

VXvue



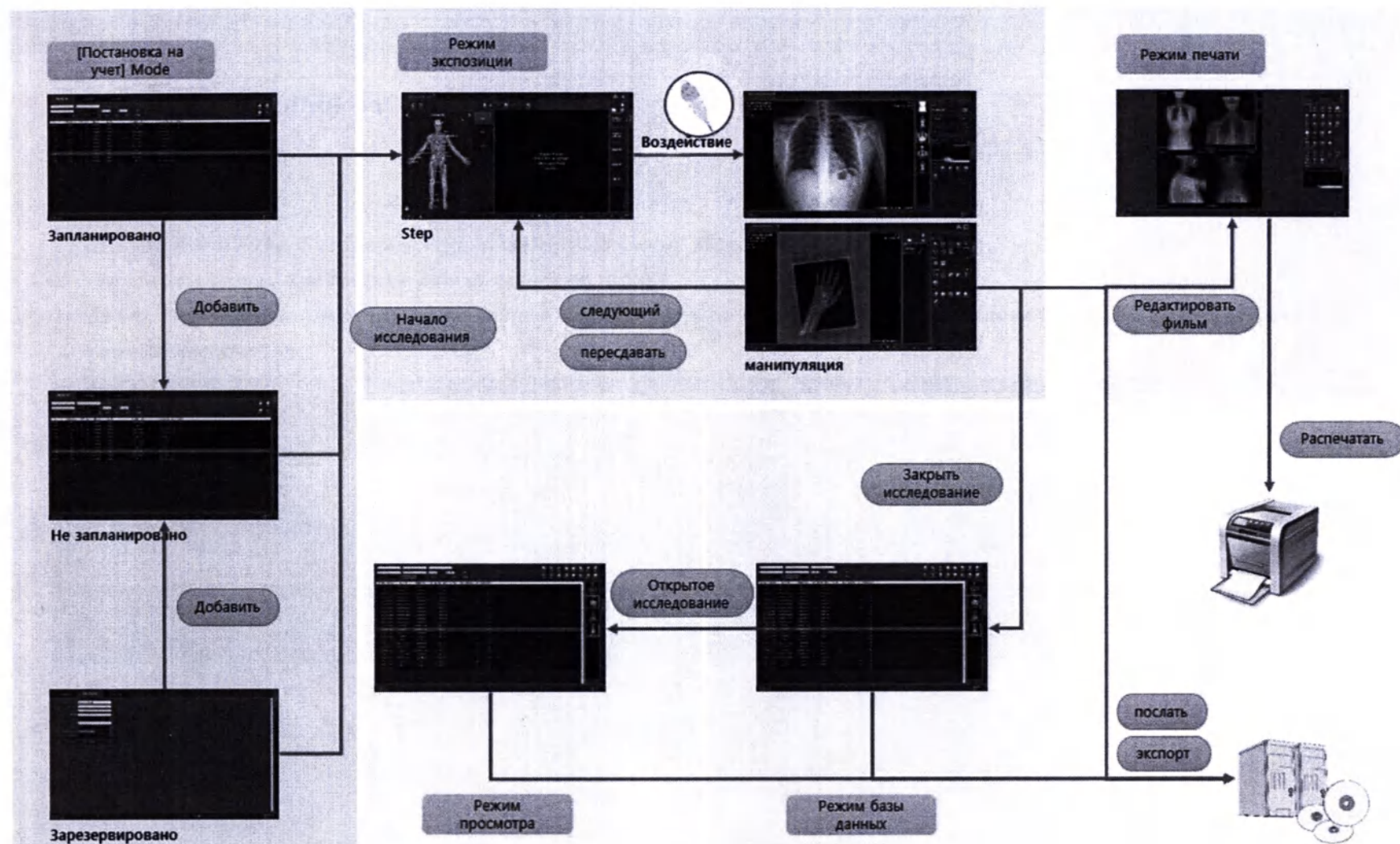
*Ген. директор
ООО «РоеСис»
Тальцев А.П.*

Краткое руководство по началу работы

VXvue – эксклюзивная программа просмотра изображений, которая принимает, корректирует и настраивает изображение, полученные на детекторах **Viewworks** серии **VIVIX**.

VXvue состоит из специализированных модулей и, кроме просмотра изображений, обеспечивает пользователям высококлассную обработку медицинских снимков.

1. СХЕМА РАБОТЫ



2. ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

2.1 ШАГ 1. РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ

Порядок регистрации рабочего листа

Пользователи могут загружать данные о предписаниях пациенту из рабочего листа DICOM на панели «В плане».

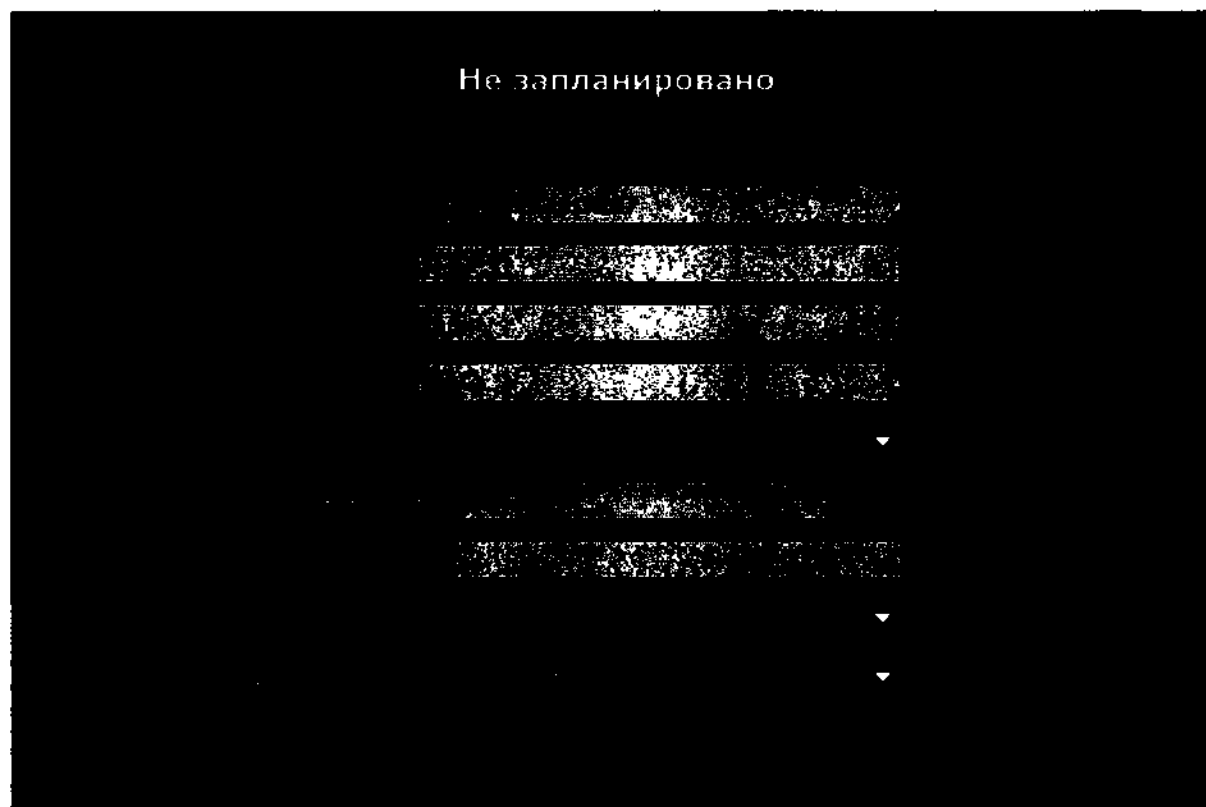
- 1 Введите или выберите условия поиска и нажмите на кнопку **Поиск**.
- 2 Посмотрите результаты поиска в списке панели «В плане».
- 3 Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать тест в режиме **Экспозиция**.

The screenshot shows a search interface with three tabs: "Запланировано" (Selected), "Не запланировано", and "Зарезервировано". Below the tabs are several search filters: "Имя пациента" (Patient Name) with a dropdown arrow, a text input field containing "Любое имя пациента", and a "По умолчанию" (By default) label; a date range selector showing "2017-04-19" to "2017-04-19" with "Сегодня" (Today), "Неделя" (Week), and "Месяц" (Month) options; "Любое имя станции" (Any station name) with a dropdown arrow, "Любой код устройства" (Any device code) with a dropdown arrow, and "Любой заголовок AE станции" (Any AE station header) with a dropdown arrow. A "Поиск" (Search) button and an "Автообновле..." (Auto-update...) checkbox are also visible.

Порядок ввода данных о предписаниях пациенту вручную

На панели **Не запланировано** пользователь может напрямую ввести данные о предписаниях пациенту.

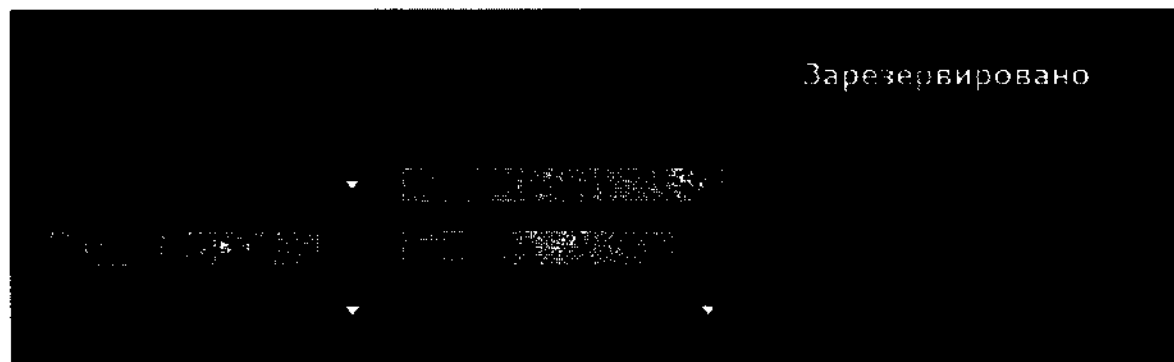
- Запись можно начать после непосредственного ввода данных о предписаниях пациенту.
- К экстренной съемке можно приступить без ввода данных о предписаниях пациенту.



Порядок регистрации резервных данных

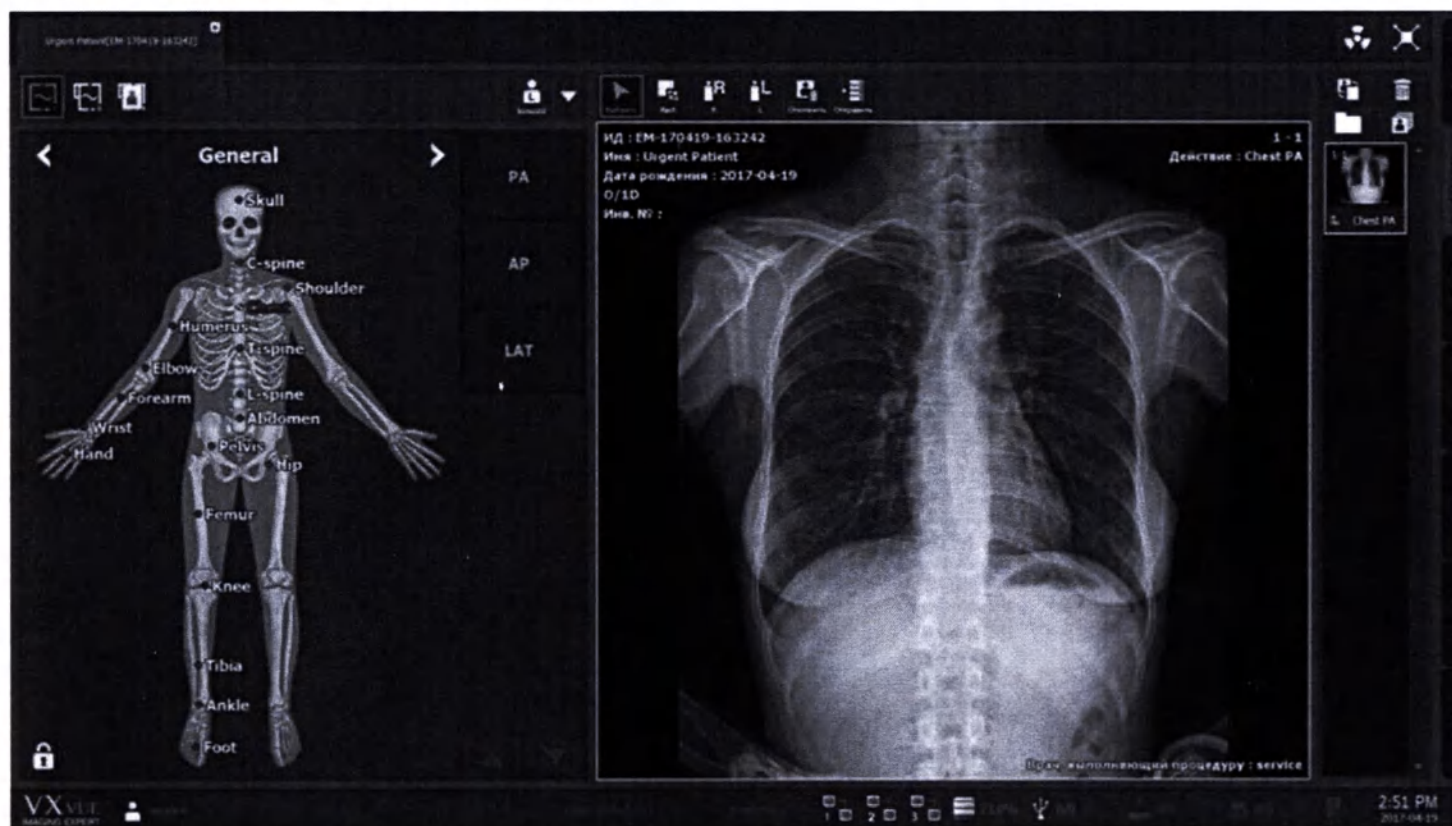
На вкладке **Запланировано** или **Не запланировано** можно зарегистрировать резервные данные о предписаниях пациенту, которые были перенесены на панель «Резерв» нажатием кнопки **Добавить в резерв**.

- 1 Введите или выберите условие поиска и нажмите на кнопку **Поиск**.
- 2 Посмотрите результаты поиска в списке панели **Зарезервировано**.
- 3 Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать тест в режиме **Экспозиция**.



2.2 ШАГ 2. РЕДАКТИРОВАНИЕ И ВЫБОР ПОРОГОВ

- 1 После подтверждения области съемки отредактируйте порог в эксизе, выбрав соответствующую категорию и порог для области съемки.
 - Что такое «порог»? → Это единица измерения условий съемки, включающая часть тела, проекцию и размер пациента.
- 2 Выберите порог, снимок которого хотите сделать.



2.3 ШАГ 3. ВЫБОР ДЕТЕКТОРА И РАЗМЕРА ПАЦИЕНТА

Выбор детектора

- В виде значков отображаются все детекторы, которые могут сделать снимок.
- Пользователь может выбрать из них нужный ему детектор, тогда значок с выбранным детектором отобразится в желтой рамке.



Рисунок 1 Пример выбранного значка детектора

Выбор размера пациента

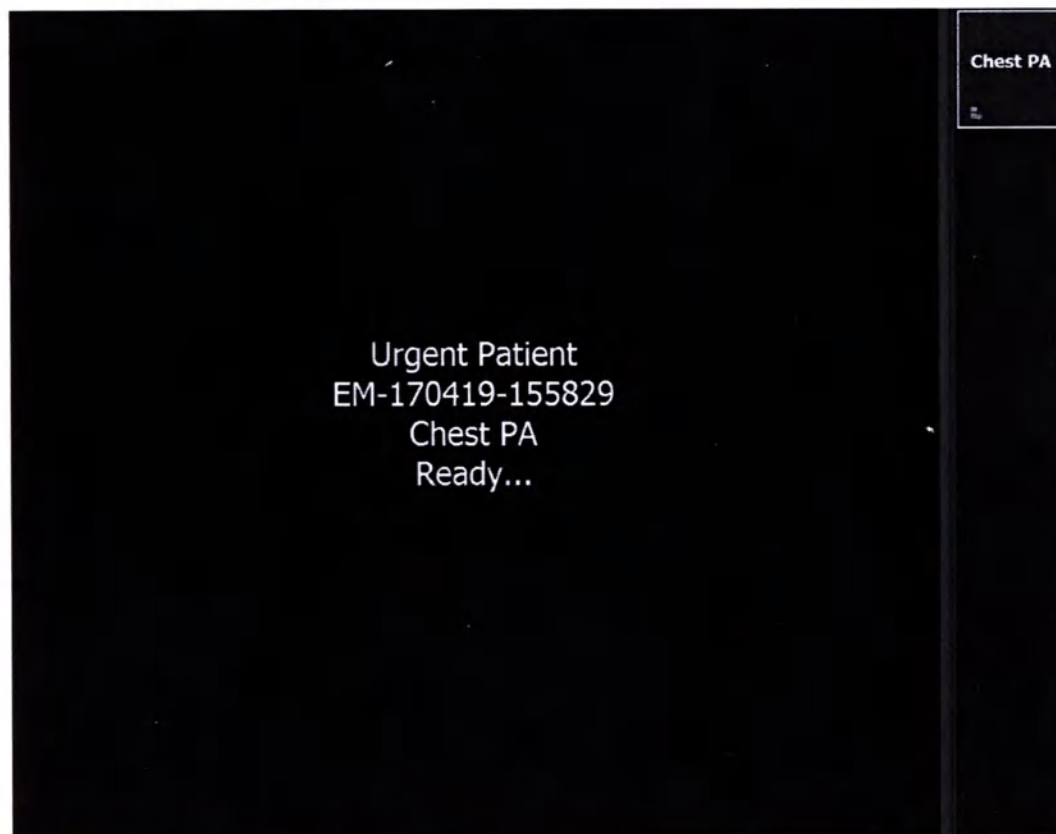
- Размер пациента можно выбрать, отметив соответствующий вариант.
- Нажмите на кнопку ▼ для выбора вариантов с размерами пациентов: Large (большой), Medium (средний), Small (маленький) и Pediatric (ребенок).



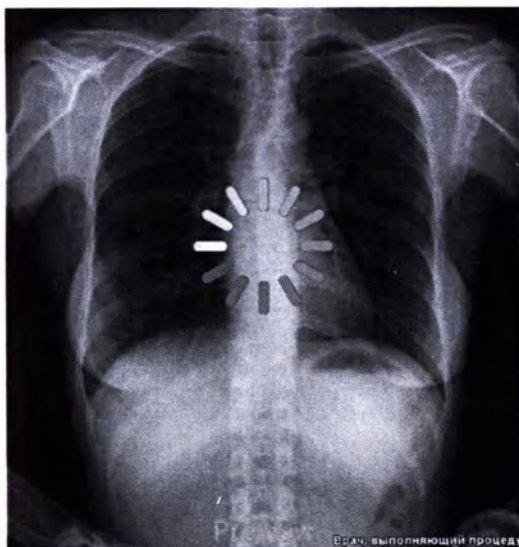
Рисунок 2 Пример выбранного размера пациента

2.4 ШАГ 4. ПОЛУЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИХ СНИМКОВ

- 1 Как только к съемке все готово, в окне просмотра изображений появится ФИО пациента, идентификатор пациента и часть тела, а также значок , свидетельствующий о выборе этого шага.
 - Скорректируйте положение пациента в зависимости от соответствующих порогов.
 - Скорректируйте условия рентгеновского облучения, подходящие для съемки.



- 2 Воздействуйте рентгеновскими лучами и начинайте делать снимки. После получения снимка на экране появится предпросмотр изображения.

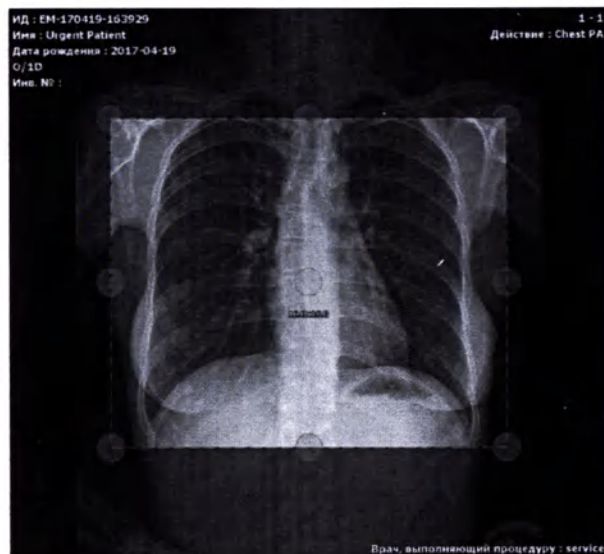


- 3 Затем на экране появится окончательный вариант обработанного снимка.



2.5 ШАГ 5. ПРОВЕРКА И НАСТРОЙКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

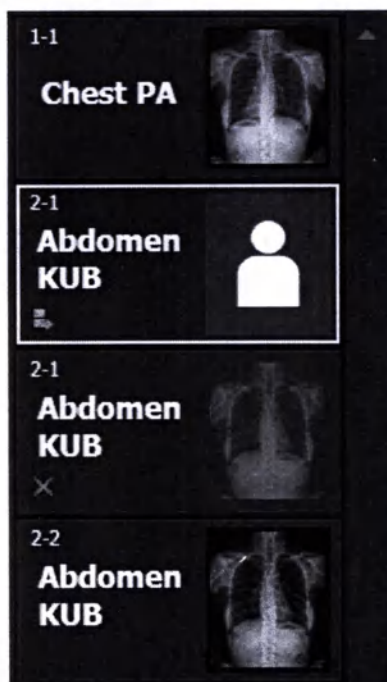
- 1 После окончания съемки проверьте полученный снимок.
- 2 Используйте такие настройки изображения, как **уровень окна**, **Rect (Обрезать прямоугольник)**, **Масштаб**, **Панорам**, и добавьте отметки с помощью инструмента настройки изображения.



Значок	Описание
	Настройка яркости и контрастности изображения.
	Обрезка изображения в прямоугольник.
	Добавление отметки R или L для отображения ориентации изображения.

2.6 ШАГ 6. ОТКЛОНИТЬ / ПЕРЕСНЯТЬ / ПРИНЯТЬ

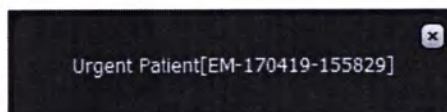
Пример экрана



Значок	Описание
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Отклонить , и изображение будет удалено. Выберите порог, который хотите переснять и перейдите к Шагу 4 (стр. 8).
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Получить повторно , и изображение будет удалено. Соответствующий порог автоматически добавится и будет готов к съемке. Снова перейдите к Шагу 4 (стр. 8) .

2.7 ШАГ 7. ЗАКРЫТИЕ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После того как все снимки сделаны, нажмите на кнопку . Теперь можно закрыть текущее исследование и выйти из него.



Значок	Описание
	Закройте текущее исследование.
	Закройте одно исследование (Закрыть исследование) или все исследования (Закрыть все исследование).
	Завершите и закройте текущее исследование.

2.8 ШАГ 8. ОТПРАВКА / ЭКСПОРТ / ПЕЧАТЬ

Во время съемки или после окончания исследования можно передавать, экспортировать и печатать отдельное изображение или все исследование целиком.

Значок	Описание
	Отправьте выбранное исследование или изображение на сервер DICOM (Отправить).
	Отправка выбранного исследования или изображения на Печать. В режиме «Печать» доступны стандарт DICOM и бумажная печать.
	Можно экспортировать выбранный список на местный или внешний накопитель (Экспорт). Поддерживаются различные устройства памяти, например, жесткий диск, USB, компакт-диск, DVD.

3. ПОДГОТОВКА

Прежде чем запускать **VXvue**, обязательно проверьте готовность и условия работы детектора.



- См. в руководстве по обслуживанию детектора VIVIX-S признаки проверки готовности.

1 Проверка соединения

- Проверьте соединение между детектором VIVIX-S, БСУ и рабочей станцией (компьютером), прежде чем запускать программу **VXvue**.

2 Проверка детектора

- Если в детекторе нет данных о калибровке, нельзя будет сделать снимок. Сначала выполните калибровку в разделе **VXSetup**.
- Проверьте, подается ли электроснабжение к детектору. В частности, если вы используете беспроводной детектор, проверьте, вставлен ли в него аккумулятор.



- Если детектор не откалиброван, нельзя будет запустить программу **VXvue** или делать снимки. См. сведения о настройках в руководстве по эксплуатации детектора VIVIX.
- Подробнее о соединении см. в **Руководстве по сервисному обслуживанию детектора VIVIX-S**.

3 Готовность к съемке

- Убедитесь в готовности рентгеновского генератора. Дополнительно проверьте, созданы ли подходящие условия для того, чтобы сделать снимок пациенту.

4 Проверка состояния сети и беспроводного соединения

- Убедитесь в правильности настроек сети и готовности подключиться к сетевому соединению.
 - Если вы работаете с беспроводной сетью, заранее проверьте беспроводное соединение.
-

5 Проверка подготовки интеграции DICOM

- Если вы используете рабочий лист DICOM, систему памяти DICOM или другие системы PACS, проверьте состояние сервера DICOM.
-

6 Проверка готовности лицензии

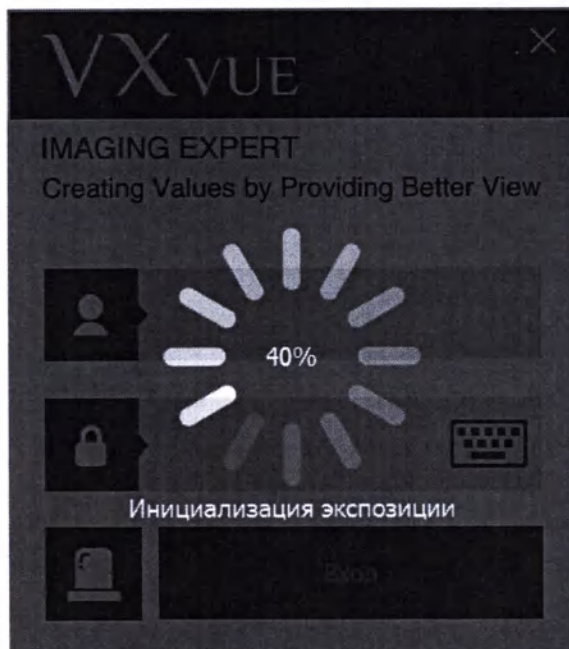
- Необходимо зарегистрировать лицензию при первом запуске программы **VXvue** и сервера **XIPL**.
 - Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями для получения онлайн-лицензии.
-

7 Активация сервера XIPL

- После первой установки программы **VXvue**, необходимо подключить детектор и активировать сервер **XIPL**.
- Если не активировать сервер **XIPL**, нельзя будет обрабатывать изображения.

4. НАЧАЛО РАБОТЫ

4.1 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ VXVUE



- 1 Запустите программу **VXvue**.
- 2 Дождитесь окончания загрузки программы **VXvue**.
- 3 Программа **VXvue** загружается следующим образом;
 - Подключение базы данных
 - Проверка состояния регистрации лицензии
 - Проверка состояния калибровки детектора
 - Проверка разрешения
 - Запуск пользовательского интерфейса



- При изменении характеристик ПК, на котором установлена программа **VXvue**, может появиться окно с новой лицензией.
- Подробные инструкции по выдаче и регистрации лицензии узнавайте у представителя Vieworks.

4.2 ВХОД



1 Введите идентификатор и пароль и нажмите кнопку «Авторизация» для входа в систему.

▫ Система хранит данные о последнем авторизованном идентификаторе.

2 Нажмите на кнопку  и введите идентификатор и пароль на виртуальной (экранной) клавиатуре.



- Настройте учетную запись пользователя в меню **Настройка > Система > Учетная запись**.
- Подробнее о виртуальных клавиатурах см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

4.3 АВТОРИЗАЦИЯ В КАЧЕСТВЕ ER (РЕАНИМАЦИИ)



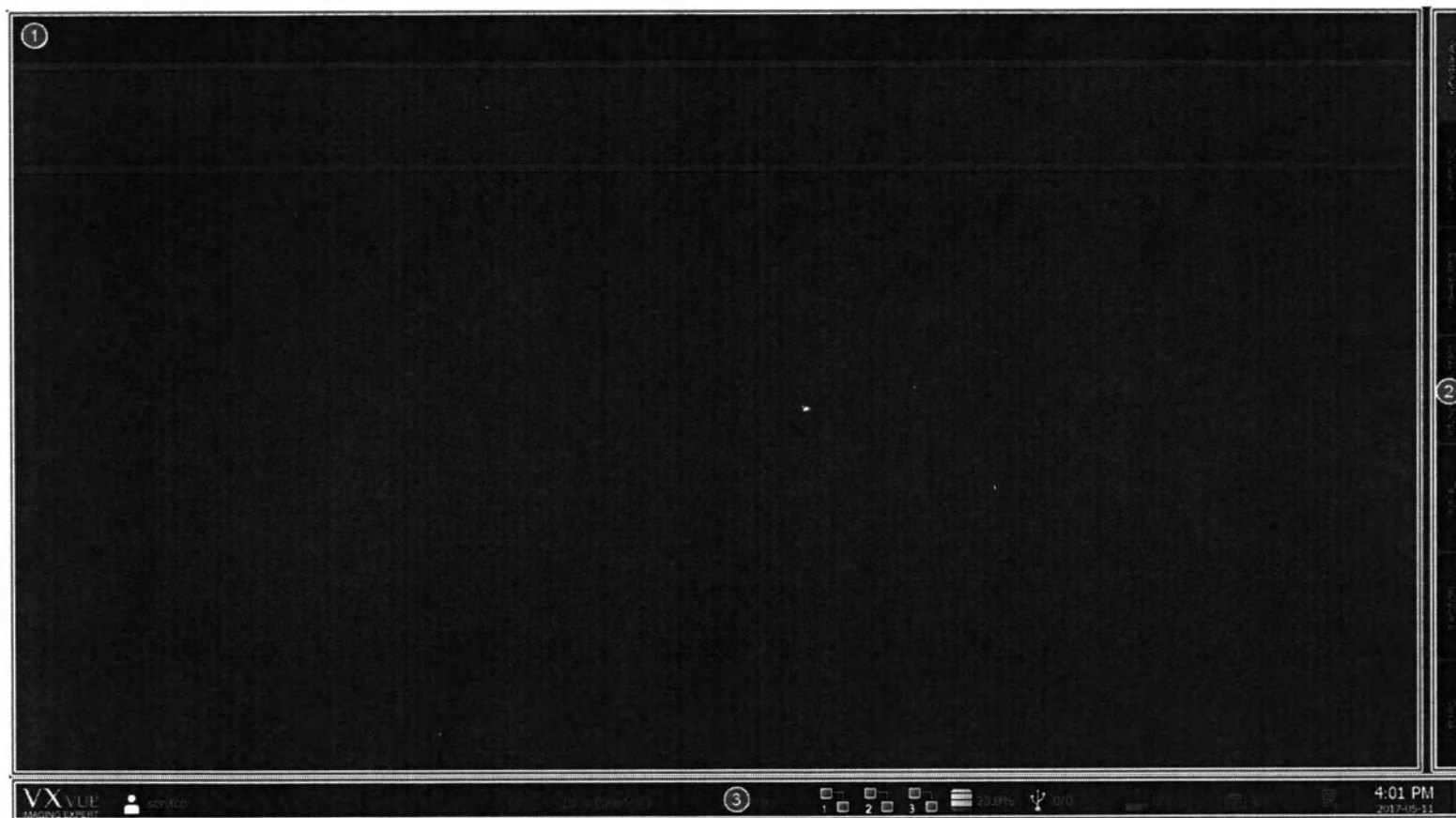
- Нажмите на кнопку **ER** для входа в систему.
 - В экстренных случаях, например, если нужно сделать снимок в реанимации, можно авторизоваться без дополнительных данных.
 - В режиме реанимации некоторые функции ограничены.



- Подробнее о режиме реанимации см. в **Руководстве по работе в программе VХvue**.

5. БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

В программе **VXvue** есть три основные области конфигурации.



1 Рабочая область

Всю работу можно выполнять в рабочем пространстве. Рабочая область имеет разную конфигурацию для каждого режима, и при выборе вкладки с нужным режимом происходит переключение рабочей области.

2 Область вкладок с режимами

Пользователь может выбрать вкладку с режимом в зависимости от своих целей и выполнить нужную операцию.

