмите эту кнопку.
  – Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка указания левой/правой стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Указание стороны (правая/левая) автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.
- С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).
  – Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в местоположение указателя мыши.

Вставка аннотаций

- Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.

— Или —

- Щелкните в текстовом поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.
- Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- Выберите текст в списке выбора **Комментар.**.

— Или —

- Щелкните в текстовом поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.



Чтобы удалить комментарий с изображений, используйте эту клавишу (Backspace) для удаления его из текстового поля списка выбора **Комментар.**.

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

- Введите текст в поле соответствующего списка выбора.
- Нажмите эту кнопку.
  – Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.
  – В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Добавить в предв.

Удаление заранее заданных текстов

- Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.
- Нажмите эту кнопку.
  – Текст удаляется из списка.

Удал. из предв.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.

Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе ⇨ *Раздел 4: Обследование, Стр. 39.*

Сохранение одного изображения

Необходимое условие: Несколько изображений не выбрано (⇨ Стр. 19).

- Выведите на экран необходимое изображение (однократный выбор).
- Нажмите эту кнопку.



Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

- Выберите требуемые изображения/серии с помощью множественного выбора (⇨ Стр. 19).
- Нажмите эту кнопку.



Частичная сцена

- Откройте сцену.
- Выберите нужные последовательные изображения, используя клавиши **Ctrl** и **Shift**.
- Нажмите эту кнопку.
  – Изображения будут сохранены в качестве новой сцены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка результатов субтракции

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

На субтракционном изображении ясно видны области как с одинаковым, так и с (незначительно) различающимся ослаблением, например сосуды с контрастным веществом.

Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме Субтракция или Roadmap (опция), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.



- Откройте **Список пациентов**.

- Двойным щелчком мыши выберите субтракционное исследование нужного пациента.
  – При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений на обоих мониторах активируется 2-канальное представление с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости эту настройку можно изменить.



- ◆ Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между компоновками монитора.

❑ 2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе)
Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).

❑ 1-канальное представление – нативные изображения
На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

❑ 1-канальное представление – субтракционные изображения
На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.



- ◆ При необходимости включите обзорное представление изображения.
- ◆ Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

❑ Изменение режима представления (⇨ Стр. 16)

❑ Прокрутка (⇨ Стр. 16)
В режиме показа изображений в стопке на экран выводится изображение Peak OP (Пиковое контрастирование) (изображение OP с наибольшим значением) соответствующей серии.

❑ Просмотр сцены (⇨ Стр. 18)
В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена — на правом.

Изменение параметров вывода изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (⇨ Стр. 21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Постобработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 Документация

Содержание

Вывод на пленку/печать на бумаге 3
- Выбор изображений 4
- Печать с использованием настроек по умолчанию 5
  - Запуск печати 5
- Печать с измененными настройками 6
  - Диалоговое окно ввода настроек печати 6
  - Изменение настроек печати 7
  - Предварительный просмотр информации, выводимой на печать 8
  - Запуск печати 9

Экспорт 10
- Введение в экспорт 10
  - Процедуры экспорта 10
  - Места назначения экспортируемых данных 11
  - Обзор возможностей переноса 13
- Выбор изображений 14
  - Изображения из выполняемого обследования или постобработки 14
  - Полные обследования 15
- Подготовка съемных устройств 15
  - Установка CD/DVD-диска 15
  - Подключение USB-накопителя 16
- Процедура экспорта вручную 17
  - Диалоговое окно "Экспорт" 17
  - Изменение настроек экспорта 18
  - Запуск процедуры экспорта 21
  - Установка настроек по умолчанию 21
- Экспорт с использованием настроек по умолчанию 22
  - Запуск процедуры экспорта 22

Проверка передачи данных 23
- Просмотр и обработка заданий 23
  - Список состояния заданий 24
  - Изменение выполнения задания 25

Отчеты 26
- Выбор исследования 26
- Сводный отчет о дозе облучения 27
  - Открытие отчета 27
  - Экспорт отчета 28
  - Печать отчета 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод на пленку/печать на бумаге

Для документирования и создания отчетов полученные при обследовании изображения можно нанести на пленку или распечатать на бумаге.

Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.

Вывод на пленку и печать на бумаге — практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если термин "вывод " или "печать" используется далее отдельно, соответствующее описание применяется в равной степени и к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте "расширенную процедуру печати". Перед печатью изображение можно вывести на экран в режиме предварительного просмотра и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на требуемый принтер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем отправить задание на печать, выберите изображения.

Текущие загруженные изображения доступны в обзорном представлении изображений на мониторной стойке. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).



- Выберите подходящий режим показа:
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.
  - Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствуют настройкам конфигурации для **принтера по умолчанию** (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 11).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста на изображении осуществляются так же, как в последнем задании на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (⇨ Стр. 7).

Запуск печати

Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре.
  - Начинается обработка задания на печать.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (флаг "p").
  - По завершении выполнения задания на печать изображения маркируются обозначением "отпечат." (флаг "P").

После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).

Флаг"отпечат." ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумаге) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Печать изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать с измененными настройками

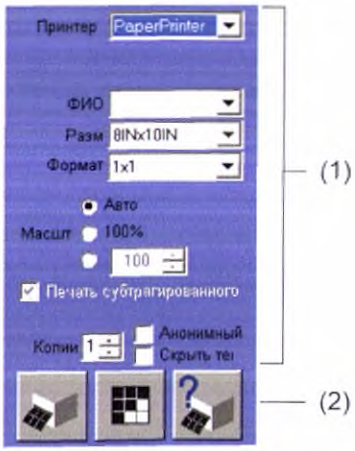
В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода настроек печати



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе откроется диалоговое окно ввода настроек печати.



(1) Настройки печати

(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода настроек печати изначально содержит настройки, использовавшиеся для последнего сеанса печати.

Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста на изображениях используются в качестве новых настроек печати по умолчанию.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным названием можно создать в конфигурации каждого принтера (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 14).

- Выберите настройки компоновки в списке выбора.
  - **ФИО**: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера
  - **Размер**: Доступные форматы страниц для выбранного принтера
  - **Формат**: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Отображение текста на изображении

Информация, отображаемая в текстовом виде на изображениях, определяется в конфигурации каждой компоновки печати (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 15).



- Установите флажок **Анонимный**, чтобы исключить привязку распечатанных изображений к конкретным пациентам.
  - Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные скрыты.



- Установите флажок **Скрыть текст**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субтракционные изображения



Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.

- При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

Количество копий



- Задайте количество копий.
  – Для задания на печать можно задать до 9 копий.

Предварительный просмотр информации, выводимой на печать

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  – Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.
- С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.
- Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск печати



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Начинается обработка задания на печать.
  - В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (флаг "p").
  - По завершении выполнения задания на печать изображения маркируются обозначением "отпечат." (флаг "P").



После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).



Флаг "отпечат." устанавливается сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например принтеры, выполняющие печать на бумаге) способны самостоятельно устранять проблемы при печати. Печать изображений может быть не закончена! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати

Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.
  - Открывается окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранить изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и записать на носитель данных.

Введение в экспорт

Процедуры экспорта

Процедура экспорта вручную

В ходе обследования или постобработки можно экспортировать выведенное на монитор изображение или набор из нескольких изображений. Место назначения экспортируемых данных и их формат можно определить на левом мониторе в соответствующем диалоговом окне.

Стандартный экспорт

Можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес, заданный по умолчанию (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 10).

Для процедуры экспорта вручную адрес по умолчанию и используемые настройки экспорта можно изменить в диалоговом окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемные устройства

Для краткосрочного хранения или переноса данные можно записывать на съемные устройства.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:
- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD-диск
- USB-накопитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразится сообщение об ошибке или произойти сбой.



Внимание!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных

- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens.



Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.



Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (при оказании экстренной помощи) можно включать излучение в режиме рентгеноскопии. Однако излучение может быть прервано.
Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, при воспроизведении LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.
Настоятельно рекомендуется запускать процессы записи в те периоды времени, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.



Внимание!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и учитывайте возможность использования архивных узлов DICOM.



Внимание!

Потеря данных изображений.

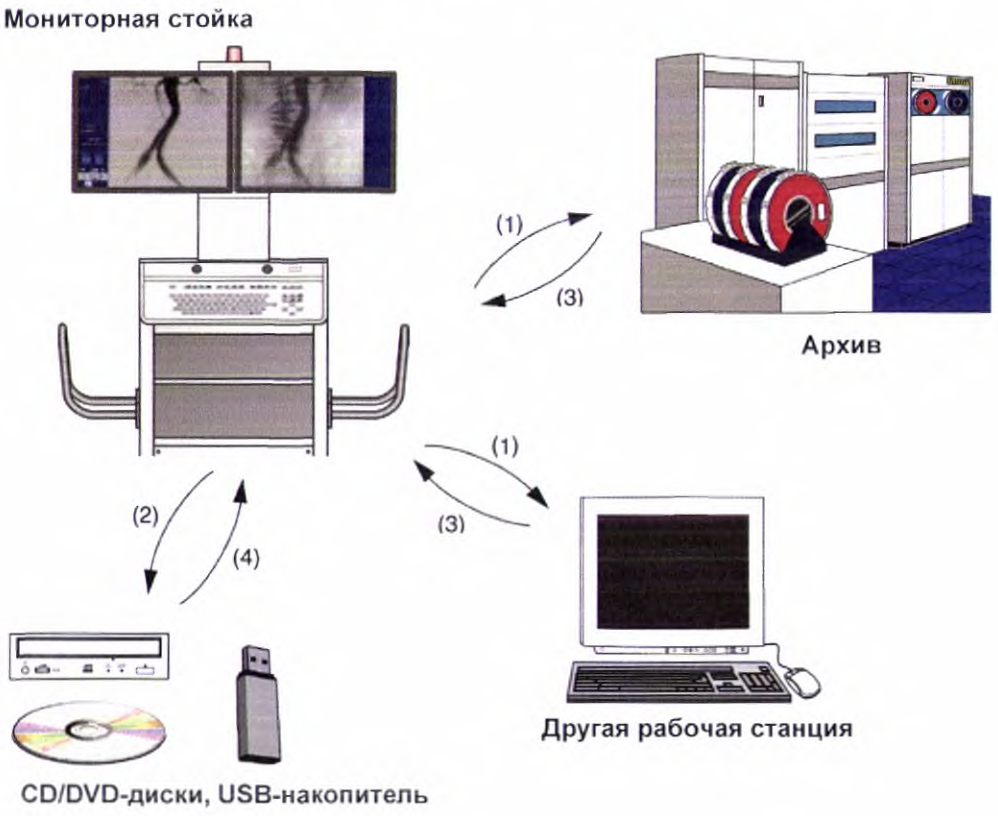
Опасность чрезмерного облучения!

- Жесткий диск системы формирования изображений не годится для долгосрочного хранения архивов данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность хранения данных в архиве, доступность данных и меры по обеспечению их безопасности (целостности), а также рекомендации по защите архивов данных от пожара и повреждения водой. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, может потребоваться перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны доступные пользователям варианты архивирования и передачи данных.



(1) Экспорт в узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)

(2) Экспорт на съемные устройства (CD/DVD-диск, USB-накопитель)

(3) Импорт из узлов сети DICOM (Запрос и получение)
➪ Раздел 5: Постобработка, Стр. 12

(4) Импорт со съемных устройств
➪ Раздел 5: Постобработка, Стр. 11

Не забудьте, что в конкретной системе могут быть доступны не все варианты передачи данных. Доступность устройств и сетевых узлов для использования зависит от конфигурации конкретной системы и установленных опций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.

Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в покальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать.

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Текущие загруженные изображения доступны в обзорном представлении изображений на мониторной стойке. Можно выбрать одно или несколько изображений (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 19).



- Выберите подходящий режим показа:
  - Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.
  - Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в обзорном представлении.

Если левый монитор переведен в полноэкранный режим, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких изображений

- Удерживайте нажатой клавишу **Ctrl**.
- Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.
  - Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

— Или —

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы добавить в множественный выбор изображение или серию, выбранную в обзорном представлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полные обследования

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в списке **Список пациентов** (⇨ Раздел 5: Постобработка, Стр. 4).



- Нажмите эту кнопку.
- Выполните поиск нужного пациента.
- Выберите необходимые одно или несколько исследований.

Подготовка съемных устройств

В зависимости от принятой процедуры в системе можно настроить использование одного или нескольких дисков и подключения внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

При работе с CD/DVD-дисками и их хранении следуйте указаниям изготовителя.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

- Вставьте диск CD/DVD в дисковод ярлыком вверх.



Не завершайте работу системы Cios Select и не отсоединяйте мониторную стойку от С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение USB-накопителя

- Вставьте штекер USB-накопителя в разъем USB.



Внимание!

Опасность при подключении/отключении устройств USB во время экспонирования.

Это может привести к нестабильной работе системы. Это также может повлиять на другие процессы, например на выполняемые задания экспонирования. Потеря данных, прерывание процесса экспонирования.

- Не подсоединяйте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или при других критических процессах.



Внимание!

Опасность отключения USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура экспорта вручную

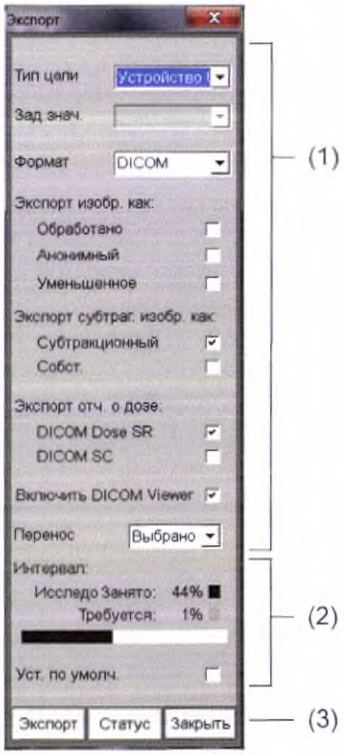
Можно изменить следующие настройки процедуры экспорта вручную:

- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с программой DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"



◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
– На мониторе открывается диалоговое окно **Экспорт**.



(1) Настройки экспорта

(2) Объем памяти или съемные устройства

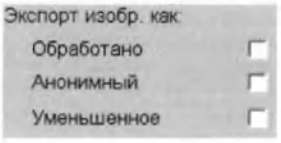
(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Яркость и контрастность



- Чтобы получить яркие и контрастные изображения, выберите вариант **Обработано**.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.
  - **Узел DICOM**: другая рабочая станция, архив, PACS
  - **CD/DVD**: вставленный CD- или DVD-диск
  - **Устройство USB**: подключенный USB-накопитель

При выборе варианта "Узел DICOM" необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- Выберите узел сети в списке выбора **Зад. знач.**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- Выберите формат данных в списке выбора **Формат экспорта**.
  - **Частный**: формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC
  - **DICOM**: стандартизированный формат файла для медицинских изображений
  - **TIFF**: графический формат ПК
  - **AVI**: формат видеофайлов ПК



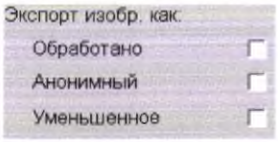
При выборе варианта "Узел DICOM" в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.

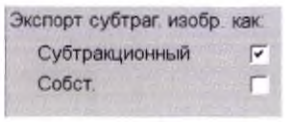
При выборе формата данных "Внутренний" данные необходимо экспортировать в исходном состоянии.



- Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.
  - **Обработано**: используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр краев), на изображение добавляются оценочные графические элементы.
  - **Анонимный**: вместо имени пациента на изображение добавляется надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.
  - **Уменьшенное**: размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.

Субтракционные изображения

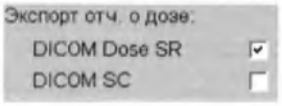
Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.



- выберите типы изображений в области **Экспорт субтраг. изобр. как:**.
  - **Субтракционный**: субтракционные изображения
  - **Собст.**: нативные изображения без маски и без изображения Peak OP (Пиковое контрастирование)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводный отчет о дозе облучения



Если экспорт сводного отчета о дозе облучения осуществляется в формате DICOM можно использовать два разных формата файла.

- Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе**.
  - **DICOM Dose SR**: структурированный отчет (DICOM SR)
  - **DICOM SC**: изображение с добавленным текстом

DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-накопитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.



- Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

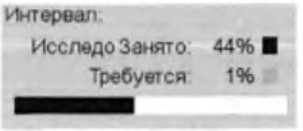
Состав данных



- Выберите состав изображений, которые должны быть экспортированы.
  - **Выбрано**: все выбранные изображения (в частности, отдельно выбранные изображения)
  - **Помеченные**: все помеченные изображения
  - **Все**: все изображения в обследовании

Проверка свободного места на диске

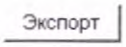
Если в качестве места назначения экспортируемых данных указано съемное устройство, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.



- Используйте этот раздел для проверки наличия достаточного свободного места на носителе.
- При необходимости перед началом экспорта смените носитель данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск процедуры экспорта



- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Начинается процедура экспорта.
  – После успешного выполнения задания экспорта в узел сети выбранные изображения помечаются как отправленные (флаг "S") или архивированные (флаг "A") в окне **Список пациентов**.



После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).



Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений в узлы сети. Даже если адресат использует функцию "Отправка на хранение", эти флаги обозначают только получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. По этой причине необходимо соблюдать обязательные требования к процедуре архивирования.

Состояние экспорта

Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий экспорта.

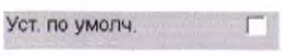


- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.
  – Открывается окно **Список состояния заданий** (⇨ Стр. 24).

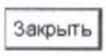
Установка настроек по умолчанию

Задания экспорта для автоматического экспорта и отправки сводного отчета о дозе излучения по завершении обследования выполняются с использованием настроек по умолчанию.

- Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.



- Установите флажок **Уст. по умолч.**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Измененные настройки по умолчанию сохраняются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в диалоговом окне **Экспорт** (⇨ Раздел 6: Документация, стр. 18).

Запуск процедуры экспорта

Клавишу Print/Export (Печать/Экспорт) можно назначить в разделе "Настройки пользователя": с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 8).



- Нажмите эту клавишу на клавиатуре.
  - Начинается процедура экспорта.
  - После успешного выполнения задания экспорта в узел сети выбранные изображения помечаются как отправленные (флаг "S") или архивированные (флаг "A") в окне **Список пациентов**.

После печати при необходимости с изображений снимается блокировка для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (⇨ Раздел 7: Конфигурация, Стр. 17).

Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений в узлы сети. Даже если адресат использует функцию "Отправка на хранение", эти флаги обозначают только получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. По этой причине необходимо соблюдать обязательные требования к процедуре архивирования.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Восстановление их исходного состояния невозможно. Эти изображения нельзя использовать для предварительной диагностики!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта, а также печати на бумаге/вывода на пленку выполняются в фоновом режиме.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

Индикаторы в строке состояния

Для выполняемых заданий передачи данных в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) отображается соответствующая пиктограмма. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Не выполняется	Выполняется	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет значка		Нет значка
Считывание с CD/DVD-диска	Нет значка		Нет значка
Запись на устройство USB	Нет значка		Нет значка
Считывание с устройства USB	Нет значка		Нет значка
Экспорт в узел сети DICOM (отправка)	Нет значка		
Импорт из узлов сети DICOM (получение)	Нет значка		Нет значка
Печать/вывод на пленку на принтере DICOM	Нет значка		

Просмотр и обработка заданий

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих выполняемых в фоновом режиме заданиях с сортировкой по типу передачи:

- Бумажная печать/печать на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM отправка)
- Импорт из узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

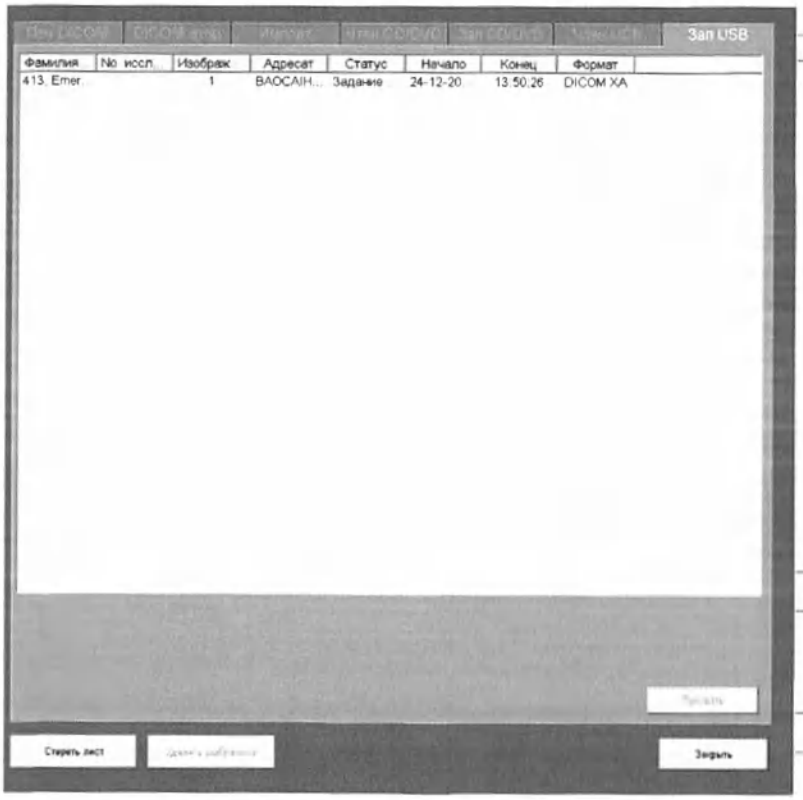
Список состояния заданий

Окно **Список состояния заданий** можно открыть несколькими способами:

- Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт с...**, **Экспорт** или в окне настроек печати.

— Или —

- Щелкните о значку соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.
  – Отображается окно **Список состояния заданий**. Открывается карта задач для соответствующего способа передачи данных.



(1) Вкладки для выбора типа передачи

(2) Сведения и заданиях передачи и их состояние

(3) Область для отображения хода обработки задания

(4) Кнопки для удаления из списка, выбора и закрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.

Выбор заданий

Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

- Выберите необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** для множественного выбора).

Перезапуск DICOM отправка

Невыполненные задания на экспорт в узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.

- Нажмите кнопку **Отправить**.
  – Выбранные задания будут перезапущены с использованием первоначального адреса назначения.

Или

- Нажмите кнопку **Перенаправить**.
  – Выбранные задания будут переданы в узел сети DICOM, установленный в диалоговом окне **Экспорт**.

Отмена заданий

- Нажмите кнопку **Прервать**.
  – Все задания передачи отменяются, предотвращается запуск других запланированных заданий.



Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

Очистка списков

- Нажмите кнопку **Стереть лист**.
  – Все завершенные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

Или

- Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.
  – Все *выбранные* в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, скрываются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Select предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет о дозе облучения

Назначение

Отчеты позволяют документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Необходимое условие

Обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы

Отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вторичные сборы данных (DICOM SC)
  Позволяет производить загрузку, например, в программе просмотра; PACS-совместима.
- Структурированный отчет (DICOM Dose (Доза DICOM))
  Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

Выбор исследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет об излучении.

- Выберите изображение или серию для требуемого исследования в обзорном представлении изображений.

Или



- Если соответствующие данные не загружены, выберите исследование в окне **Список пациентов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводный отчет о дозе облучения

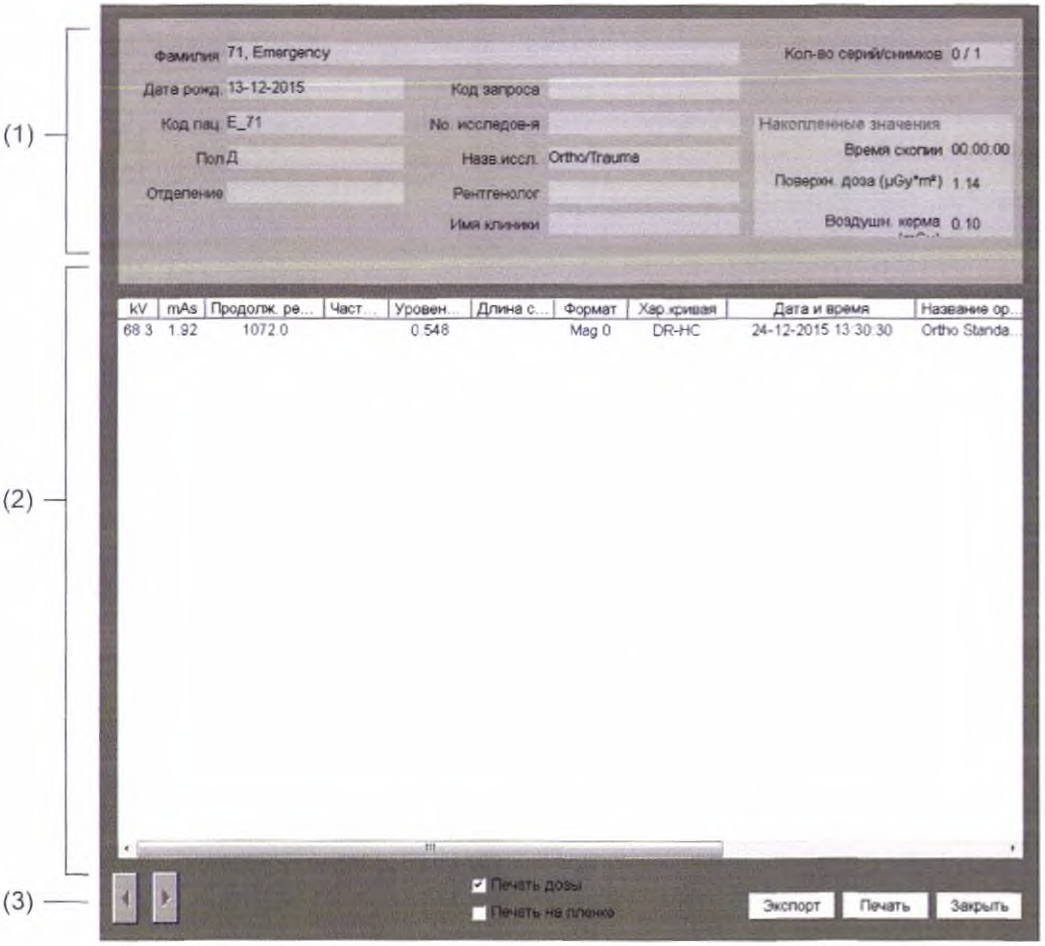
Сводный отчет о дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета — полностью автоматизированный процесс.

Открытие отчета

Необходимое условие: Выбрано исследование или серия/изображение.



- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).
  – Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.



(1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения

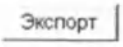
(2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях

(3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт**. Это особенно касается формата файла, когда установлен формат DICOM.



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

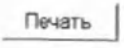
Печать отчета

Стандартная печать

Можно отправить отчет непосредственно на принтер по умолчанию.



- При необходимости установите флажок **Печать дозы**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати

Можно распечатать отчет с изображениями. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.



- Установите флажок **Печать на пленке**.



- Нажмите эту кнопку.
  – Изображения и отчет открываются в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (⇨ Стр. 7).



- Нажмите эту кнопку.
  – Отчет с изображениями выводится на принтер, используемый по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 Конфигурация

Содержание

Настройки пользователя 3
- Открытие/закрытие окна настройки 3
- Информация о клинике 4
- Регистрация пациента 6
- Свойства DICOM 7
  - Свойства DICOM – Общие сведения 8
  - Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола 9
  - Свойства DICOM – Отправка 10
  - Свойства DICOM – Вывод на печать 11
- Свойства обследования 12
- Свойства отображения и печати изображений 13
  - Карта задач Компоновка отображения 13
  - Карта задач Компоновка печати 14
  - Настройки текста на изображении 15
- Автоматическое удаление изображений 17
- Пароль для включения излучения 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки пользователя

Открытие/закрытие окна настройки

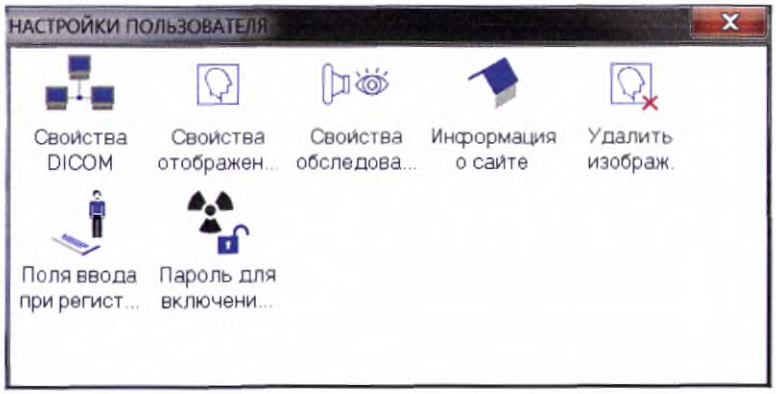


- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На экране монитора отображается окно **Средство управления**.



- Щелкните на этом значке карты подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

  – Отображается меню для установки пользовательских настроек.



- Дважды щелкните мышью на значке требуемых настроек.
- Измените настройки соответствующим образом.
  См. страницы ниже.
- Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.
- Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.
- Нажмите **Отменить**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.



- Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

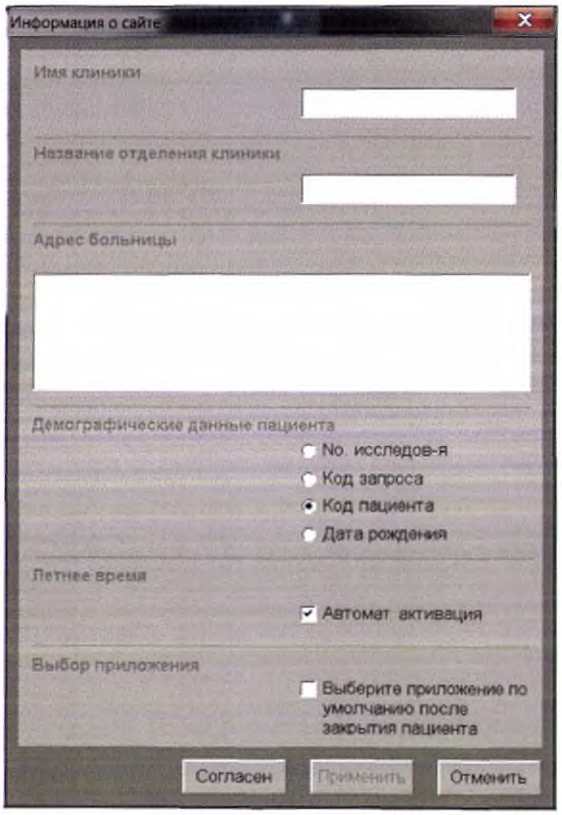
Информация о клинике

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки, связанные с клиникой, например название и адрес учреждения.



Информация о сайте

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Информация о сайте**.



Имя клиники Введите название государственной или частной клиники (не более 64 символов).



Изменение значения **Имя клиники** *не влияет на уже полученные изображения.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название отделения клиники

Введите название подразделения или отделения (не более 64 символов).

Адрес больницы

Введите адрес государственной или частной клиники.

Демографические данные пациента

Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента:

- ❑ **No. исследов-я**
- ❑ **Код запроса**
- ❑ **Код пациента**
- ❑ **Дата рождения**

Летнее время

При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.