В программе есть вкладки для следующих режимов:

- **Регистрация, Экспозиция, База данных, Средство просмотра, Печать, Настройка и Выход**

3 Область строки состояния

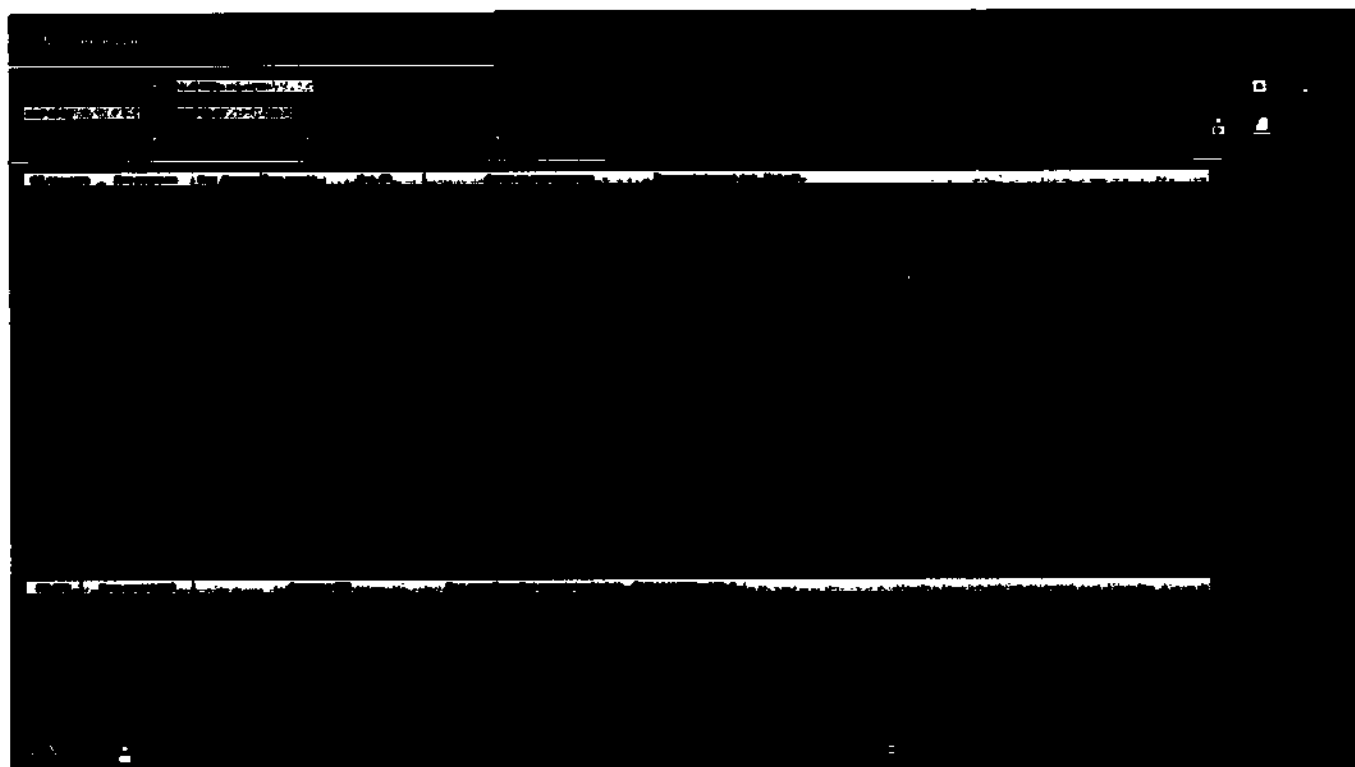
Строка состояния показывает состояние детектора и данные модуля DICOM. Даже при смене режима можно по-прежнему узнать данные о состоянии.



- Подробнее о строке состояния см. в **Руководстве по работе в программе VХvue**.
-

6. РУКОВОДСТВО ПО РЕЖИМАМ

В режиме Регистрация можно зарегистрировать данные о предписаниях пациенту и воспользоваться функциями управления.



1 Область панели

Режим **Регистрация** разделен на 3 панели (**Запланировано, Не запланировано, Запланировано**) в зависимости от способа регистрации данных о предписаниях пациенту. Пользователь может выбрать нужную ему панель и зарегистрировать данных о предписаниях пациенту.

2 Область инструментов поиска

Пользователи могут найти сведения о пациенте с помощью инструментов поиска данных о предписаниях пациенту.

- Инструменты поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.
-

3 Область кнопок с инструментами

После нахождения сведений о пациенте можно воспользоваться кнопкой с инструментами для перехода к следующему этапу.

- Кнопки с инструментами есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.
-

4 Область списка с результатами поиска

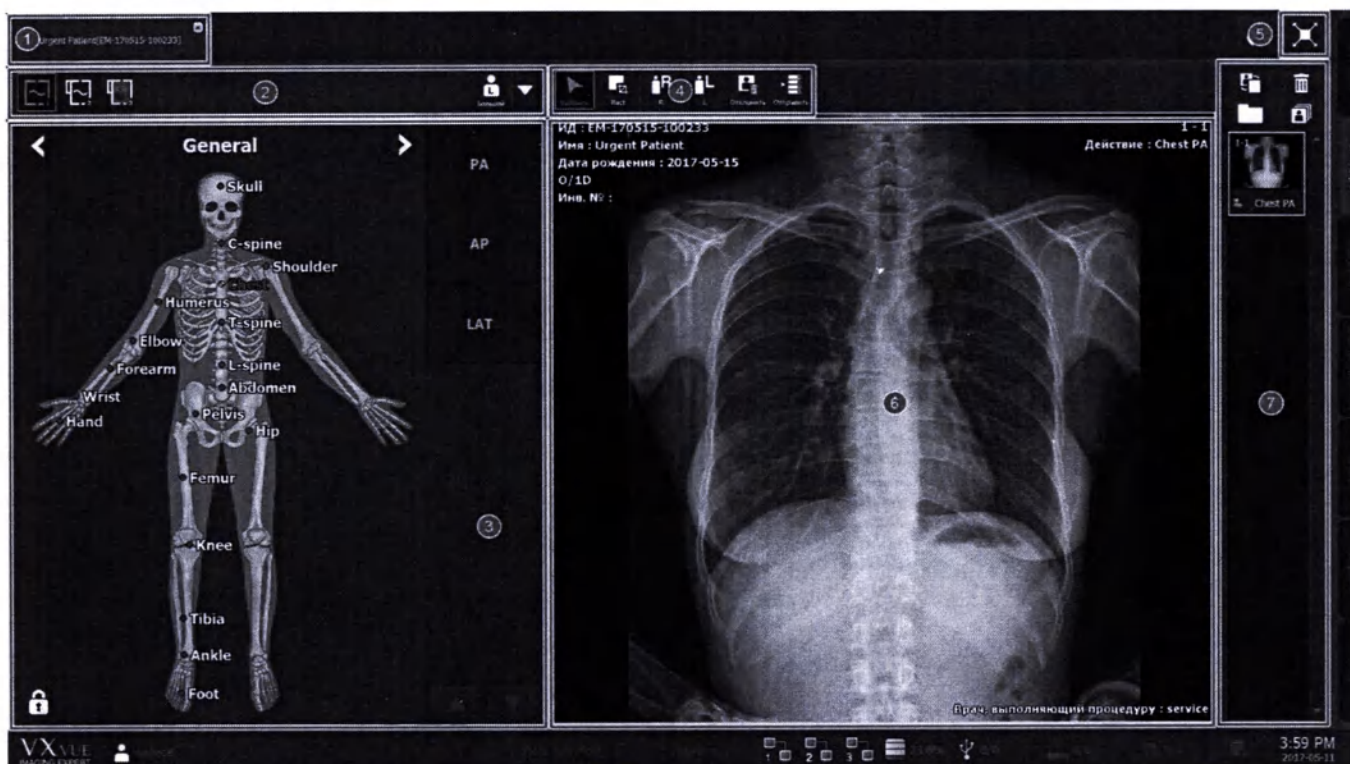
После нахождения сведений о пациенте можно посмотреть результаты поиска в списке.

- Область списка с результатами поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.
-

6.2 РЕЖИМ ЭКСПОЗИЦИЯ

Пользователь может делать снимки в режиме **Экспозиция**. Этот режим поддерживает режим обычной и расширенной съемки.

Режим общего экспозиция



1 Область вкладок с исследованиями

В области вкладок с исследованиями можно выбрать исследование, зарегистрированное для съемки.

- Нажмите на кнопку  для автоматического сохранения и закрытия вкладки с проведенным исследованием.

2 Область выбора детектора и размера пациента

При подготовке можно выбрать детектор для съемки и размер пациента.

- Можно выбрать значок детектора, который будет делать снимок.
- Можно выбрать значок с размером пациента.

3 Область выбора порога для съемки

При подготовке можно выбрать категорию, область и направление съемки.

- Категорию можно выбирать.
- Можно выбрать ярлык области съемки на фигуре человека.
- После выбора области съемки можно выбрать кнопки направления съемки, расположенные слева и справа от фигуры человека.

4 Инструменты для быстрого доступа

Записанное изображение можно скорректировать с помощью кнопки зарегистрированных инструментов настройки.

- Инструменты, зарегистрированные в настройках изображений пользователя, можно регистрировать в режиме настроек.

5 Переход в режим макровоздействия

Можно перейти в режим крупного плана, если нажать на кнопку **Максимум**.

6 Область просмотра изображений

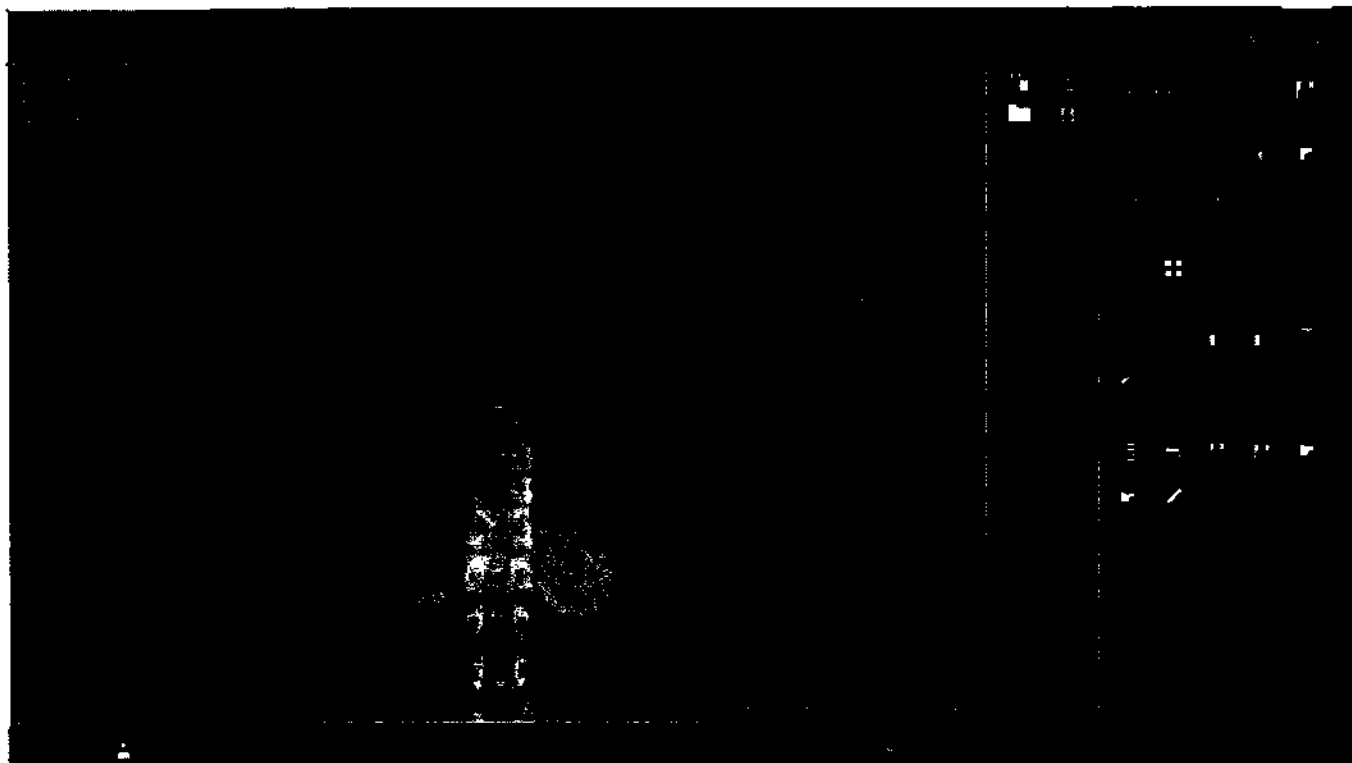
Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

7 Область эскизов

Эскизы сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

Режим макровоздействия

Область просмотра изображений можно увеличить и соответственно скорректировать снимок.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному тесту. Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с текущим исследованием.

2 Переход в режим обычной съемки



Можно перейти в режим обычной съемки, если нажать на кнопку **Максимум**.

3 Область просмотра изображений

Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

4 Область эскизов

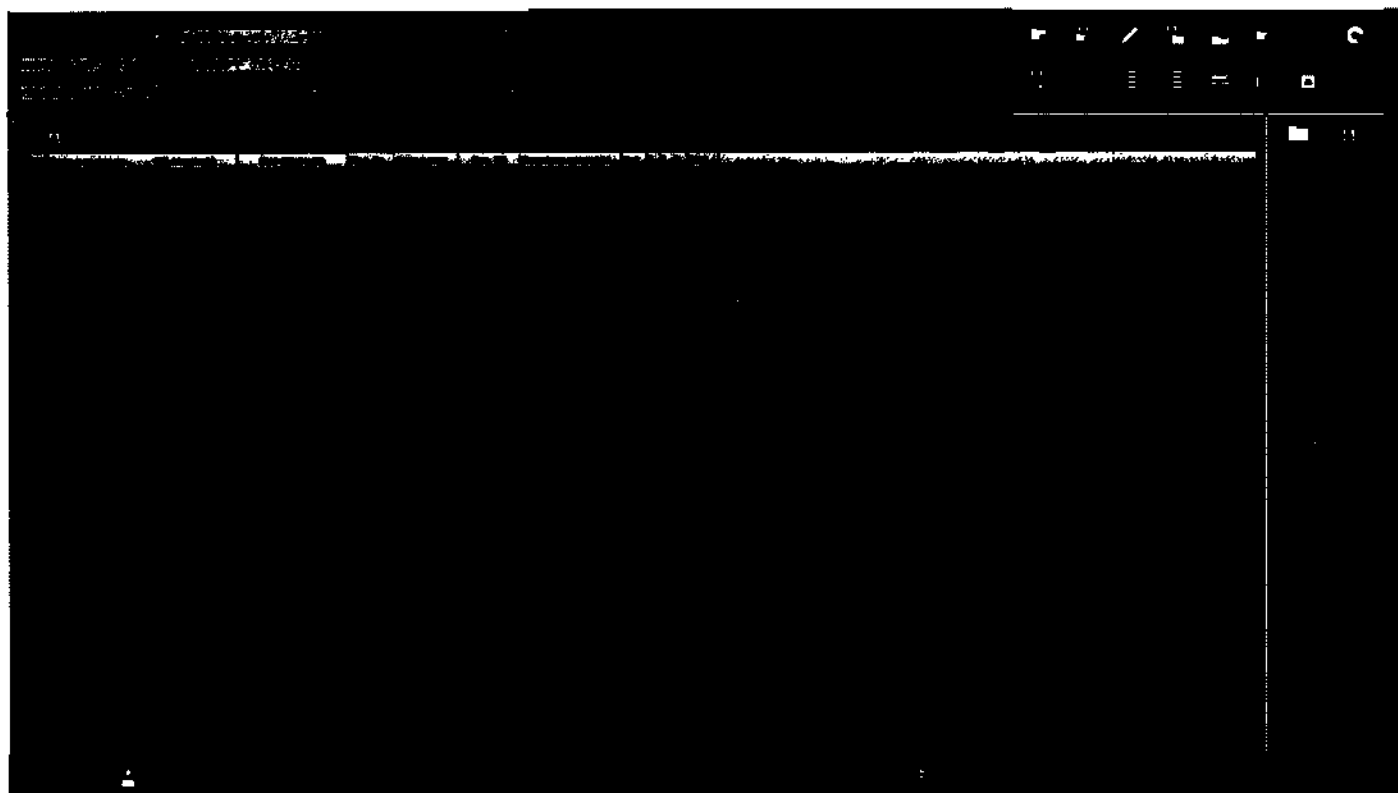
Список эскизов сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

5 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

Название	Описание
Порог	Можно смотреть и менять порог снятого изображения
Манипуляция	Можно пользоваться инструментами настройки изображений.
Структура	Можно менять формат изображения.
Анотация	Можно вставить пояснение к изображению.
Инструменты	Можно использовать инструменты управления.

Пользователи могут просматривать и контролировать сделанные списки и снимки в режиме База данных.



1 Область инструментов поиска

Для просмотра списков с исследованиями можно воспользоваться инструментами поиска.

2 Область инструментов управления

Для управления своим исследованием и изображениями можно пользоваться различными кнопками в области инструментов управления.

3 Область списка исследований

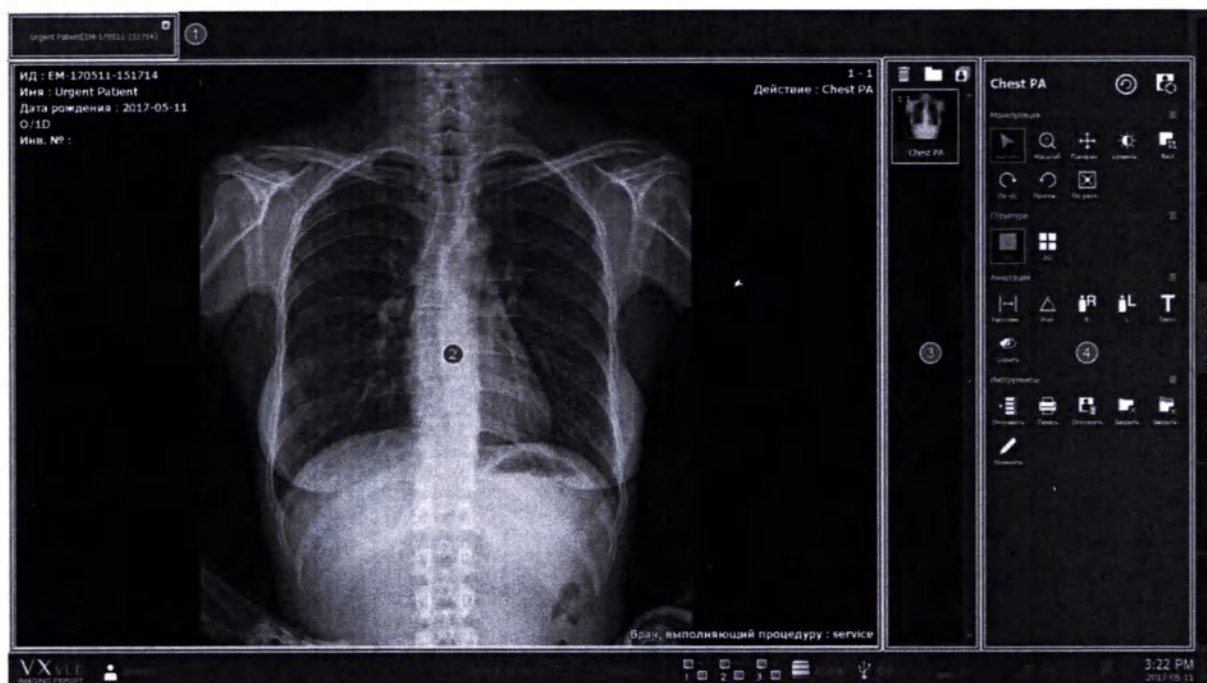
Можно посмотреть список исследований, по которому выполнялся поиск.

4 Область эскизов

Можно посмотреть эскиз с изображением исследования из списка.

6.4 РЕЖИМ ПРОСМОТРА

Изображения по конкретному исследованию можно просматривать и настраивать в режиме **Средство просмотра**. Этот режим похож на режим макровоздействия в рамках режима **Экспозиция**.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному исследованию.

- Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с исследованием.

2 Область просмотра изображений

Можно проверить выбранное изображение.

3 Область эскизов

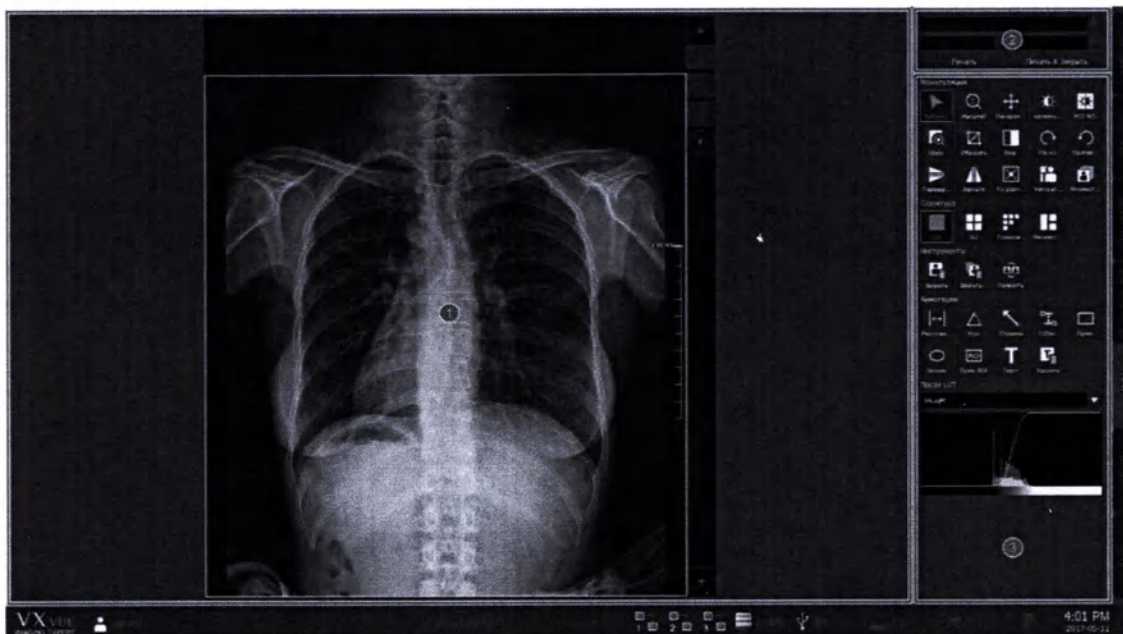
Можно посмотреть эскиз с изображением выбранного исследования.

4 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

6.5 РЕЖИМ ПЕЧАТИ

Настройки печати можно менять в режиме **Печать**.



1 Область просмотра печати

Перед выводом на печать изображение можно посмотреть и настроить.

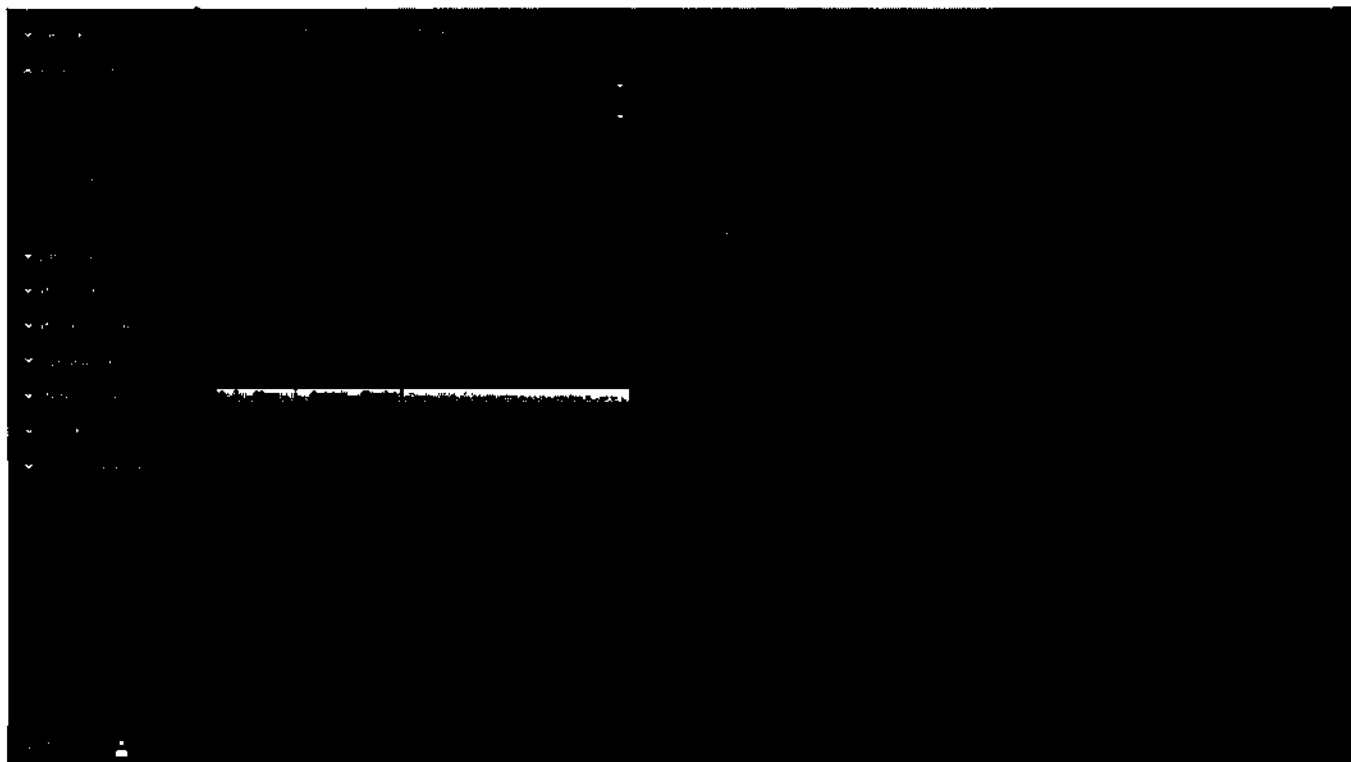
2 Область настройки принтера

Для печати выбранного изображения можно установить данные принтера и пленки.

3 Область инструментов настройки изображений для печати

Для корректировки выбранного изображения можно пользоваться инструментами настройки изображений только для печати.

Пользователь может установить разные значения в режиме Настройка. В этом режиме предусмотрено 9 групп настроек.



1 Область группы

Панель	Описание
Система	Можно настроить данные о системе.
Регистрация	Можно задать данные, связанные с регистрацией пациента.
Дисплей	Можно задать данные, связанные с изображением, появляющимся на экране.
Инструмент	Можно указать данные об инструментах, которые используются в режиме просмотра.
Исследование	Можно задать настройки для управления исследованием.
Процедура	Можно задать данные процедуры получения снимка.
Интеграция	Можно задать настройки для интеграции детектора и другого оборудования.
DICOM	Можно задать данные стандарта DICOM.
Резервное копии/Удаленные данные	Можно проверить и восстановить резервные копии и удаленные данные.

2 Область настройки

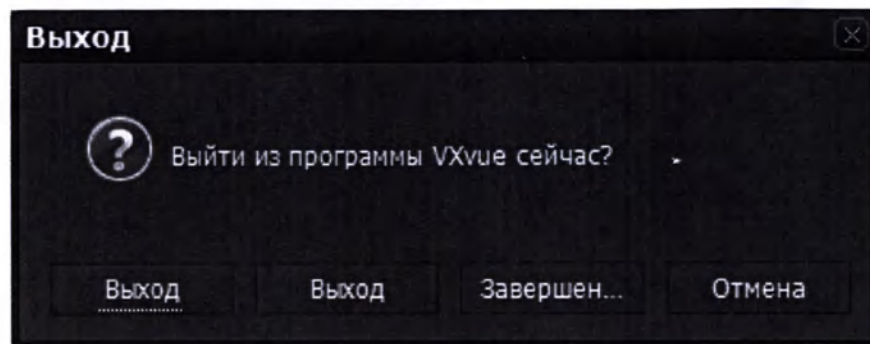
Переключение на экран настройки для выбранной панели.



- Настройки для каждой области см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

6.7 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

- 1 Выберите вкладку с режимом **Выход** в нижнем правом углу основного экрана программы **VXvue**.
- 2 Когда появится следующее всплывающее сообщение, нажмите на кнопку **Выход**, чтобы выйти из программы.



- Выберите кнопку **Выход**, тогда появится окно авторизации для входа в другую учетную запись.
- При нажатии на кнопку **Завершение работы**, система закроется.

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью



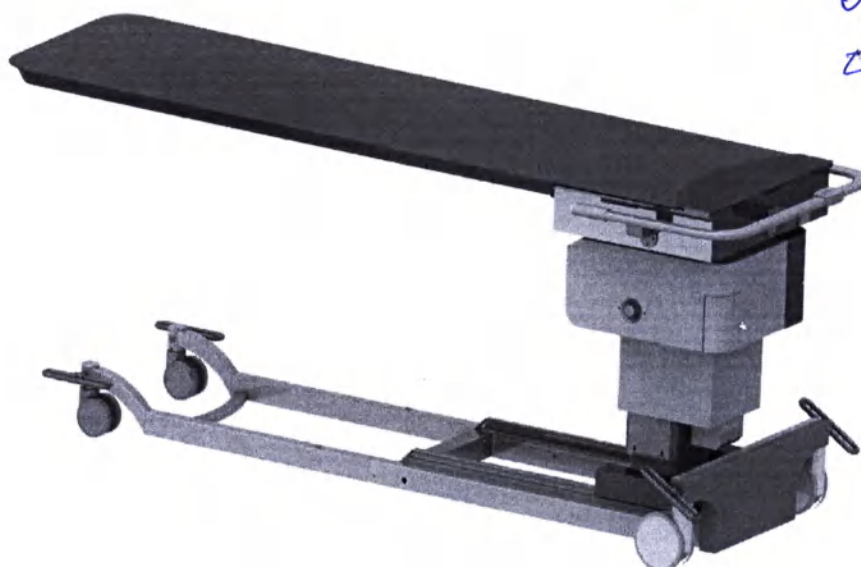
(Подпись три) листов

Гальцев А.П.

roesys



*К. директор
«РоеСис»
Гарин А. П.*



Руководство по эксплуатации

Передвижной рентгенопрозрачный стол X Mobil

Номер модели: 0214 0001

Артикул: 0214 7300-RU

Д-р Якоб Фальк
Управляющий директор
«Roesys MedTec GmbH»

Умберто Пистори Джазетти
Управляющий директор
«Roesys MedTec GmbH»

Ваш сервисный партнер Roesys MedTec GmbH:

Тел.: +49 (0) 5772 91555-0
Факс: +49 (0) 5772 91555-10
E-mail: info@roesys.de
Сайт: www.roesys.de

Опубликовано:



Roesys MedTec GmbH
Др.-Макс.-Ильгнер-Штрассе 2
D-32339 Эспелькамп
Германия

Сайт: www.roesys.de
E-mail: info@Roesys.de

Действующая документация

№ изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	10.09.2020		Первое издание
2	11.12.2020		Внесение изменений в первое издание

Перепечатка, тиражирование, перевод или иное использование, даже частичное, без письменного разрешения *Roesys MedTec GmbH* запрещено.

Возможны изменения.

© 2020 Roesys MedTec GmbH, Эскелькамп

Руководство по эксплуатации столов серии **X Mobil**

Содержание

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6
1.1 Используемые термины	6
1.2 Объяснение символов.....	6
1.2.1 Инструкция по эксплуатации.....	6
1.2.2 Предупреждающие таблички.....	7
1.3 Общая информация	8
1.4 Информация о руководстве по эксплуатации, другие используемые документы.....	8
1.4.1 Руководство по эксплуатации.....	8
1.4.2 Другие используемые документы.....	9
1.5 Идентификация устройства	9
1.6 Сертификат соответствия.....	9
2 ДЛЯ ВАШЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
2.1 Безопасность при транспортировке и хранении	10
2.1.1 Внецентровой центр тяжести.....	10
2.1.2 Влияние окружающей среды	10
2.2 Безопасность при эксплуатации.....	10
2.2.1 Опасность взрыва и пожара	10
2.2.2 Не предназначен для транспортировки пациентов	11
2.2.3 Ограничение нагрузок	11
2.2.4 Неосторожное управление.....	11
2.2.5 Грязь или объекты на пути луча.....	12
2.2.6 Неполадки системы управления	12
2.2.7 Поломка компонент из-за длительной эксплуатации	12
2.3 Безопасность при техобслуживании и ремонте.....	12
2.3.1 Отказ от ответственности	13
2.3.2 Прекращение гарантии.....	13
2.3.3 Соблюдение интервалов техобслуживания	13
2.3.4 Поражение электрическим током	13
2.4 Безопасность при чистке и дезинфекции	14
2.4.1 Поражение электрическим током	14
2.4.2 Повреждение электрической или механической систем.....	14
2.4.3 Повреждение поверхностей.....	14
2.5 Безопасность при выводе из эксплуатации и утилизации.....	14
2.5.1 Внецентровой центр тяжести.....	14
2.5.2 Утилизация аккумуляторов	14
3 ОПИСАНИЕ СТОЛА СЕРИИ X MOBIL	15
3.1 Назначение.....	15
3.2 Срок эксплуатации устройства	15
3.3 Комбинация с другими устройствами	15
3.4 Общая конструкция	15
4 ТРАНСПОРТИРОВКА.....	18
5 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
5.1 Первый запуск.....	19
5.2 Транспортные защитные устройства.....	20
5.2.1 Транспортный ограничитель.....	20
5.2.2 Транспортная скоба	20
5.3 Повреждение или загрязнение	21
6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	22
6.1 Шасси.....	22

6.1.1	Передние маленькие ролики	23
6.1.2	Задние большие ролики	23
6.1.3	Конструкции рычага ролика	24
6.1.4	Ножной переключатель	24
6.1.5	Области сдавливания и защемления, предупреждения на столе серии X Mobil	24
6.3.1	Кнопка Аварийная остановка	27
6.3.2	Зарядка аккумуляторов	28
6.3.2.1	Общая информация	28
6.3.2.2	Функциональные испытания во время первоначального запуска	29
6.3.2.3	Зарядка аккумуляторов	29
6.4.1	Регулировка высоты деки	30
6.4.2	Снятие блокировки деки стола	30
6.4.3	Ножной переключатель	30
6.4.4	Панель управления	30
6.4.5	Регулировка угла наклона деки стола	31
6.4.6	Кнопка на ручке управления	32
7	СЪЕМКА СО СТОЛОМ СЕРИИ X MOBIL	34
8	ОБЗОР МОДИФИКАЦИЙ СТОЛА СЕРИИ X MOBIL	37
9	ОБЗОР АКСЕССУАРОВ	39
9.1.1	Общая информация	39
9.1.2	Схема крепления	39
9.2.1	Описание дополнительной рейки с ручкой пациента	40
9.2.2	Размеры дополнительной рейки с ручкой пациента	40
9.3.1	Описание дополнительных реек	41
9.3.2	Размеры дополнительных реек	42
9.4.1	Описание мобильной ручки управления	42
9.4.2	Размеры мобильной ручки управления	42
10	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	42
10.1	Очистка стола серии X Mobil	43
10.2	Дезинфекция стола серии X Mobil	43
11	НЕПОЛАДКИ И РЕМОНТ	45
11.1	Ремонт стола серии X Mobil	45
11.2	Неполадки	45
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
12.1	Обслуживание	47
12.2	Периодичность технического обслуживания	47
13	ВЫВОД УСТРОЙСТВА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	48
14	УТИЛИЗАЦИЯ	49
15	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	50
15.1	Условия окружающей среды	50
15.1.1	Транспортировка и хранение	50
15.1.1	Эксплуатация	50
15.2	Электрические параметры	50
15.3	Размеры	51
15.4	Чертежи	52
15.5	Рентгенпрозрачная область	53
15.6	Центр тяжести	54

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Используемые термины

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие термины:

ОПЕРАТОР

Оператор – это любое физическое или юридическое лицо, использующее стол пациента серии *X Mobil* или от имени которого он используется. Правильное обучение пользователей является обязанностью оператора.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователи – это лица, которым на основе их обучения, опыта или инструктажа разрешено эксплуатировать стол пациента серии *X Mobil*. Кроме того, пользователь может оценить клиническое состояние пациента, а также распознавать и избегать любых возможных опасностей.

ПАЦИЕНТ

Под пациентом в данной инструкции понимается лицо, подвергающееся визуальной радиологической диагностике в силу медицинской необходимости.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

Сотрудники производителя, уполномоченные на основе своего обучения или инструктажа, доставлять, собирать и разбирать стол серии *X Mobil*.

СЕРВИСНЫЙ ПАРТНЕР *ROESYS MedTec*

Компания, уполномоченная производителем *Roesys MedTec* продавать устройства и проводить их техобслуживание.

ПЛАВАЮЩАЯ ДЕКА СТОЛА

Данный термин описывает возможность свободного перемещения деки стола во всех направлениях (вперед, назад, влево и вправо) после снятия ее блокировки.

ДЕКА

Верхняя горизонтальная или наклонная часть рентгеновского стола для расположения пациента. Изготавливается с применением прочных рентгенопрозрачных материалов, таких как меламин или карбон (углеволокно).

1.2 Объяснение символов

1.2.1 Инструкция по эксплуатации

Нижеприведенные графические символы используются в данной инструкции по эксплуатации:



Предупреждение! Характер и источник опасности!

Текст с этим символом обращает внимание на серьезную опасность возникновения несчастного случая, травмы или риска для жизни.

- Следующий за символом текст поясняет меры, которые необходимо принять, чтобы защитить себя от опасности.



Внимание! Характер и источник опасности!

Текст с этим символом обращает внимание на повышенную опасность возникновения несчастного случая или получения травмы.

- Следующий за символом текст поясняет меры, которые необходимо принять, чтобы защитить себя от опасности.



Важно! Характер и источник опасности!

Текст с этим символом обращает внимание на опасность повреждения устройства, возможную функциональную неспособность или ограничение функции.

- Следующий за символом текст поясняет меры, которые необходимо принять, чтобы защитить себя от опасности.



Ссылка

Этот символ обозначает ссылку на другой раздел инструкции.



Шаг

Отдельные шаги обозначены этим символом.



Подсказка

Данный символ указывает на подсказку, облегчающей эксплуатацию стола серии *X Mobil*.



Маркировочный список

За этим символом следует перечень.

1.2.2 Предупреждающие таблички

На столе серии *X Mobil* используются следующие предупреждающие таблички:



Предупреждение об опасности травмирования рук

Опасность размождения рук.



Предупреждение об опасности травмирования ног

Опасность размождения пальцев ног или ног.

max. 100 kg

Максимальная нагрузка 100 кг

Макс нагрузка на деку стола в головной части ограничена 100 кг.

max. 250 kg

Максимальная нагрузка 250 кг

Макс нагрузка на деку стола ограничена 250 кг.



Следовать указаниям



Следовать инструкции по эксплуатации!



Символ класса безопасности В-типа

Идентификация рабочей части В-типа в соответствии с IEC 60601-1



Маркировка CE

Указывает на соответствие устройства основным требованиям, предъявляемым к медицинской технике, директивы 93/42/ЕЕС, приложение VII



Дата производства

Указывает на дату производства



Производитель

Указывает на производителя устройства

1.3 Общая информация

Стол серии *X Mobil* является компонентом рентгеновской системы, который эксплуатируется и обслуживается только персоналом, обладающим необходимой технической квалификацией.

Оператор ответственен за соблюдение предписаний, относящихся к настройке и эксплуатации рентгеновской системы.

Передвижной стол пациента серии *X Mobil* является медицинским устройством класса 2Б, в соответствии с приложением IX директивы 93/42/ЕЕС.

1.4 Информация о руководстве по эксплуатации, другие используемые документы

1.4.1 Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации приведена информация об эксплуатации и обслуживании столов серии *X Mobil* (*X Mobil Q*, *X Mobil*, *X Mobil T*). Руководство является составной частью стола серии *X Mobil* и должно быть доступной пользователю в любое время.

Для безопасного и правильного использования устройства, внимательно и полностью прочитайте руководство по эксплуатации и другие сопроводительные документы к устройству и сохраните их для дальнейшего использования.

Это поможет избежать травмирования людей или повреждения устройства вследствие несоответствующего его использования.

Рисунки в данном руководстве по эксплуатации могут отличаться от реальной модели стола серии *X Mobil*.

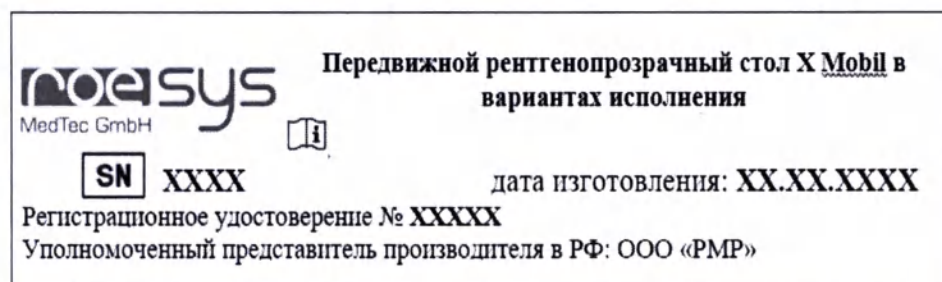
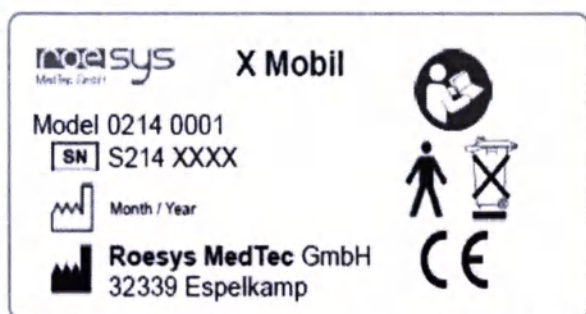
1.4.2 Другие используемые документы

В руководство по эксплуатации, со столом серии *X Mobil* включены следующие инструкции:

- для зарядного устройства;
- для аккумулятора.

1.5 Идентификация устройства

На стол серии *X Mobil* нанесена следующая заводская идентификационная табличка:



Макет маркировки для РФ

1.6 Сертификат соответствия



Данное устройство соответствует требованиям директивы 93/42/EEC от 14 Июня 1993 г.

Сертификат соответствия может быть получен у производителя по запросу.

2 ДЛЯ ВАШЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Следующий раздел содержит инструкции по технике безопасности, которые помогут вам эксплуатировать устройство безопасно, а также определять и избегать ситуаций, которые могут навредить вам или пациенту.

Также приведены действия, ограничивающие функциональность устройства или приводящие к его неработоспособности.

Подробно ознакомиться с инструкциями и действиями можно в соответствующих разделах. Последующие пункты приведены только с целью ознакомления.

2.1 Безопасность при транспортировке и хранении

2.1.1 Внецентровой центр тяжести

Центр тяжести стола серии *X Mobil* смещен из-за односторонней подвески деки стола. Если стол серии *X Mobil* поднимается в центре, он может упасть или опрокинуться. Это может привести к травмированию вас или других лиц, а также к повреждению оборудования.

➤ При транспортировке стола, учитывайте его смещенный центр тяжести.

2.1.2 Влияние окружающей среды

Если стол серии *X Mobil* подвергается воздействию определенных условий окружающей среды, то используемые в нем материалы могут потерять свои свойства. Это может привести к потере функций или усталости материала стола серии *X Mobil* и поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя.

➤ Соблюдайте следующие условия транспортировки и хранения:

- Диапазон температуры от -10°C до +50°C.
- Относительная влажность от 10% - 90% (без конденсата).
- Давление воздуха между 540 ГПа и 1060 ГПа.
- Хранение только в закрытых помещениях.

2.2 Безопасность при эксплуатации

2.2.1 Опасность взрыва и пожара

Из-за искрения, возникающего при переключении компонент стола, в помещениях, обогащенных кислородом или вблизи потенциально взрывоопасных веществ (таких как анестетики) существует опасность возникновения взрыва или пожара.

- Не используйте стол серии *X Mobil* вблизи взрывоопасных веществ (анестетиков).
- Не используйте стол серии *X Mobil* в помещениях, обогащенных кислородом

2.2.2 Не предназначен для транспортировки пациентов

Как правило, при транспортировке пациентов стол катится по небольшим неровностям пола (например, ступеньки, небольшие зазоры пола и пороги и т.д.). Из-за своей массы и земного просвета, столы серии *X Mobil* не предназначены для выполнения такой задачи.

- Перемещайте стол серии *X Mobil* только внутри помещения, в котором он используется, с ровным полом.

2.2.3 Ограничение нагрузок

Дека стола серии *X Mobil* обладает большой рентгенопрозрачной поверхностью благодаря своей односторонней подвеске. Однако, это приводит к ограничению несущей поверхности деки с одной стороны и является потенциальной опасностью получения травмы из-за усталости материала, с другой стороны. Кроме того, одностороннее приложение нагрузки на деку стола приводит к большой нагрузке на механизм регулирования ее высоты.

Перегрузка деки стола может привести к следующим последствиям:

- Дека стола ломается внезапно и без видимых причин.
- Мотор перегревается и отключается в целях безопасности.
- Крутой наклон деки может увеличить расстояние до приемника изображения и привести к геометрическим искажениям.

- Не превышайте нагрузку в 100 кг на головную часть деки стола.
- Не превышайте распределенную общую нагрузку на деку стола в 250 кг.

2.2.4 Неосторожное управление

Неосторожное управление столом серии *X Mobil* при эксплуатации, может привести к травмированию персонала, пациента или повреждению стола серии *X Mobil* или других объектов.

- Неосторожное маневрирование может привести к травмированию людей, повреждению объектов или стола серии *X Mobil*.

- Убедитесь, что на пути движения стола серии *X Mobil* нет людей или объектов.

- Неосторожное использование механизма регулировки высоты может привести к травме с размождением тканей или другим травмам пациента, или к повреждению объектов и стола серии *X Mobil*.

- Убедитесь, что под или над декой стола не находятся объекты (стул, приемник изображения, рентгеновская трубка).

- Из-за неосторожного позиционирования стола серии *X Mobil*, вы можете травмироваться сами, травмировать пациента или других из-за опрокидывания стола или наезда на объекты.

- Убедитесь, что ваши ноги не находятся под шасси стола.

- Находитесь на достаточном расстоянии от роликов.

- Носите специальную обувь в целях безопасности.

- Неконтролируемое движение стола серии *X Mobil* может привести к падению пациента или его травме.
- Если вы отходите от стола серии *X Mobil*, убедитесь, что его ролики зафиксированы против неконтролируемого движения.
- Как пользователь, вы обязаны контролировать пациента и правильно оценивать его клинического состояние. Отсутствие контроля за пациентом или неправильная оценка его/ее клинического состояния может привести к дополнительному травмированию пациента (пациент может пострадать от коллапса или упасть).
- Обращайте внимание на состояние пациента.
- Звуковой сигнал запрограммирован таким образом, что вы имеете возможность закончить свою работу и после этого заменить разряженный аккумулятор. Если звуковой сигнал игнорировать, то аккумулятор может полностью разрядиться и стол перестанет работать.
- Обращайте внимание на звуковой сигнал и своевременно заменяйте аккумулятор.

2.2.5 Грязь или объекты на пути луча

Объекты или грязь на пути луча приводят к искажению изображений и к их неправильной диагностике.

- Убедитесь, что только необходимые для съемки объекты находятся между рентгеновской трубкой и приемником изображений.
- Убедитесь, что нет грязи или металлических отложений, которые могут исказить изображения.

2.2.6 Неполадки системы управления

Непредвиденные неполадки или выход из строя системы управления может привести к неконтролируемому движению стола серии *X Mobil* (поднятие или опускание деки стола, другие неполадки). Это может привести к травме пациента, повреждению стола серии *X Mobil* или других объектов.

- Немедленно нажмите кнопку Аварийная остановка.

2.2.7 Поломка компонент из-за длительной эксплуатации

Длительная эксплуатация механизма регулировки высоты может привести к перегрузке мотора; так как при этом увеличивается выработка тепла и мотор отключается в целях безопасности.

- Немедленно нажмите кнопку Аварийная остановка.
- Помните о времени эксплуатации и включения.

2.3 Безопасность при техобслуживании и ремонте

Ремонт и техобслуживание стола серии *X Mobil* проводится только компанией *Roesys MedTec GmbH* или уполномоченным *Roesys MedTec* сервисным партнером.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием, ремонтам и эксплуатацией обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РОЕСИС МЕДТЕК РУС» (ООО «РМР»)

115114, Россия, Москва, улица Летниковская, д.2, стр.1, офис 429

Тел.: +7 (960) 268-21-08, E-mail: info@roesys.ru

2.3.1 Отказ от ответственности

Должен быть проведен любой необходимый ремонт. Не проведение ремонта может привести к утомлению материала, вплоть до его разрушения. При этом пользователь или пациент могут получить серьезные или опасные для жизни травмы. Оператор ответственен за соблюдение интервалов технического обслуживания. *Roesys MedTec GmbH* не несет ответственности за любые травмы людей или повреждение стола серии *X Mobil* в результате несоблюдения интервалов техобслуживания или отсроченных работ по техническому обслуживанию.

- Свяжитесь с уполномоченным *Roesys MedTec* сервисным партнером в случае предстоящего ремонта или технического обслуживания.

2.3.2 Прекращение гарантии

Ремонт, проведенный неуполномоченным техническим персоналом, может привести к прекращению гарантии.

- В случае предстоящего ремонта, свяжитесь с уполномоченным *Roesys MedTec* сервисным партнером.

2.3.3 Соблюдение интервалов техобслуживания

Техобслуживание стола серии *X Mobil* может проводиться только компанией *Roesys MedTec GmbH* или уполномоченным *Roesys MedTec* сервисным партнером. Оператор ответственен за соблюдение интервалов технического обслуживания.

- Соблюдайте интервалы техобслуживания. При необходимости, проинформируйте оператора.

2.3.4 Поражение электрическим током

Вскрытие устройства может обнажить компоненты находящиеся под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.

- Не вскрывайте и не снимайте защитные панели стола серии *X Mobil*.

2.4 Безопасность при чистке и дезинфекции

2.4.1 Поражение электрическим током

Проникновение жидкости может, при наихудшем варианте, привести к короткому замыканию. Кроме того, при этом повышается риск поражения электрическим током.

- Перед очисткой и дезинфекцией, отключите стол серии *X Mobil* от питания, используя главный переключатель.

2.4.2 Повреждение электрической или механической систем

Проникновение жидкостей или ее паров внутрь стола серии *X Mobil* может привести к повреждению его механической или электрической систем.

- Не проводите дезинфекцию аэрозолями.
- Избегайте чистки или дезинфекции с большим количеством жидкости.

2.4.3 Повреждение поверхностей

Коррозийные и абразивные чистящие средства, а также растворители могут повредить поверхности стола серии *X Mobil*.

- Используйте только рекомендованные средства и дезинфицирующие вещества.

2.5 Безопасность при выводе из эксплуатации и утилизации

Если устройство выводится из эксплуатации и утилизируется или транспортируется для утилизации, необходимо изучить соответствующую информацию о безопасности.

2.5.1 Внецентровой центр тяжести

Центр тяжести стола серии *X Mobil* смещен из-за односторонней подвески деки стола. Если стол серии *X Mobil* поднимается в центре, он может упасть или перевернуться. Это может привести к травме вас, других лиц или повреждению устройства.

- Если стол транспортируется, учитывайте его смещенный центр тяжести.

2.5.2 Утилизация аккумуляторов

Для управления столом серии *X Mobil* используются аккумуляторы.

- Утилизируйте аккумуляторы правильно.

3 ОПИСАНИЕ СТОЛА СЕРИИ X MOBIL

3.1 Назначение и принцип действия

Предназначен для получения медицинских диагностических изображений пациентов в положении лежа или сидя.

Стол пациента должен использоваться исключительно в помещениях, отвечающих медицинским требованиям.

Как правило, при транспортировке пациента, стол катится по незначительным неровностям пола (например, ступеньки, небольшие зазоры пола и пороги). Из-за своего общего веса и земного просвета, столы серии *X Mobil* не предназначены для выполнения таких задач.



Перемещайте стол серии *X Mobil* только внутри комнаты, где он используется, с ровным полом.

Столбы серии *X Mobil* не относятся к классу взрывобезопасного оборудования и, поэтому, их можно использовать только в средах, не содержащих горючие материалы.

Использование столов, отличное от приведённого в данном руководстве, должно быть проверено и одобрено *Roesys MedTec GmbH*. Использование, не одобренное *Roesys MedTec GmbH*, может привести к потере гарантийных обязательств.

3.2 Срок эксплуатации устройства

Срок эксплуатации столов серии *X Mobil* составляет 10 лет, при условии его соответствующего использования и регулярного технического обслуживания. Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев, если иное не установлено договорными отношениями с конечным потребителем.

3.3 Комбинация с другими устройствами

Столбы пациента серии *X Mobil* должны использоваться совместно с рентгеновскими устройствами, одобренными производителем (например, *X Twin*). Отдельные компоненты системы должны соответствовать национальным и регламентными требованиям относительно радиационной защиты и медицинских устройств.

3.4 Общая конструкция

Столбы серии *X Mobil* представляют собой столы пациента с рентгенопрозрачной декой, предназначенные для позиционирования пациента при получении рентгеновских снимков.

Серия *X Mobil* включает в себя столы следующих модификаций:

- *X Mobil Q* – стол пациента с фиксированной высотой деки.
- *X Mobil* – стол пациента с регулируемой высотой деки.
- *X Mobil T* – стол пациента с регулируемой по высоте и наклону декой.

Основные технические характеристики столов приведены ниже в таблице.

Основные характеристики столов

Модель	X Mobil Q	X Mobil	X Mobil T
Регулируемая по высоте дека стола	Нет	Моторизированная	
Высота, мм	740	610-1010	725-1125
Память высоты	Нет	Да	
Тип подвески	Односторонняя		
Общая длина, мм	2150		
Общая ширина, мм	650		
Минимальная высота, мм	Нет	610	725
Максимальная высота, мм	740 ± 10	1010	1125
Эквивалент поглощения, мм AL	≤ 1,3		
Максимальный вес пациента, кг	250 в середине, 100 на концах		
Блокировка колес	Да		
Тип управления плавающей декой	Ножная педаль (опция) / Панель управления		
Тип тормозов деки	Электромагнитный		
Плавающая дека	Да		
Полезная рентгенпрозрачная область, мм ²	1700 x 650		
Продольное перемещение деки, мм	560		
Поперечное перемещение деки, мм	200 (± 100)	240 (± 120)	
Угол наклона деки, град	Нет		± 15°
Беспроводное использование	Да		
Наличие зарядной станции	Нет	Да	
Ножная педаль для разблокировки деки	Да		
Дистанционное управление для разблокировки и подъема	Нет	Опция	
Вес, кг	150	185	195

Серия столов *X Mobil* имеет практически идентичную конструкцию, которую можно разделить на ряд компонентов (рис.3.1):

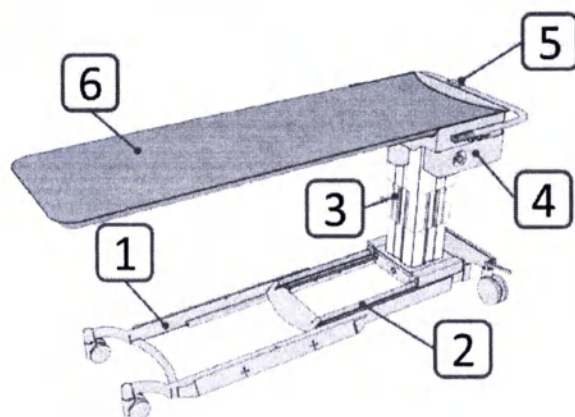


Рисунок 3.1 – Компоненты конструкции:

1 – шасси; 2 – направляющие рейки; 3 – поднимающая/фиксированная колонна (в зависимости от версии стола); 4 – блок электроники, 5 – ручка управления, 6 – дека стола

Отличие конструкции стола *X Mobil Q*, имеющего фиксированную высоту деки, от конструкций столов *X Mobil* и *X Mobil T* заключается в установке неподвижной колонны (3), а также отсутствии кнопки Аварийная остановка на блоке электроники.

Шасси ① оснащено двумя парами роликов, предназначенных для перемещения стола серии *X Mobil* с использованием ручки управления ⑤. На шасси расположены направляющие рейки ②, по которым продольно движется поднимающая колонна ③.

К колонне ③ столов серии *X Mobil* (поднимающей для *X Mobil* и *X Mobil T* и фиксированной для *X Mobil Q*) с одной стороны крепится дека стола ⑥ с грузоподъемностью до 250 кг. Внутри поднимающей колонны (в версиях *X Mobil* и *X Mobil T*) ③ расположен механизм регулирования высоты деки. Панель управления на ручке управления ⑤ столов серии *X Mobil* используется для снятия блокировки, поднятия/опускания (для облегчения пациенту вставания со стола за счет опускания деки в версиях *X Mobil* и *X Mobil T*), а также изменения наклона деки стола ⑥ (в версии *X Mobil T*). Кроме того, на панели управления предусмотрены кнопки запоминания заданной рабочей высоты и переключения между режимами поднятия/опускания и наклоном деки стола.

Дека стола ⑥ изготовлена из рентгенопрозрачного материала. Рентгенопрозрачность деки ограничивается только ручкой управления ⑤, поднимающейся/неподвижной колонной ③ и прикрепляемыми аксессуарами.

15.4 Рентгенпрозрачная область

Большая рентгенпрозрачная область стола серии *X Mobil* ограничивает несущую способность деки и увеличивает риск травмирования из-за усталости материала. Также односторонняя подвеска деки оказывает большую нагрузку на механизм регулирования высоты.

Перегрузка деки стола приводит к следующим последствиям:

- Дека стола ломается неожиданно и без видимых причин.
- Мотор перегружается и отключается в целях безопасности.
- Крутой наклон деки стола увеличивает расстояние до приемника изображения и может привести к геометрическим искажениям.

- Не превышайте нагрузку в 100 кг на головную часть деки стола.
- Не превышайте распределенную нагрузку в 250 кг.

Система управления и электроника ④ стола частично скрыты внутри поднимающей/неподвижной колонны ③, а под ручкой управления ⑤ частично видны Аккумуляторный отсек, кнопка Аварийная остановка и главный переключатель (для версий *X Mobil* и *X Mobil T*) прикреплены к панели, скрывающей электронные компоненты ④. Столы серии *X Mobil* питаются от трех батарей, с общим напряжением 36В, расположенных за металлическим отсеком ④.

6.3 Эксплуатация и электроника

4 ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка производится сервисным партнером *Roesys MedTec*.

Не разрешается транспортировать столы серии *X Mobil* без транспортных защитных устройств.

Предупреждение! Отсутствуют транспортные защитные устройства!



Транспортные защитные устройства защищают компоненты стола от движения. Если в стол серии *X Mobil* не установить транспортные защитные устройства, направляющие, регуляторы и т.д., он может быть поврежден.



Перед транспортировкой, установите транспортные защитные устройства.

Если стол серии *X Mobil* сразу не доставляется к месту своего фактического назначения, то при дальнейшей транспортировке необходимо учитывать, что центр тяжести устройства смещен в продольном направлении. Не учитывание этого может привести к более сложным и опасным травмам, при транспортировке. Поэтому, вся транспортировка должна быть доверена сервисному партнеру *Roesys MedTec*.

Предупреждение! Внецентровой центр тяжести!



Центр тяжести стола серии *X Mobil* смещен из-за односторонней подвески деки. Если стол серии *X Mobil* поднимается в центре, он может упасть или опрокинуться. Это может привести к травме вас, других лиц или повреждение устройства.



Если вы транспортируете устройство, следует помнить о смещенном центре тяжести.

Всю необходимую информацию можно найти в сервисной инструкции.

5 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Первоначальный запуск устройства осуществляется сервисным партнером *Roesys MedTec*.

Перед эксплуатацией стола серии *X Mobil*, пользователь должен проверить рабочее и общее состояние стола пациента.

5.1 Первый запуск

Ознакомьтесь со следующими пунктами, перед началом использования стола серии *X Mobil*:

- Были ли сняты транспортные защитные устройства поставщиком?

➤➤➤ 5.2 Транспортные защитные устройства.

- Был ли поврежден или загрязнен стол серии *X Mobil* при транспортировке?

➤➤➤ 5.3 Повреждение или загрязнение.

- Аккумуляторы заряжены?

➤➤➤ 6.3.2 Зарядка аккумуляторов.

- Правильно ли функционирует механизм регулировки высоты и наклона деки для столов *X Mobil* и *X Mobil T*?

➤➤➤ 6.4.1 Регулировка высоты.

- Правильно ли срабатывает:
 - Снятие блокировки деки стола при всех вариантах запуска?
 - Левая и правая ножная педаль?

➤➤➤ 6.4.3 Ножной переключатель.

- Панель управления на ручке для столов *X Mobil* и *X Mobil T*?

➤➤➤ 6.4.4 Панель управления.

- Кнопка на ручке управления, левая и правая?

➤➤➤ 6.4.5 Кнопка на ручке управления.

- Можно ли заблокировать и разблокировать ролики?
 - Функциональное испытание передних роликов

➤➤➤ 6.1.1 Передние, маленькие ролики.

- Функциональное испытание задних роликов

➤➤➤ 6.1.2 Задние, большие ролики.

Приведенные процедуры будут объяснены более подробно ниже.

5.2 Транспортные защитные устройства

Транспортные защитные устройства используются для предотвращения от неконтролируемого движения ряда механических компонент и возникающих при этом транспортных повреждения.

В столах серии *X Mobil* используются два транспортных защитных устройства:

- Транспортный ограничитель, между подъемной колонной (для столов *X Mobil* и *X Mobil T*) и поперечной скобой для шасси
- Транспортная скоба под декой стола.

5.2.1 Транспортный ограничитель

Движение деки стола с подъемной колонной в продольном направлении блокируется транспортным ограничителем. Только после его снятия, сервисный партнер *Roesys MedTec* сможет установить кронштейн дефлектора на поперечную скобу шасси; кронштейн дефлектора предназначен для предотвращения втягивания предметов в шасси.

Если кронштейн дефлектора отсутствует, возможно, не был снят ограничитель. В любом случае, необходимо сообщить об этом сервисному партнеру *Roesys MedTec*.



Проверьте визуально, был ли установлен кронштейн дефлектора после снятия транспортных защитных устройств.

5.2.2 Транспортная скоба

Транспортная скоба, расположенная под декой стола, защищает верхнюю структуру от повреждений при транспортировке.



Визуально проверьте, была ли снята транспортная скоба. Если транспортная скоба стоит, проинформируйте об этом сервисного партнера *Roesys MedTec*.

5.3 Повреждение или загрязнение

Проверьте, не имеет ли повреждений стол серии *X Mobil*. Проверяя, обращайтесь на все царапины, вмятины или загрязнения на устройстве, особенно на деке стола.

Дека стола не должна иметь повреждений, металлических отложений или загрязнения, так как они приводят к неправильной диагностике рентгеновских изображений.



Если есть отклонения от нормы, свяжитесь с сервисным партнером *Roesys MedTec*.

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В этой главе описывается функционирование и эксплуатация отдельных компонент стола более подробно.

6.1 Шасси

Благодаря шасси, стол серии *X Mobil* можно свободно перемещать по рентгеновскому кабинету. Это облегчает позиционирование пациента, но и в тоже время создает определенные риски.

При эксплуатации стола серии *X Mobil*, вы можете подвергнуть опасности себя или пациента из-за неосторожного обращения или повредить *X Mobil*, или другие объекты.

- Неосторожное маневрирование может привести к травмированию людей, повреждению объектов или стола серии *X Mobil*.

➤ Убедитесь, что на пути движения стола серии *X Mobil* нет людей или объектов.

- При неосторожном позиционировании стола серии *X Mobil* можно нанести травму себе, пациенту или повредить объекты из-за переворачивания или наезда на объекты.

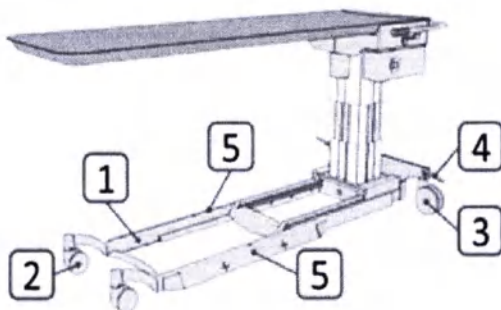
➤ Не вставляйте под шасси.

➤ Соблюдайте достаточную дистанцию от роликов.

➤ Для своей защиты, носите специальную обувь.

- Нежелательное движение стола серии *X Mobil* может привести к падению или травме пациента.

➤ Блокируйте ролики, когда вы отходите от стола серии *X Mobil*. Это позволит избежать нежелательных движений стола серии *X Mobil*.