Выбор приложения

При выборе параметра **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента** система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

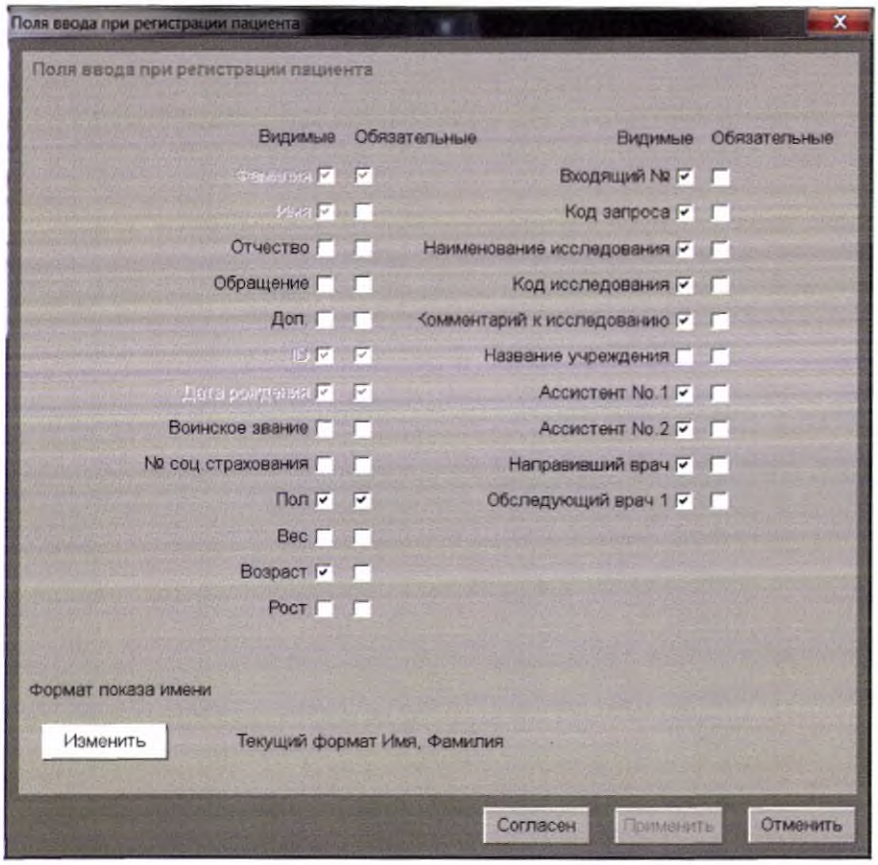
Регистрация пациента

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** определяется, какую информацию можно ввести во время регистрации пациента.



Поля ввода при регист...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Открывается диалоговое окно **Поля ввода при регистрации пациента**.
  - Записи можно выбрать только с помощью мыши.

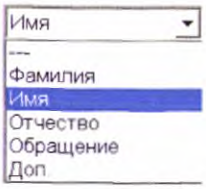


- Установите или снимите флажки для соответствующих записей.
- **Видимые**: поле отображается в окне **Меню ввода данных**.
- **Обязательные**: поле необходимо заполнить в окне **Меню ввода данных**. (Соответствующее поле выделяется **жирным** шрифтом в окне **Меню ввода данных**.)

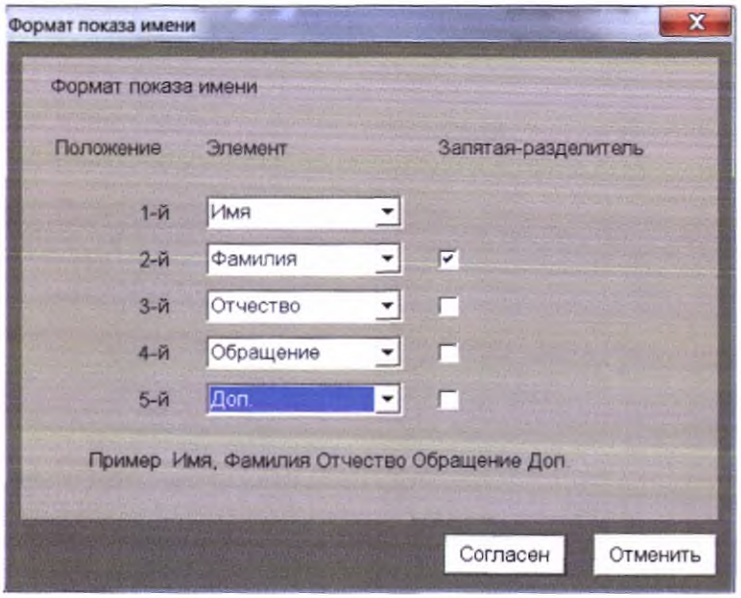
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат показа имени

Выберите способ отображения фамилии, имени и отчества пациента:



- Щёлкните по кнопке **Изменить**.
- Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).
- Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.



- Нажмите **Согласен**.
  - Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.
  - Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на бумажных копиях/листах пленки.

Свойства DICOM

В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

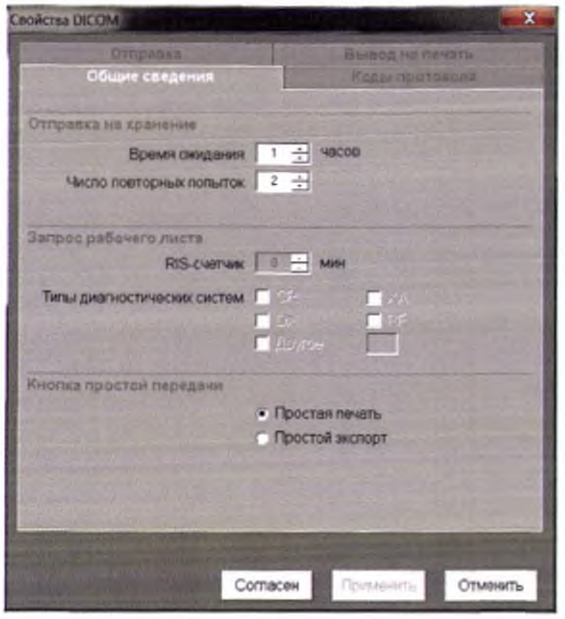


Свойства DICOM

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  - Открывается диалоговое окно **Свойства DICOM**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Общие сведения



Отправка на хранение

Время ожидания: время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания/числа повторных попыток, отметка **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Запрос рабочего листа

RIS-счетчик: для получения данных рабочего списка из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах).

Возможные настройки
Обновление: 0–1440 минут (24 часа), 0 = без обновления

Типы диагностических систем: выбор модальности/модальностей для запросов рабочего списка.

Для запроса рабочего листа можно указать любую модальность, название которой состоит из двух букв, (**Другое**).

Кнопка простой передачи

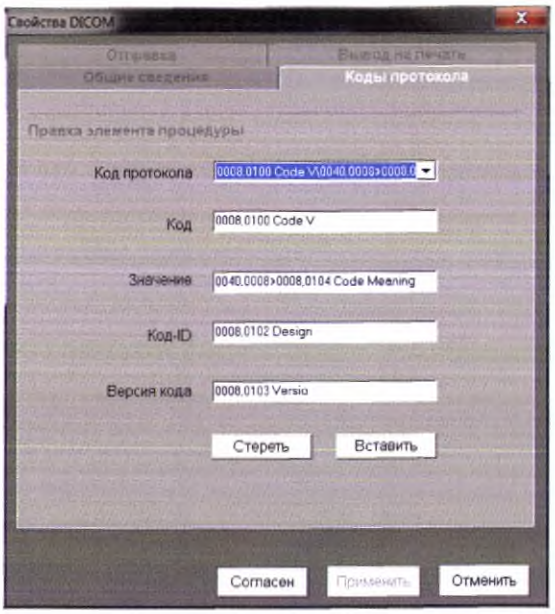
В этой области настраивается назначение кнопки **Print/Export** (Печать/Экспорт).

Простая печать: при нажатии кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) выбранное изображение отправляется на стандартный принтер.

Простой экспорт: при нажатии кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) выбранное изображение отправляется на стандартный адрес для экспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование Свойства DICOM – Коды протокола



Правка элемента процедуры

Добавление нового кода протокола

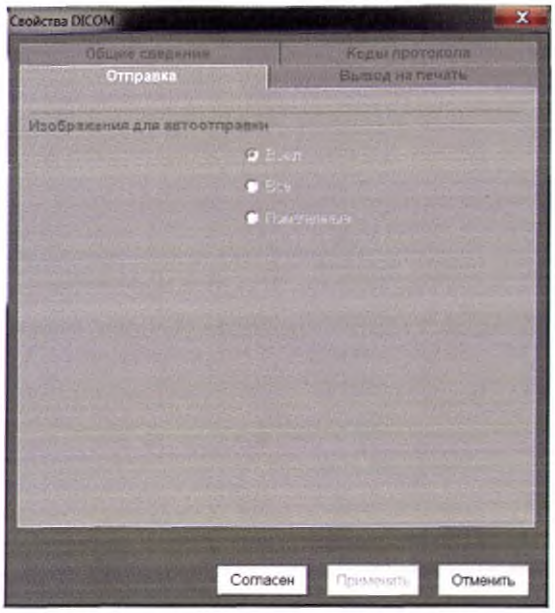
- Введите код: **Код**, **Значение**, **Код-ID**, **Версия кода**.
- Затем нажмите кнопку **Вставить**.
  – Создается новый **Код протокола**.

Удаление кода протокола

- Выберите удаляемую запись в списке **Код протокола** и нажмите кнопку **Стереть**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Отправка



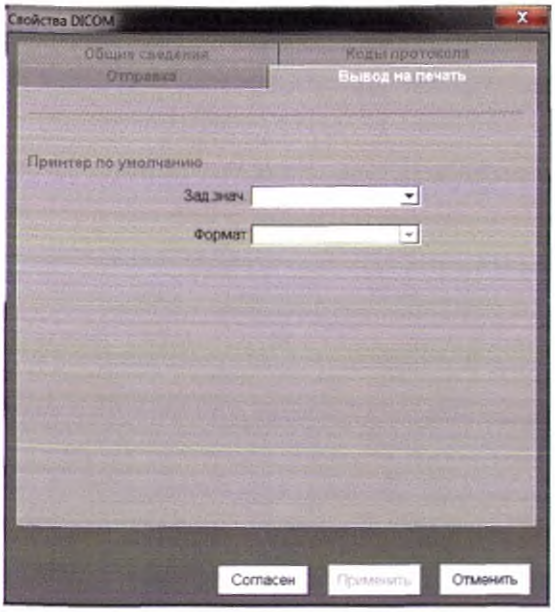
Изображения для автоотправки

Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

- **Выкл**: изображения не пересылаются автоматически.
- **Все**: все полученные при рентгенографии изображения пересылаются автоматически.
- **Помеченные**: автоматически пересылаются только помеченные изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

- **Зад. знач.**: выберите один из настроенных принтеров
- **Формат**: выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM

(Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

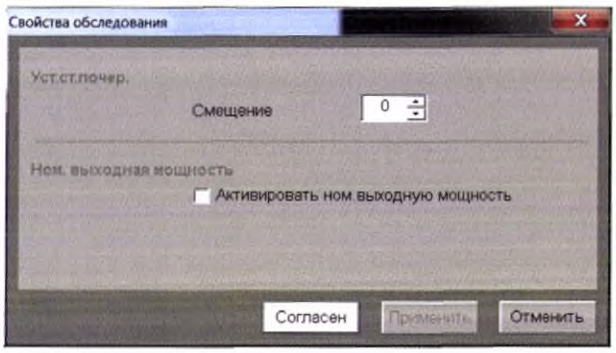
Свойства обследования

В диалоговом окне **Свойства обследования** можно выбрать специальные тесты характеристик для проверки рентгеновской системы.



Свойства обследова...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Свойства обследования**.



Уст.ст.почер.

- Смещение: 3 цифры от –200 до 200; шаг 1

Ном. выходная мощность

- **Активировать ном.выходную мощность**: в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского излучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства отображения и печати изображений

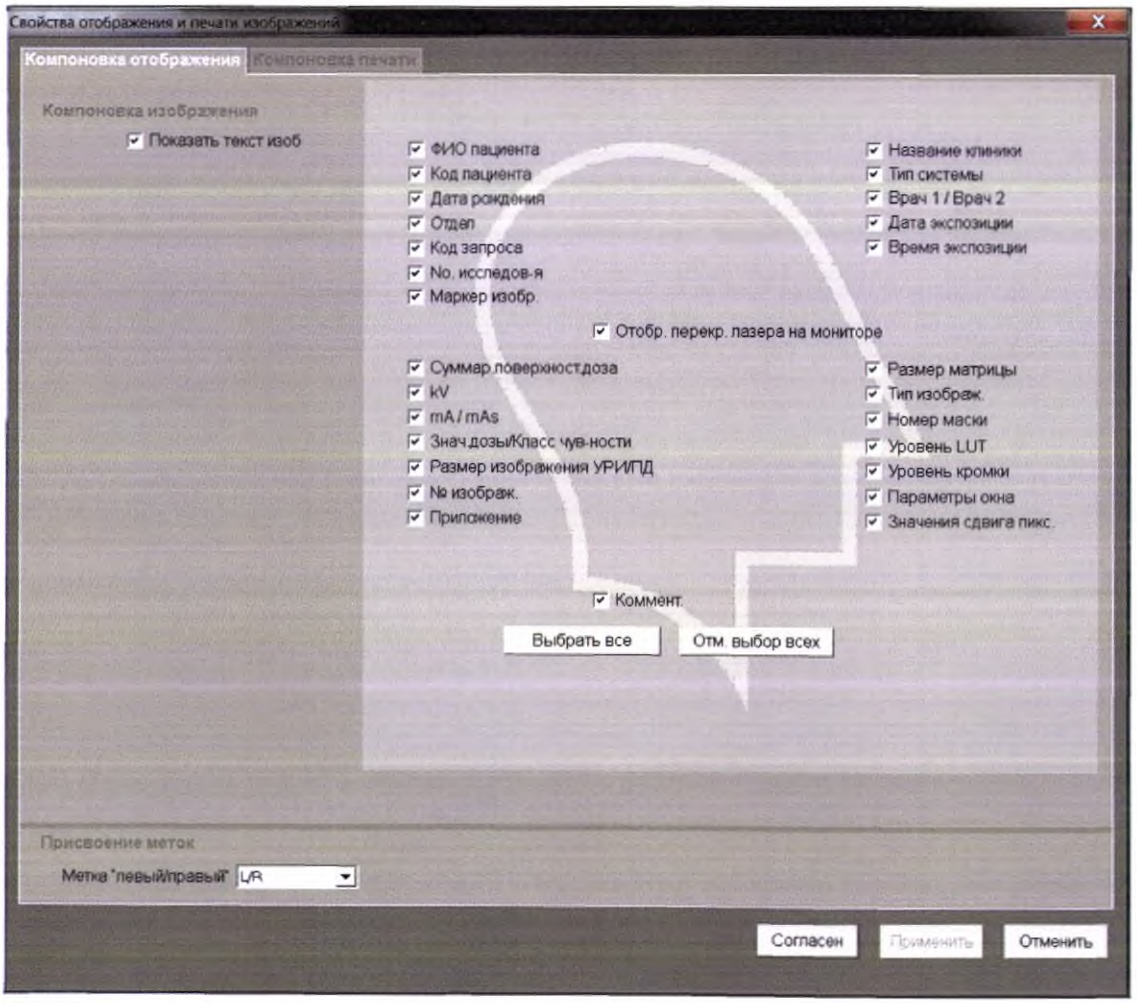
В диалоговом окне **Свойства отображения и печати изображений** можно настроить информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и на печатных копиях.



Свойства отображен...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Свойства отображения и печати изображений**.