Шасси стола серии *X Mobil*:

1 – шасси; 2 – передние ролики; 3 – задние ролики; 4 – рычаг снятия блокировки роликов; 5 – ножной переключатель снятия блокировки деки (СБД)

Стол серии *X Mobil* оснащен двумя парами роликов, каждая из которых выполняет свои функции.

6.1.1 Передние маленькие ролики

Передние ролики ② снабжены черной педалью для их блокировки. Поэтому, стол серии *X Mobil* можно фиксировать в заданном положении. При необходимости, можно блокировать как один, так и оба ролика:

- Для блокировки: Нажать педаль вниз
- Для снятия: Поднять педаль вверх.

6.1.2 Задние большие ролики

Задняя пара роликов ③ оборудована рычагом снятия блокировки ④, имеющем три основных положения. Концы рычага окрашены в зеленый и красный цвет.

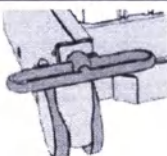
Если рычаг выравнен горизонтально и находится в среднем положении, ролики полностью разблокированы и вращаются во всех направлениях.

Если опущен красный конец рычага, ролики полностью заблокированы, что не позволяет перемещать стол серии *X Mobil*.

При нажатом зеленом конце рычага, ролики становятся фиксировано направленными. Данная функция позволяет перемещать стол серии *X Mobil* строго вперед и назад.

При попытке повернуть стол с фиксировано направленными роликами, вы услышите нехарактерный звук. При данном положении роликов возможно движение стола только в двух направлениях; при этом, ролик располагается параллельно шасси. Перед использованием, попробуйте все три положения рычага.

Переключающие положения рычага роликов

Положение рычага		Диапазон движений	
горизонтальное		Свободное вращение	
зеленый		фиксированное направление	
красный		заблокировано	

Внимание! Нежелательное движение!



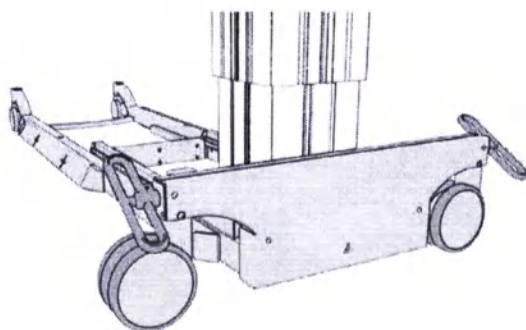
Даже если задние ролики заблокированы двумя рычагами, при приложенном усилии к передней части, стол пациента может смещаться вперед (например, пациент оперся на стол). Это может привести к откатыванию стола и серьезному падению.

- Заблокируйте, по крайней мере, один из двух передних роликов, если вы отходите от стола серии *X Mobil*.

6.1.3 Конструкции рычага ролика

Стандартная конструкция

Стандартная конструкция стола оснащается двумя боковыми рычагами для переключения между функциями роликов.



6.1.4 Ножной переключатель

Эксплуатация ножного переключателя ⁵ приведена в пункте описания электрически управляемых компонент.

➤➤➤ 6.4.3 Ножной переключатель.

6.1.5 Области сдавливания и защемления, предупреждения на столе серии X Mobil

Широкий диапазон движений стола серии *X Mobil* приводит к наличию опасных точек, в которых вы, как пользователь, пациент или третьи лица можете получить травму. Некоторые предупредительные таблички нанесены на стол серии *X Mobil*. Перемещение деки стола рассматривается как основная опасность.

Внимание! Предупреждение о возможной травме рук!



Руки пациентов или других лиц могут находиться под декой при перемещении стола и, поэтому, существует опасность получения травмы от попадания рук в компоненты стола, которые двигаются один на встречу другому.

- Не засовывайте руки под деку стола.
- Убедитесь, что пациент не касается нижней части деки стола.

Шасси является другой потенциальной угрозой получения травмы.

Внимание! Предупреждение о возможной травме ног!

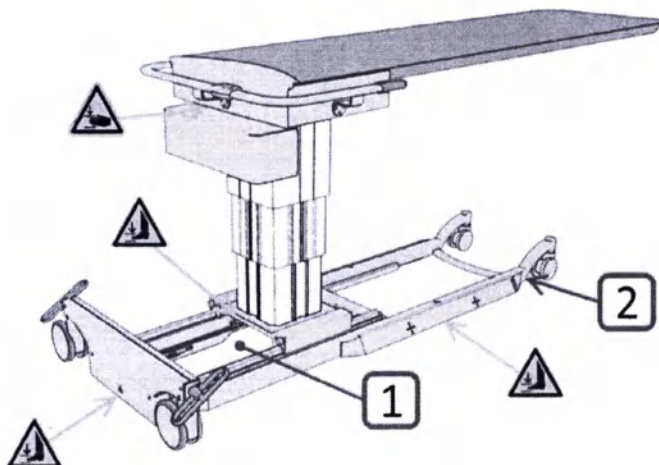


Из-за неосторожного позиционирования стола серии *X Mobil* вы можете травмироваться сами, пациента или третьих лиц из-за опрокидывания или наезда на объекты.

- Не вставайте под шасси.
- Соблюдайте достаточную дистанцию от роликов.

➤ Для своей безопасности, носите специальную обувь.

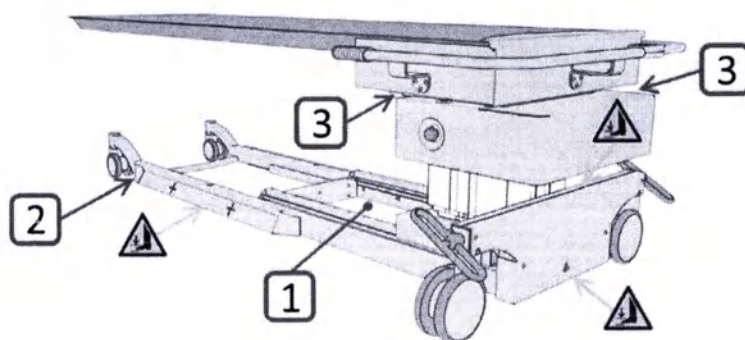
Графическое представление зон защемления и раздавливания при выдвинутой подъемной колонне приведено ниже для иллюстрации:



Поднятая дека стола:

- 1 – место защемления между шасси и подъемной колонной;
2 – опасность раздавливания под шасси

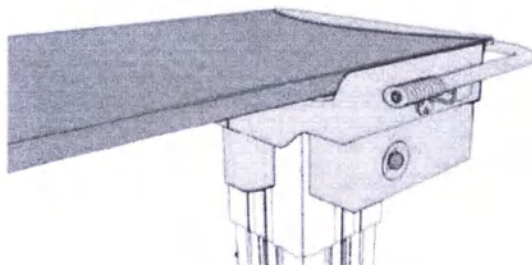
Следующие области защемления и раздавливания создаются преимущественно в области подъемной колонны, при опускании деки стола:



Опущенная дека стола:

- 1 – место защемления между шасси и подъемной колонной; 2 – опасность раздавливания под шасси; 3 – опасность раздавливания под декой стола

6.2 Дека стола



Дека стола серии *X Mobil* является рентгенпрозрачной и используется как опорная поверхность для пациента. Рентгенпрозрачная область деки очень большая, благодаря односторонней ее подвеске.

Дека стола не должна быть повреждена, иметь металлические отложения или грязь, так как эти дефекты приводят к неправильной диагностике рентгеновских изображений.

➤ Блокируйте ролики, когда вы отходите от стола серии *X Mobil*. Это позволит избежать нежелательных движений стола серии *X Mobil*.

В случае повреждений, отложений или других отклонений от нормы, свяжитесь с сервисным партнером *Roesys MedTec*.

Материалы деки стола обладают ограниченной эластичностью, поэтому дека стола не должна перегружаться.

Кроме того, из-за одностороннего приложения нагрузки, механизм регулирования высоты подвергается большому напряжению.

Перегрузка деки стола приводит к следующим последствиям:

- Дека стола внезапно и без видимых причин ломается.
- Мотор перегружается и отключается для защиты.
- Крутой наклон деки стола может увеличить расстояние до приемника изображения и привести к геометрическим искажениям.

➤ Не превышайте нагрузку в 100 кг на головную часть деки стола.

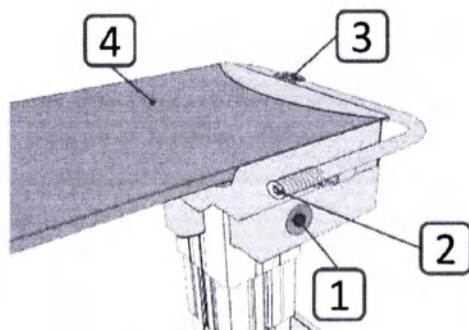
➤ Не превышайте распределенную нагрузку в 250 кг.

6.3 Эксплуатация электроники

Существует риск возникновения взрыва или пожара (из-за искрения, возникающего при переключении элементов стола) при использовании стола в обогащенном кислородом помещении или вблизи потенциально взрывоопасных веществ (таких как анестетики).

➤ Не используйте стол серии *X Mobil* вблизи взрывоопасных веществ (анестетики).

➤ Не используйте стол серии *X Mobil* в обогащенных кислородом помещениях.



Блок электроники:

1 – кнопка Аварийная остановка (в версиях *X Mobil* и *X Mobil T*); 2 – кнопка СБД;
3 – панель управления (в версиях *X Mobil* и *X Mobil T*); 4 – дека стола

6.3.1 Кнопка Аварийная остановка

Кнопка Аварийная остановка ① (в версиях *X Mobil* и *X Mobil T*) находится на боковой панели под декой стола. Когда кнопка включена, мгновенно прекращается функционирование механизма регулировки высоты, снятие блокировки деки и управление продольным движением. Все кнопки и переключатели перестают функционировать.

В опасных ситуациях:

- Нажмите кнопку Аварийная остановка ①.
 - Кнопка нажата
- Уберите источник опасности.
- Вращательным движением отключите кнопку Аварийная остановка ①.
 - Кнопка возвращается в исходное положение.

Непредвиденная неисправность или выход из строя системы управления может привести к нежелательным движениям *X Mobil* и *X Mobil T* (подъем или опускание деки стола, нарушение функционирования и т.д.). Это может привести к травме пациента или повреждению стола, или других объектов.

- Блокируйте ролики, когда вы отходите от стола серии *X Mobil*. Это позволит избежать нежелательных движений стола серии *X Mobil*.

Длительная эксплуатация механизма регулировки высоты может привести к перегрузке мотора, а также повышенной выработке тепла, вследствие чего, мотор отключится в целях защиты.

- Немедленно нажмите кнопку Аварийная остановка.
- Помните про время эксплуатации и включения.

Пример опасной ситуации

Если пациент оказался в опасной ситуации, например, если он/она застрял между декой стола и рентгеновской трубкой или приемником изображения, выполните следующее:

- Нажмите кнопку Аварийная остановка  на *X Mobil / X Mobil T*.
 - Включится кнопка
- Уберите источник опасности.
- Снимите блокировку роликов *X Mobil*.
- Уберите *X Mobil* из опасной области.
- Вращательным движением отключите кнопку Аварийная остановка .
 - Кнопка вернется в исходное положение.

При использовании совместно с рентгеновской системой, целесообразно использовать защитные средства (например, аварийный выключатель) рентгеновской системы; может возникнуть необходимость задействовать аварийный выключатель всей рентгеновской системы или всего рентгеновского кабинета.

- Узнайте о возможных вариантах в своих собственных интересах.

О неисправностях и других инцидентах необходимо сразу же сообщать *Roesys MedTec GmbH*.

Выключение

Если вы не хотите использовать или заряжать стол *X Mobil/X Mobil T* длительное время:

- Выключите устройство, используя кнопку Аварийная остановка .
 Короткий звуковой сигнал звучит каждый раз, когда выключается устройство. Это означает, что *X Mobil / X Mobil T* выключается.

Включение

Перед использованием регулировки высоты или снятия блокировки деки, должны быть выполнены следующие предварительные условия:

- Не включена кнопка Аварийная остановка .
- Заряжены аккумуляторы.

- Включите *X Mobil / X Mobil T*, используя кнопку Аварийная остановка .

6.3.2 Зарядка аккумуляторов

6.3.2.1 Общая информация

Стол серии *X Mobil* поставляется с двумя заряжаемыми аккумуляторами и одним зарядным устройством. Два аккумулятора нужны для того, чтобы всегда можно было бы заменить разряженный аккумулятор запасным. При ежедневной эксплуатации, рекомендуется заряжать один аккумулятор во время использования другого.

Зарядная станция требует внешний источник напряжения.

Зарядная станция отображает активное напряжение питания с помощью зеленого светодиода. Во время зарядки аккумулятора, будет гореть желтый световой сигнал.

Зарядная станция проверена на соответствие действующими медицинскими стандартами.

Если аккумулятор долгое время не используется (до трех месяцев), аккумулятор необходимо полностью зарядить перед эксплуатацией. Строго рекомендуется заряжать аккумуляторы, по крайней мере, каждые три месяца.

Если оставшийся заряд низок, используемый аккумулятор подаст звуковой сигнал при регулировке высоты или перемещении деки стола.

После завершения эксплуатации, необходимо вынуть аккумулятор из стола серии *X Mobil* и зарядить его с помощью зарядного устройства.

Дальнейшее использование может уменьшить срок эксплуатации аккумулятора.

Можно продолжить работу, используя запасную батарею.

6.3.2.2 Функциональные испытания во время первоначального запуска

При первоначальном запуске возможно, в отдельных случаях, что напряжение батареи будет ниже минимального значения, из-за длительной транспортировки или хранения. В таком случае, стол серии *X Mobil* нельзя будет эксплуатировать. Этот особый случай решается проведением короткого функционального испытания.

- Сначала зафиксируйте ролики стола серии *X Mobil*.
- Проверьте электрически управляемые компоненты (регулировка высоты, снятие блокировки деки, ножной переключатель и т.д.).

Если стол серии *X Mobil* не проходит данное функциональное испытание, выполните следующее:

- Зарядите аккумуляторы.
- После зарядки, повторите функциональное испытание.

Если стол серии *X Mobil* не реагирует даже после зарядки аккумуляторов,

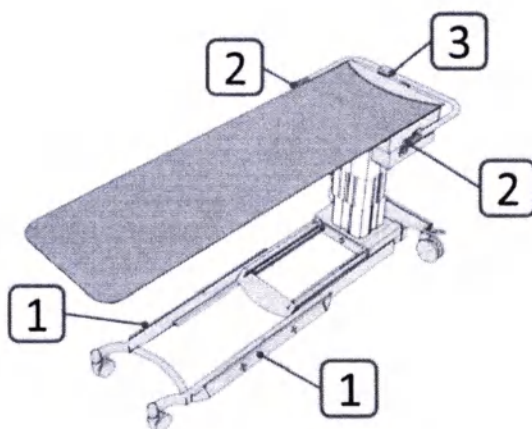
- Свяжитесь с сервисным партнером *Roesys MedTec*.

6.3.2.3 Зарядка аккумуляторов

Стол серии *X Mobil* оснащен аккумуляторным отсеком, который расположен под декой стола.

- Для замены аккумулятора, откройте дверцу отсека и выньте аккумулятор.
- Извлеките заряженный аккумулятор из зарядной станции и вставьте его в отсек.
- Закройте дверцу.
- Поставьте разряженный аккумулятор на зарядное устройство.

6.4 Подъемная колонна и ручка управления



Компоненты управления столом:

- 1 – ножной переключатель для СБД; 2 – кнопка на ручке управления для СБД;
3 – панель управления на ручке управления (для версий *X Mobil* и *X Mobil T*)

6.4.1 Регулировка высоты деки

Данная опция доступна только для столов версий *X Mobil* и *X Mobil T*. В данных модификациях, управление подъемной колонны осуществляется через панель управления, расположенной на ручке управления ③. Используя кнопки панели, деку стола можно электрически поднимать и опускать.

6.4.2 Снятие блокировки деки стола

После снятия блокировки (СБД), деку стола можно перемещать как в поперечном направлении по колонне, так и в продольном направлении по направляющим рейкам. Благодаря свободному перемещению стола, появляется ощущение "плавающей" деки. Данную функцию можно активировать ножным переключателем ① на шасси, соответствующую кнопку на панели управления ③ или одну из кнопок ② на концах ручки управления.

6.4.3 Ножной переключатель

Используя ножной переключатель ① можно снять блокировку деки стола. Пока клавиша нажата, дека стола свободно перемещается. При отпускании клавиши – происходит фиксация деки стола.

6.4.4 Панель управления

Панель управления присутствует только на столах версий *X Mobil* и *X Mobil T*. Кнопки панели управления ③ используются для управления высотой и углом наклона, а также для снятия блокировки деки стола (рис.6.1), в зависимости от модели стола.

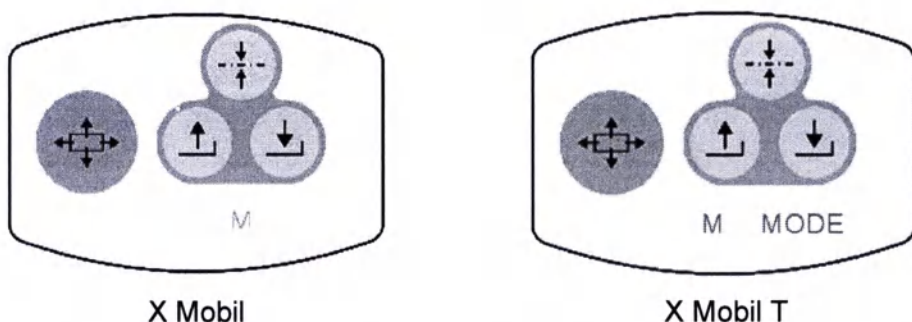


Рис. 6.1 – Общий вид панелей управления столов *X Mobil* и *X Mobil T*

Функция стола выполняется до тех пор, пока нажата соответствующая кнопка. Назначение каждой кнопки панелей управления *X Mobil* и *X Mobil T* приведено ниже.

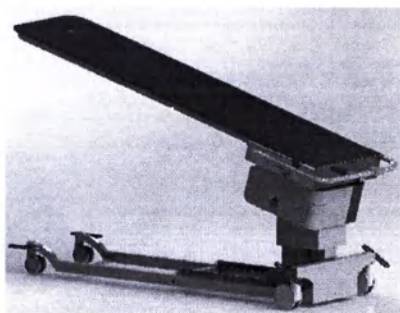
1.		Кнопка (слева) [снятие блокировки деки (СБД)]	Кнопка снятия блокировки деки стола (плавающая дека стола)
2.		Кнопка (центр) [Подъем]	Кнопка поднятия деки стола
3.		Кнопка (справа) [Опускание]	Кнопка опускания деки стола
4.		Кнопка (вверху) [Остановка]	Кнопка поднятия / опускания деки стола до индивидуально заданной высоты
5.	M	Кнопка (внизу) [Память]	Кнопка запоминания заданной высоты
6.	MODE	Кнопка (внизу) [Переключение режима]	Кнопка переключения режима поднятия/опускания и отклонения деки стола. При этом функции кнопок 2 и 3 остаются прежними – поднятие деки стола на заданный угол вверх/вниз. Кнопка 4 обеспечивает перевод деки стола в горизонтальное положение.

Запоминание заданной высоты

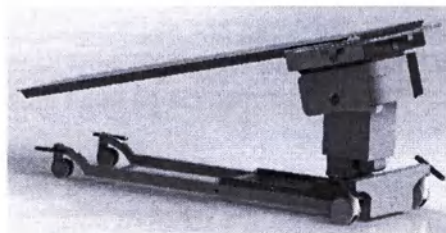
- Для запоминания заданной высоты, поднимите или опустите деку стола до необходимой высоты и нажмите кнопку памяти "М".
- После этого, нажмите Кнопку "Остановка" . Прозвучит короткий звуковой сигнал – Заданная высота теперь запомнена.

6.4.5 Регулировка угла наклона деки стола

Модель стола *X Mobil T* оснащена функцией изменения угла наклона деки.



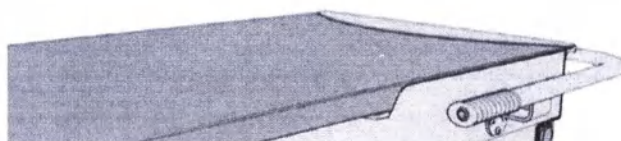
Подъем деки вверх



Опускание деки вниз

Управление углом наклона деки (вверх и вниз) осуществляется через кнопки панели управления, расположенной на ручке управления [3]. Используя кнопки 2 и 3 панели, деку стола можно электрически поднимать и опускать на заданный угол.

6.4.6 Кнопка на ручке управления



Снять блокировку деки стола (СБД) можно нажатием кнопки на конце ручки управления. При нажатой кнопке, можно свободно перемещать деку стола. Фиксация деки стола произойдет только после отпущения кнопки.

6.5 Функциональные испытания электрических компонент

Для гарантии правильного функционирования функции снятия блокировки деки стола после поставки устройства, пожалуйста, проверьте все функции стола и убедитесь, что все перемещения деки выполняются легко.

- Зафиксируйте ролики.
- Проверьте работу кнопки снятия блокировки деки на панели управления, обе кнопки на управляющей ручке, а также работу клавиш ножного переключателя.

Внимание! Предупреждение о возможной травме рук!

Руки пациентов или других лиц могут находиться под декой при перемещении стола и, поэтому, существует опасность получения травмы от попадания рук в компоненты стола, которые двигаются один на встречу другому.



- Не засовывайте руки под деку стола.
- Убедитесь, что пациент не касается нижней части деки стола. Передвигайте деку стола, используя ручку управления и, если возможно, за деку стола при поперечном и продольном движении.
- При этом обращайтесь внимание на необычные шумы, такие как потрескивание или трение. Если вы слышите такие шумы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным партнером *Roesys MedTec*.

7 СЪЕМКА СО СТОЛОМ СЕРИИ X MOBIL

7.1 Позиционирование пациента

При позиционировании пациента, помните о следующем:

- Всегда следите за тем, чтобы у пациента было достаточно свободного пространства.
- Не оставляете пациента без присмотра, при позиционировании стола между рентгеновской трубкой и приемником изображения.
- Присматривайте за пациентом при перемещении рентгеновской трубки, особенно при съемке косых снимков.
- Заранее скажите пациенту, как вы будете двигать стол серии *X Mobil*, чтобы он/она не могли упасть со стола. Кроме того, для пациентов, страдающих от болей, любое неосторожное движение может быть болезненно.
- Не оставляйте пациента без присмотра и, при необходимости, окажите ему/ей помощь.
- Не перегружайте деку стола серии *X Mobil*.
- Всегда помните про средства индивидуальной защиты пациента от радиационного излучения.

7.2 Процесс съемки

Учитывая большое разнообразие рентгеновских снимков и разные требования к пациентам во время съемки, не представляется возможным привести здесь стандартизованный подход.

Внимание! Клиническое состояние пациента!



Как пользователь, вы обязаны наблюдать за пациентом и оценивать его/ее клиническое состояние; неспособность контролировать пациента или неправильная оценка его/ее клинического состояния может привести к дополнительной травме пациента (пациент может пострадать от коллапса или падения).

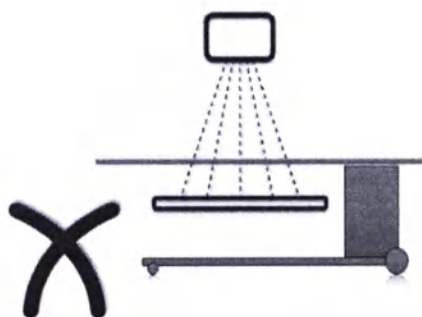
- Обратите внимание на состояние пациента.

Один из возможных подходов, приводится здесь в качестве руководства. Как правило, предупреждающее сообщение, связанное с определенным шагом, должно идти вместе с этим шагом. Чтобы сделать последовательность действий как можно понятнее, это здесь опущено. Внимательно прочитайте приведенное здесь подробное описание, вместе с соответствующим предупреждением.

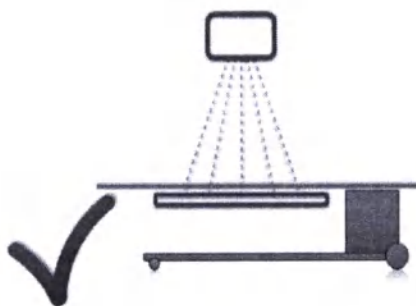
- Переведите рентгеновскую трубку и приемник изображения в нужное положение.
- Передвиньте стол серии *X Mobil* в удобное для пациента положение.
- Зафиксируйте ролики стола серии *X Mobil*.
- Опустите деку стола так, чтобы пациенту было легче на него забраться (для версий *X Mobil* и *X Mobil T*).

- Контролируйте пациента, пока он/она забирается на стол и, при необходимости, помогите ему/ей.
- Снимите блокировку роликов.
- Разместите стол серии *X Mobil* над приемником изображения (отрегулируйте высоту, перемещение, угол наклона деки стола).
- При этом, обратите внимание на расстояние приемник изображения - объект.
- Зафиксируйте ролики еще раз.
- Обратите внимание на средства радиационной защиты.
- Проведите съемку.
- Снимите блокировку роликов.
- Уберите стол серии *X Mobil* из области движения рентгеновской трубки.
- Зафиксируйте ролики еще раз.
- Опустите деку стола, чтобы пациенту было легче слезть с него (для версий *X Mobil* и *X MobilT*).
- Контролируйте пациента, пока он/она слезает со стола и, при необходимости, помогите ему/ей.

7.3 Регулировка расстояния приемник изображения - объект



Неправильное расстояние приемник изображения - объект



Правильное расстояние приемник изображения - объект

Резкость изображения существенно зависит от расстояния приемник изображения - объект. Поэтому, желательно, чтобы расстояние между декой стола и приемником изображения было как можно меньшим. Рекомендуется, чтобы максимальное расстояние составляло 1 см.

Вы можете регулировать расстояние между приемником изображения и объектом путем:

- Осторожного поднятия приемника изображения.
- Осторожного опускания деки стола (для версий *X Mobil* и *X MobilT*).

Внимание! Предупреждение об опасности раздавливания или столкновения!

Неосторожное использование механизма регулировки высоты столов версий *X Mobil* и *X MobilT* может привести к травме с размождением тканей или другим травмам пациента, повреждению объектов или столов серии *X Mobil*.



Убедитесь, что никакие объекты (стул, приемник изображения, рентгеновская трубка) не находятся под или над декой стола.

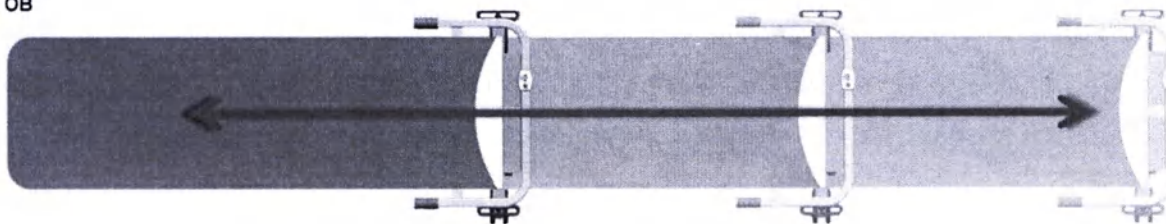


Благодаря односторонней подвеске деки стола, можно увеличить прогиб деки стола при тяжелом пациенте. Однако при этом увеличивается опасность столкновения с приемником изображения, вследствие уменьшения расстояния.

7.4 Позиционирование роликов фиксированного направления

Для получения изображений нескольких областей тела пациента вдоль одной оси, можно воспользоваться функцией фиксированного направления роликов. После этого, *X Mobil* сможет двигаться только вперед и назад. В результате, центральный луч будет оставаться позиционированным относительно одной оси.

ОВ



Направление движения роликов с фиксированным направлением



6.1.2 Задние большие ролики

8 ОБЗОР МОДИФИКАЦИЙ СТОЛА СЕРИИ X MOBIL

8.1 Передние ролики

Описание передних роликов

Столы серии *X Mobil* оснащены двумя парами роликов, каждая из которых выполняет свои функции.

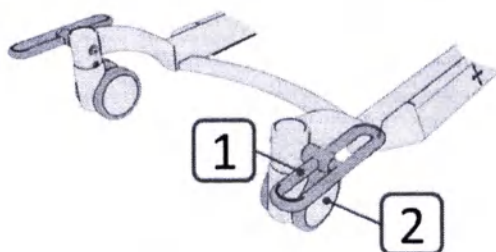
Маленькие передние стандартные ролики могут полностью блокироваться с помощью педали.

При необходимости, эти ролики можно заменить.

➤ Поперечно работающими, блокируемыми с помощью рычага роликами.

Сначала прочитайте инструкции по безопасности

➤➤➤ 6.1 Шасси



Передние ролики, блокируемые с помощью рычага:

1 – рычаг; 2 – передний ролик, полностью блокируемый

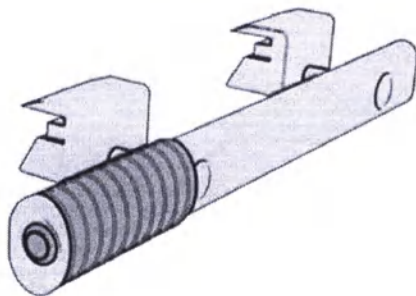
Рычаг ① используется для блокировки ролика ②. При этом, рычаг обеспечивает передние ролики только блокировкой, но не имеет функции сохранения направления движения, как на задних роликах.

➤➤➤ 6.1.2 Задние большие ролики

Переключающие положения рычага

Положение рычага		Диапазон движений	
горизонтальное		Свободное вращение	
красный		заблокировано	

8.2 Ручка с кнопкой снятия блокировки деки



Описание ручки

Ручка с кнопкой снятия блокировки обеспечивает пользователя дополнительной кнопкой, кроме кнопки, расположенной панели управления, для снятия блокировки и включения функции «плавающей» деки стола.



Ручка с кнопкой снятия блокировки деки устанавливается и снимается только компанией *Roesys MedTec GmbH* или сервисным партнером *Roesys MedTec*.

Функции кнопки на ручке управления аналогичные функциям кнопки, находящейся на панели управления. При этом, ручка управления облегчает позиционирование столов серии *X Mobil*.

Соединительные кабели ручки управления с кнопкой расположены под декой стола, а рентгенпрозрачная область деки стола при этом ограничена ручкой.

Внимание! Уменьшение рентгенпрозрачной области!

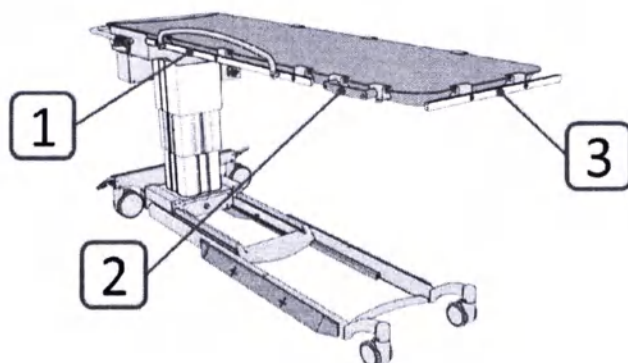


Ручка и соединительные кабели, расположенные под декой стола являются нерентгенпрозрачными, в отличие от деки стола. Поэтому, область, в которой могут быть сделаны снимки пациента, уменьшается.



Помните про уменьшенную рентгенпрозрачность.

9 ОБЗОР АКСЕССУАРОВ



Аксессуары для столов серии *X Mobil*:

- 1 – дополнительная рейка с ручкой пациента; 2 – мобильная ручка управления;
3 – дополнительные рейки (разной длины)

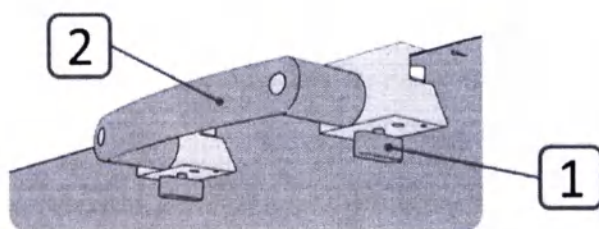
9.1 Крепление аксессуаров

9.1.1 Общая информация

В зависимости от характера и применения аксессуаров, они могут или постоянно находиться на устройстве или, при надобности, прикрепляться пользователем к деке стола, а затем сниматься.

Ниже приводится подробная информация о способе крепления дополнительных направляющих и ручек, которые легко прикрепляются к деке с помощью винтовых зажимов.

9.1.2 Схема крепления



Крепление аксессуаров к столу:

- 1 – винтовой зажим; 2 - аксессуар

Для крепления аксессуара 2 к кромке деки стола:

- Наденьте аксессуар 2 на деку стола так, чтобы винтовой зажим 1 оказался под декой стола.
- Вручную затяните все винтовые зажимы 1.

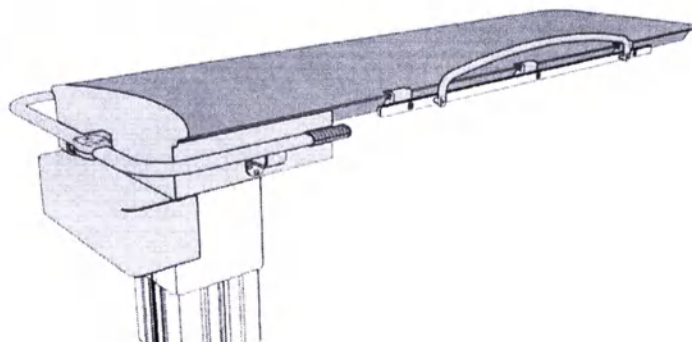


Внимание! Незатянутый винтовой зажим!

Если винтовые зажимы не затянуты, аксессуар может выпасть, если внезапно его нагрузить. Если это случится, вы или пациент можете травмироваться.

➤ Убедитесь, что аксессуар жестко закреплен на деке стола.

9.2 Дополнительная рейка с ручкой пациента



9.2.1 Описание дополнительной рейки с ручкой пациента

Дополнительная рейка (направляющая для дополнительного оборудования) с ручкой обеспечивает пациента ручкой, за которую можно держаться во время обследования. При необходимости, ручка пациента может быть непосредственно присоединена к деке стола.

➤➤➤ 9.1 Крепление аксессуаров

Однако, следует помнить, что наличие дополнительной рейки (направляющей для дополнительного оборудования) приводит к уменьшению рентгенпрозрачной области.



Внимание! Уменьшение рентгенпрозрачной области!

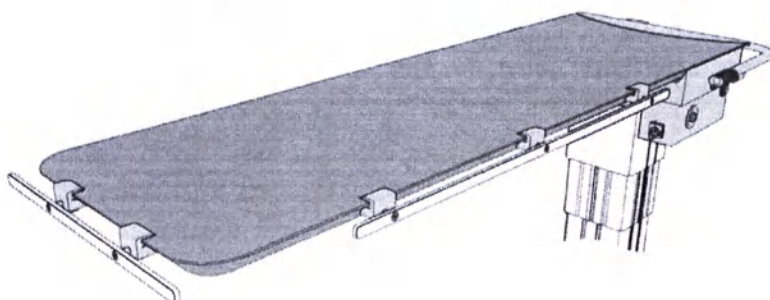
В отличие от деки стола, дополнительные рейки не рентгенпрозрачны. Поэтому, область, в которой могут быть сделаны снимки пациента, уменьшается.

➤ Помните про уменьшенную рентгенпрозрачность.

9.2.2 Размеры дополнительной рейки с ручкой пациента

Длина	1200 мм
Ширина	~ 310 мм
Диаметр	20 мм

9.3 Дополнительная рейка



9.3.1 Описание дополнительных реек

К дополнительной рейке (направляющей для дополнительного оборудования) могут крепиться радиационная защита, штатив для внутривенных вливаний, дополнительные ручки и т.д. Рейка снабжена крепежными захватами, размерами 25 мм x 10 мм.

Каждая дополнительная рейка выдерживает общий вес аксессуаров до 50 кг.

Предупреждение! Перегрузка деки!

Необходимо соблюдать ограничение нагрузки на столы серии *X Mobil*. Объекты, прикрепленные к дополнительной рейке, уменьшают допустимый вес пациента.



Перегрузка деки стола приводит к следующим последствиям:

- Дека стола внезапно ломается и без видимых на то причин.
 - Мотор перегревается и отключается для защиты.
 - Крутой наклон деки может увеличить расстояние до приемника изображения, что может привести к геометрическим неточностям
- Не превышайте нагрузку на передний край деки в 100 кг.
- Не превышайте предельную распределенную нагрузку на деку стола (вес пациента и аксессуары) в 250 кг.

При необходимости, дополнительная рейка может быть напрямую присоединена в любом положении на кромке деки стола.



9.1 Крепление аксессуаров

Однако, следует помнить, что наличие дополнительной рейки приводит к уменьшению рентгенпрозрачной области.



Внимание! Уменьшение рентгенпрозрачной области!

В отличие от деки стола, дополнительные рейки не рентгенпрозрачны. Поэтому, область, в которой могут быть сделаны снимки пациента, уменьшается.

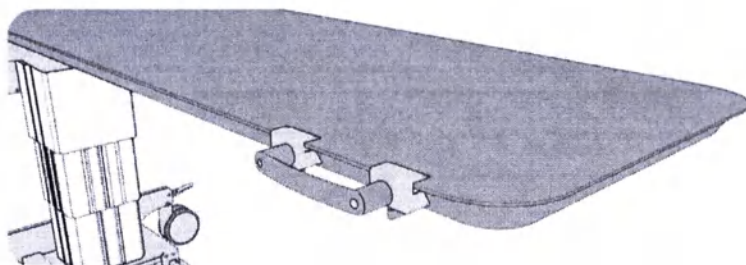
- Помните про уменьшенную рентгенпрозрачность.

9.3.2 Размеры дополнительных реек

Дополнительная рейка доступна в трех разных длинах:

Длина	1 200 мм	3 винтовых зажима
	640 мм	
	460 мм	

9.4 Мобильная ручка управления



9.4.1 Описание мобильной ручки управления

Мобильная ручка управления обеспечивает дополнительную поддержку при позиционировании и маневрировании стола.

При необходимости, можно присоединять мобильную ручку управления в любом месте вдоль всего края деки.

9.1 Крепление аксессуаров

Мобильная рукоятка управления приводит к уменьшению рентгенпрозрачной области.



Внимание! Уменьшение рентгенпрозрачной области!

В отличие от деки стола, ручка управления не рентгенпрозрачна. Поэтому, область, в которой могут быть сделаны снимки пациента, уменьшается.



Помните про уменьшенную рентгенпрозрачность.

9.4.2 Размеры мобильной ручки управления

Характеристика	Значение
Длина	253 мм
Высота	~ 55 мм
Область захвата	150 мм

10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Очистка стола серии X Mobil



Предупреждение! Опасность поражения электрическим током!

Попадание жидкости может, в наихудшем случае, привести к короткому замыканию. При этом, повышается риск поражения электрическим током.

➤ Перед очисткой, отключите стол серии X Mobil от питания, используя главный переключатель.

6.3.2 Главный выключатель

Поверхность стола серии X Mobil и его управляющие элементы можно чистить влажной губкой или тканью.

Коррозийные, абразивные средства, а также растворители могут повредить поверхность стола серии X Mobil. Используйте, при необходимости, средства рекомендованные МУ-287-113.

➤ Используйте только обычные чистящие средства.

Попадание жидкости или ее паров внутрь стола серии X Mobil, может привести к выходу из строя механической или электрической систем.

➤ Не используйте аэрозольные чистящие средства.

➤ Убедитесь, что жидкость не попала внутрь стола серии X Mobil.

Не чистите направляющие рейки и подшипники. Смазочная пленка на них необходима для безфрикционного движения стола серии X Mobil. Очистка и смазка направляющих реек и подшипников осуществляется при техническом обслуживании и производится уполномоченным техническим персоналом Roesys MedTec GmbH.

Объекты или грязь на пути рентгеновского луча приводят к искажению изображения и, как следствие, неправильным результатам диагностики.

➤ Убедитесь, что грязь или металлические частицы не искажают изображение.

10.2 Дезинфекция стола серии X Mobil



Предупреждение! Опасность поражения электрическим током!

Попадание жидкости может, в наихудшем случае, привести к короткому замыканию. При этом, повышается риск поражения электрическим током.

➤ Перед дезинфекцией, отключите стол серии X Mobil от питания, используя главный переключатель.

6.3.2 Главный выключатель

Использование коррозионных или абразивных дезинфицирующих средств, а также растворителей может привести к повреждению поверхностей стола серии X Mobil.



Используйте дезинфицирующие средства и методы, рекомендованные Институтом Роберта Коха или другой организацией (например, Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM)). Используйте, при необходимости, средства рекомендованные МУ-287-113.

Информацию об использовании дезинфицирующих средств можно найти в национальных нормативах и руководствах по дезинфекции и взрывобезопасности.

Попадание жидкости или ее паров внутрь стола серии *X Mobil*, может привести к выходу из строя механической или электрической систем.



Не используйте аэрозольные чистящие средства.



Убедитесь, что жидкость не попала внутрь стола серии *X Mobil*.

Не дезинфицируйте направляющие рейки и подшипники. Смазочная пленка на них необходима для безфрикционного движения стола серии *X Mobil*. Очистка и смазка направляющих реек и подшипников осуществляется при техническом обслуживании и производится уполномоченным техническим персоналом *Roesys MedTec GmbH*.

При эксплуатации изделия используйте одноразовые простыни/пеленки.

11 НЕПОЛАДКИ И РЕМОНТ

11.1 Ремонт стола серии X Mobil

Ремонт стола серии *X Mobil* проводится только техническим персоналом, уполномоченным *Roesys MedTec GmbH*. Ремонт не уполномоченным техническим персоналом может привести к потере гарантии.

Должен быть проведен весь необходимый ремонт. Не проведение ремонта может привести к усталости материала, вплоть до его разрушения. Пользователь или пациент могут получить серьезные или даже опасные для жизни травмы.



Сообщите авторизованному сервисному партнеру *Roesys MedTec* о предстоящем ремонте.



Предупреждение! Опасность поражения электрическим током!

Открытие панелей стола может обнажить находящиеся под напряжением компоненты и, следовательно, повысить риск поражения электрическим током.



Не открывайте и не снимайте панели корпуса стола серии *X Mobil*.

В случае возникновения проблем со столом серии *X Mobil*, свяжитесь с сервисным партнером *Roesys MedTec*. Контактная информация находится на первой странице данной Руководства по эксплуатации.

11.2 Неполадки

Ниже в таблице приведены основные проблемы столов серии *X Mobil*, возможные причины их возникновения и варианты решения.

Проблема	Возможная причина	Решение
Не регулируется высота деки	I. Нажата кнопка Аварийная Остановка	I. Отпустить кнопку Аварийная Остановка
	II. Разряжен аккумулятор	II. Зарядить аккумулятор (мин. 5 ч)
	III. Неисправность электрической системы	III. Перезапустить стол серии <i>X Mobil</i> , связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	IV. Неисправна панель управления	IV. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	V. Перегрелся мотор	V. Подождать несколько минут; мотор имеет защиту от перегрева
Дека не перемещается продольно/поперечно	I. Заблокирован тормоз	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	II. Неисправен элемент управления: a – Кнопка b – Ножной переключатель	II. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> или использовать другие элементы управления.

	III. Не снята транспортная скоба/фиксатор	III. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Дека не фиксируется поперечно	I. Поперечный тормоз не фиксируется	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	II. Неисправен переключающий элемент ножного переключателя	II. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Дека не фиксируется продольно	I. Продольный тормоз не фиксируется	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	II. Не исправен переключающий элемент ножного переключателя	II. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Аккумулятор не заряжается при зарядке	I. Зарядное устройство не подключено к питанию	I. Подключите зарядное устройство, зарядите
	II. Зарядное устройство выключено	II. Включите зарядное устройство, зарядите
	III. Включен главный переключатель при зарядке	III. Выключите главный переключатель, зарядите
Стол серии <i>X Mobil</i> не двигается (ролики)	I. Заблокированы ролики	I. а – разблокируйте ролики б – если нельзя разблокировать, свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	II. Неисправность роликов	II. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Передние (маленькие) ролики не блокируются	I. Неисправность роликов	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Задние (большие) ролики не переключаются	I. Неисправность роликов	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
	II. Не достигается точка схватывания роликов	II. Вращайте ролики до достижения точки схватывания
Плохое качество изображения	I. Дека стола сильно наклонена из-за перегрузки	I. Помните про максимальную нагрузку (учитывайте аксессуары и рейки)
	II. Слишком большое фокусное расстояние	II. Уменьшите фокусное расстояние
Искаженные изображения	I. Грязная дека стола	I. Очистить деку стола
	II. Поврежденная дека стола	II. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Звуковой сигнал	I. Низкий заряд аккумулятора	I. Зарядить аккумулятор
Дека поднимается и опускается без нажатия кнопок	I. Неисправность управления	I. Включить кнопку Аварийная Остановка
Шумы (клацанье, трений и т.д.) при регулировке высоты	I. Неисправность поднимающей колонны	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Шумы (клацанье, трений и т.д.) при поперечном/продольном перемещении деки	I. Неисправность направляющих поднимающей колонны	I. Связаться с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Обслуживание

Регулярное техническое обслуживание продлевает срок эксплуатации и повышает безопасность стола серии *X Mobil*. Техническое обслуживание уменьшает износ деталей за счет очистки и смазки, своевременной замены деталей до их выхода из строя и проверки безопасности.

Техническое обслуживание стола серии *X Mobil* должно проводиться только техническим персоналом, уполномоченным *Roesys MedTec GmbH*. Обслуживание не уполномоченным персоналом может привести к утрате гарантии. Как пользователь, вы уполномочены проводить только следующие работы:

- Осмотр при первоначальном запуске,
- Очистка и
- Дезинфекция.

12.2 Периодичность технического обслуживания

Оператор ответственен за соблюдение периодичности технического обслуживания. Компания *Roesys MedTec GmbH* не несет ответственности за несчастные случаи с людьми или повреждение стола серии *X Mobil* в результате несоблюдения периодичности технического обслуживания или невыполнения работ по техническому обслуживанию.

- Соблюдайте периодичность техобслуживания. При необходимости, проинформируйте оператора.

Техническое обслуживание должно проводиться ежегодно, начиная с даты установки стола, сервисным партнером *Roesys MedTec* или уполномоченным ним техническим персоналом. Дополнительно, ежегодно должна проводиться техническая проверка безопасности.

Необходимые работы

Интервал	Проводимые работы
Ежегодно	Техническая проверка
	Электрическая проверка
	Смазка направляющих реек
Ежемесячно	Визуальный осмотр
	Функциональные испытания
При необходимости	Смазка направляющих реек

13 ВЫВОД УСТРОЙСТВА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При выводе устройства из эксплуатации,

- Выключите Аварийную кнопку,
- Выньте аккумулятор

➤➤➤ 6.3.1 Аварийная кнопка

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты стола серии *X Mobil* должны утилизироваться в соответствии с местными и национальными нормативными документами. Например, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Для управления столами серии *X Mobil* используются аккумуляторы.

➤ Правильно утилизируйте аккумуляторы,

При возникновении вопросов или проблем, свяжитесь с компанией *Roesys MedTec GmbH*.

Предупреждение! Внецентровой центр тяжести!



Центр тяжести стола серии *X Mobil* смещен из-за односторонней подвески деки. При подъеме стола серии *X Mobil* в центре, он может упасть или опрокинуться. Это может привести к травме вас, других лиц или повреждение устройства.

➤ Если вы транспортируете устройство, следует помнить о смещенном центре тяжести.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

15.1 Условия окружающей среды

15.1.1 Транспортировка и хранение

Температура	от -10 °C до +50 °C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсата)
Давление	от 540 ГПа до 1060 ГПа

15.1.1 Эксплуатация

Температура	от +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсата) при +25 °C
Давление	от 780 ГПа до 1060 ГПа

15.2 Электрические параметры

Зарядное устройство	LINAK CHJ2, 100-240 V AC, 50-60 Гц
Зарядный ток	≤ 650 м А
Время зарядки	~ 4 часа
Макс. время зарядки	10 часов
Тип аккумулятора	LINAK BAJ1
Напряжение	24V DC
Предохранитель	10 АТ
Зарядная емкость	2,9 Ач ~ 180 циклов
Нагрузка при регулировке высоты	10%
При полной нагрузке (250 кг вес пациента)	макс. – 2 мин / 18 мин пауза
Нагрузка при перемещении деки	Без ограничений
Класс защиты в соответствии с DIN EN 60529	IP21

15.3 Размеры

Размеры (Д x Ш x В)

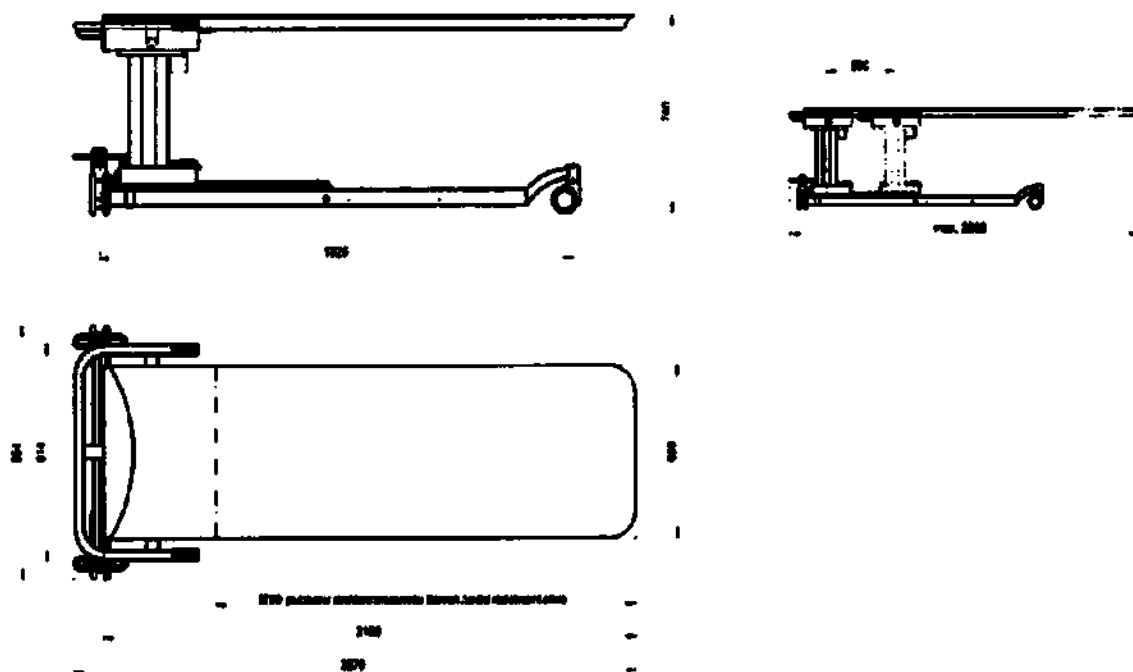
Параметр	Модель		
	X Mobil Q	X Mobil	X Mobil T
Макс длина, мм	~ 2830		
Макс ширина, мм	~ 954		
Макс высота, мм	~ 740	~ 1010	~ 1125

Дека стола

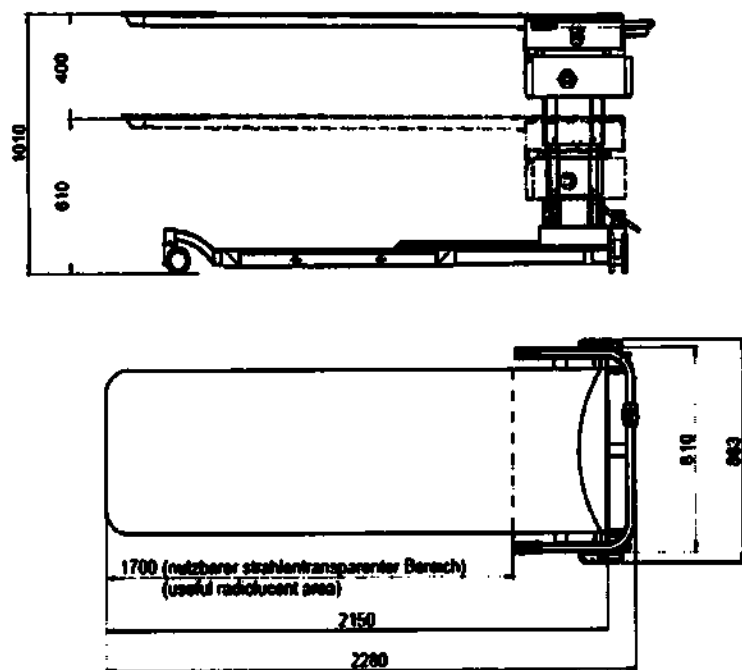
Параметр	Модель		
	X Mobil Q	X Mobil	X Mobil T
Моторизованное изменение высоты, мм	Нет	400	
Полезная рентгенпрозрачная область, мм	1700 x 650		
Расстояние от пола до верхнего края деки (мин), мм	740 ± 10	610 ± 10	725 ± 10
Расстояние от пола до верхнего края деки (макс), мм		110 ± 10	1125 ± 10
Поперечное перемещение, мм	± 200	± 240	
Продольное перемещение, мм	1120 ± 10		
Угол наклона деки, град	Нет		± 15
Макс разрешенный вес пациента, кг	250 распределенного веса		
Вес стола, кг	150	185	195
Эквивалент поглощения, мм Al (в соответствии с DIN EN 60601-1-3)	≤1,3 @100 кВ		

15.4 Чертежи

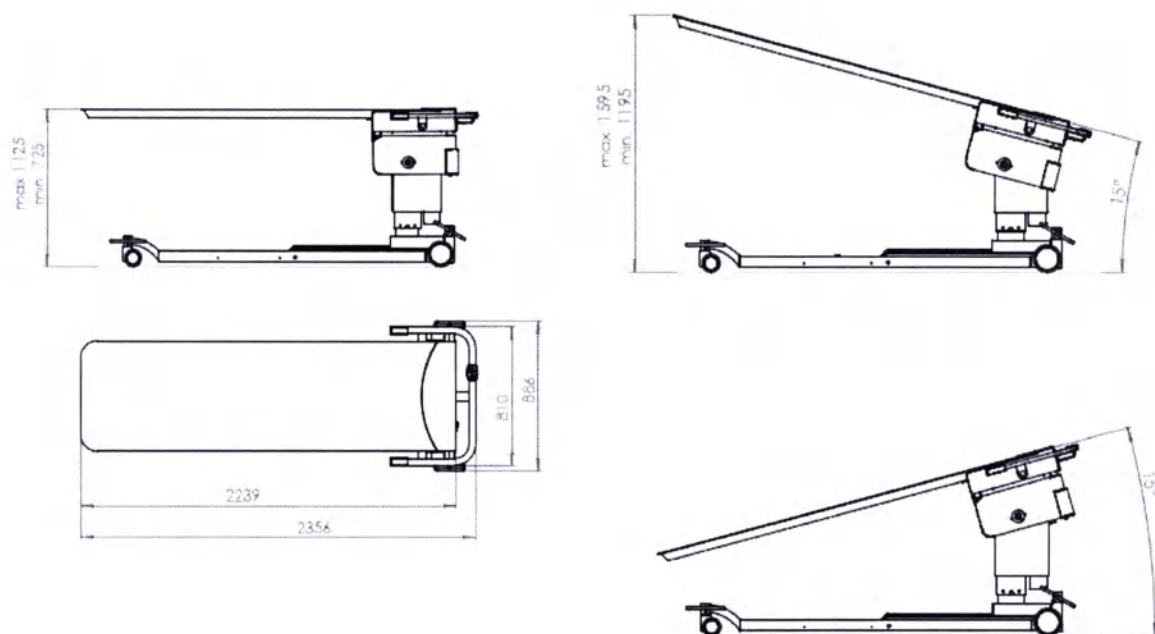
X Mobil Q



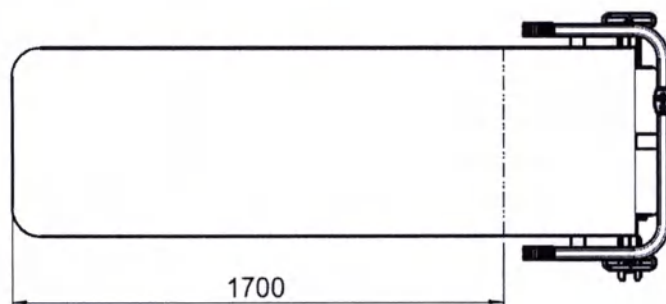
X Mobil



X Mobil T



15.5 Рентгенпрозрачная область



Дека стола рентгенпрозрачна в передней части.

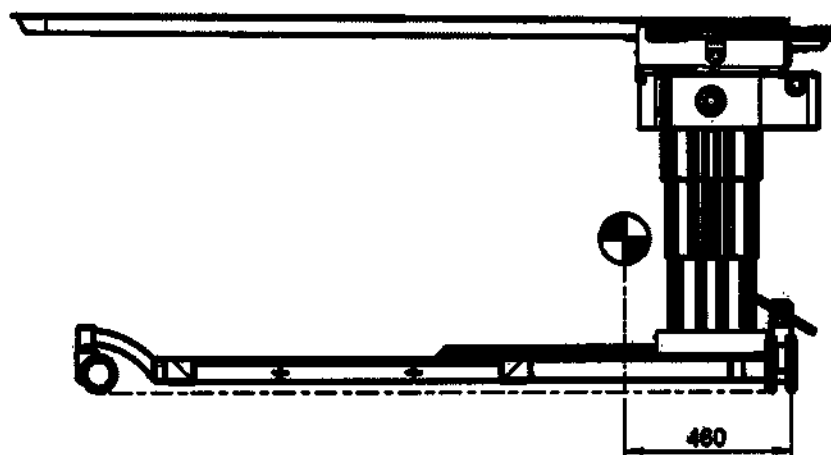
Параметр	Модель		
	X Mobil Q	X Mobil	X Mobil T
Длина, мм	1700		
Ширина, мм	Полностью, 650 мм		
Высота, мм	Толщина деки стола		

Рентгенпрозрачность деки стола ограничивается аксессуарами или другими объектами.

15.6 Центр тяжести

Из-за односторонней подвески деки стола, стол серии *X Mobil* имеет смещенный центр тяжести.

Это необходимо учитывать как при перевозке стола транспортом, так и при его хранении.



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

54 (пятьдесят четыре) листов

Гальцев А.П.





Ген. директор
ООО «РМР»
Татьяна А.И.



Руководство по эксплуатации

VIVIX-S 1417/1717N

Roesys MedTec GmbH, 2020

Ваш сервисный центр Roesys MedTec GmbH:

Тел.: +49 (0) 5772 91555-0
Факс: +49 (0) 5772 91555-10
E-mail: info@roesys.de
Сайт: www.roesys.de

Опубликовано:



Roesys MedTec GmbH
Др.-Макс.-Ильгнер-Штрассе 2
D-32339 Эспелькамп
Германия

Сайт: www.roesys.de
E-mail: info@roesys.de

Перепечатка, тиражирование, перевод или иное использование, даже частичное, без письменного разрешения Roesys MedTec GmbH запрещено.

Возможны изменения.

© 2020 Roesys MedTec GmbH, Эскелькамп

Содержание

1 ИНСТРУКЦИИ	5
1.1 Руководящие положения документа.....	5
1.1.1 Руководящие положения документа	5
1.1.2 Целевая аудитория.....	5
1.1.3 Знаки.....	5
1.1.4 Обозначения.....	6
1.2 Назначение.....	6
1.2.1 Функциональные возможности	6
1.3 Руководство по использованию устройства	6
1.3.1 Назначение.....	7
1.3.2 Заявление об отказе от ответственности	7
1.3.3 Утилизация устройства.....	8
1.3.4 Товарные знаки.....	8
1.4 Инструкции по технике безопасности	8
1.4.1 Управление и полномочия	8
1.4.2 Электропитание	9
1.4.3 Порядок обращения с устройством	10
1.4.4 Аккумуляторный блок и зарядное устройство	11
1.4.5 Среда использования	12
1.4.6 Температура.....	13
1.4.7 Устранение неисправностей	13
1.4.8 Техническое обслуживание и проверка.....	13
1.5 Руководство по применению устройства.....	14
1.5.1 Калибровка	14
1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа	14
1.5.3 Резервное копирование изображений	14
1.5.4 Ограничения в использовании устройства	15
1.5.5 Утилизация	15
1.5.6 Участие педиатра.....	15

1.5.7 До воздействия	16
1.5.8 После воздействия	16
1.5.9 Условия эксплуатации и хранения	16
1.5.10 Прочие рекомендации	17
2 УСТРОЙСТВО	18
2.1 Характеристики устройства	18
2.1.1 Детектор	18
2.1.2 БСУ	19
2.1.3 Аккумуляторный блок	19
2.1.4 Зарядное устройство	19
2.2 Детектор VIVIX-S 1417/1717N	19
2.3 Основной БСУ (FXRS-02A)	22
2.4 Основной БСУ (FXRS-03A)	23
2.5 Мини БСУ (FXRS-04A)	24
2.6 Облегченный БСУ (FXRS-02A)	25
2.7 Зарядное устройство (FXRC-02A)	26
2.8 Зарядное устройство (FXRC-03A)	26
3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СИСТЕМЫ	28
3.1 Проверка конфигурации системы	28
3.2 Использование аккумуляторного блока	29
3.2.1 Порядок установки аккумуляторных блоков	29
3.2.2 Порядок съема аккумуляторных блоков	30
3.2.3 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-02A)	30
3.2.4 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-03A)	32
3.3 Использование БСУ	33
3.3.1 Загрузка основного БСУ (FXRS-03A)	33
3.3.2 Загрузка мини БСУ (FXRS-04A)	34
3.3.3 Загрузка облегченного БСУ (FXRP-02A) и детектора	34
3.4 Загрузка детектора	35
3.4.1 Проверка индикаторов состояния детектора	35

4 ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА	38
4.1 Проверка устройства	38
4.1.1 Ежедневная проверка	38
4.1.2 Проверка рабочих характеристик.....	38
4.2 Очистка и дезинфекция	39
4.2.1 Рекомендуемая чистящая пена	39
4.2.2 Порядок использования чистящей пены	39
4.2.3 Порядок очистки вставки аккумулятора детектора.....	40
5 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
5.1 Стандарты безопасности для медицинской техники	42
5.1.1 Классификация медицинского оборудования	42
5.1.2 Стандарты безопасности для устройства	42
5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	43
5.2.1 Электромагнитное излучение	43
5.2.2 Электромагнитная устойчивость	44
5.3 Сведения о соответствии радиочастоты	47
5.3.1 Соответствие правилам FCC (Федеральной комиссии по связи)	47
5.3.2 FCC SAR.....	48
5.3.3 Директива ЕС по радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия	48
5.4 Этикетки и обозначения	48
5.4.1 Этикетка.....	49
5.4.2 Серийный номер устройства	53
5.4.3 Обозначения на устройстве	54
6 ИНФОРМАЦИЯ.....	56
6.1 Сведения о техническом обслуживании	56
6.1.1 Срок службы устройства	56
6.1.2 Регулярные проверки и техническое обслуживание	56
6.1.3 Ремонт.....	56
6.1.4 Поставка запасных частей.....	56
6.1.5 Расходные материалы.....	57

6.2 Гарантия.....	57
6.3 Лист регистрации изменений.....	58

1 ИНСТРУКЦИИ

В данном разделе представлены основные сведения о настоящем руководстве и безопасной эксплуатации детектора:

- Руководящие положения документа
- Назначение
- Руководство по использованию устройства
- Инструкции по технике безопасности
- Руководство по применению устройства

1.1 Руководящие положения документа

В настоящем руководстве по эксплуатации объясняется, как пользоваться детектором VIVIX-S 1417/1717N фирмы Roesys, устройством для рентгенографии и другим периферийным оборудованием. Воспользуйтесь настоящим руководством, чтобы настроить детектор VIVIX-S 1417/1717N и ознакомиться с его различными функциями.

1.1.1 Руководящие положения документа

Невнимательное ознакомление пользователя с руководством может привести к неисправной работе устройства или неожиданным повреждениям из-за небрежного отношения. Чтобы не допустить несчастных случаев, пользователь должен внимательно ознакомиться и понять инструкции настоящего руководства до эксплуатации устройства.

1.1.2 Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для пользователей, которые будут настраивать и эксплуатировать детектор VIVIX-S 1417/1717N.

1.1.3 Знаки

Данное устройство следует эксплуатировать в соответствии с инструкциями по технике безопасности, которые представлены в настоящем руководстве в виде предупреждающих и предостерегающих знаков. Для безопасной эксплуатации устройства важно внимательно ознакомиться с данным документом.

Символ	Описание
	Внимание Этот знак используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к смерти, травме или серьезной порче имущества, если не следовать инструкциям по технике безопасности.
	Информация Этот знак используется для обозначения справочной и дополнительной информации. Пользователям настоятельно рекомендуется внимательной ознакомиться с этой информацией.