Карта задач Компоновка отображения



Компоновка изображения

Показать текст изоб: отображение на мониторе выбранных элементов текста на изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач Компоновка печати



Компоновка изображения

- **Фамилия**: название компоновки печати.
- **Тип**: тип компоновки печати (бумага, DICOM)
- **Размер**: размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат**: разделение страницы
- **Увеличить имя пациента**: печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки текста на изображении

Слева вверху

Информация о пациенте

- **ФИО пациента**: фамилия, имя пациента
- **Код пациента**: идентификационный номер пациента
- **Дата рождения**: дата рождения пациента
- **Отдел**: отделение, в котором проводится обследование
- **Код запроса**
- **No. исследов-я**

Слева внизу

Информация об экспозиции

- **Суммар.поверхност.доза**: суммарная поверхностная доза
- **kV** (кВ): облучение в кВ
- **mA / mAs** (мА/мАс): облучение в мА/мАс
- **Знач.дозы/Класс чув-ности**: значение дозы или чувствительность
- **Размер изображения УРИ/ПД**: размер входного поля/уровень увеличения
- **№ изображ.**: номер изображения
- **Приложение**: название прикладной программы

По центру внизу

- **Коммент.**: комментарий к изображению

Справа вверху

Информация о системе

- **Название клиники**: ⇨ Стр. 4
- **Тип системы**: название изделия
- **Версия программы**: версия продукта
- **Врач 1 / Врач 2**: врачи, проводящие обследование
- **Дата экспозиции**: дата получения изображений
- **Время экспозиции**: время получения изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справа внизу

Информация об изображении

- **Размер матрицы**: матрица изображения
- **Тип изображ.**: тип изображения
- **Номер маски**: номер маски изображения
- **Уровень LUT**: название таблицы просмотра (LUT)
- **Уровень кромки**: название модуля усиления краев
- **Параметры окна**:
  – WW: ширина окна
  – WC: центр окна

Или для субтракционных изображений:
– C: контраст
– B: яркость

- **Значения сдвига пикс.**: значение сдвига пикселя X:.../Y:...
  (не применимо к Cios Select)

Присвоение меток



Метка "левый/правый": выберите текст метки ориентации в соответствии с местной практикой.

- **L/R**:
  Отображение **L** (Левый) (на английском: **Left** или на немецком: **Links**) для метки слева
  Отображение **R** (Правый) (на английском: **Right** или на немецком: **Rechts**) для метки справа
- **G/D**:
  Отображение **G** (на французском: **Gauche**) для метки слева
  Отображение **D** (на французском: **Droite**) для метки справа
- **SIN/DX**:
  Отображение **SIN** (на латыни: **sinister**) для метки слева
  Отображение **DX** (на латыни: **dexter**) для метки справа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

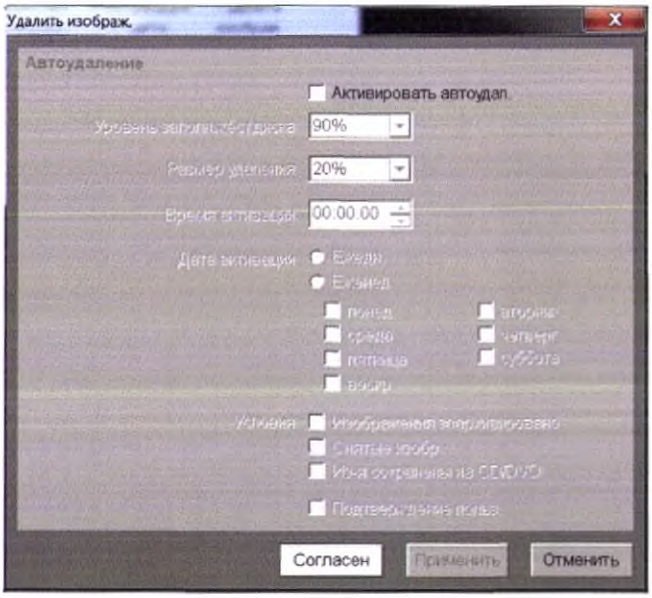
Автоматическое удаление изображений

В диалоговом окне **Удалить изображ.** можно определить правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Удалить изображ.

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – Открывается диалоговое окно **Удалить изображ.**.



Автоудаление

Активировать автоудал.: включение функции автоматического удаления изображения.

Если данная функция включена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполн.жёст.диска**: уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа "memory extension") для включения автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления**: объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации**: время запуска автоматического удаления (чч:мм:сс)
- **Дата активации**: дата включения функции автоматического удаления (**Ежедн./Еженед.** с возможностью выбора дня недели)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Условия**: условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
  - **Изображения заархивировано**: удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
  - **Снятые изобр.**: удаление всех распечатанных на бумаге или выведенных на пленку изображений.
  - **Из-я сохранены на CD/DVD**: удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

- **Подтверждение польз.**: запрос подтверждения пользователя перед началом автоматического удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

Если для доступа к **Корзина** *задан пароль, диалоговое окно настройки автоматического удаления также защищено этим же паролем.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

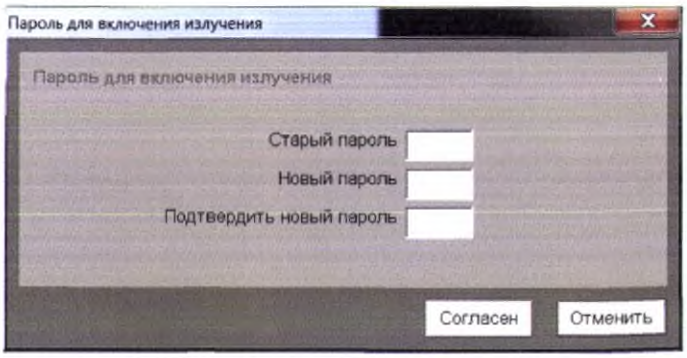
Пароль для включения излучения

В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



Пароль для включени...

- Дважды щелкните мышью на этом значке в окне **НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**.
  – открывается диалоговое окно **Пароль для включения излучения**.



- Введите старый пароль.
- Введите новый пароль (четырехзначное число).
- Введите новый пароль еще раз.
- Нажмите **Согласен**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Техническое обслуживание

Содержание

Проверка работоспособности и безопасности 3
Ежедневные проверки 3
Перед обследованием 3
Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы 3
Ежемесячные проверки 4
Проверка работоспособности регулятора мощности дозы 4
Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа) 4
Калибровка камеры измерения дозы 4
График технического обслуживания для проверки системы 5
Периодичность технического обслуживания 5
Общая информация о периодичности технического обслуживания 5
Батареи 6
Проверка дозы и постоянства параметров 7
Подготовка 7
Измерение дозы 8
Расчет 8
Техническое обслуживание через сетевое соединение 9
Удаленное обслуживание 9
Настройка прав доступа 10
Поддержка приложения 12
Передача сообщений об ошибке на завод-изготовитель 15
Обновление антивирусной защиты 16
Очистка и дезинфекция 17
Поверхности экранов/TFT-дисплеи 18
Дезинфекция 19
Классы защиты/меры защиты 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Select готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

Ежедневные проверки

Перед обследованием

- Проверьте вилку кабеля питания. Если вилка кабеля питания повреждена, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему Cios Select нельзя эксплуатировать.
- Проверьте работу тормозов с блокировкой С-образной дуги и мониторной стойки, а также управление С-образной дугой.
- Проверьте сбалансированность С-образной дуги после снятия тормозов.
- Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
- Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
- Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса усилителя изображений и моноблочной трубки.
- Убедитесь, что отсеивающая решетка правильно закреплена на входе усилителя изображений.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

- Включите систему Cios Select.
- Переместите подъемную стойку и одновременно нажмите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
  – Перемещение вверх останавливается.
  – На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
- Снова разблокируйте кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
- Для подъема стойки нажмите одну из клавиш.

Перемещение вверх начинается снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячные проверки

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ в ≤45 кВ должно быть постоянным:

- Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.
- Нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок).
- Выберите значение 110 кВ с помощью кнопок +/-.
- Снова нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок).
  – Функция остановки отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.
- Включите излучение в режиме рентгеноскопии.
  – Напряжение на трубке уменьшается до ≤45 кВ.
  – Изображение на мониторе не засвечено.

Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

Калибровка камеры измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens или изготовитель дозиметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (проверки на стабильность параметров), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если у вас есть вопросы о техническом обслуживании или договоре технического обслуживания, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.



Соблюдайте требования, изложенные в
(⇨ Раздел 2: Техника безопасности, Стр. 7).

Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Первоначальное обслуживание новой системы выполняется через **12 месяцев** и включает в себя **все работы по техническому обслуживанию**.

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

Процедуры, подлежащие выполнению	**Функция**	**Интервал**
Внешний визуальный осмотр	**Наличие повреждений, общее состояние системы** Повреждение системы и сетевого соединения	24 месяца
Механическая безопасность	**Обшивка, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, отсеивающая решетка усилителя изображений/держатель решетки, тормоза. Колеса, подъемные стойки, кнопка аварийного останова, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, лазерный световой центратор)**	24 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуры, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Электрическая безопасность	**Проверки кабелей и разъемов, индикатора рентгеноскопии, звукового предупреждающего сигнала, принудительного выключения излучения, переключателя включения излучения, индикатора излучения, ирисовой диафрагмы излучения, резиновых устройств защиты от перенапряжения, мониторов, дополнительных принадлежностей (например, устройств для измерения суммарной поверхностной дозы и/или воздушной кермы), а также системы контроля качества изображения в целом в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353**	24 месяца
Техническое обслуживание	**Вентиляция системы, очистка системы**	24 месяца
Проверка эксплуатационных значений	**Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий**	24 месяца
Функциональная проверка	**Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности**	24 месяца
Содержание	**Корпус**	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

Батареи

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процедуры, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка эксплуатационных значений	**Гелевые свинцовые батареи ИБП** Батарея БИОС ПК	Первая замена через 42 месяца, последующие — через каждые 48 месяцев

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка дозы и постоянства параметров

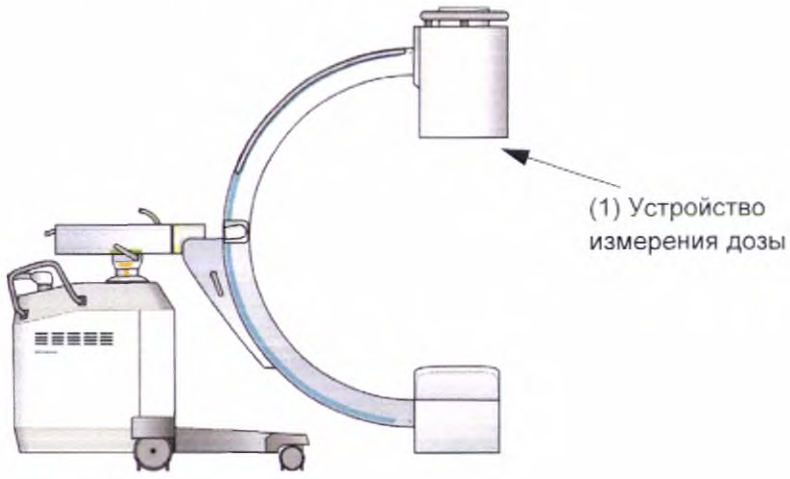
Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

- Полностью откройте коллиматор (полный формат).
- Выберите рабочий режим Рентгеноскопия.
- Поместите свинцовую линейку в центр усилителя изображения.
- Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.
- Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.

В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

- Уберите свинцовую линейку.
- Расположите устройство измерения дозы по центру усилителя изображений (см. рис. 1).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерение дозы

- Включите излучение на короткий период времени, затем нажмите кнопку **Стоп кВ/мА** и установите значение равным 70 кВ.
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы — значение "A" (мкГр-см^2), отображаемое на мониторе.
- Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным "0".
- Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).
- Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение "B", отображаемое на мониторе.
- Вычтите значение A из значения B.

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза =
измеренная доза (сГр) x 225 см^2

- Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.

При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения ± 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Select следует подключить к сети (DSL ≥ 1 Мбит/сек) для выполнения функций удаленного обслуживания.

Удаленное обслуживание

Если надлежащим образом предоставлены права, служба технической поддержки Siemens может получить доступ к Cios Select для выполнения техобслуживания и установки с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа



Внимание!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- Не начинайте установку во время работы с пациентом.



Внимание!

Неудачная установка пакета обновления.

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.



Внимание!

Нет перезапуска после сеанса обслуживания.

Изменения среды обслуживания не вступят в силу без перезапуска системы.

- Перезапустите систему после сеанса обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка прав доступа

В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания в сеансе удаленного доступа.

Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.

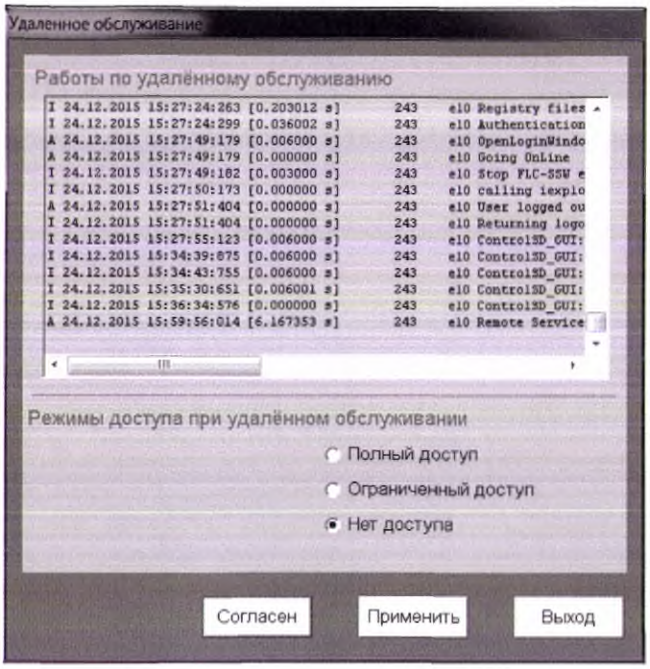


- Нажмите эту клавишу на клавиатуре мониторной стойки.
  – На экране монитора отображается окно **Средство управления**.
- Выберите карту подзадач **Настр** на **мониторе**.



- Дважды щелкните значок телефона.
  – Появляется окно **Удаленное обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Можно предоставить следующие типы доступа:

- **Полный доступ**: обслуживающему персоналу предоставляется право полного доступа к системе.
- **Ограниченный доступ**: обслуживающему персоналу предоставляется ограниченный доступ, т.е. он сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.
- **Нет доступа** (настройка по умолчанию): обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

- Выберите необходимый вариант.
- Нажмите **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.



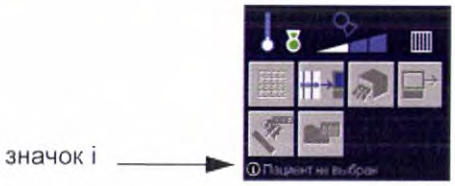
- Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

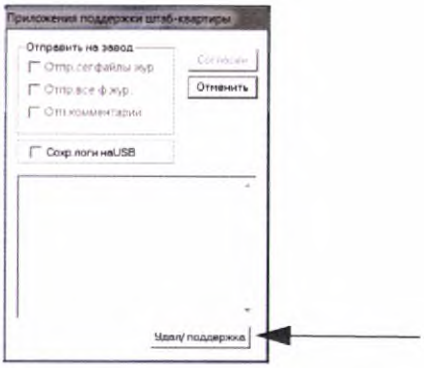
Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Select следующим образом.

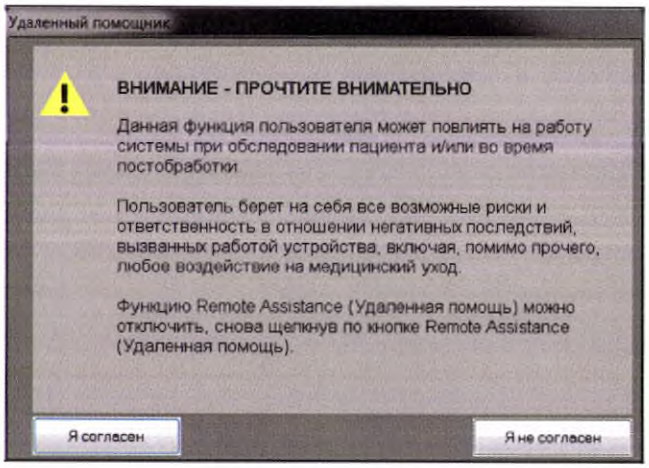
- Щелкните правой кнопкой мыши по **значку i** на мониторе:



Открывается экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:



- Щелкните по кнопке "Удал/поддержка".
  – Открывается окно **Удаленный помощник**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

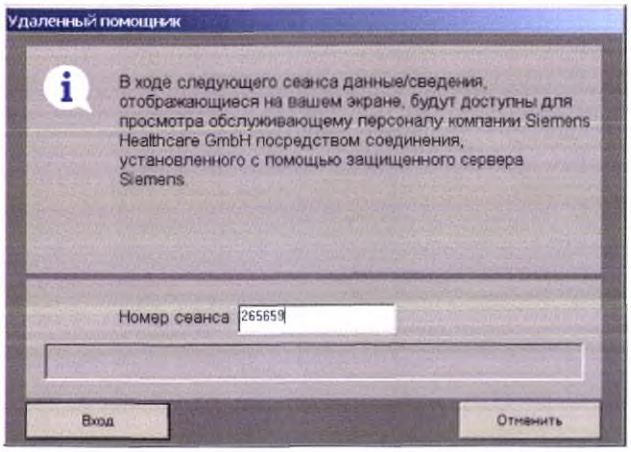
Предоставление возможности дистанционного обслуживания

- Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.
  – Откроется диалоговое окно для ввода номеров сеансов.