1.1.4 Обозначения

Жирный шрифт

Слова, обозначающие термины, а также слова и предложения, которые нужны для четкой передачи смысла заказчиком, выделены жирным шрифтом. Это помогает легко отличать данные слова от других технических формулировок, объясняющих функции.

1.2 Назначение

Детектор VIVIX-S 1417/1717N является цифровым оборудованием для рентгеновского исследования. Детектор сканирует изображения, принимая рентгеновские лучи, проходящие через организм человека. Когда фотоны рентгеновского излучения проходят через сцинтиллятор детектора, они преобразуются в видимый луч, который преобразуется в электронные сигналы через тонкопленочные транзисторы (на основе a-Si). Затем детектор оцифровывает рентгеновские снимки и передает их на ПК (рабочую станцию) для диагностики на экране монитора. Современные методы цифровой обработки изображения также позволяют квалифицированно ставить диагноз, управлять данными и делиться графическими данными по сети.



- Данный детектор используется для общей диагностики и способен заменить рентгеновские пленки и экраны.
- Данный детектор не предназначен для маммографических исследований.

1.2.1 Функциональные возможности

- Так как детектор VIVIX-S 1417/1717N совместим с простыми рентгеновскими кассетами, он может заменить аналоговую рентгенографию.
- Новый датчик с шагом пикселя 140 мкм позволяет получать цифровые изображения с высоким пространственным разрешением (примерно 9,4 мегапикселей).
- Этот детектор разработан и доступен в двух типах в зависимости от рабочих параметров (Csl и Gadox).
- Он работает по стандарту IEEE 802.11n и оснащен функцией беспроводной связи, которая позволяет быстро получить изображение без проводного соединения.
- Устанавливает прямое беспроводное соединение с встроенной функцией беспроводной связи через точку доступа. (Inside APTM)
- Есть функция поддержки стабильного и надежного обнаружения автоматической экспозиции. (AnytimeTM)
- Детектор тонкий и легкий, что делает его портативным и всегда готовым к работе.
- Он используется при диагностике младенцев, животных, стоматологами, ЛОР-врачам и т.д.

1.3 Руководство по использованию устройства

В этой главе приведены инструкции по использованию устройства, утилизации, а также ограничению ответственности Roesys MedTec.

1.3.1 Назначение

1. Данным устройством может пользоваться только врач или правомерно аттестованный оператор.
2. Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в сохранном и рабочем состоянии.
3. При установке и эксплуатации данного устройства следует соблюдать инструкции из настоящего руководства.
4. Использовать только компьютеры и мониторы, рекомендованные в настоящем руководстве.
5. Использовать только соответствующие кабели, поставляемые вместе с данным устройством.
6. По вопросам установки и эксплуатации устройства обращаться к своему торговому представителю или дистрибьютору.

1.3.2 Заявление об отказе от ответственности

1. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате пожара, землетрясения, любых действий или обстоятельств у третьих лиц, а также любых намеренных или халатных действий пользователей.
2. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате любой пробной эксплуатации или эксплуатации в нештатном режиме.
3. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за причинение вреда здоровью физического лица или порчу имущества вследствие несоблюдения инструкций из настоящего руководства.
4. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности ни за какие повреждения, если устройство переносилось, модифицировалось, проверялось или ремонтировалось не инженерами по техническому обслуживанию аттестованными Roesys MedTec.
5. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за потерю данных с изображениями по любой причине во время использования данного устройства.
6. Рентгенография, обработка, считывание и хранение изображений должны производиться в соответствии с законами страны или региона, где используется устройство.
7. Пользователь отвечает за защиту данных с изображениями, полученных с этого устройства, от несанкционированного доступа.
8. За оказание медицинских услуг отвечает лечащий врач. Roesys MedTec не несет ответственности за неправильные диагнозы.
9. Технические характеристики, дизайн и внешний вид данного устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.3.3 Утилизация устройства

Утилизация данного устройства неправомерным способом может отрицательно сказаться на здоровье людей и состоянии окружающей среды. Поэтому при утилизации данного устройства необходимо четко соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

Только для Европейского союза (и Европейской экономической зоны*)



Этот знак означает, что устройство нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/ЕС) и вашим государственным законам.

Данное устройство следует передать в специализированный пункт приемки, например, в порядке санкционированного обмена при покупке нового аналогичного прибора, или на разрешенный приемный объект для переработки электрического и электронного оборудования.



Неправильное обращение с таким типом отходов может негативно отразиться на состоянии окружающей среды и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, которые обычно ассоциируются с электрическим и электронным оборудованием. Вместе с тем, если вы правильно утилизируете данное устройство, то внесете вклад в эффективное использование природных ресурсов. Дальнейшие сведения о том, куда сдать отработанное оборудование для утилизации, можно получить в местном городском управлении, службе по переработке отходов, утвержденной организации, работающей по Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, или в службе по вызову и утилизации отходов.

*Европейская экономическая зона: Норвегия, Исландия и Лихтенштейн

1.3.4 Товарные знаки

Название «Roesys MedTec» и логотип Roesys MedTec являются зарегистрированными товарными знаками Roesys MedTec.

1.4 Инструкции по технике безопасности

Настоящее устройство разработано и сделано с целью обеспечить максимальную безопасность эксплуатации и выполнение всех требований к технике безопасности, применимых к электронному медицинскому оборудованию. Чтобы не допустить получения серьезной травмы или нанесения значительного ущерба имуществу, во время использования устройства необходимо соблюдать эти меры предосторожности. Перед использованием устройства важно внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства.

1.4.1 Управление и полномочия



- Устройство следует устанавливать, эксплуатировать и обслуживать в соответствии с порядком технического обслуживания Roesys MedTec, который контролирует специалист по обслуживанию Roesys MedTec или дистрибьютор, распространяющих устройства Roesys MedTec.
- Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом

соответствии с инструкциями по эксплуатации из данного руководства.

- Нельзя ни полностью, ни частично модифицировать устройство без предварительного разрешения со стороны Vieworks.
- Прежде чем разрешить кому-либо эксплуатировать устройство, следует убедиться, что этот человек внимательно ознакомился с руководством по эксплуатации. Владелец устройства должен быть уверен, что только должны образом обученный и квалифицированный персонал допускается к эксплуатации оборудования. Следует составить и вести список авторизованных операторов.
- Важно, чтобы авторизованные операторы держали под рукой, внимательно изучили и периодически просматривали настоящее руководство по эксплуатации.
- В случае возникновения неисправности не использовать настоящее устройство, пока квалифицированный персонал его не отремонтирует.

1.4.2 Электропитание

- Нельзя эксплуатировать оборудование с источником питания, не указанным на паспортной табличке. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- С данным устройством нельзя запитывать никакое оборудование от одной и той же розетки. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Нельзя подсоединять к устройству несколько портативных силовых розеток и удлинителей. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- К заземленной сетевой розетке обязательно подсоединять вилку трехжильного силового кабеля.
- Заземлить оборудование с заземленным разъемом в помещении. Подключить все заземления устройства к общему заземлению.
- Нельзя использовать источники питания, отличные от поставляемого вместе с данным устройством. Иначе из-за утечки может произойти пожар или поражение электрическим током.
- Владелец устройства должен обеспечить постоянную подачу электроэнергии к прибору с напряжением и силой тока согласно техническим характеристикам устройства. Если во время эксплуатации электропитание подается с перебоями, рекомендуется установить БИП (бесперебойный источник питания), чтобы избежать потери данных.
- Чтобы можно было легко и в любой момент вынуть вилку из розетки, не следует устанавливать никакие помехи рядом с розеткой. Иначе в случае аварии не удастся вынуть вилку из розетки.
- Нельзя устанавливать на кабели и шнуры такие тяжелые предметы, как медицинское оборудование. Чтобы не повредить защитный кожух, нельзя тянуть за кабели и шнуры, гнуть их, связывать в узел и наступать на них.
- Нельзя переделывать шнуры. Это может привести к повреждению шнуров и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Вставьте силовой кабель в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.



- ОТКЛЮЧИТЕ электропитание от каждого предмета оборудования перед подключением или отключением кабелей. Иначе можно получить удар электрическим током, который способен привести к смерти или серьезной травме.
- Во время отключения кабеля держите вилку или разъем. Если потянуть за шнур, проводка может повредиться и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя брать устройство мокрыми руками. Возможно поражение электрическим током, что может стать причиной смерти или серьезной травмы.

1.4.3 Порядок обращения с устройством

- Запрещается разбирать и модифицировать прибор. Это может стать причиной неисправности, пожара или поражения электрическим током.
- Разрешается использовать только те детали, которые упомянуты в руководстве пользователя. Если хотите использовать другие детали, сначала заручитесь согласием поставщика.
- Не допускайте попадания жидкости и металлических предметов, например, игл и скоб, внутрь прибора, так как возможны повреждения.
- Если прибор был подвержен удару или вибрации в связи с ненадлежащим использованием, обязательно проверьте прибор перед повторным применением.
- Если во время рентгена пациент не находится в неподвижном положении, это может отразиться на качестве снимка. Убедитесь, чтобы пациент по возможности не двигался.
- Если на поверхности датчика находится опасная жидкость, пациент может заразиться инфекцией, или у него может появиться сыпь. В этом случае промойте датчик или используйте одноразовый наконечник. Если у пациента течет кровь, старайтесь использовать только одноразовые наконечники.
- В целях безопасности обязательно ОТКЛЮЧАТЬ оборудование от источника электропитания, когда намечается проведение проверок, указанных в настоящем руководстве.
- Погружение датчика в воду может вызвать неисправность или поражение электрическим током. Для очищения датчика следуйте инструкциям пункта «Очистка и стерилизация» настоящего документа.
- Рекомендуется использовать датчик на плоском столе. Особенно если датчик используется на неровной поверхности, например, на кровати пациента, он может повредиться, или его срок годности может уменьшиться из-за нагружения выше указанного предела.
- Во время использования прибора разложите соединительные кабели таким образом, чтобы они не задевались пользователем или пациентом. Несоблюдение этого требования может привести к травме пользователя или пациента, либо падению прибора с последующей неисправностью.
- Прибор с вентиляционным отверстием следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении. Иначе на вентиляционном отверстии может скопиться пыль, которая вызовет неисправность или повреждение во время перегрева.



1.4.4 Аккумуляторный блок и зарядное устройство

- Нельзя использовать аккумуляторный блок в качестве источника электропитания для оборудования, отличного от детектора VIVIX-S 1417/1717N. Обязательно использовать только аккумуляторный блок, специально предназначенный для детектора VIVIX-S 1717N.
- Зарядное устройство разработано для специально предназначенного аккумуляторного блока. Разрешается использовать только специально предназначенное зарядное устройство. Иначе может произойти взрыв или саморазряд батареи и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя использовать зарядное устройство с источником питания, не указанным на паспортной табличке.
- Нельзя брать устройство мокрыми руками.
- Нельзя пытаться разобрать, переделать или нагреть устройство.
- Необходимо стараться не ронять устройство и беречь его от серьезных воздействий. Чтобы не получить травму, не следует касаться внутренних деталей аккумулятора, если он сломан.
- Следует немедленно прекратить использование аккумуляторного блока, если из него идет дым, странный запах или происходят другие необычные явления.
- Нельзя допускать попадания воды и других жидкостей на аккумуляторный блок и зарядное устройство, так как они не должны намочнуть.
- Нельзя проводить очистку веществами, содержащими такие органические растворители, как спирт, бензол, разбавитель или другие химические соединения. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя допускать попадания грязи и металлических объектов (например, шпилек, крепок, скоб или ключей) на клеммы. Иначе может произойти взрыв аккумулятора или утечка электролита и вызвать пожар, травму или загрязнение окружающей среды. В случае саморазряда аккумулятора и попадания электролита в глаза, рот, на кожу или одежду, следует сразу смыть его под проточной водой и обратиться за медицинской помощью.
- Нельзя оставлять, хранить или класть устройство рядом с источниками тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, избыточной пыли или механических ударов. Иначе может произойти саморазряд аккумулятора, перегрев или повреждение устройства, что способно привести к поражению электрическим током, ожогам, травме и пожару.
- При нагреве или вздутии батарейного отсека сразу же замените аккумулятор. Иначе может произойти перегрев, задымление, взрыв или пожар.
- Литий-ионный аккумулятор пригоден к переработке для повторного использования.
- Аккумулятор медленно разряжается, даже если он не используется.
- Возможно, срок годности аккумулятора закончился, если он разряжается сразу же после полной зарядки. Для замены отработанного аккумулятора можно приобрести дополнительный аккумуляторный блок.
- Аккумуляторный блок является расходным материалом. Если полностью заряженный аккумулятор быстро расходуется, следует использовать новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.
- Обязательно периодически (раз в год) заряжать аккумулятор, если он длительное время не используется. Аккумуляторный блок нельзя зарядить,



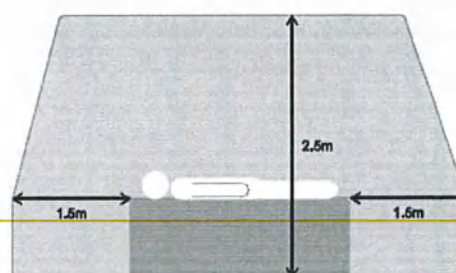
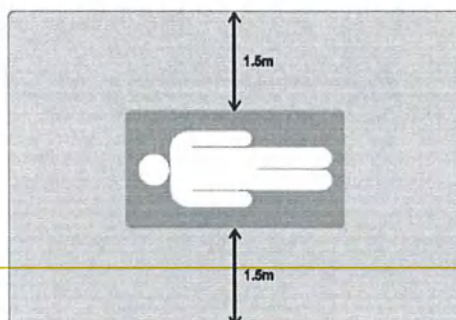
если он чрезмерно разряжен.

- Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, следует закрыть клеммы изолянтной или другой изоляцией. Взаимодействие с другими металлическими материалами может привести к пожару или взрыву.

1.4.5 Среда использования

- Нельзя устанавливать оборудование ни в одном из перечисленных ниже мест. Иначе может возникнуть сбой в работе, неисправность, падение оборудования, пожар или травма.
 - Рядом с установками, в которых используется вода.
 - Под прямым воздействием солнечных лучей.
 - Рядом с воздуховыпускным отверстием кондиционера или вентиляционного оборудования.
 - Вблизи таких приборов для электрообогрева, как нагреватели.
 - В местах с перебойным электропитанием.
 - В пыльной среде.
 - В соленой или серной среде.
 - Там, где температура и влажность выше рабочей температуры устройства.
 - Там, где есть заморозки или конденсация.
 - На участках, подверженных вибрации.
 - На склоне или неровной поверхности.
- Данный прибор может работать неисправно из-за электромагнитных помех от телекоммуникационных устройств, радиопередатчиков, электронных устройств и т. д. Чтобы не допустить негативного воздействия электромагнитной волны на прибор, не следует размещать рядом с ним такие устройства. Либо следует изменить направление или положение прибора, либо перенести его в закрытое место, чтобы сократить электромагнитное воздействие.
- Данное оборудование пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Проводящие жидкости, которые сливаются в активные компоненты схемы, могут вызвать короткое замыкание и привести к пожару. Поэтому нельзя помещать жидкости и еду ни на какие детали устройства.
- Чтобы не допустить поражения электрическим током и получения ожогов из-за использования ненадлежащего огнетушителя, следует убедиться, что огнетушитель на объекте разрешен к применению во время электропожаров.
- Рядом с пациентом нельзя пользоваться такими немедицинскими приборами, как зарядное устройство, беспроводной маршрутизатор и БСУ (блок системного управления).





1.4.6 Температура



- Устройство не предназначено для передачи тепла пациенту.
- При обычных условиях температура контактной поверхности с пациентом не должна превышать 48 °C
- Нельзя использовать оборудование за пределом диапазона рекомендуемой рабочей температуры.

1.4.7 Устранение неисправностей



- При возникновении одного из нижеприведенных условий следует сразу же ОТКЛЮЧИТЬ питание от каждого предмета оборудования, вынуть из розетки силовой кабель и связаться с торговым представителем или дистрибьютором.
 - Если появился дым, странный запах или необычный звук.
 - Если на оборудование пролили воду или в отверстие прибора попал металлический предмет.
 - Если оборудование уронили и повредили.

1.4.8 Техническое обслуживание и проверка



- Нельзя использовать и хранить оборудование рядом с такими горючими химическими веществами, как ацетон, бензол, разбавитель и т. д. Если химические вещества разольются или испарятся, в результате попадания на электрические детали, находящиеся внутри оборудования, может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Если для чистки устройства используется какое-либо горючее чистящее средство, следует соблюдать осторожность при его применении.
- Перед уборкой оборудования необходимо обязательно ОТКЛЮЧИТЬ электропитание и вынуть силовой кабель из розетки. Ни в коем случае нельзя использовать разбавитель, ацетон, бензол и другие горючие чистящие средства. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Следует периодически очищать сухой тряпкой вилку силового кабеля, предварительно вынув его из розетки и стряхнув пыль или грязь с вилки, прилегающих к ней участков и розетки. Если силовой кабель длительное время включен в розетку в пыльном, влажном или грязном месте, пыль вокруг вилки притянет влагу, что может привести к повреждению изоляции с последующим пожаром.
- Во время уборки обязательно ОТКЛЮЧАТЬ электропитание. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

1.5 Руководство по применению устройства



- Во время эксплуатации оборудования следует принять следующие меры предосторожности. Иначе могут возникнуть неполадки, и оборудование перестанет исправно работать.

1.5.1 Калибровка

- Чтобы устройство работало оптимально, важно проверять, правильно ли выполнена калибровка.
- Следует проверить, выполнена ли калибровка после готовности оборудования к установке или ремонту.
- Нельзя пытаться пользоваться устройством без калибровки.
- Если трудно непосредственно выполнить калибровку, следует использовать параметры калибровки в детекторе.



- Результаты калибровки могут различаться в зависимости от среды использования. Поэтому, если результат с параметрами калибровки в детекторе оказался неудовлетворительным, можно получить данные непосредственно на месте с помощью калибровочного программного обеспечения VIVIX Setup.

1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа

- Оператор отвечает за нанесение правильных и четких отметок с левой и правой сторон изображения.
- Программное обеспечение включает функцию по маркировке изображения буквой L (слева) или R (справа) во время получения снимка посредством печати или архивирования.
- Необходимо продумать другой способ маркировки, чтобы избежать путаницы, если оператор не использует отметки L/R.

1.5.3 Резервное копирование изображений

- Чтобы изображения не пропадали, а пациент не подвергался дополнительному облучению, важно отправлять изображения в систему передачи и архивации PACS или делать резервные копии изображений на пленке или внешнем запоминающем устройстве (CD, DVD, HDD, USB).
- Если жесткий диск рабочей станции близок к переполнению, оператор должен сделать резервные копии на другом устройстве и удалить старые изображения из памяти жесткого диска, чтобы освободить место для снимков новых пациентов.



- Резервные копии изображений следует делать для каждого пациента и снимка.

1.5.4 Ограничения в использовании устройства

- Программное обеспечение Roesys MedTec имеет инженерный режим, который работает только при вводе пароля администратора.
- В этом режиме должен работать только оператор, аттестованный Roesys MedTec.

1.5.5 Утилизация

- Утилизация данного устройства неправомерным способом может негативно отразиться на здоровье людей и состоянии окружающей среды.
- Обязательно соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

1.5.6 Участие педиатра

- Чтобы убедиться в проведении соответствующей диагностики, до начала обследования каждый запрос должен рассматриваться рентгенологом-педиатром.
- Если технический специалист замечает необычный запрос, он должен связаться с ответственным рентгенологом. К таким примерам относятся запросы, связанные с шейным, грудным и поясничным отделами позвоночника. Рентгенолог-педиатр должен связаться с врачом, отправившим на диагностику, и решить, какое обследование лучше всего подойдет для пациента педиатра.
- Технический специалист должен пользоваться средствами диагностики, соответствующими размерам пациента, чтобы уменьшить дозу облучения при получении диагностических снимков.
- Во время рентгенологического обследования ВСЕ пациенты педиатра должны быть ограждены экраном, за исключением случаев, когда защитный экран закрывает нужный участок, например при рентгене тазобедренных или крестцово-подвздошных суставов в связи с травмой или артритом, либо когда физически или клинически нерационально ограждать пациента.
- При обычном рентгене тазобедренных суставов у ВСЕХ мальчиков мошонка закрывается защитным экраном для половых желез, а у девочек не закрывается, чтобы не загоразивать бедра.
- Чтобы младенцы и маленькие дети меньше двигались во время обследования, их нужно запеленать. Чтобы ребенок не волновался и не нервничал во время обследования, следует использовать отвлекающие маневры в виде рисунков на проекторах, музыки, игрушек с мерцающими огнями или цветомузыкой, рисунков на потолке или стенах, пения, устного счета, чтения и рассказов родителей.
- Обследование сколиоза включает один снимок позвоночника в положении стоя, лицом вперед. Делать снимок в положении сбоку или лежа на спине нет необходимости, если ортопед или рентгенолог специально не направил на такое обследование. Если женскую грудь можно прикрыть, не загоразивая позвоночник, следует использовать накладки.

1.5.7 До воздействия

- Обязательно ежедневно проверять оборудование и убеждаться его исправной работе.
- Внезапный нагрев холодных участков помещения приведет к образованию конденсации на оборудовании. В этом случае необходимо подождать до испарения конденсации, прежде чем проводить воздействие. Если использовать оборудование со скопившимся конденсатом, могут возникнуть проблемы с качеством полученных снимков.
- В случае работы кондиционера, с целью избежать конденсации повышать (снижать) температуру следует постепенно, чтобы не возникло разницы между температурой в помещении и температурой оборудования.

1.5.8 После воздействия

- Данное оборудование не защищено (не изолировано) от таких жидкостей, как кровь и лекарства в операционной. При необходимости следует накрыть оборудование во время эксплуатации одноразовым настилом.
- Нельзя использовать выбранный частотный канал (с двухполосным диапазоном в 2,4 ГГц и 5 ГГц) для других беспроводных устройств. Взаимные помехи могут повлиять на скорость передачи изображений.
- Нельзя использовать детектор рядом с устройствами, создающими сильное магнитное поле. Это может привести к появлению шума или искажений.

1.5.9 Условия эксплуатации и хранения

- Данное оборудование в основном используется в рентгеновских помещениях и больничных палатах. Прежде чем эксплуатировать оборудование в других местах, следует проконсультироваться с торговым представителем или дистрибьютором Vieworks.
- Нельзя подвергать оборудование воздействию высоких температур и (или) высокой влажности. Иначе могут возникнуть неисправности.
- Когда оборудование не используется, его следует хранить в безопасном месте.
- Обязательно использовать и хранить данное оборудование в нижеописанных условиях.

Классификация	Температура	Влажность (без конденсации)	Среда
Рабочие условия	+10 - +35°C	30 - 85%	700 - 1060 гПа
Условия хранения и доставки	-15 - +55°C	10 - 90%	500 - 1060 гПа



- Рабочие условия для настоящего оборудования соответствуют **EN60721-3-3 Класс 3K2**.
- Условия хранения и доставки для настоящего оборудования соответствуют **EN60721-3-2 Класс 2K2**.

1.5.10 Прочие рекомендации

- Нельзя использовать данное оборудование вместе с такими внешними устройствами, как дефибрилляторы или большие электромоторы, так как это может вызвать помехи в сети питания или изменение напряжения источника питания. Это может помешать исправной работе данного оборудования и внешних устройств.

2 УСТРОЙСТВО

В этом разделе приводятся сведения о составляющих и характеристиках устройства:

- Характеристики устройства
- Детектор VIVIX-S 1717N
- Основной БСУ (FXRS-02A)
- Основной БСУ (FXRS-03A)
- Мини БСУ (FXRS-04A)
- Облегченный БСУ (FXRP-02A)
- Зарядное устройство (FXRC-01A)
- Зарядное устройство (FXRC-03A)

2.1 Характеристики устройства

В этой главе приводятся технические характеристики устройства.

2.1.1 Детектор

Наименование	Характеристики
Модель	• FXRD-1717NA • FXRD-1717NB • FXRD-1717NAW • FXRD-1717NBW
Датчик изображения	• Тонкопленочный транзистор: на основе a-Si (аморфного кремния)
Тип рентгеновского сцинтиллятора	• FXRD-1717NA(W) : CsI: TI (Иодид цезия, легированный таллием) • FXRD-1717NB(W) : Gd₂O₂S:Tb (оксисульфид гадолиния)
Шаг пикселя	• 0,14 мм (140 мкм)
Поле обзора	• 17 x 17 дюймов
Активная площадь (В x О)	• 430,08 мм x 430,08 мм
Активная антенная решетка	• 3072 x 3072 пикселей
Эффективная площадь	• FXRD-1717NA(W): 426,72 мм x 426,72 мм • FXRD-1717NB(W) : 430,08 мм x 430,08 мм
Эффективная антенная решетка	• FXRD-1717NA(W): 3048 x 3048 пикселей • FXRD-1717NB(W) : 3072 x 3072 пикселей
Рабочее время	• 6 часов (при отключенном режиме энергосбережения)
Полутоновое цветовое пространство	• 16 бит
Пространственное разрешение	• мин. 3,5 пар линий на мм
Расход электроэнергии	• макс. 24 Вт
Габариты (В x Ш x Г)	• 460 мм x 460 мм x 15,5 мм

2.1.2 БСУ

Модель	Характеристики
FXRS-02A	• Электропитание
	▫ На входе: Переменный ток макс. 2,0-0,8 А напряжением от 100 до 240 В, 50/60 Гц
FXRS-03A	▫ На выходе: Постоянный ток 3,25 А напряжением +24 В, 78 Вт
	• Электропитание
FXRS-04A	▫ На входе: Переменный ток макс. 2,0-0,8 А напряжением от 100 до 240 В, 50/60 Гц
	▫ На выходе: Постоянный ток 3,25 А напряжением +24 В, 78 Вт
FXRP-02A	• Электропитание
	▫ На входе: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В
	• Электропитание
	▫ На входе: Постоянный ток макс. 1,0 А напряжением +24 В

2.1.3 Аккумуляторный блок

Модель	Характеристики
FXRB-03A	• Тип: Литий-ион (на выходе: Постоянный ток напряжением +7,6 В, 3,100 мАч)

2.1.4 Зарядное устройство

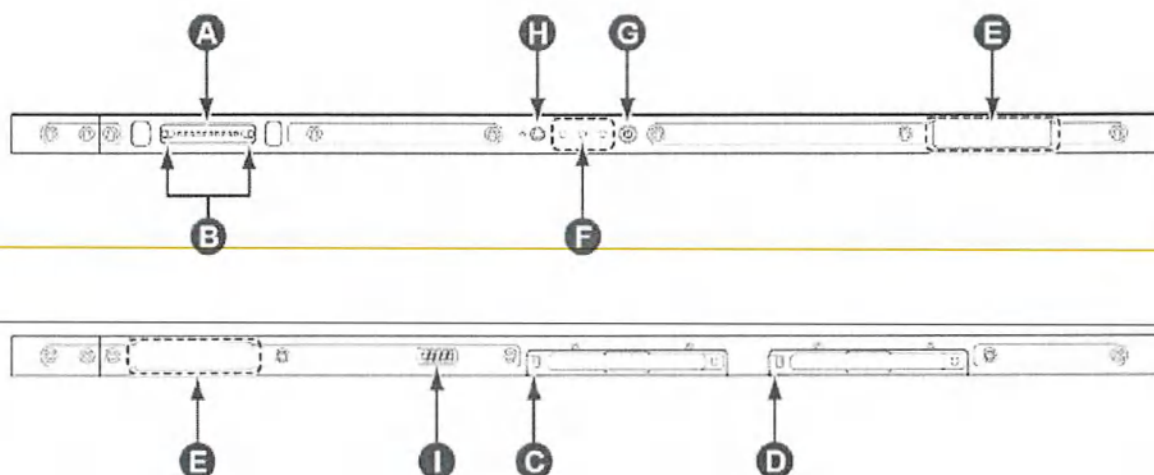
Модель	Характеристики
FXRC-02A	• Номинальное электроснабжение: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В
	• Номинальное электроснабжение: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В
FXRC-03A	• Двойная зарядка
	▫ Два аккумуляторных блока (FXRB-01A (1 шт.) / FXRB-03A (1 шт.))

2.2 Детектор VIVIX-S 1417/1717N

Детектор VIVIX-S 1417/1717N - это устройство, получающее рентгеновские сигналы и цифровые изображения посредством различных преобразований. В зависимости от цели можно использовать изображения, полученные на пленке размером 14 x 17 / 17 x 17 дюймов.

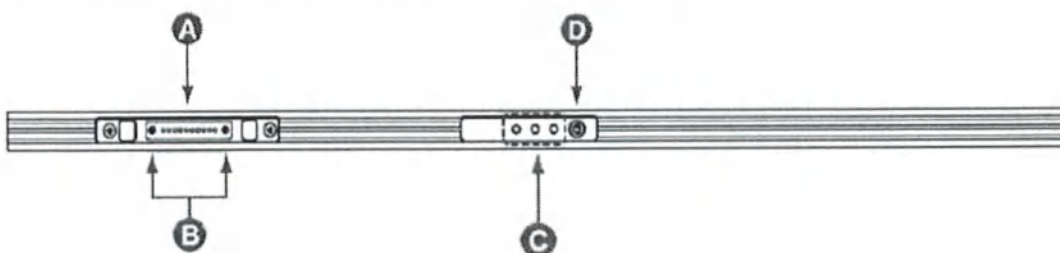
Функции

- FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводная связь)



Название	Описание
A Привязной соединительный разъем	Используется для затяжки привязного соединения. • Используется для проводного соединения между детектором и БСУ.
B Привязной соединительный держатель	Держатель фиксатора (отмычки) на привязном соединительном кабеле.
C Рычаг блокировки (разблокировки) аккумулятора 1	Для аккумуляторного блока FXRB-03A.
D Рычаг блокировки (разблокировки) аккумулятора 2	Для аккумуляторного блока FXRB-03A.
E Антенна для беспроводной ЛВС	Антенны для беспроводной связи (2 шт.)
F Индикатор состояния	Индикатор состояния детектора • ИНДИКАТОР ДАННЫХ (синий): Отображает прием и передачу данных • ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ (оранжевый): Отображает готовность к работе • ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ (зеленый): Отображает состояние вкл./выкл.
G Кнопка питания	Кнопка включения детектора
H Кнопка вкл./выкл. точки доступа	Вкл./Выкл. режима точки доступа
I Индикатор остатка заряда	фиксирует остаток заряда аккумулятора на 5 уровнях.

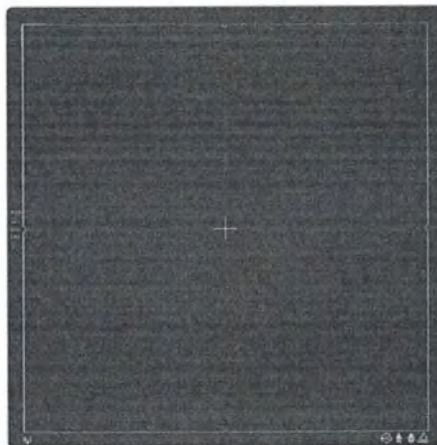
- FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводная связь)



	Название	Описание
A	Привязной соединительный разъем	Используется для затяжки привязного соединения. • Используется для проводного соединения между детектором и БСУ.
B	Привязной соединительный держатель	Держатель фиксатора (отмычки) на привязном соединительном кабеле.
C	Индикатор состояния	Индикатор состояния детектора • ИНДИКАТОР ДАННЫХ (синий): Отображает прием и передачу данных • ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ (оранжевый): Отображает готовность к работе • ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ (зеленый): Отображает состояние вкл./выкл.
D	Кнопка питания	Кнопка включения детектора

Декоративная накладка

- FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводная связь)

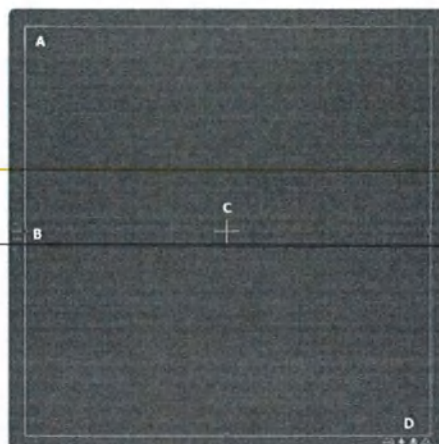


	Данные показаний	Описание
A	Точка начала изображения	Отображает начальную точку исходного изображения
B	Логотип показаний состояния	Отображает рабочее состояние детектора • Режим AP, ДАННЫЕ, АКТИВНОСТЬ, ПИТАНИЕ
C	Центр детектора	Отображает центральное положение детектора
D	Логотип беспроводного соединения	Для FXRD-1717NAW / 1717NBW.
E	Сертификационный логотип	Отображает сертификационные логотипы, относящиеся к медицинскому устройству.