Запрет удаленного доступа

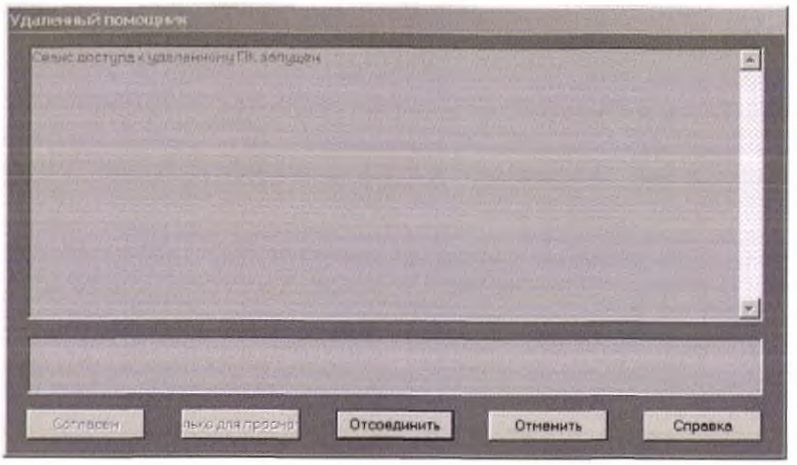
- Для запрета удаленного доступа к системе нажмите **Я не согласен**.
  – Запрос отменяется.

Ввод номера сеанса



- Введите номер сеанса, полученный у службы поддержки.
- Нажмите **Вход**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



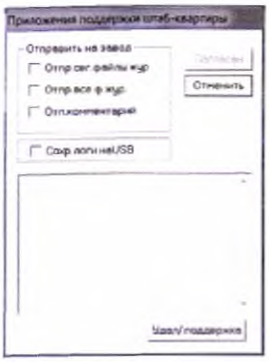
- Нажмите **Согласен**, чтобы подтвердить запрос на удаленное управление системой.
  – Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.
- Нажмите **Только для просмотра**, чтобы отключить дистанционное управление системой, если оно активно в текущий момент времени.
  – Управление системой модератором и другими участниками запрещено. Вы снова можете управлять системой.
- Нажмите кнопку **Отсоединить**, чтобы разорвать установленное соединение.
  – Значок подключения удаленной поддержки исчезнет.
- Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы закрыть окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передача сообщений об ошибке на завод-изготовитель

Можно также передать сообщения об ошибке непосредственно на завод.

- Нажмите **значок i**.
  – Открывается экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**.



Можно отправить файлы журнала на завод для анализа ошибок.

- Установите флажок **Отпр.сег.файлы жур**.
- Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.
- Подтвердите нажатием **Согласен**.
  – Сообщение и/файлы журнала отправлены.

Если система в данный момент не подключена к сети, файлы сохраняются в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обновление антивирусной защиты

Программа поиска вирусов является частью установленного в системе программного обеспечения. Шаблоны вирусов обновляются регулярно для защиты системы от новых вирусов.

Внимание!

Новые вирусы не обнаруживаются.

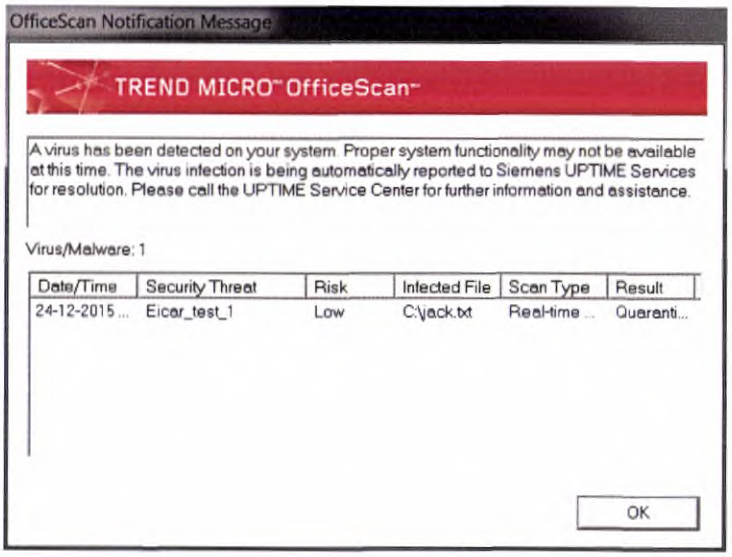
Неисправность системы в результате вирусной атаки.

- Подтвердите файл шаблона вируса и обновления алгоритма сканирования во время загрузки. Доступно только при дистанционной обработке обновлений.
- В противном случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Система Cios Select должна работать только в защищенной от вирусов компьютерной сети медицинского учреждения.

Поведение при вирусной атаке

При обнаружении вируса отобразится окно с сообщением.



В случае вирусной атаки необходимо уведомить об этом службу технической поддержки Siemens.
Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы Cios Select, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.



Внимание!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- Выключите питание системы перед очисткой.

Перед каждым обследованием очищайте все части, входящие в контакт с пациентом, чтобы не допустить загрязнения Cios Select. Кроме того, убедитесь, что все скопления пыли на корпусе усилителя изображений, моноблочной трубки и С-образной дуги удаляются перед каждой процедурой. Следуйте инструкции по очистке, приведенным далее.



Внимание!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

- Очищайте части системы только влажной тряпкой.
- Для влажной очистки используйте только воду или теплый разбавленный водный раствор бытового моющего средства.
- В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например бензин, спирт, пятновыводители.



Чистящие средства на основе спирта не подходят для очистки поверхностей кабелей, например кабеля пульта дистанционного управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Запрещается погружать детали системы в жидкость или помещать в автоклав!

Поверхности экранов/TFT-дисплеи

Очистка мониторов должна производиться не реже чем каждые два месяца.



Чистящие средства на основе спирта не подходят для чистки поверхностей экранов и элементов управления.

- Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.
- Удаляйте все пятна смесью, состоящей из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.
- Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию. Подобные же ограничения действительны также и для неразведенных средств, имеющих высокое процентное содержание спирта, например, средств для дезинфекции рук.



Внимание!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.



Внимание!

Использование абразивных чистящих средств, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.
- Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

- Соблюдайте также указания руководства пользователя дезинфицирующего средства.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям изготовителя по применению этих продуктов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классы защиты/меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	Класс водонепроницаемости IPX3	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	Класс водонепроницаемости IPX3	защита с помощью стерильного чехла
Стандартный ножной переключатель	IPX8 — защита от погружения на глубину более 1 м	снять с шасси перед очисткой
Ручные переключатели	Класс водонепроницаемости IP54	снять с шасси перед очисткой



Внимание!

Расположение жидкостей на системе.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не ставьте жидкости на систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 Техническая информация

Содержание

Кривые и диаграммы 3
- Кривые нагрева и охлаждения анода 3
- Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя 4
- Кривые излучения малого фокуса (0,6) 5
- Кривые излучения большого фокуса (1,0) 5

Кривые рентгеноскопии 6
- Системы с генератором 2,5 кВт 6

Мощность дозы на входе усилителя изображений 7
- Отклонение доз облучения 7

Дозиметрическая информация 8
- Мощность воздушной кермы 8
- Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010 10

Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС) 12

Изготовитель оригинального оборудования (OEM) 15
- Введение 15
- Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS) 15

Технические характеристики аппарата 16
- Система в целом 16
- Генерирование излучения 18
  - Рентгеновский генератор 18
  - Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка) 19
- Усилитель изображений (УРИ) 20
  - Отсеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений 20
- Компоненты аппарата 21
  - С-образная дуга 21
  - Система коллиматора 21
  - Компоненты формирования изображений 21
  - Мониторы 22
- Опции оборудования 23
  - Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 23
  - Держатель кассеты 23
  - Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно) 24
  - Разветвитель видеосигнала DVI 24

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички 27
Система С-образной дуги 27
(1) Рама для перемещения С-образной дуги 28
(2) Основание (шасси) 29
(3) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга 34
(4) Усилитель изображений (УРИ) 39
(5) Моноблочная трубка 40
Мониторная стойка 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

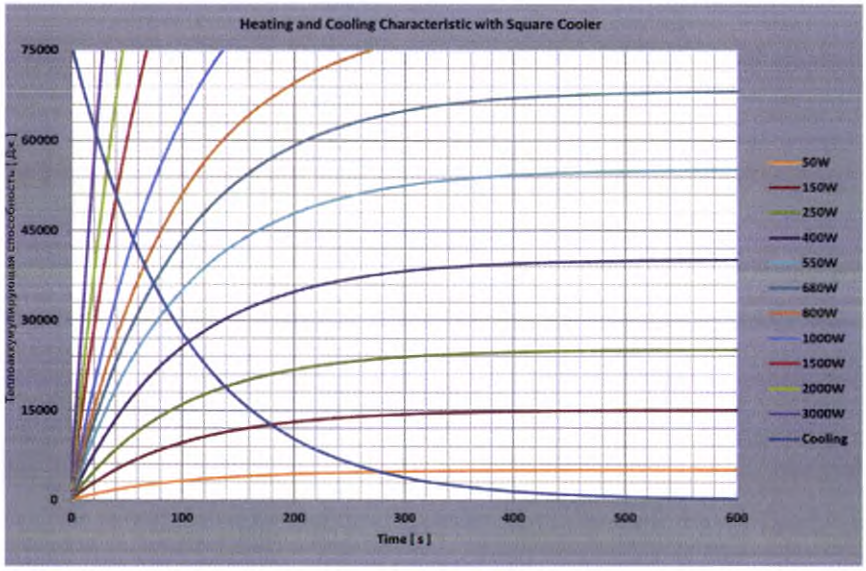
Раздел 9 Техническая информация

Компания Siemens оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию и технические характеристики без предварительного уведомления.

Кривые и диаграммы

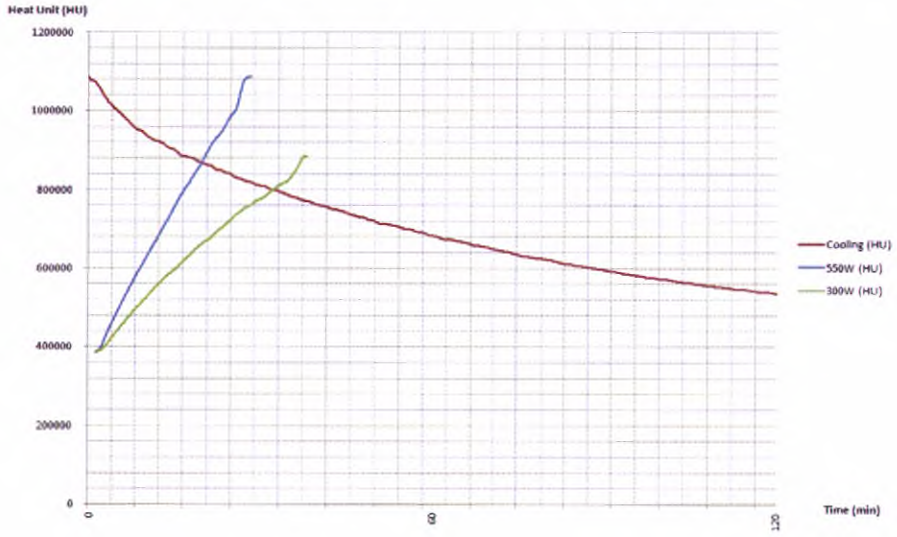
Кривые нагрева и охлаждения анода

Heating and cooling curve with square cooler



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

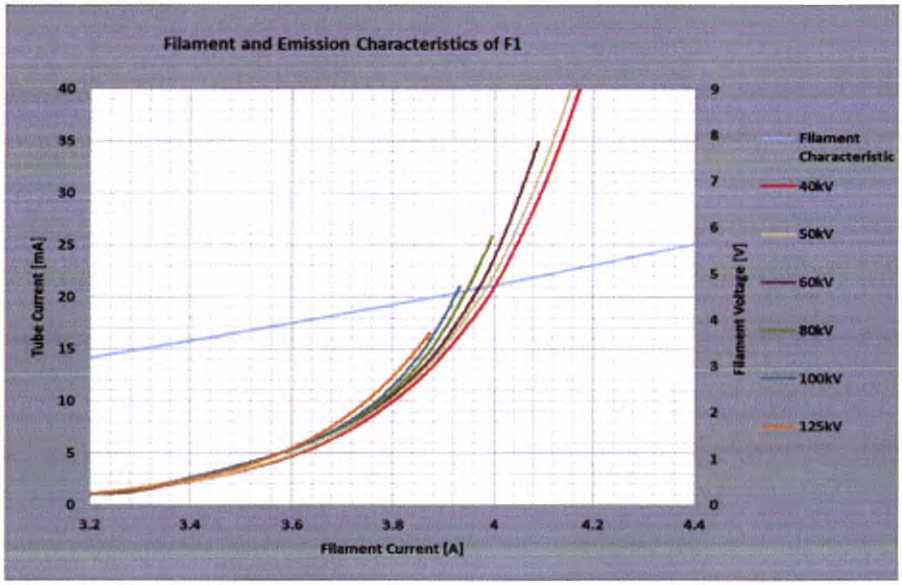
Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

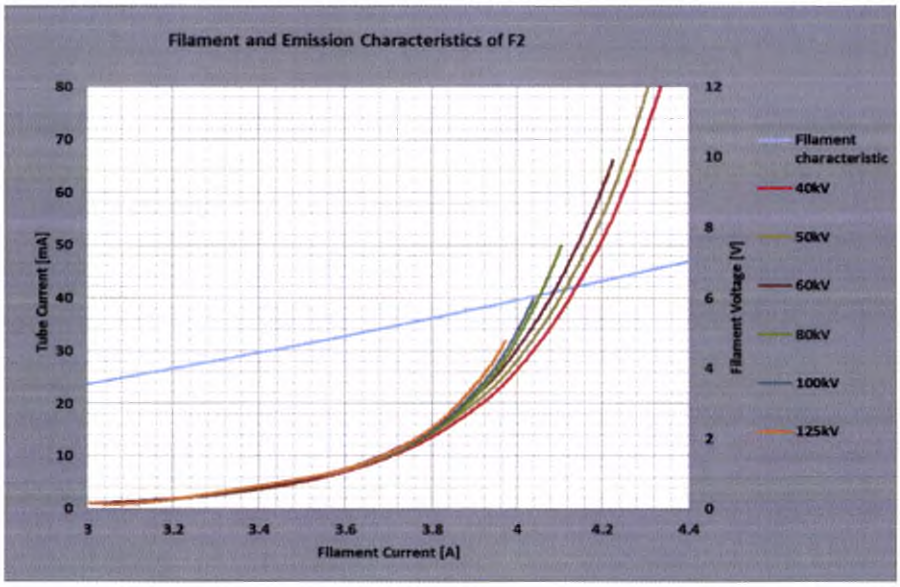
Кривые излучения малого фокуса (0,6)

0.6



Кривые излучения большого фокуса (1,0)

1.0



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кривые рентгеноскопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноскопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноскопии:

Минимальное значение кВ = 40

Максимальное значение кВ = 110

Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 2,5 кВт

Характеристические кривые для рентгеноскопии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых при рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт[1].

Характеристическая кривая	Мин. мА (непрерывное, 30 к/с)	Макс. мА (непрерывное, 30 к/с)	кВ	Ø мА	Ø мощность (Вт)
FL-Card[1)]	0,2	7,5	80	4,2	336
FL-Card HL[2)]	0,2	13	80	7,9	632
FL-HC[1)]	0,2	8,4	74	7,9	584,6
FL-HC HL[2)]	0,2	14	76	13	988
FL IOD[1)]	0,2	8,9	74	7,9	584,6
FL IOD HL[2)]	0,2	15	76	13	988
FL LD[1)]	0,2	5,3	90	1,5	135
FL-S[1)]	0,2	5,3	85	2,6	221
FL-S HL[2)]	0,2	8,9	86	4,4	378,4

[1)] С такой же дозой на приемнике изображения
[2)] С такой же дозой на приемнике изображения

[1] Продолжительность излучения ограничена 30 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность дозы на входе усилителя изображений

Мощность дозы устанавливается на заводе-изготовителе в зависимости от формата усилителя изображений; измерения проводятся за отсеивающей решеткой на входе усилителя изображений. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки оборудования §16 RoeV (только для Федеративной Республики Германии).
Мощность дозы устанавливается в диапазоне кВ от 70 до 80 кВ с помощью технического фантома.

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получаются различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Поскольку коэффициент усиления усилителя изображений зависит от качества излучения (кВ), значения мощности дозы на входе в усилитель изображений варьируются для одной и той же яркости на выходом экране усилителя изображений.
При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение по сравнению со значениями фантома, влияющими на уровень дозы на входе усилителя изображений.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация

Мощность воздушной кермы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия

Программа[1)] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень масштаби-рования	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Частота импульсов [имп./с]	Индикация мощности дозы [мкГр/с]
FL_Card (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	2,0	30	98
		средний	80	3,1	30	160
		высокий	80	5,9	30	315
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	391
		средний	96	6,3	30	518
		высокий	100	8,9	30	969
FL HC (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	67	5,3	30	171
		средний	69	7,0	30	251
		высокий	70	14,0	30	497
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL IOD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	5,9	30	183
		средний	67	8,9	30	290
		высокий	69	15	30	531
	Увеличение 1	низкий	80	7,5	30	394
		средний	97	5,9	30	507
		высокий	110	8,9	30	970
FL LD (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	88	1,3	30	78
		средний	91	1,7	30	119
		высокий	96	2,6	30	207
	Увеличение 1	низкий	97	3,0	30	245
		средний	103	4,4	30	430
		высокий	110	5,3	30	568

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[1] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень масштаби-рования	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Частота импульсов [имп./с]	Индикация мощности дозы [мкГр/с]
FL_S (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	79	2,1	30	100
		средний	84	2,6	30	144
		высокий	86	4,2	30	265
	Увеличение 1	низкий	93	3,5	30	260
		средний	103	4,4	30	427
		высокий	100	7,0	30	963
Cardiac interv (Кардиологическое вмешательство)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	80	24	10	91,6
		средний	80	7,5	30	354
Gastro interv (Гастроскопическое вмешательство)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	87	17	10	69,2
		средний	97	3,0	30	223
Vasc interv (Вмешательство через сосуды)[2] (Автоматическое регулирование дозы)	Увеличение 0	низкий	66	24	5	80,5
		средний	69	24	10	217
Максимальная мощность воздушной кермы[3]						
FL HC, высокая доза (Настройка вручную)	Увеличение 0	высокий	110	8,9	30	970
	Увеличение 1	высокий	110	8,9	30	970

[1] Действительно только на момент поставки с завода-изготовителя. Возможны технические изменения.
[2] Рекомендованная программа для инвазивных процедур.
[3] Макс. практическая мощность воздушной кермы.

Рентгенография, режим съемки на кассету

Программа[1] с решеткой коррекции рассеяния	кВ	мАс	Максимальная мощность воздушной кермы (мГр/кадр)
Экспозиция на кассету[2] Макс. мощность 2,5 кВт 100 кВ, 25 мА, > 100 мс	100	140	12,4

[1] Действительно только на момент поставки с завода-изготовителя. Возможны технические изменения.
[2] Макс. практическая мощность воздушной кермы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN/IEC 60601-2-43
- Стандартная экспозиционная доза излучения и диапазон доз в соответствии с EN/IEC 60601-2-43

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

проекция луча вертикальная (блок трубки сверху)

- SID 110 см
- 25 x 25 x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокерм в мкГр/(Гр см²) при 110 кВ/5,3 мА и непрерывной работе в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

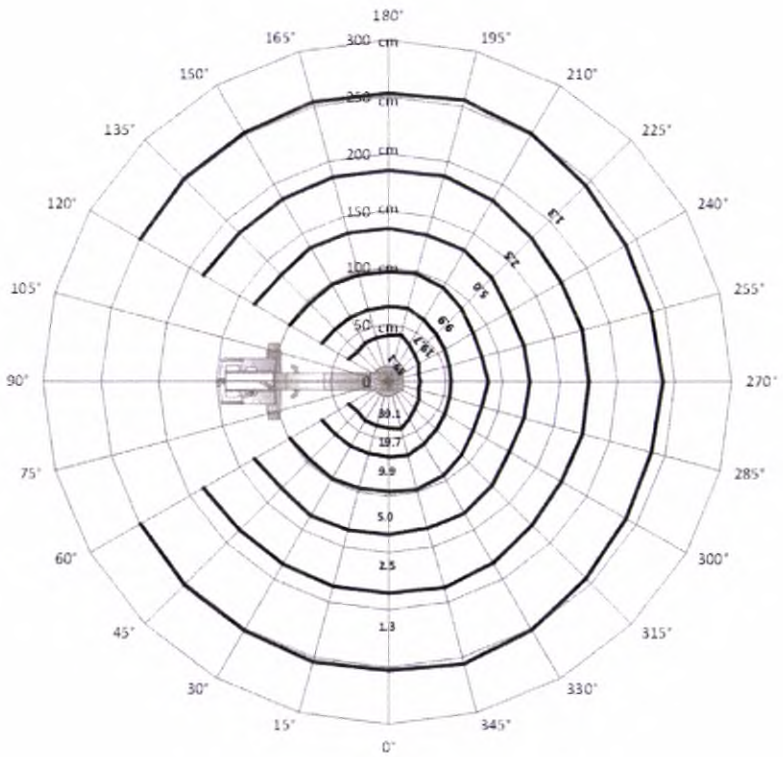
Значения в мкГр/(мкГр м²), соответствующие IEC 60601-2-43:2000, можно вычислить по коэффициенту 0,01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Select
100 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



Cios Select
150 см вертикальная
мкГр/(Гр см^2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замечания об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Это оборудование пригодно для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014.

Предупреждение: Следует избегать использования этого оборудования вблизи или установленным на другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

Предупреждение: Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может стать причиной нарушений в его работе.

Предупреждение: Переносное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части системы Cios Select, включая указанные производителем кабели. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Примечание: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для радиосвязи. Может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переместить оборудование или изменить его положение.

Меры предосторожности при использовании вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) антенн радиовещания (AM/FM) и телевизионного вещания.

Важные эксплуатационные характеристики этого оборудования определены в конкретном стандарте по медицинскому электрическому оборудованию, например, IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54.

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Установку и эксплуатацию этой системы необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несъемное оборудование и постоянные кабельные соединения системы, которые не могут быть демонтированы пользователем, не указаны. Кабельная проводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

Эмиссия (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Предел применимого стандарта**	**Примечания**
Кондуктивные помехи (150 кГц – 30 МГц) Клемма электросети переменного тока	Группа 1 Класс A	-
Излучаемая электромагнитная эмиссия (30 МГц – 1 ГГц)	Группа 1 Класс A	Расстояние измерения: 10 м
Гармонические искажения Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.
Колебания напряжения и фликер Клемма электросети переменного тока	нет	Только для оборудования с входным током ≤16 A на фазу и подключений к электросети общего пользования.

Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Уровень испытаний применимого стандарта**	**Примечания**
Электростатический разряд, воздушный	IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ	-
Электростатический разряд, контактный	IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помехоустойчивость (IEC 60601-1-2:2014)		
Элемент	**Уровень испытаний применимого стандарта**	**Примечания**
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3 80 МГц – 2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80% AM	-
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3 IEC 60601-1-2:2014 Таблица 9	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Линии электропитания	IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Электрические быстрые переходные процессы (пачка) Порты ввода/вывода сигналов	IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ Частота повторения 100 кГц	-
Бросок тока Линии электропитания между фазой и землей	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 кВ	-
Бросок тока Линии электропитания между фазами	IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ	-
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6 1 кГц, 80% AM 3 В; 150 кГц – 80 МГц 6 В; в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц	-
Магнитные поля	IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц	-
Провалы напряжения и кратковременные прерывания подачи электроэнергии на входных линиях источника питания	IEC 61000-4-11 Провалы напряжения: 0% U_T 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Только для оборудования с входным током ≤16 А на фазу
	0% U_T 1 цикл 70% U_T 25/30 циклов при 0° (одна фаза)	Только для оборудования с входным током ≤16 А на фазу
	Кратковременные прерывания подачи напряжения: 0% U_T 250/300 циклов при 0° (одна фаза)	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель оригинального оборудования (OEM)

Изготовитель оригинального оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение операционных систем (ОС), лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти компоненты OEM и/или файлы ОС защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС, помимо простого запуска программы Siemens, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов в условиях лицензирования Siemens и компонентов OEM и/или программного обеспечения ОС, условия лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и/или программному обеспечению ОС.

Лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС (условия лицензии) доступны на CD/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т.е. осуществление лицензионных прав осуществляется бесплатно, однако может взиматься плата за расходы, понесенные компанией SIEMENS). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляет вместе с устройством на CD/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков.

Компания SIEMENS не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено компанией SIEMENS. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС. Компания SIEMENS не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение ОС нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании SIEMENS.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики аппарата

Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В (-6 ... +10%), 50/60 Гц (± 1 Гц); 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В (± 10%); 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А до 127 В, 15 А от 200 В
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление Ri 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление Ri 0,8 Ом при 200–240 В~
Максимальная потребляемая мощность	4,6 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (для 230 В)	713 Вт
Потребляемая мощность	Номинальная 2,5 кВА
Шасси (Д x Ш x В)	1795 x 800 x 1735 мм
Стойка (Д x Ш x В)	686 x 736 x 1792 мм
Вес С-образной дуги (без принадлежностей)	275 кг
Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	150 кг
Память для полученных изображений на жестком диске	150000 изображений
Условия эксплуатации	Диапазон температур: +10 ... +35 °C Относительная влажность: 20–75%, без конденсации Барометрическое давление: 700–1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: -20 ... +40 °C Относительная влажность: 15–75%, без конденсации Барометрическое давление: 700–1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если условия окружающей среды не выходят за допустимые пределы, пауза перед включением излучения не требуется.
Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, перед включением излучения следует выдержать паузу от одного часа до двенадцати часов, в зависимости от местонахождения системы.

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	Блок рентгеновской трубки: IPX3, водонепроницаемый С-образная дуга: IPX3, водонепроницаемая Стандартный педальный переключатель: IPX8, защита от погружения на глубину более 1 м Ручной переключатель: Класс водонепроницаемости IP54
Рабочий режим	Рентгеноскопия Одиночное изображение Субтракция (SUB) Roadmap

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Продолжительное потребление тока (А)	Кратковременное потребление тока (А)
100	12	26
110	11	25
120	10	23
127	9	22
200	6	23
220	5	21
230	5	20
240	5	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генерирование излучения

Рентгеновский генератор

Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Номинальная мощность (IEC 60613)	2,5 кВт
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,3 кВт
Частота управления преобразователем	29–44 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	40–110 кВ
Диапазон токов, мА: Одиночное изображение	от 0,2 мА до 13 мА
Диапазон токов, мА: Рентгеноскопия	от 0,2 мА до 13 мА, непрерывная рентгеноскопия
	3 мА ~ 24 мА импульсная рентгеноскопия
Диапазон количества электричества, мАs (только кассетный режим)	Макс. мАс 110 мАс для 100–127 В Макс. мАс 160 мАс для 200–240 В
Частота импульса	0,5; 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; непрерывная
Длительность импульса	от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность (физическая)	800000 Дж 1100 кТЕ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Допуски кВ	± 10%
Допуски мА	± 20% (минимум ± 0,1 мА)
Допуски мАс	± (10% + 0,2 мАс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54

Рентгенография (только кассетный режим)	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	160 мАс (30 мА)
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	24 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	100 кВ, 25 мА, 100 мс
Наименьшее значение для произведения ток-время	0,02 мАс

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости детектора.

Модель	Моноблочный с двухфокусной трубкой и неподвижным анодом
Номинальное фокусное значение	0,6/1,0
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	121 кВ
Номинальное напряжение	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	75000 Дж (101000 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	40800 Дж/мин (55000 ТЕ/мин)
Оптический угол анода	9°
Собственная фильтрация (IEC 601)	3,0 мм Al
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилитель изображений (УРИ)

SIRECON 23-2R	Номинальный диаметр 23 см
Формат масштабирования	16 см
Эквивалент ослабления ME металлическая фольга	0,72 мм Al
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	≥ 60% IEC 61262-5

Отсеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений

Решетка	Pb 8/40 $f_0$90
Коэффициент ослабления устройства	м = 1,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты аппарата

С-образная дуга

Орбитальное движение	130° (от -40° до +90°)
Проекция	±190°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9")
Глубина погружения	73 см (28,7")
Наклон	±12°
Вертикальное перемещение	42 см (16,5"), автоматизированное
Расстояние источник-усилитель изображений	100 см (39,4")
Свободное пространство	78 см (30,7")

Система коллиматора

Ирисовый коллиматор	Для круговой коллимации без излучения
Полупрозрачная щелевая диафрагма	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Компоненты формирования изображений

Видеоматрица	1 K^2
Система формирования изображений	±360° (непрерывное)
КМОП-датчик	1024 x 1024 пикселей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторы

TFT-дисплей

Вывод изображения	Разрешающая способность 1280 x 1024 (пикселей)
Диагональ экрана	48 см (19")
Типовое значение яркости	400 кд/м^2 для монитора высокой яркости 180 кд/м^2 для стандартного монитора
Макс. яркость	700 кд/м^2 (для монитора высокой яркости) 350 кд/м^2 (для стандартного монитора)
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178°/178°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции оборудования

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник — 90 x 90 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м^2
Максимальная измеримая DAP	0,1–2500 мкГр-м^2/с
Воспроизводимость	< 1%
Диапазон энергий	40–150 кВ ±6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al
Линейность интенсивности дозы	≥ 10 мкГр-м^2, 2% < 10 мкГр-м^2, 5%
Готовность к выполнению измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: +10 ... +70 °C Относительная влажность: 15–75% (без конденсации) Барометрическое давление: 700–1060 гПа

Держатель кассеты

Держатель кассеты	Формат 24 x 30 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤2,97 мВт

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	DVI (2x)
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень стандартов в области электрической и механической безопасности, обязательных к соблюдению

Настоящим компания Siemens заявляет, что система Cios Select соответствует следующим общепринятым стандартам, применяющимся в отношении безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием:

Организация, выпустившая стандарт	Номер документа и дата	Название стандарта
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005 (Медико-электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности, 2005)
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-1: Общие требования безопасности – дополнительный стандарт: Требования по технике безопасности для медицинских электрических систем)
IEC	60601-1-2, 4-е издание 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки)
IEC	60601-1-3: 3-е издание 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Медико-электрическое оборудование – Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании)
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Медицинские устройства – Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств)
ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Медицинские устройства – Приложение управления рисками к медицинским устройствам)
IEC	62304 Изд. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes (Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ)
IEC	60601-2-28 Издание 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis (Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики)
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment (Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специальные требования по безопасности для сопутствующего оборудования рентгеновских систем)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC	60601-2-54 (2009)	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (Медицинское электрическое оборудование — Часть 2-54: Специальные требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено- и флюорографии)
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy (IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии)
NEMA	PS 3.1 – 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set (Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM))
IEC	60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements (Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования)
IEC	10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинского оборудования – Часть 1: Анализ и испытания в процессе оценки рисков)
IEC	IEC 60601-2-43 – Изд. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures (Медико-электрическое оборудование – Часть 2-43: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур)