- Начальная точка изображения (0.0) в данном детекторе расположена рядом с привязным соединительным разъемом. Направление отображаемого изображения можно изменить в программе VIVIX Настройки, но это не означает, что изменятся начальная точка и направление исходного изображения.

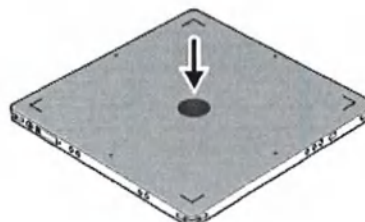
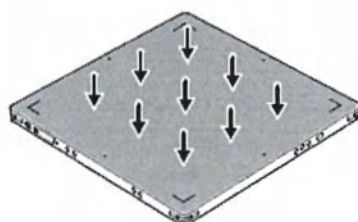
- FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводная связь)



	Данные показаний	Описание
A	Точка начала изображения	Отображает начальную точку исходного изображения
B	Логотип показаний состояния	Отображает рабочее состояние детектора • ДАННЫЕ, АКТИВНОСТЬ, ПИТАНИЕ
C	Центр детектора	Отображает центральное положение детектора
D	Сертификационный логотип	Отображает сертификационные логотипы, относящиеся к медицинскому устройству.

Предельная нагрузка на детектор

Равномерная нагрузка	Местная нагрузка
На всю поверхность	Центральный диаметр 40 мм
Макс. 150 кг	Макс. 100 кг



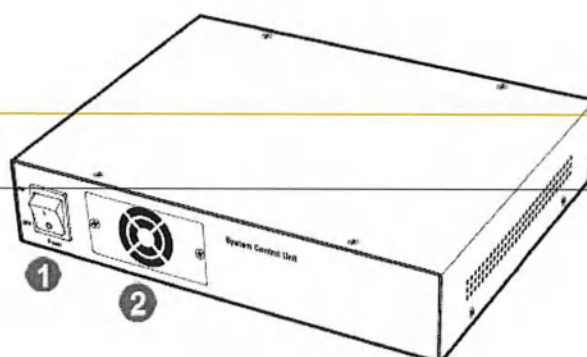
- Нельзя допускать, чтобы пациент или предмет тяжелее предельной нагрузки ложился на детектор. Таким образом можно повредить детектор.
- Запрещается излишне нагружать прибор. Это может привести к повреждению внутреннего датчика и повлиять на качество снимков.

2.3 Основной БСУ (FXRS-02A)

Основной БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству

VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

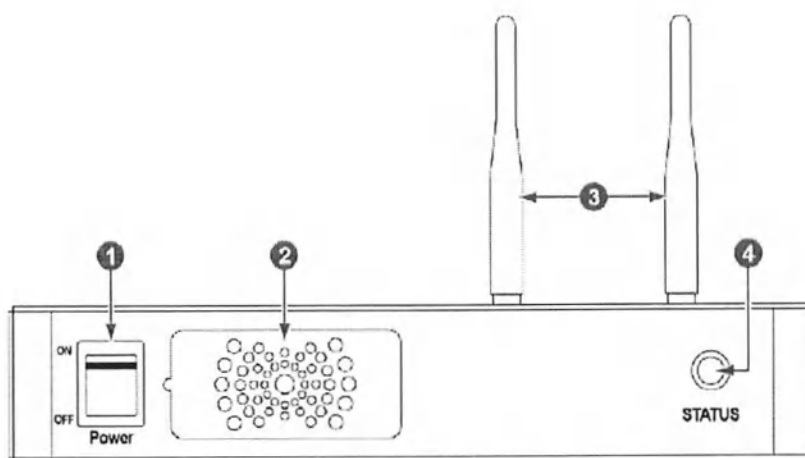


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Выключатель (вкл. или выкл.) питания БСУ (включая зеленую индикторную лампочку)
2	Вентилятор	Вытесняет внутренний воздух БСУ

2.4 Основной БСУ (FXRS-03A)

Основной БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать основной БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

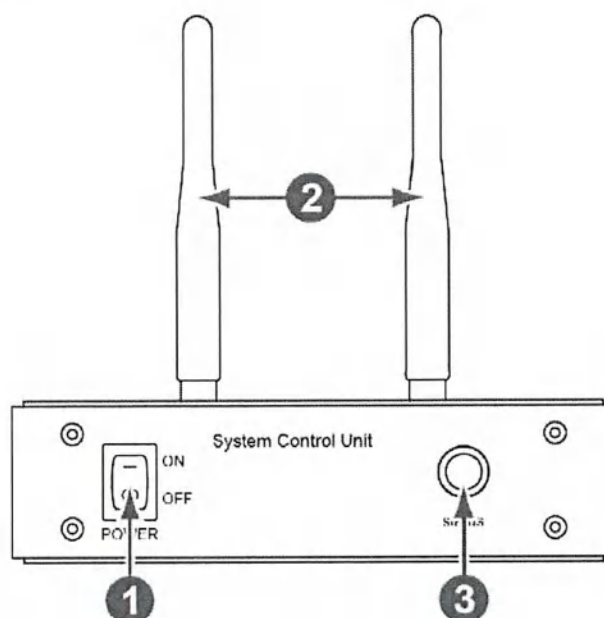


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания основного БСУ. (включая лампочку зеленого индикатора)
2	Вентилятор	Вытесняет воздух в основном БСУ.
3	Антенна	Обеспечивает взаимодействие детектора и основного БСУ. Отображают состояние работы и соединения основного БСУ.
		• Мерцающий зеленый: загрузка
4	Индикаторы состояния	• Зеленый: загрузка завершена • Синий: программное обеспечение подключено и готово к передаче данных.

2.5 Мини БСУ (FXRS-04A)

Мини БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать мини БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

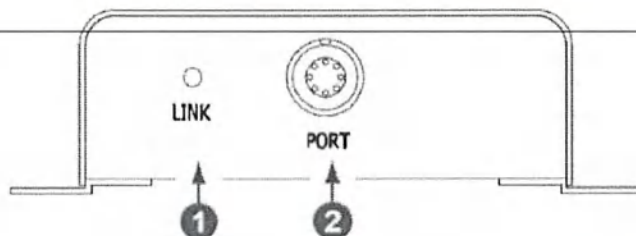


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания мини БСУ.
2	Антенна	Обеспечивает взаимодействие детектора и мини БСУ. Отображают состояние работы и соединения мини БСУ.
		• Мерцающий зеленый: загрузка
3	Индикаторы состояния	• Зеленый: загрузка завершена • Синий: детектор подключен и готов к передаче данных.

2.6 Облегченный БСУ (FXRS-02A)

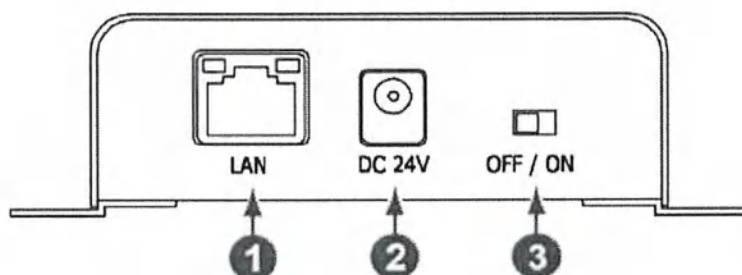
Облегченный БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором и рабочей станцией. Можно непосредственно использовать облегченный БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель



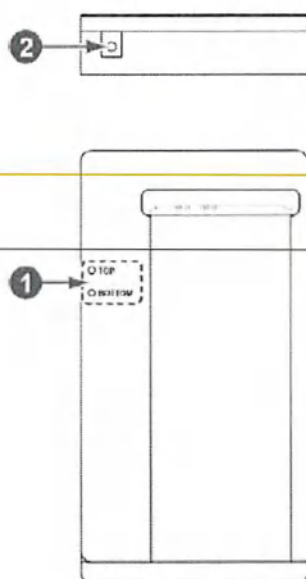
№	Название	Описание
1	ИНДИКАТОР СВЯЗИ	Отображает состояние порта PoE. • Зеленый: 1 Гбит/с • Желтый: 100 Мбит/с
2	Порт POE	PoE (порт питания по Ethernet) (1000BASE-T) • Связывает детектор и облегченный БСУ. • Снабжает детектор электропитанием.

Задняя панель



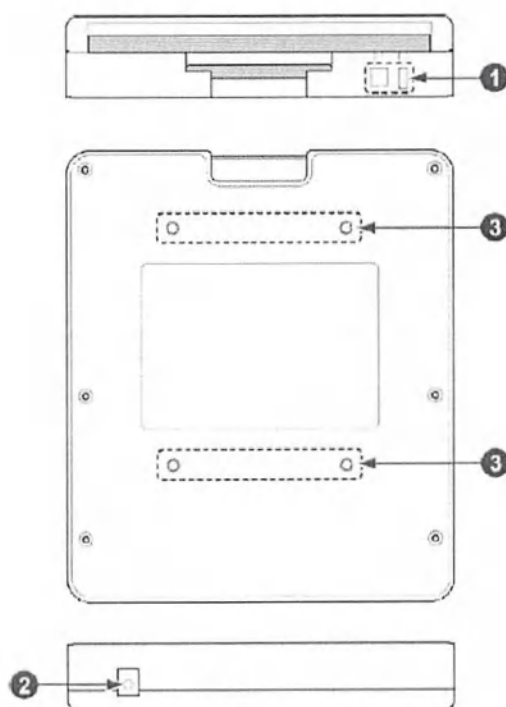
№	Название	Описание
1	Порт ЛВС	Гигабитный Ethernet-порт (1000BASE-T) • Связывает рабочую станцию и облегченный БСУ.
2	Входной порт питания постоянного тока	Постоянный ток напряжением +24 В • Снабжает облегченный БСУ электропитанием.
3	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания облегченного БСУ.

2.7 Зарядное устройство (FXRC-02A)



№	Название	Описание
1	Верхний (нижний) индикатор	Отображает место и состояние заряжаемого аккумулятора
2	Входной порт питания	Обеспечивает энергоснабжение посредством подключения блока питания к зарядному устройству.

2.8 Зарядное устройство (FXRC-03A)



№	Название	Описание
1	Окно индикатора	Отображает место и состояние заряжаемого аккумулятора □ : FXRB-03A □ : FXRB-01A
2	Входной порт питания	Обеспечивает энергоснабжение посредством подключения блока питания к зарядному устройству.
3	Крепление	Винтовые отверстия для крепления зарядки к внешнему устройству. (M5 x 8)

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СИСТЕМЫ

В этой главе рассказано, как подготовить детектор к работе:

- Проверка конфигурации системы
- Использование аккумуляторного блока
- Использование БСУ
- Загрузка детектора

3.1 Проверка конфигурации системы

Можно настроить как проводное, так и беспроводное соединение между детектором VIVIX-S 1417/1717N и БСУ. В случае необходимости можно также выбрать другие способы связи, подходящие для эксплуатационной среды.

Перед работой следует проверить способ соединения. Для беспроводной связи детектор должен быть снабжен аккумулятором.



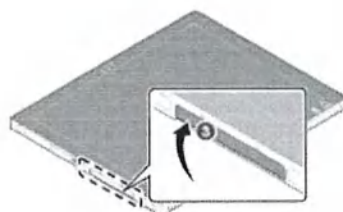
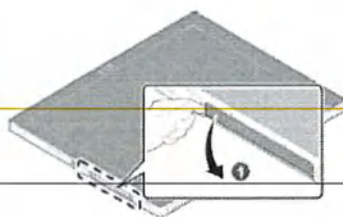
- Детектор и прилагаемые к нему устройства должен устанавливать уполномоченный сервисный инженер.
- В случае возникновения проблем следует связаться с торговым представителем или инженером компании Roesys MedTec.



- Подробные сведения о конфигурации системы см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

3.2 Использование аккумуляторного блока

3.2.1 Порядок установки аккумуляторных блоков

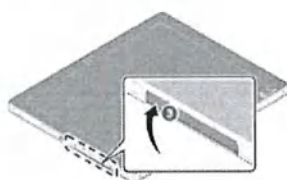
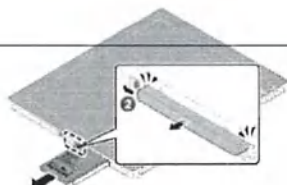
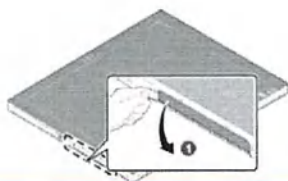


1. Открыть крышку аккумуляторного отсека.
2. Вставить аккумулятор FXRB-01A в гнездо до щелчка и потянуть за рычаг вправо для фиксации аккумулятора.
3. Закрыть крышку аккумуляторного отсека.



- Перед использованием проверить, полностью ли заряжен аккумулятор.
- Убедиться, что аккумуляторный блок надежно установлен.
- Оставшийся заряд можно проверять по аккумуляторной лампочке сбоку детектора или в программе VIVIX Настройки.

3.2.2 Порядок съема аккумуляторных блоков



1. Открыть крышку аккумуляторного отсека.
2. Потянуть за рычаг влево для того, чтобы вынуть аккумулятор FXRB-01A.
3. Закрыть крышку аккумуляторного отсека.



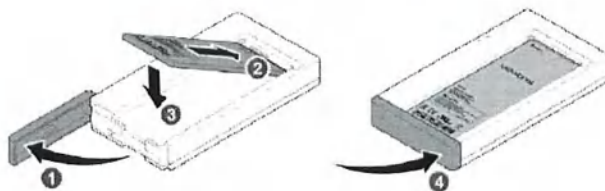
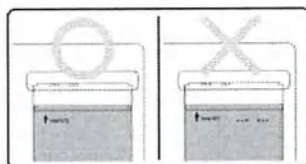
- Прежде чем снять аккумуляторный блок, следует обязательно выключить детектор нажатием и удержанием кнопки питания в течение 3 секунд. Сначала отключаются все лампочки индикаторов состояния, затем выключается детектор.

3.2.3 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-02A)

При беспроводном соединении детектор работает от аккумулятора. Прежде чем устанавливать аккумуляторный блок в детектор, аккумулятор следует полностью зарядить.

Зарядка по типу 1

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.

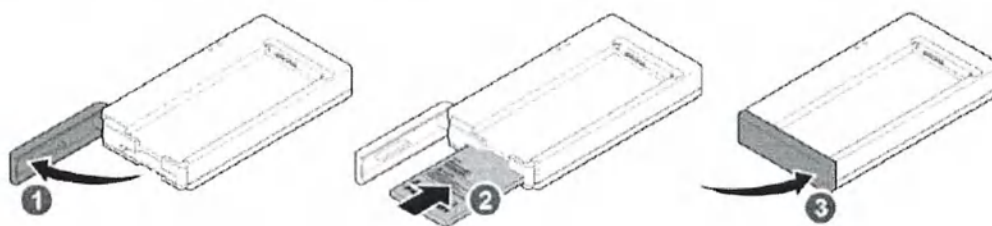


1. Открыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.
2. Установить аккумуляторный блок FXRB-03A на зарядном устройстве в правильном положении.
3. Надавить на аккумулятор, чтобы он вошел в зарядное устройство.
4. Закрыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.

	Одновременная зарядка	Время зарядки
Зарядное устройство	2 аккумуляторных блока	2 1/2 часа
Привязной соединительный кабель	2 аккумуляторных блока	8 часов

Зарядка по типу 2

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Открыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.
2. Вставить аккумуляторный блок FXRB-03A в гнездо до щелчка.
 - Вставить аккумуляторный блок в направлении стороны с напечатанным словом «ВЕРХ».
3. Закрыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.



- Время зарядки может быть разным в зависимости от температуры и текущего заряда аккумулятора.
- Во время заряда аккумуляторного блока можно эксплуатировать детектор, подключив его с помощью привязного соединительного кабеля.

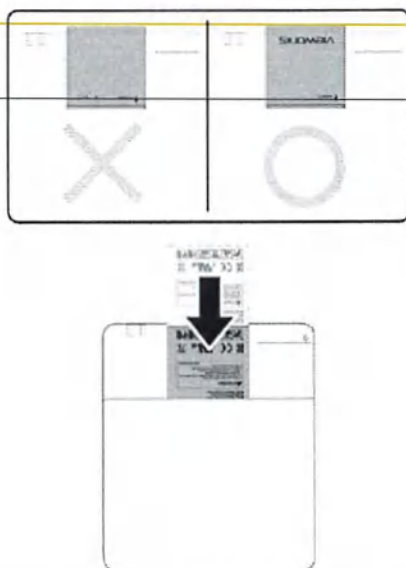


- Когда данный детектор выключен, аккумулятор в нем разряжается медленно и постепенно. Поэтому если детектор какое-то время не используется, следует снять аккумуляторный блок. Иначе аккумулятор может чрезмерно разрядиться, что приведет к сокращению его срока службы.
- Нельзя пользоваться зарядным устройством рядом с пациентом.
- Заряжать аккумулятор следует зарядным устройством Viewworks.
- Необходимо вставить силовой кабель зарядного устройства в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.
- Использовать только блок питания, соответствующий стандарту IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

3.2.4 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-03A)

Зарядка по типу 1

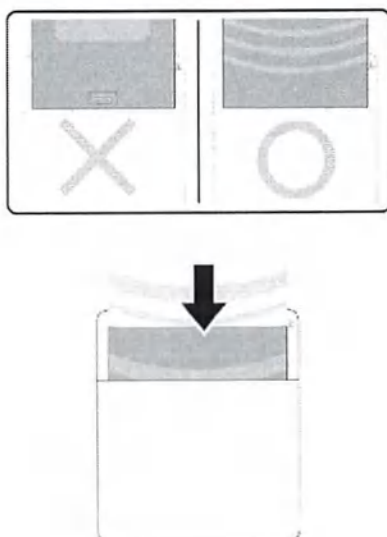
Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Необходимо установить аккумуляторный блок FXRB-03A в нижнюю часть зарядного устройства до щелчка.
2. Аккумулятор автоматически начнет заряжаться. Когда аккумулятор заряжается (полностью заряжен), лампочка зарядного устройства горит оранжевым (зеленым) цветом.
3. После окончания зарядки следует снять аккумуляторный блок с зарядного устройства.

Зарядка по типу 2

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Необходимо установить аккумуляторный блок FXRB-01A в гнездо.
2. Аккумулятор автоматически начнет заряжаться. Когда аккумулятор заряжается (полностью заряжен), лампочка зарядного устройства горит оранжевым (зеленым) цветом.
3. После окончания зарядки следует снять аккумуляторный блок с зарядного устройства.



- Время зарядки может быть разным в зависимости от температуры и текущего заряда аккумулятора.
- Во время заряда аккумуляторного блока можно эксплуатировать детектор, подключив его с помощью привязного соединительного кабеля.



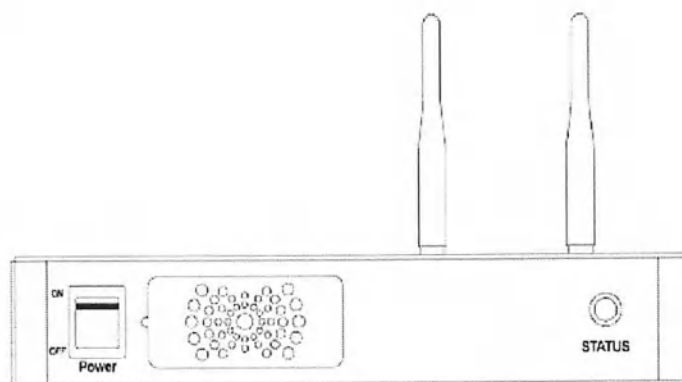
- Когда данный детектор выключен, аккумулятор в нем разряжается медленно и постепенно. Поэтому если детектор какое-то время не используется, следует снять аккумуляторный блок. Иначе аккумулятор может чрезмерно разрядиться, что приведет к сокращению его срока службы.
- Нельзя пользоваться зарядным устройством рядом с пациентом.
- Заряжать аккумулятор следует зарядным устройством Vieworks.
- Необходимо вставить силовой кабель зарядного устройства в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.
- Использовать только блок питания, соответствующий стандарту IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

3.3 Использование БСУ



- Подробные сведения о конфигурации и подключении БСУ см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

3.3.1 Загрузка основного БСУ (FXRS-03A)



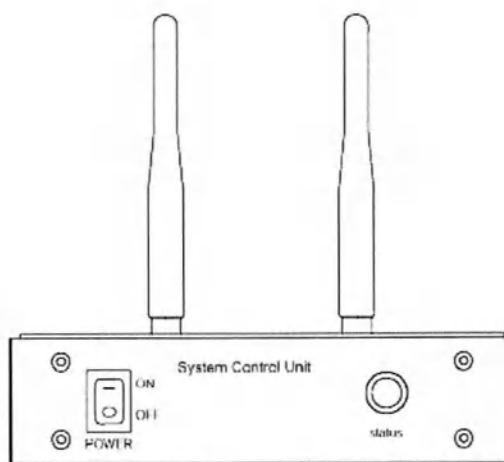
1. Нажать на выключатель питания на передней панели БСУ.
2. Проверить, горит ли лампочка выключателя питания БСУ зеленым цветом.

3. Проверить, мигает ли индикатор состояния зеленым цветом после включения выключателя питания БСУ.
4. Проверить, мигает ли индикатор состояния БСУ зеленым цветом и загорается ли лампочка того же цвета.



- Когда лампочка выключателя питания горит зеленым цветом, обеспечивается бесперебойное электроснабжение.
- Когда индикатор состояния мигает зеленым цветом, БСУ загружается.
- Если индикатор состояния горит зеленым цветом, это значит, что БСУ исправно работает после загрузки.

3.3.2 Загрузка мини БСУ (FXRS-04A)



1. Нажать на выключатель питания на передней панели мини БСУ. (ВКЛ.)
2. После включения питания убедиться, что лампочка индикатора состояния горит зеленым цветом.

3.3.3 Загрузка облегченного БСУ (FXRP-02A) и детектора



1. Нажать на выключатель питания на задней панели облегченного БСУ.
2. Проверить, горит ли лампочка выключателя питания БСУ зеленым цветом.
3. Проверить, горит ли индикатор питания детектора светло-зеленым цветом.
4. Проверить, горит ли индикатор активности детектора светло-зеленым цветом.



- Когда лампочка ИНДИКАТОРА СВЯЗИ на облегченном БСУ горит зеленым цветом, это значит, что электропитание подается бесперебойно.
- Детектор начинает загружаться при включении питания облегченного БСУ.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве

по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

- Если индикатор питания детектора не горит, следует проверить правильность подключения привязного соединительного кабеля к порту PoE облегченного БСУ.

3.4 Загрузка детектора



- В данной главе рабочий процесс объясняется с учетом состояния настроек детектора по умолчанию (сброс до заводских настроек) и использованием беспроводного соединения.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

1. Вставить в детектор заряженный аккумуляторный блок.
2. Нажать кнопку питания детектора и удерживать ее 1 секунду, пока не включится индикатор питания.
3. Когда индикатор питания включится, следует проверить, горит ли он зеленым цветом.
4. Проверить, горит ли индикатор активности на детекторе оранжевым цветом.



- Если индикатор питания горит зеленым цветом, постоянный ток течет бесперебойно.
- Если индикатор активности горит оранжевым цветом, загрузка детектора успешно завершена.

3.4.1 Проверка индикаторов состояния детектора

Индикатор питания

- Индикатор питания отображает сведения о состоянии электроснабжения детектора в виде зеленого цвета лампочки.
- Индикатор питания загорается, когда обеспечивается бесперебойного электроснабжение.
- Если к детектору подключен привязной соединитель, индикатор питания загорается, когда электричество поступает на БСУ, потому что детектор запитывается от БСУ,

Индикатор активности

- Индикатор активности отображает сведения об исправности или неисправности детектора в виде оранжевого цвета лампочки.
- Индикатор активности мигает, когда успешно завершается загрузка детектора.
- Индикатор активности мигает, когда детектор переходит в режим энергосбережения.
- Индикатор активности мигает, когда создается беспроводное соединение.

Индикатор данных

- Индикатор данных отображает сведения о состоянии обработки данных в виде синего цвета лампочки.
- Индикатор данных загорается, когда детектор готов к приему и передаче данных.
- Индикатор данных мигает, когда детектор передает или сохраняет данные.

Индикатор точки доступа детектора

- Индикатор точки доступа загорается синим цветом при включении точки доступа детектора.
- Индикатор точки доступа мигает синим цветом при переключении состояния точки доступа детектора.
- Индикатор точки доступа мигает оранжевым цветом при синхронизации детектором настроек беспроводного соединения.
- Состояние приема и передачи данных отображается, когда выключен режим точки доступа детектора. □ Беспроводная связь: Зеленый индикатор на 3-ем уровне или выше / Оранжевый индикатор от 2-го уровня и ниже.
- Проводная связь: Зеленый индикатор при скорости соединения 1 Гбит/с / Оранжевый индикатор при скорости соединения 100 Мбит/с.

Сводная таблица индикаторов состояний детектора

Информация	Индикатор питания	Индикатор активности	Индикатор данных
В процессе загрузки после подачи питания	 Мигает	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Загрузка завершена (неисправное состояние)	 ВКЛ.	-	-
Загрузка завершена (исправное состояние)	 ВКЛ.	 ВКЛ.	ВЫКЛ.
Готовность к передаче данных	 ВКЛ.	 ВКЛ.	 ВКЛ.
Режим энергосбережения	 ВКЛ.	 Мигает	ВЫКЛ.
В процессе установки беспроводного соединения	 ВКЛ.	 Мигает	ВЫКЛ.
Передача данных (отправка или хранение)	 ВКЛ.	 ВКЛ.	 Мигает
Питание ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

Сводная таблица индикаторов режима точки доступа детектора

Информация	Индикатор точки доступа детектора
Точка доступа детектора ВЫКЛ. (Состояние передачи данных: исправное)	 ВКЛ.
• Беспроводная связь: 3-ий уровень или выше	
• Проводная связь: 1000 Мбит/с	
Точка доступа детектора ВЫКЛ. (Состояние передачи данных: обычное)	 ВКЛ.
• Беспроводная связь: Ниже 2-го уровня	
• Проводная связь: 100 Мбит/с	
Точка доступа детектора ВКЛ.	 ВКЛ.
Переключение состояния точки доступа детектора	 Мигает
Синхронизируются настройки беспроводной связи.	 Мигает
Питание ВЫКЛ.	ВЫКЛ.



- Если индикатор необычно мигает, следует свериться с руководством по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N, чтобы узнать, не возникла ли системная ошибка или ошибка передачи данных.

4 ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА

В данной главе приводятся инструкции, касающиеся порядка проверки и очистки устройства:

- Проверка устройства
- Очистка и дезинфекция

4.1 Проверка устройства



- Для безопасной эксплуатации устройства его следует проверить до начала работы. При выявлении неисправностей во время проверки или невозможности отремонтировать устройство необходимо связаться с торговым представителем Vieworks или квалифицированным инженером.

4.1.1 Ежедневная проверка

Перед эксплуатацией детектора и других вспомогательных устройств, а также сразу после их использования рекомендуется ежедневно проверять нижеприведенные детали.

Наименование	Описание
Детектор	• Убедиться, что нет ослабленных винтов и поломок. • Убедиться, что на разъеме аккумуляторного отсека нет пыли и инородных веществ. • Убедиться, что в разъеме аккумуляторного отсека нет поломок и коротких замыканий.
БСУ	• Проверить, не повреждена ли антенна.
Кабель	• Убедиться, что кабель не поврежден, а изоляция не нарушена. • Убедиться, что вилки силового кабеля надежно подсоединены к входному и выходному разъемам переменного тока на оборудовании.

4.1.2 Проверка рабочих характеристик

Следует периодически проверять детектор и другие устройства следующим образом.

Наименование	Периодичность	Описание
Самодиагностики	Каждые полгода	• Проводить Самодиагностику программы VIVIX Настройки для внутренних устройств детектора и проверять их состояние.
Разрешение	Каждые полгода	• Проверять разрешение детектора по таблице разрешений или с помощью призрачного изображения.
Чувствительность	Каждые полгода	• Оценивать характеристики детектора проверкой уровня яркости изображений, полученных благодаря дозе рентгеновского излучения, которая дошла до поверхности детектора.
Калибровка	Каждые полгода	• Обновление калибровочных данных (Поправка → Усиление → Дефект) • Выполнять калибровку при смене генератора рентгеновского излучения, трубки, коллиматора или изменении среды воздействия.



- Самодиагностику и проверку разрешения может проводить пользователь или сервисный инженер.
- Проверку чувствительности и калибровку должен проводить сервисный инженер, уполномоченный Roesys MedTec.

4.2 Очистка и дезинфекция

После использования генератора и вспомогательного оборудования для проведения обследования необходимо очистить их поверхность бактерицидной, дезинфицирующей салфеткой или тряпкой с разведенным, дезинфицирующим чистящим средством.



- Если поверхность или узкий участок оборудования запачканы кровью или другими биологическими жидкостями пациента, их следует обязательно очистить и продезинфицировать, чтобы защитить пациентов и других пользователей от заражения.

4.2.1 Рекомендуемая чистящая пена

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки

- Салфетки Super Sani-cloth Plus фирмы PDI
- Многоповерхностные салфетки Sani-cloth Active Wipes (без спирта) фирмы PDI
- Салфетки Sani-cloth CHG 2% фирмы PDI
- Салфетки Cavi Wipes фирмы Kerr Total Care
- Споридные салфетки фирмы Clinell
- Универсальные салфетки фирмы Clinell

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- Surfa'safe фирмы Anios.
- Температура хранения: 5 °C - 35° C .

4.2.2 Порядок использования чистящей пены

1. Подготовить дезинфицирующее средство вместе с чистой и сухой тряпкой из нетканого полотна.
2. Использовать аэрозольный баллончик для распыления чистящего средства на тряпку для очистки оборудования.
3. Убирать оборудование только при отключенном питании.
4. Проводить уборку еженедельно или по мере загрязнения.



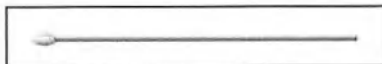
- Не использовать салфетки повторно.
- Соблюдать осторожность в работе с дезинфицирующими средствами, которые могут раздражать глаза и кожу.
- Проводить уборку в хорошо проветриваемых помещениях и только в перчатках.
- Не проводить уборку оборудования при включенном питании.
- Не использовать абразивные щетки и скребки для очистки устройства.
- Нельзя допускать впитывания жидкости во время очистки аккумуляторного отсека и разъема с боковой стороны устройства.



- При соблюдении положений соответствующей инструкции можно использовать и другие дезинфицирующие чистящие средства, отвечающие нижеприведенным условиям.
- Европейские биоцидные средства, предназначенные для дезинфекции поверхностей (Директива 98/8/ЕС)
- Чистящие средства, в составе которых есть дидецилдиметламмония хлорид, полигексаметиленбигуамид гидрохлорид.

4.2.3 Порядок очистки вставки аккумулятора детектора

1. Смочить ватную палочку рекомендуемым чистящим раствором.



- Ватная палочка должна быть такой длины, чтобы достать до внутренней поверхности вставки аккумулятора. Подходящая длина будет не менее 15 см.
- Если ватная палочка слишком короткая, следует использовать держатель.



2. Открыть крышку аккумулятора и положить ватную палочку во вставку.



3. Совершать ватной палочкой поступательные движения взад-вперед и вправо-влево для очищения вставки.





- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить соединительные контакты аккумуляторного блока.
- Нельзя использовать ватную палочку повторно.
- Нельзя разливать чистящий раствор внутри вставки.
- При попадании чистящего раствора на кожи и в глаза может возникнуть раздражение.
- Рекомендуется использовать чистящий раствор в перчатках, в хорошо проветриваемом помещении.
- Не проводить уборку оборудования при включенном питании.

5 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе приводится нормативная информация и стандарты, относящиеся к данному устройству.

- Стандарты безопасности для медицинской техники
- Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости
- Сведения о соответствии радиочастоты
- Этикетки и обозначения

5.1 Стандарты безопасности для медицинской техники

5.1.1 Классификация медицинского оборудования

Наименование	Описание
Тип защиты от поражения электрическим током	Проводная модель: Класс I Беспроводная модель: Класс I или внутреннее питание
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Степени защиты от попадания воды и пыли	IP53 (Степени защиты от попадания воды и пыли, обеспечиваемые корпусом.)
Режим работы	Непрерывный
Возгораемые анестетические смеси	НЕ пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.