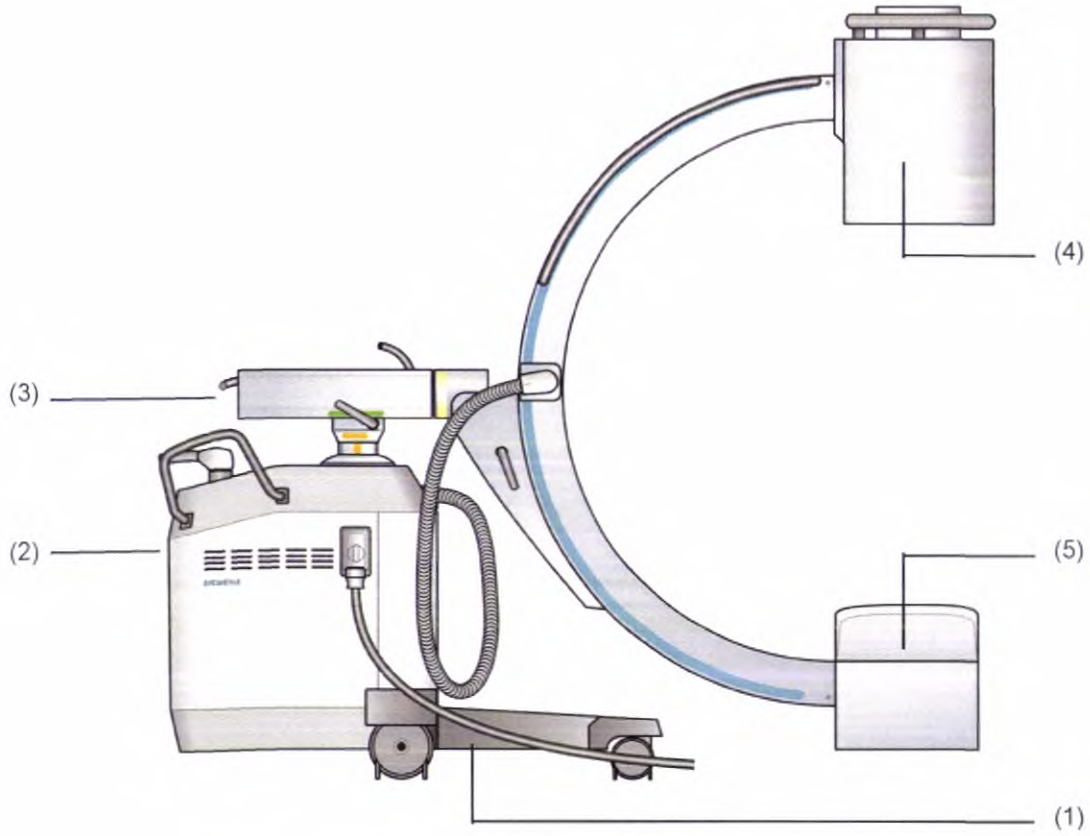
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички

В этой главе описано расположение табличек системы. Все таблички, изображенные в руководствах пользователя, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и ее компонентах.

Система С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, прочно прикрепляются к следующим подблокам.



(1) Рама перемещения с С-образной дугой

(2) Базовая система (шасси)

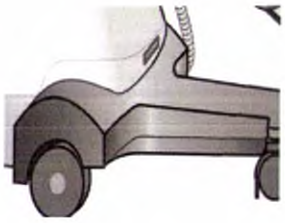
(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Усилитель изображений (УРИ)

(5) Моноблочная трубка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Рама для перемещения C-образной дуги

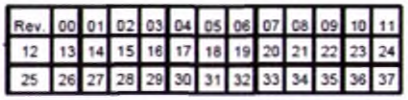




или



Идентификационная табличка главного блока



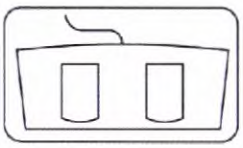
Табличка версии главного блока



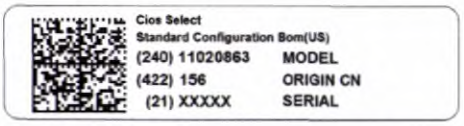
Табличка эквипотенциального соединения



Опасность сдавливания ног



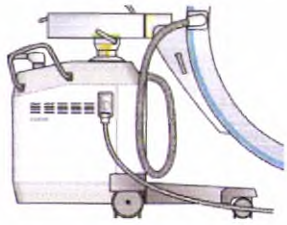
Табличка разъема ножного переключателя

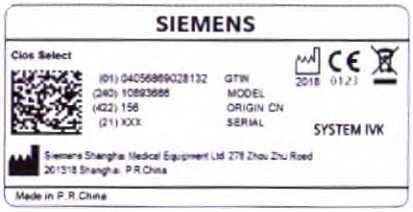


Идентификационная табличка системы Cios Select со стандартной конфигурацией (место изготовления: только Кемнат)

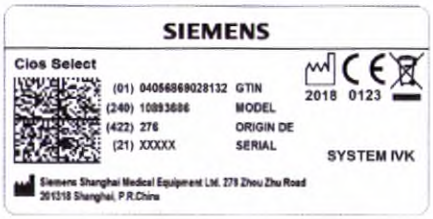
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Основание (шасси)

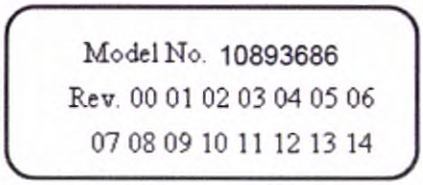




Идентификационная табличка системы



Идентификационная табличка системы (место изготовления: только Кемнат)



Табличка версии системы



Табличка ANVISA для Бразилии



Табличка для Бразилии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табличка EAC
Эта табличка предназначена только для Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с утвержденной декларацией ЕАС.

وزارة الصحة
Ministry of Health

Табличка MoH только для Саудовской Аравии

EC REP
Siemens
Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Табличка AR

Система рентгенівська пересувна С-арочна
Cios Select
УП
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: (044) 392-24-58
UA.TR.067.

Табличка для Украины

Cios Select

Табличка с наименованием для Малайзии

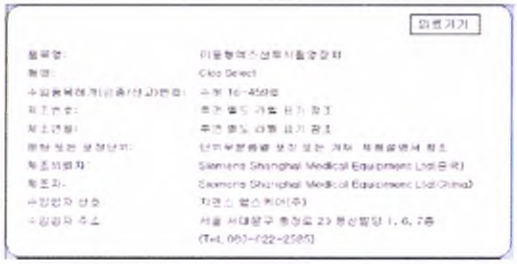
Registration no.: GC82233244717

Malaysia Authorised Representative:

Siemens Healthcare Sdn Bhd
Level 16-1 & 16-2 CP Tower,
No. 11, Jalan 16/11, Pusat Dagang Seksyen 16,
46350 Petaling Jaya
Phone: 1800 888 872

Табличка о регистрации в Малайзии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка для Кореи



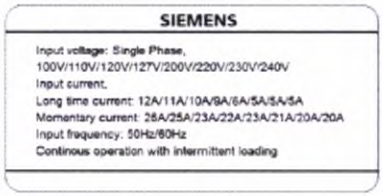
Табличка для Индонезии



Внимание! Прочтите руководство пользователя



Опасность сдавливания рук



Табличка мощности

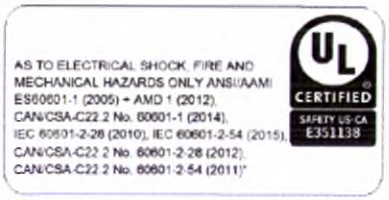
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



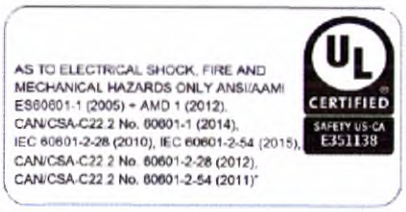
Предупредительная табличка о работе на наклонных поверхностях



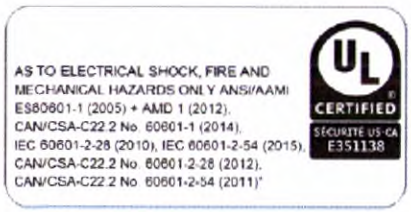
Табличка с информацией о весе главного блока



Табличка UL (только для США)



и

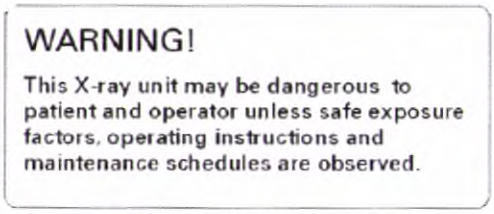


Табличка UL (только для Канады)



Табличка DHHS (только для США)

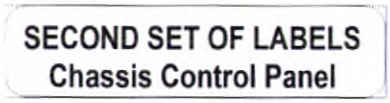
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка DHHS об излучении



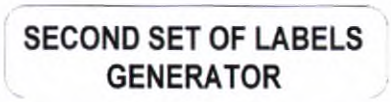
Идентификационная табличка для второго комплекта CCP



Табличка для второго комплекта CCP



Идентификационная табличка генератора



Табличка второго комплекта генератора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Горизонтальный опорный кронштейн и С-образная дуга





Опасность сдавливания рук



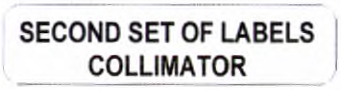
Табличка со стрелкой



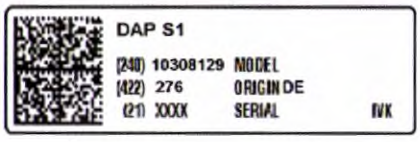
Идентификационная табличка второго коллиматора



Табличка DHHS коллиматора



Табличка второго комплекта коллиматора



Вторая идентификационная табличка DAP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка второго комплекта DAP



Горизонтальная табличка



Табличка для вращения



Табличка о нулевом положении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



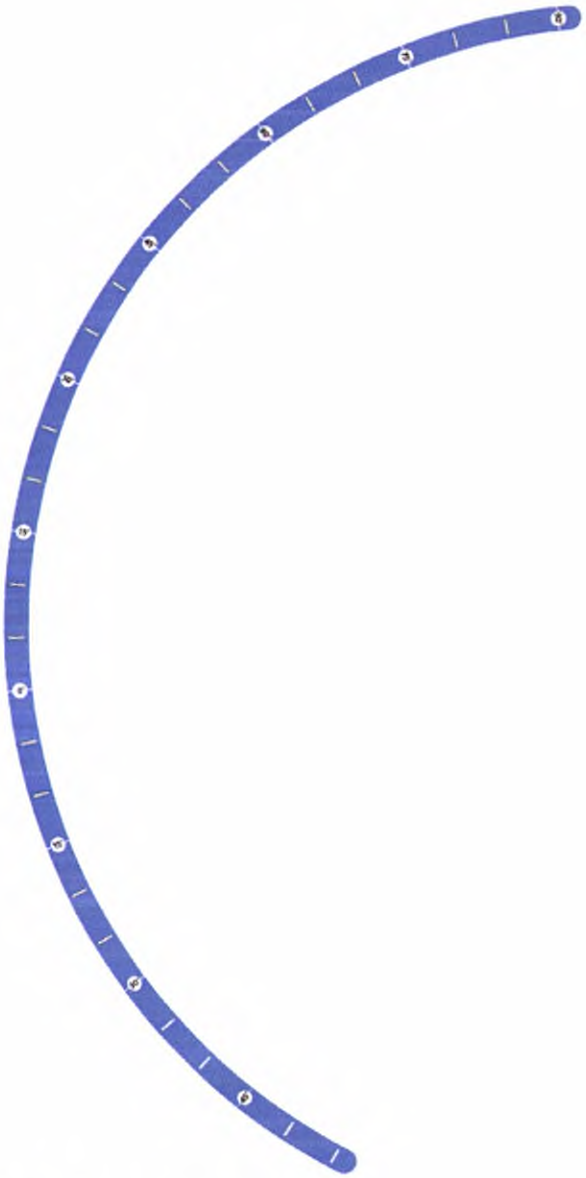
Табличка для движения под углом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вертикальная табличка

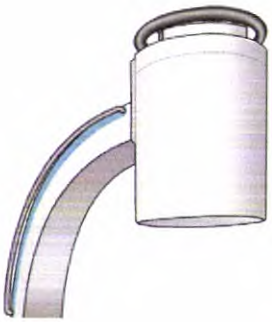
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка орбиты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Усилитель изображений (УРИ)





Табличка о лазерном излучении
только на решетке с лазером



Табличка "Не садиться!"

LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 1 LASER PRODUCT
EN 60825-1:2014
P0≤ 2.97mW; λ=635nm

Табличка о лазерном излучении
(только для систем с лазерным центратором)

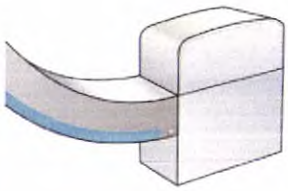
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: xxxxxxx xxxx
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road,201318 Shanghai China



Табличка DHHS (только для США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Моноблочная трубка





Табличка о высоком напряжении



Табличка "Не наступать"



Табличка об опасности горячей поверхности



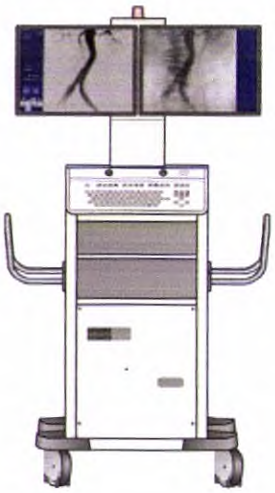
Табличка с предупреждением об излучении



Табличка моноблока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторная стойка





или



Идентификационная табличка стойки



Идентификационная табличка для второго комплекта TCP



Табличка для второго комплекта TCP



Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

Информация о версии изделия



Предупреждающая табличка



Внимание! Прочтите руководство пользователя

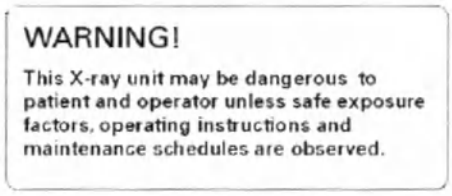
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Табличка с информацией о заземлении



Табличка с информацией о весе стойки



Табличка об излучении DHHS
только для США



Табличка DHHS
только для США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Содержание

Принадлежности 3
Разделитель (опция) 4
Заземляющий кабель (опция) 4
Стерильный чехол для С-образной дуги 5
Установка стерильного чехла 6
Лазерный оптический центратор усилителя изображений (опция) 8
Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения 8
Меры защиты 8
Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 9
Разветвитель видеосигнала DVI 9
Принтер 9
Держатель кассеты 10
Размер кассеты 10
Установка кассетодержателя 11
Установка кассеты 12
Выбор прямой экспозиции 12
Коллимации для экспонирования на кассету или сохранение положения диафрагмы 12
Удаление сохраненного положения диафрагмы 13
Настройка данных экспонирования 13
Включение излучения 14
Извлечение кассеты 14
Демонтаж кассетодержателя 14
Переключение в другой рабочий режим 14
Диск с перекрестиями (опция) 15
Установка диска с перекрестиями для Cios Select 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 10 Опции

Принадлежности

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к данному медицинскому устройству, выполняет настройку системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системному стандарту IEC/EN 60601-1-1 и/или другим применимым стандартам). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), необходимо указать соответствующие сведения в описании. Соблюдайте требования руководства пользователя, предоставленного изготовителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Select:

Принадлежности
Тканевый чехол
Фиксатор чехла
Набор стерильных чехлов (С-образная дуга)
Металлический кронштейн (С-образная дуга)
Заземляющий кабель
Разделитель
Держатель кассеты
Диск с перекрестиями

Внимание!