5.1.2 Стандарты безопасности для устройства

Южная Корея

Электромеханические испытания на безопасность должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1.

Испытания на предотвращение электромагнитных помех должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1-2.

США / Канада

Наименование	
IEC 60601-1 (2005+KOP.1(2006)+KOP.2(2007))	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1(2008)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности (принятое изменение 2:1995 к IEC60601-1)
IEC 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Части 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Европейский союз

Наименование	
MDD (Директива ЕС о медицинском оборудовании)	93/42/EEC с поправками 2007/47/EC
EN ISO 13485:2012	Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 60601-1: 2006 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
EN 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Части 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости



- Устройство проверено на соответствие электромагнитной совместимости, но шумы по-прежнему возможны в среде с электромагнитными помехами. Необходимо стараться держать устройство на соответствующем расстоянии от электроприборов, чтобы избежать неисправностей.

5.2.1 Электромагнитное излучение

Испытываемое оборудование предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Испытание на устойчивость	на Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение (CISPR 11)	Группа 1	Испытываемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение (CISPR 11)	Класс А	
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс А	Испытуемое оборудование непосредственно подключено к сети низковольтного источника питания и может использоваться во всех сооружениях, за исключением тех, что поставляют напряжение в жилые дома и здания.
Колебания напряжения / Мерцающее излучение (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

5.2.2 Электромагнитная устойчивость

Система VIVIX-S 1417/1717N обладает электромагнитной совместимостью со следующими средами. Рекомендуется использовать прибор только в указанной электромагнитной среде.

Электростатический разряд по IEC 61000-4-2

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Электростатический разряд по IEC 61000-4-2
Режим испытаний по IEC 60601	• Контакт ± 6 кВ • Воздух ± 8 кВ
Уровень соответствия	• Контакт ± 6 кВ • Воздух ± 8 кВ
Электромагнитная среда - Указания	• Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. • Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4
Режим испытаний по IEC 60601	- Линии электропередач ± 2 кВ - Вводная / выводная проводка ± 1 кВ - Линии электропередач ± 2 кВ
Уровень соответствия	Вводная / выводная проводка ± 1 кВ
Электромагнитная среда - Указания	Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5
Режим испытаний по IEC 60601	Дифференциальный режим ± 1 кВ / Синфазный режим ± 2 кВ
Уровень соответствия	Дифференциальный режим ± 1 кВ / Синфазный режим ± 2 кВ
Электромагнитная среда - Указания	Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11
Режим испытаний по IEC 60601	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ падения U_t) за 0,5 цикла. 40% U_t (60% падения U_t) за 5 циклов. 70% U_t (30% падения U_t) за 25 циклов. $< 5\% U_t$ ($< 95\%$ падения U_t) за 5 секунд.
Уровень соответствия	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ падения U_t) за 0,5 цикла. 40% U_t (60% падения U_t) за 5 циклов. 70% U_t (30% падения U_t) за 25 циклов. $< 5\% U_t$ ($< 95\%$ падения U_t) за 5 секунд.
Электромагнитная среда - Указания	- Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице. - Если пользователю системы усилителя изображения на испытываемом оборудовании необходима непрерывная работа во время перебоев в линиях электропередач, рекомендуется запитывать систему усилителя изображения на испытываемом оборудовании от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.



- Ут - это питание переменного тока до утверждения контрольного уровня напряжения.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8
Режим испытаний по IEC 60601	• 3 А/м
Уровень соответствия	• 3 А/м
Электромагнитная среда - Указания	• Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками обыкновенных полей в обычном коммерческом здании или больнице.

Наведенные радиоволны по IEC 61000-4-6 / Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 • Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3
Режим испытаний по IEC 60601	• 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
Уровень соответствия	• 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
Электромагнитная среда - Указания	• Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура не должна использоваться рядом с деталями испытываемого оборудования, включая кабели, ближе чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по нижеприведенным формулам в соответствии с частотой передатчика. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz} \quad d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ • P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м). • Согласно оценке электромагнитного объекта, магнитный поток от стационарных передатчиков радиосигналов должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. • Помехи могут быть вблизи оборудования, промаркированного знаком 



- При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.
- Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.



- Магнитный поток от таких стационарных передатчиков, как базовые станции для (беспроводных и сотовых) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказан теоретически точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарным передатчиком радиосигналов, необходимо проверить электромагнитный объект. Если измеренный магнитный поток на месте использования испытываемого оборудования превышает указанные выше уровни соответствия по радиоволнам, необходимо наблюдать за испытываемым оборудованием, чтобы обеспечить его исправную работу. Если замечены неисправности, может потребоваться переориентировка или перенос испытываемого оборудования.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц магнитный поток должен быть меньше [V1] В/м.

5.3 Сведения о соответствии радиочастоты

Страна	Наименование
США	• FCC Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b)
	• FCC Часть 15 Подраздел E 15.407
	• FCC Часть 15 Подраздел C 15.247
Европейский союз	• ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (Электромагнитная совместимость)
	• ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (Электромагнитная совместимость)
	• EN 300 328 V1.8.1; EN 301 893 V1.7.1 (Радиочастота)
Южная Корея	• KN 301 489-1
	• KN 301 489-17

5.3.1 Соответствие правилам FCC (Федеральной комиссии по связи)

- Данное оборудование проверено и подтверждено его соответствие пределам для цифрового устройства класса А в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти пределы предусмотрены для обеспечения рациональной защиты от вредных помех в жилых зданиях.
- Эксплуатация устройства возможна при соблюдении двух условий.
- Устройство не вызывает вредных помех.
- Устройство принимает любые помехи, включая те, что могут вызвать неисправную работу.
- Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, и если не установить и не эксплуатировать его согласно инструкциям, оно может создавать помехи для радиосвязи. Однако нет гарантии, что в определенном месте помех не будет. Если данное оборудование создает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, что может быть установлено путем выключения и включения оборудования, то пользователю настоятельно рекомендуется попробовать исправить положения, предприняв следующие меры.

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить расстояние от оборудования до приемника.
- Подключить оборудование к розетке, к которой не подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дистрибьютору или опытному радиоспециалисту.



- Переделка или конструктивное изменение оборудования без явного одобрения стороны, ответственной за соблюдение правил, могут привести к тому, что пользователь потеряет свое право на эксплуатацию оборудования.
- Диапазон 5,15-5,35 разрешен только для эксплуатации в помещениях.



- Ограничение по коэффициенту удельного поглощения SAR установлено FCC на уровне 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи).
- Данное оборудование соответствует регламенту FCC&CE SAR.
- Переднюю панель детектора следует использовать для приема изображений.

5.3.2 FCC SAR

- Бюллетень 65 ОЕТ, Дополнение С (Редакция 01-01)

5.3.3 Директива ЕС по радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия

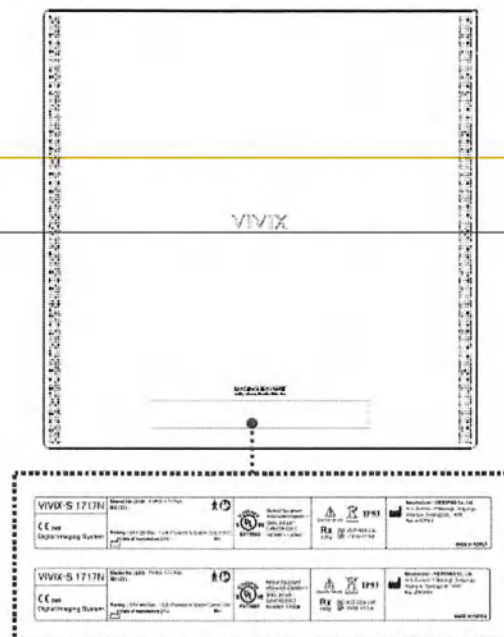
Наименование	
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей. (0 Гц - 300 ГГц)
EN 62209-1:2006	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и находящихся на теле беспроводных коммуникационных устройств – Модели человека, измерительные приборы и процедуры. • Часть 1: Процедуры для определения скорости удельного поглощения (SAR) для ручных устройств, используемых близко к уху (частотный диапазон от 300 МГц to 3 ГГц).
EN 62209-2:2010	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и находящихся на теле беспроводных коммуникационных устройств – Модели человека, измерительные приборы и процедуры. • Часть 2: Методика определения коэффициента удельного поглощения для беспроводных коммуникационных устройств, используемых в непосредственной близости к телу человека (полоса частот от 300 МГц to 6 ГГц)

5.4 Этикетки и обозначения

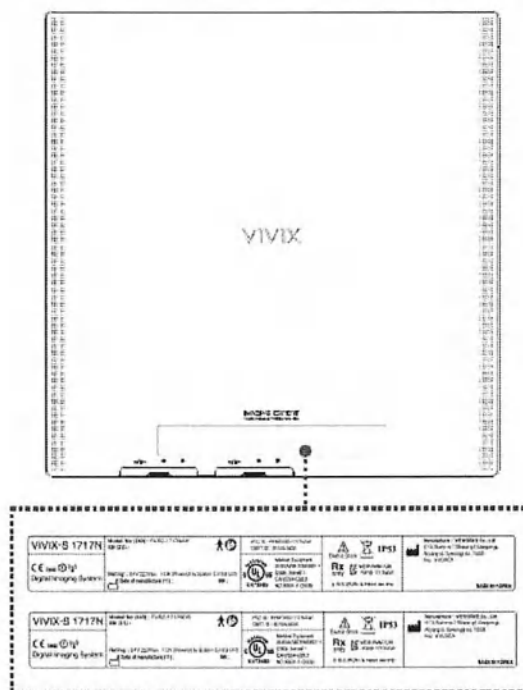
- На детекторе VIVIX-S 1417/1717N и его деталях есть этикетки. Содержание надписей на этикетках и их местоположение указаны ниже.

5.4.1 Этикетка

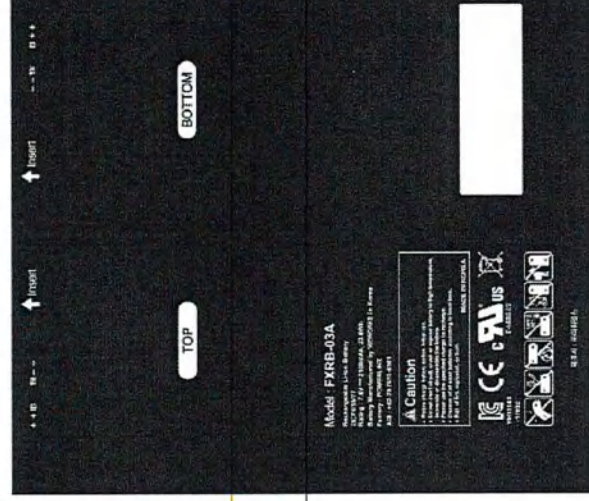
FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводной детектор)



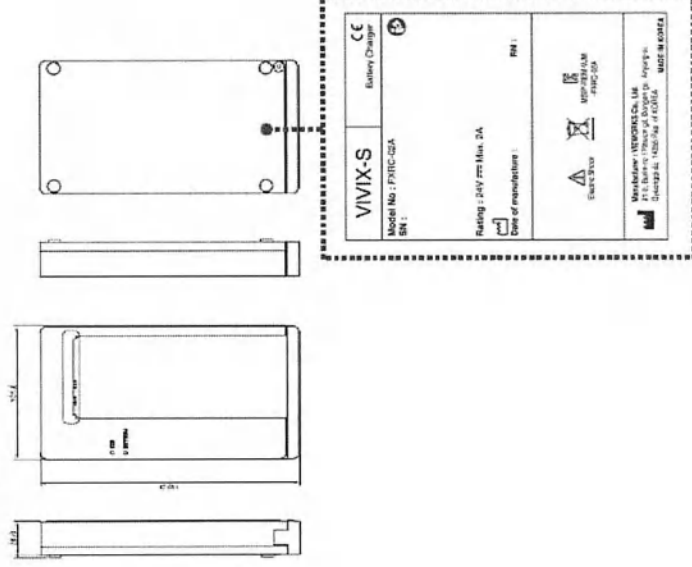
FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводной детектор)



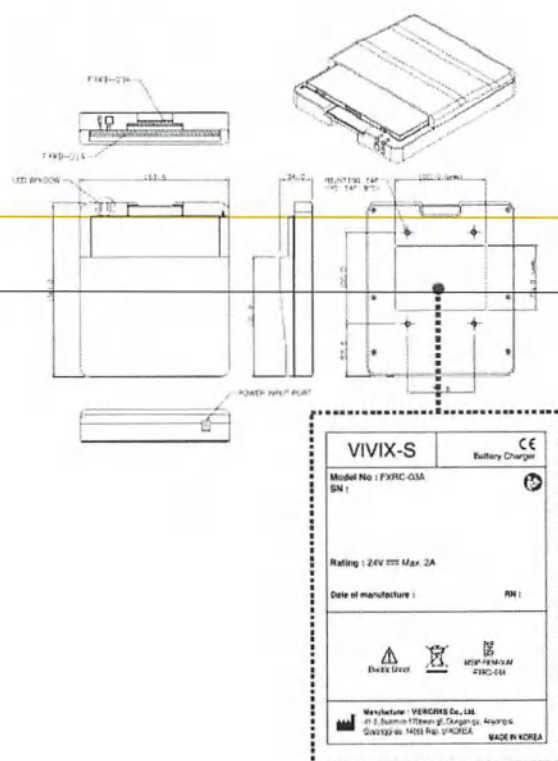
Аккумулятор (FXRB-03A)



Зарядное устройство (FXRC-02A)



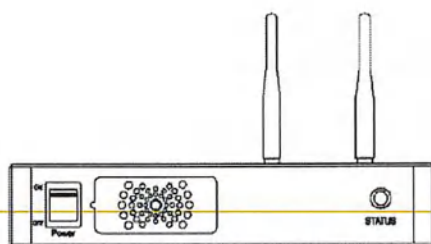
Зарядное устройство (FXRC-03A)



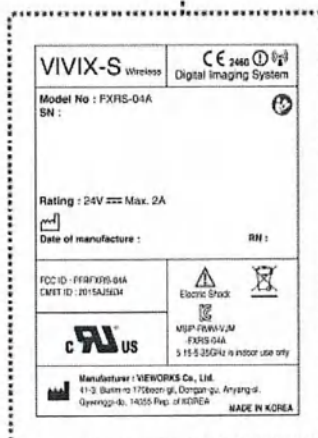
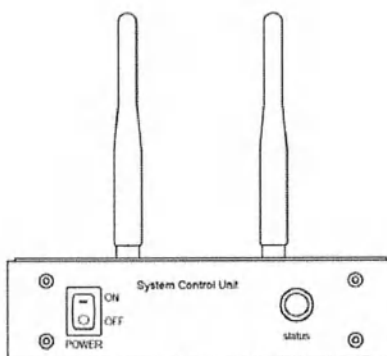
Основной БСУ (FXRS-02A)



Основной БСУ (FXRS-03A)



Мини БСУ (FXRS-04A)



Облегченный БСУ (FXRP-02A)

VIVIX-S		CE 2460 System Control Unit
Model No : FXRP-02A SN :		
Rating : 24 V $\equiv$ Max 1.0 A 		
Date of manufacture :		RN :
Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA		

5.4.2 Серийный номер устройства

Состав

Серийные номера устройств составляются следующим образом.

V	1	D	A	B	J	0	0	1
Наименование	Состав	Год		Месяц		Производственный номер		

- Серийный номер изменяется в следующих случаях:
 - Массовое производство или крупный заказ.
 - Изменение внешнего вида устройства.
- Код наименования присваивается в соответствии с внутренним стандартом Roesys MedTec.
- Код состава включает следующие элементы:
 - D: Детектор
 - S (или P): БСУ
 - C: Зарядное устройство
- Диапазон производственных номеров от 001 до 999.

Начальные буквы по годам

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	BJ

Начальные буквы по месяцам

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	B	C	D	E	F	U	V	W	X	Y	Z

Состав серийного номера для каждого наименования

Модель	Состав	Серийный номер
FXRD-1717NA	Детектор	VMDAFA001
FXRD-1717NB	Детектор	VNDAFA001
FXRD-1717NAW	Детектор	VODAFA001
FXRD-1717NBW	Детектор	VPDAFA001
FXRC-02A	Зарядное устройство	VACAFA001
FXRC-03A	Зарядное устройство сдвоенного типа	VBCAFA001
FXRS-02A	БСУ	V3SAFA001
FXRS-03A	Основной БСУ	VCSAFA001
FXRS-04A	Мини БСУ	VASAFA001
FXRP-02A	Облегченный БСУ	V3PAFA001

5.4.3 Обозначения на устройстве

Обозначение	Описание
	Прямой ток
	Переменный ток
	Защитное устройство (заземление)
	Эквипотенциальность
	Питание вкл.
	Питание вкл. для части оборудования
	Питание выкл.
	Питание выкл. для части оборудования

	Внимание! См. сопроводительную документацию
	Общий предупредительный знак
	Предупредительный знак по электричеству
	Этот знак показывает соответствие требований по технике безопасности в Канаде и США. Только в отношении поражения электрическим током, пожара и механических повреждений. В соответствии с UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1
	Этот знак показывает соответствие главным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC.
	Неионизирующее излучение
	Перед эксплуатацией оборудования следует внимательно изучить все инструкции и предупредительные этикетки в документации к устройству. Держать руководство под рукой для использования в дальнейшей работе.
	Речь идет о лекарствах, которые может выписать только врач, и необходимости принимать определенные препараты, рекомендованные врачом.
	Знак общего обязательного действия
	Этот знак означает, что с данным оборудованием следует обращаться осторожно.
	Оборудование нельзя ударять и избыточно нагружать.
	Это рабочая часть типа B согласно UL 60601-1 и EN 60601-1.
	Этот знак означает, что оборудование должно сдаваться отдельно согласно Директиве об электрических и электронных отходах 2012/19/EC (WEEE) Европейского союза. (для Европейского союза)
	Этот знак означает, что аккумулятор должен сдаваться отдельно согласно Директиве об электрических и электронных отходах 2012/19/EC (WEEE) Европейского союза. (для Европейского союза)
	Этот знак показывает направления установки трубки генератора и детектора.

6 ИНФОРМАЦИЯ

В этой главе приводятся общие сведения о техническом обслуживании устройства и гарантии на него.

- Сведения о техническом обслуживании
- Гарантия
- Лист регистрации изменений

6.1 Сведения о техническом обслуживании

6.1.1 Срок службы устройства

Расчетный срок службы устройства может достигать до 7 (семи) лет при соответствующих, регулярных проверках и техническом обслуживании.

6.1.2 Регулярные проверки и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасность пациентам, работающему персоналу и третьим лицам, а также сохранить работоспособность и надежность оборудования, обязательно проводить регулярные проверки не реже раза в год. При необходимости очистить оборудования, отрегулировать или заменить расходные материалы.

В зависимости от обстоятельств могут возникнуть ситуации, когда рекомендуется капитальный ремонт. Для проведения регулярных проверок и технического обслуживания следует обращаться к торговому представителю или дистрибьютору.

6.1.3 Ремонт

Если не удастся решить проблему даже после принятия мер, указанных в списке по диагностике неисправностей, следует обратиться к торговому представителю или дистрибьютору с целью проведения ремонтных работ. См. название модели на этикетке и будьте готовы предоставить следующие данные.

- Название модели
 - FXRD-1417/1717NA / FXRD-1417/1717NB
 - FXRD-1417/1717NAW / FXRD-1417/1717NBW
- Серийный номер
 - 9-значный номер на этикетке устройства
- Объяснение проблемы
 - Как можно более подробное описание.

6.1.4 Поставка запасных частей

Ответственные детали (детали, необходимые для работы устройства) для данного оборудования будут храниться на складе в течение семи лет после прекращения производства, чтобы была возможность сделать ремонт.

6.1.5 Расходные материалы

Следующие расходные материалы могут портиться из-за своих характеристик и структуры. Для приобретения расходных материалов следует связаться с торговым представителем или дистрибьютором.

- Аккумуляторный блок: FXRB-03A

6.2 Гарантия

В отношении гарантийного срока эксплуатации прибора компания Roesys MedTec GmbH. соблюдает требования договора с каждым заказчиком. Если в течение гарантийного срока в устройстве будут выявлены дефекты, Roesys MedTec на свое усмотрение либо отремонтирует его бесплатно, либо заменит дефектное устройство. Чтобы получить гарантийное обслуживание, Заказчик должен уведомить Roesys MedTec о дефекте до окончания гарантийного срока и подготовить все необходимое для выполнения технического обслуживания. Заказчик отвечает за упаковку и отгрузку дефектного устройства в сервисный центр, указанный Roesys MedTec, предварительно оплатив стоимость доставки.

Roesys MedTec оплачивает возврат устройства заказчику, если доставка осуществляется в пределах страны нахождения сервисного центра Roesys MedTec. Заказчик отвечает за оплату всех транспортных расходов, пошлин, налогов и любых других затрат, связанных с возвратом устройства в любое другое место.

Настоящая гарантия не распространяется ни на какие дефекты, неисправности и повреждения, вызванные ненадлежащим или несоответствующим обращением с устройством. По настоящей гарантии Roesys MedTec не обязана предоставлять ремонтные услуги по устранению повреждений, возникших в результате попыток установить, отремонтировать или починить данное устройство без участия персонала или представителей Roesys MedTec, а также в результате ненадлежащей эксплуатации или подключения к несовместимому оборудованию или источнику питания; либо в результате конструктивного изменения устройства или встраивания в другие приборы, что привело к увеличению трудоемкости осуществления ремонта.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ВЫДАНА КОМПАНИЕЙ VIEWWORKS НА ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ВЗАМЕН ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ ПРИЗНАЮТ НИКАКИХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ VIEWWORKS ЗА РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ ДЕФЕКТНЫХ УСТРОЙСТВ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА ПРИ НАРУШЕНИИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКОЙ НЕЯВНЫЙ, ОСОБЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПОЛУЧАЛА VIEWWORKS ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНОГО УЩЕРБА ИЛИ НЕТ.

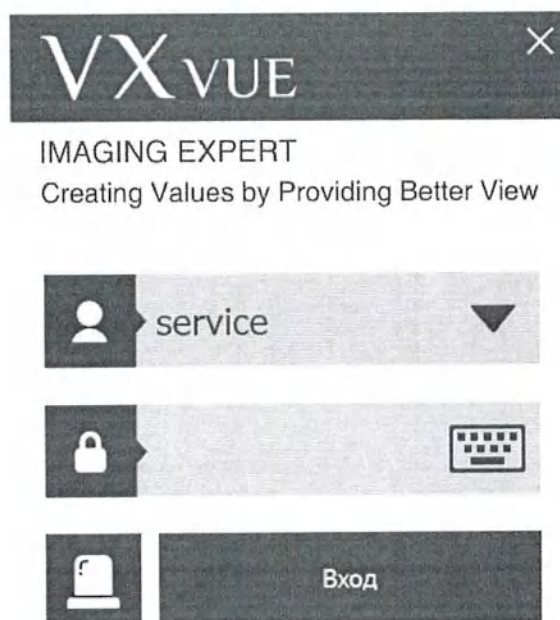
Нет никаких других гарантий за пределами описания, упомянутого в настоящем документе.

6.3 Лист регистрации изменений

Версия	Дата	Описания
1.0	09.03.2017 г.	Первое издание
1.1	31.08.2017 г.	- Изменено) 5.4.1 Этикетка - Удалено следующее предложение в главе 1.3.2 Заявление об отказе от ответственности - Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за прямые или косвенные случайные убытки, связанные с эксплуатацией или непригодностью данного устройства.
1.2	02.01.2018 г.	- Изменено) 1.4 Инструкции по технике безопасности - Удалены) 1.5.2 Измерения расстояния - Изменено) 5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости - Изменено) 6.2 Гарантия - Удален гарантийный срок - Изменен адрес и контактная информация европейского агента

Дополнение к Руководству по эксплуатации

Система рентгенодиагностическая Roesys
X Fit с вертикальным штативом и столом



Краткое руководство по работе с ПО

VXvue

Roesys MedTec GmbH, 2020

Ваш сервисный центр Roesys MedTec GmbH:

Тел.: +49 (0) 5772 91555-0

Факс: +49 (0) 5772 91555-10

E-mail: info@roesys.de

Сайт: www.roesys.de

Опубликовано:

roesys
MedTec GmbH

Roesys MedTec GmbH
Др.-Макс.-Ильгнер-Штрассе 2
D-32339 Эспелькамп
Германия

Сайт: www.roesys.de
E-mail: info@roesys.de

Действующая документация

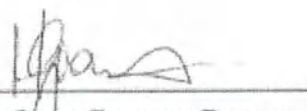
№ изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	10.09.2020		Вер. 01. Первое издание
2	10.12.2020		Вер. 02. Внесение изменений в первое издание
3	23.12.2020		Вер. 03. Внесение дополнений



Д-р Якоб Фальк,
Управляющий директор
«Roesys MedTec GmbH»,

roesys
MedTec GmbH

Dr.-Max.-Ilgner-Straße 2
32339 Espelkamp
Tel.: +49 5772 915550
Fax: +49 5772 9155510
Email: info@roesys.de



Умберто Пистори Джиазетти,
Управляющий директор
«Roesys MedTec GmbH»

Перепечатка, тиражирование, перевод или иное использование, даже частичное, без письменного разрешения Roesys MedTec GmbH запрещено.

Возможны изменения.

© 2020 Roesys MedTec GmbH, Эске́лькамп

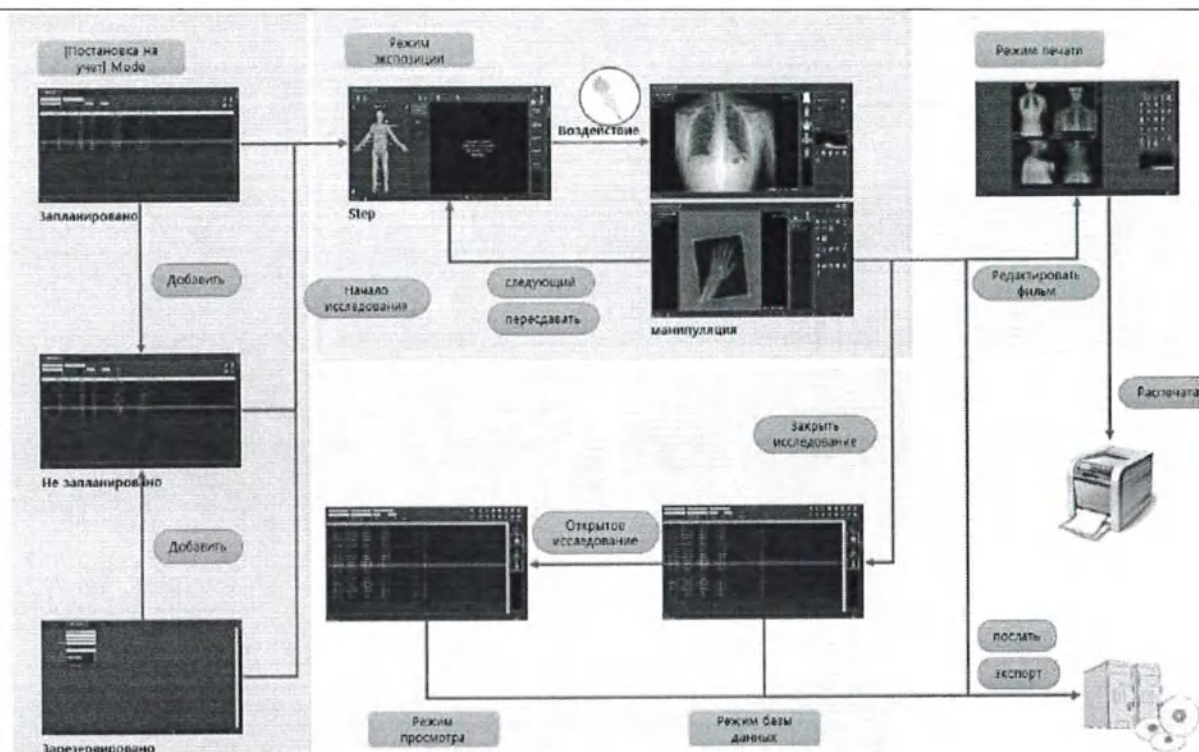
Содержание

1 СХЕМА РАБОТЫ	4
2 ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ.....	5
2.1 Шаг 1. Регистрация данных исследования	5
2.2 Шаг 2. Редактирование и выбор порогов	6
2.3 Шаг 3. Выбор детектора и размера пациента	6
2.4 Шаг 4. Получение рентгеновских снимков.....	7
2.5 Шаг 5. Проверка и настройка изображения	8
2.6 Шаг 6. Отклонить/Переснять/Принять	8
2.7 Шаг 7. Заккрытие и прекращение исследования.....	9
2.8 Шаг 8. Отправка/Экспорт/Печать.....	9
3 ПОДГОТОВКА.....	10
4 НАЧАЛО РАБОТЫ	11
4.1 Запуск программы VХvue	11
4.2 Вход.....	11
4.3 Авторизация в качестве ER (реанимации)	12
5 БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	13
6 РУКОВОДСТВО ПО РЕЖИМАМ.....	14
6.1 Режим регистрации	14
6.2 Режим экспозиции	15
6.3 Режим базы данных	17
6.4 Режим просмотра	17
6.5 Режим печати	18
6.6 Режим настройки	18
6.7 Завершение работы.....	19

1 СХЕМА РАБОТЫ

VXvue – эксклюзивная программа просмотра изображений, которая принимает, корректирует и настраивает изображение, полученные на детекторах Vieworks серии VIVIX.

VXvue состоит из специализированных модулей и, кроме просмотра изображений, обеспечивает пользователям высококласную обработку медицинских снимков.



2 ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

2.1 Шаг 1. Регистрация данных исследования

Порядок регистрации рабочего листа

Пользователи могут загружать данные о предписании пациенту из рабочего листа DICOM на панели «В плане»:

The screenshot shows a web interface with three tabs: 'Запланировано' (Planned), 'Не запланировано' (Not planned), and 'Зарезервировано' (Reserved). Under the 'Запланировано' tab, there are several search filters: 'Имя пациента' (Patient name) with a dropdown, 'Диагноз по МКБ-10' (ICD-10 diagnosis) with a text input, 'По умолчанию' (By default) with a dropdown, 'Поиск' (Search) button, and a checkbox for 'Автообновля' (Auto-update). Below these are date range selectors for '2017-04-19' and '2017-04-19', and radio buttons for 'Сегодня' (Today), 'Неделя' (Week), and 'Месяц' (Month). At the bottom, there are three dropdown menus for 'Любое имя пациента' (Any patient name), 'Любой код МКБ-10' (Any ICD-10 code), and 'Любой метод исследования' (Any study method).

1. Введите или выберите условия поиска и нажмите кнопку **Поиск**.
2. Посмотрите результаты поиска в списке панели «В плане».
3. Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать текст в режиме **Экспозиция**.

Порядок ввода данных о предписаниях пациенту вручную

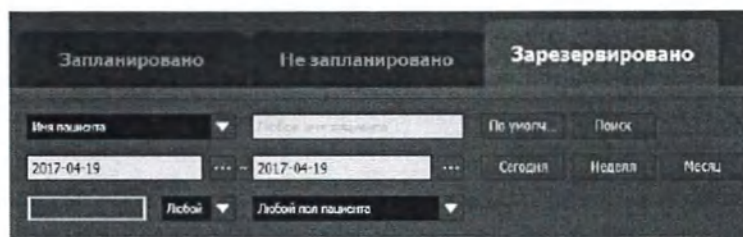
На панели «Не запланировано» пользователь может напрямую ввести данные о предписаниях пациенту:

- Запись можно начать после непосредственного ввода данных о предписаниях пациенту.
- К экстренной съемке можно приступить без ввода данных о предписаниях пациенту.

The screenshot shows the 'Не запланировано' (Not planned) tab selected. It contains a form for manual data entry. Fields include: 'Запланированная дата и время' (Planned date and time) with value '2017-04-19 16:35:37', 'ИД пациента' (Patient ID), 'Фамилия' (Surname), 'Имя' (Name), 'Пол' (Gender) with a dropdown set to 'Другое' (Other), 'Дата рождения' (Date of birth) with value '1999-10-11', 'Имя №' (Name #), 'Процедура' (Procedure) with a dropdown set to 'Нет' (None), and 'Врач, выполняющий процедуру' (Physician performing the procedure) with a dropdown set to 'service (Current User)'. At the bottom, there are three buttons: 'Экстренный' (Emergency), 'Добавить в резерв' (Add to reserve), and 'Начать исследование' (Start study).

Порядок регистрации резервных данных