Неподходящая принадлежность.

Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не отвечающего соответствующим требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

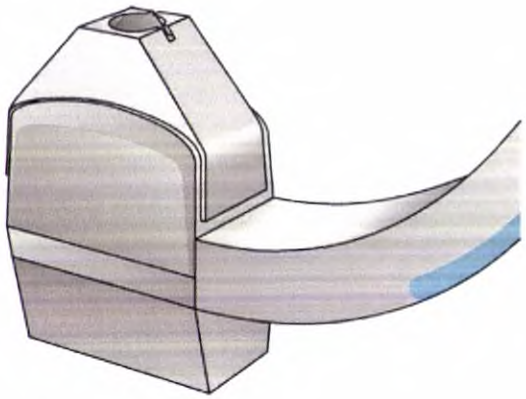
- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разделитель (опция)

Расстояние между источником и крышкой излучателя (кратчайшее возможное расстояние между источником и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 601-1-3).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять разделитель, открутив винты.
  – По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

Заземляющий кабель (опция)

Можно использовать заземляющий кабель (дополнительная опция) для выравнивания потенциалов, согласно DIN 57107/VDE 0107 для помещений определенной группы 2E (катетеризация сердца).

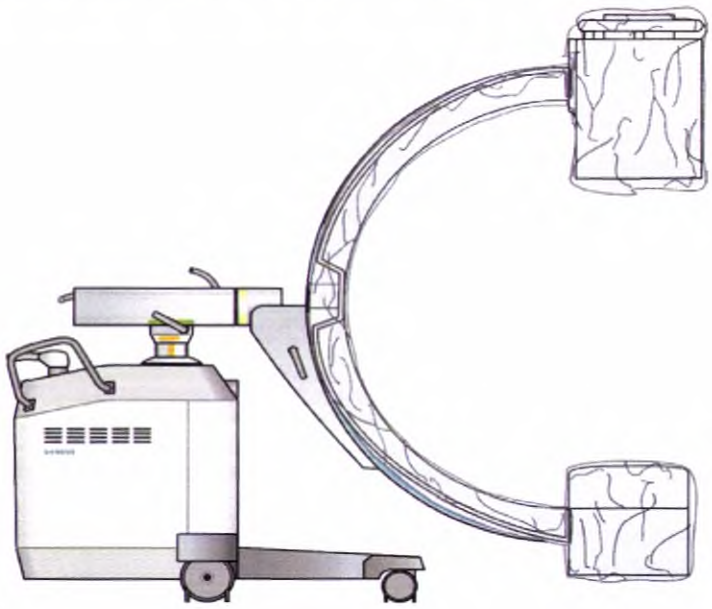
- При обследовании на открытом сердце и черепе используйте заземляющий кабель (кроме эквипотенциального соединения; см. также ⇨ Раздел 3: Описание системы, стр. 21 "Выполнение эквипотенциального соединения").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя усилитель изображений и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Полностью накрытая С-образная дуга:



Внимание!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

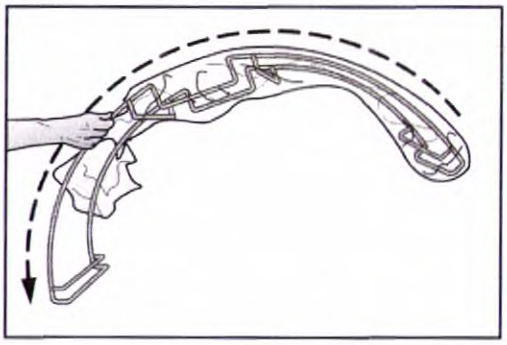
Всегда используйте стерильные чехлы при проведении различных мероприятий для защиты усилителя изображений от попадания жидкости!

Запрещается использовать стерильный чехол, если упаковка повреждена!

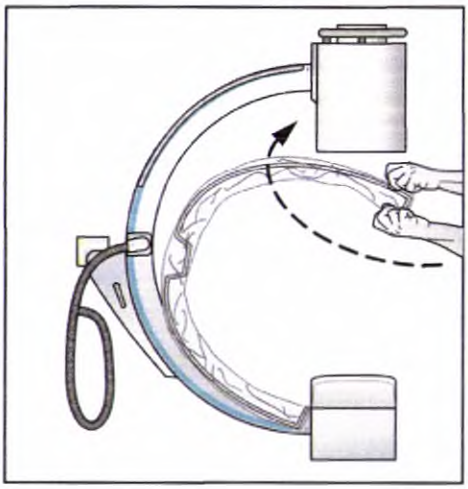
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка стерильного чехла

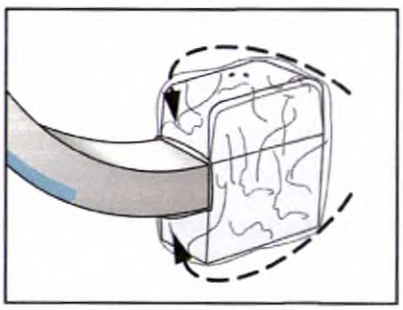
Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-образную дугу:



- (1) Поместите металлическую скобу в прозрачный одноразовый чехол.

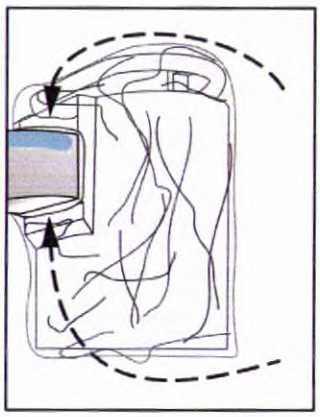


- (2) Втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-образную дугу.



- (3) Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.
  – Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



◆ (4) Натяните другой пластиковый чехол на усилитель изображений.

Теперь C-образная дуга полностью прикрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лазерный оптический центратор усилителя изображений (опция)



Встроенное устройство лазерного наведения на усилителе изображения

Для проекции перекрестия на область интереса применяются два лазера класса 1, выходные окна которых сориентированы со смещением на 90° в горловом кольце для решетки усилителя изображений.

Если имеется встроенный лазерный световой центратор УРИ, эта клавиша включает и выключает его.

Если лазерного центратора на УРИ нет, эта клавиша не имеет функции.

- Характеристики лазера
  - Класс лазера: 1 (IEC 60825-1:2014)
  - Длина волны: 635 нм
  - Цвет: красный
  - Макс. мощность: ≤ 2,97 мВт

Меры защиты

Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером.
За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1.



Внимание!

Направление лазерного луча в глаза

Опасность повреждения зрения

- Имеется опасность повреждения зрения!
- Не смотрите прямо на лазерный луч.
- Избегайте прямого взгляда через оптические инструменты.

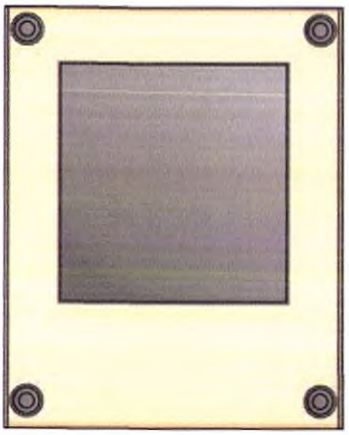


При несоблюдении соответствующих законов и нормативных документов можно непреднамеренно получить дозу облучения или травму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

По возможности это устройство устанавливается в моноблочной системе Cios Select.
Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (⇨ Раздел 8: Техническое обслуживание, Стр. 7).
Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (⇨ Раздел 4: Обследование, Стр. 39).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Select имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (референсное изображение) (монитор B) посредством DVI-соединения.

- Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора A или B на мониторной стойке.

Принтер

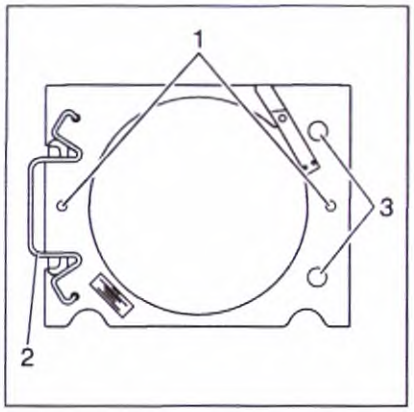
Распечатка с принтера непригодна для диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель кассеты

Держатель кассеты можно прикрепить к усилителю изображений только в одном определенном положении. В этом положении центрирующие штыри кассетодержателя (1) должны зафиксироваться в пазах пластикового кольца усилителя изображений.

Следуйте инструкциям предупреждающей таблички на кассетодержателе!



Внимание!

Держатель кассеты недостаточно экранирован, т.е. не защищает от облучения.

Опасность травмирование пациента и обслуживающего персонала

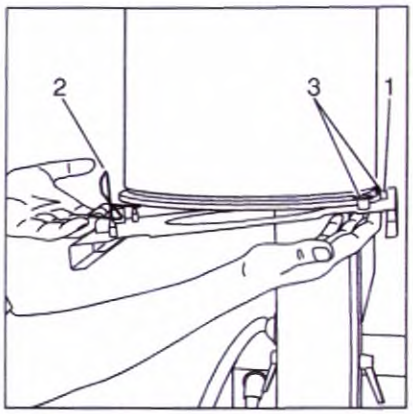
- Не стойте за держателем кассеты в направлении действия излучения.

Размер кассеты

Только 24 см x 30 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка кассетодержателя



- Прикрепите кассетодержатель непосредственно к усилителю изображений (вид спереди) таким образом, чтобы позиционные штыри (1) зафиксировались в пазах переднего кольца усилителя изображений.
- Откройте пружину (2) и натяните ее поверх переднего кольца усилителя изображений.
- Надежно закрепите пружину и установочные штыри (3).



Внимание!

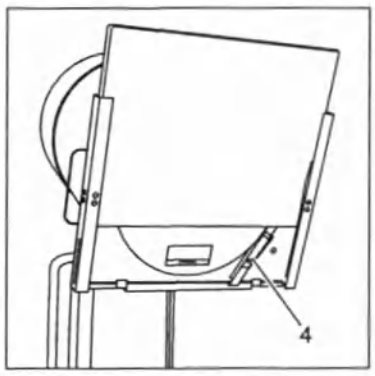
Держатель кассеты установлен неправильно и может ослабнуть.

Опасность травмирования пациента!

- Оба центрирующих штыря необходимо зафиксировать в вырезах, чтобы закрепить на месте держатель кассеты.
- Для фиксации держателя кассеты пружины и позиционные штыри должны быть надежно закреплены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка кассеты



- Всегда вставляйте кассету в кассетодержатель до упора (переключатель 4 активируется автоматически).

Выбор прямой экспозиции

При вставке кассеты, активизируется переключатель (4). Индикатор значений mA в поле данных экспонирования переключается на значения mAs. Светодиод для рабочего режима, выбор которого отменен, гаснет.

Коллимации для экспонирования на кассету или сохранение положения диафрагмы



❑ При вставке кассеты щелевая и ирисовая диафрагмы полностью раскрываются.



– Загорается светодиод на клавише "Открыть ирисовую диафрагму".

Если настройку диафрагмы, выбранную для режимов рентгеноскопии, импульсной рентгеноскопии, DR и SUB, необходимо сохранить, выполните следующие действия, **прежде** чем вставлять кассету:



- Нажмите обе клавиши одновременно.
  – Положение ирисовой диафрагмы сохраняется.



- Нажмите обе клавиши одновременно.
  – Положение и коллимация щелевой диафрагмы сохраняются.



- Нажмите обе клавиши одновременно.
  – Положение и коллимация щелевой диафрагмы сохраняются.

❑ При сохранении системой положений раздается звуковой сигнал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление сохраненного положения диафрагмы

- Если необходимо снова удалить сохраненные положения диафрагмы, нажмите на одну из клавиш диафрагмы. При вставке кассеты диафрагма откроется полностью.

Настройка данных экспонирования



Система не оснащена автоматическим контролем экспозиции для кассетного режима.



Внимание!

Неверные параметры экспонирования из-за ошибки оператора.

Пациент подвергается нежелательному рентгеновскому облучению.

- Выбор подходящих параметров экспозиции.

Если после перезапуска системы кассету устанавливают первой, в полях kV и mAs отображаются только прочерки.
Вы не можете включить экспонирование, поскольку это можно сделать только после настроек требуемых значений kV и mAs.
После нажатия одной из клавиш kV или mAs +/– на дисплее появляются значения 40 кВ и 5 мАс, которые можно использовать в качестве стандартных значений. Эти значения можно изменить.
Если вы тем временем выполняете рентгеноскопию, значения kV и mAs ранее использованной кассеты будут применены снова, если снова вставить кассету.



Отображение значений kV



Настройка значений kV



Отображение значений mAs



Настройка значений mAs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение излучения

- Включите излучение с помощью кнопки непосредственно на ручном переключателе.

❑ Во время экспозиции должны гореть индикаторы излучения. Для четкой индикации излучения при очень коротком времени экспозиции индикаторы излучения горят немного дольше.

❑ В процессе экспонирования или после его окончания раздается предупреждающий звуковой сигнал (можно настроить).

Извлечение кассеты

❑ После удаления кассеты данные экспонирования не исчезают до момента выбора другого рабочего режима.

Демонтаж кассетодержателя

- Придерживайте пружины.
- Осторожно надавите на кассетодержатель, поднимая его над передним кольцом, чтобы извлечь его.

Переключение в другой рабочий режим

Перед переключением в другой рабочий режим кассету необходимо извлекать.

- Выберите нужный рабочий режим.

Или

- Включение излучения без использования выбора режима.
  – В этом случае система вернется к рабочему режиму, выбранному перед последней экспозицией на кассету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диск с перекрестиями (опция)

Пластина с металлическим перекрестием в центре луча С-образной дуги, которая помогает позиционировать объект.



Предупреждение!

Неправильная фиксация скобы.

Опасность травмирования в случае ослабевания крепления центрирующего креста!

- Убедитесь, что скоба центрирующего креста надежно закреплена.



Внимание!

Неправильное положение фокуса.

Неправильное положение фокуса и излишнее давление на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии.

- Перед использованием литотриптера и системы Cios Select в комбинированном режиме убедитесь, что центральный луч рентгеновского излучения проходит через фокусный фантом в проекции 0° и в наклонной проекции рентгеновской системы Cios Select.



Внимание!

Неверная интерпретация результатов.

Неверное решение о вмешательстве и излишнее давление на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии.

- При использовании литотриптера и системы Cios Select в комбинированном режиме не выполняйте манипуляции с изображением во время терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

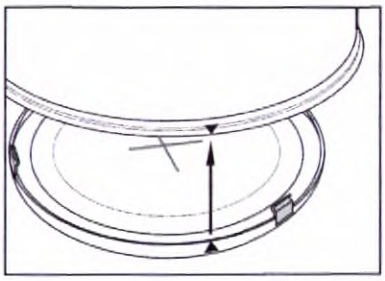
Внимание!

Неверное положение центрирующего креста: установлен, извлечен.

Неверная установка центрирующего креста ведет к чрезмерной лучевой нагрузке.

- Выберите центрирующий крест в соответствии с процедурой клинического обследования.
- При необходимости вручную вставьте или извлеките центрирующий крест в/из лотка детектора.
- Перед началом работы проверьте положение центрирующего креста.

Установка диска с перекрестиями для Cios Select



- Совместите треугольную метку диска перекрестия с меткой на усилителе изображения.
- Закрепите диск перекрестия на усилителе изображения.
  – Пружинные зажимы диска перекрестия при нажатии должны защелкиваться со щелчком в выемку на усилителе изображения.
- Проверьте надежность фиксации диска перекрестия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

№ 203100B0/016554

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 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: Джоу Пиньфань (Zhou Pingfan) *//Подпись/*
(Дата: 06 ноября 2020 года)

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцатого 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/77-2020-22-215**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью —324— листов
БРИО нотариуса _____

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU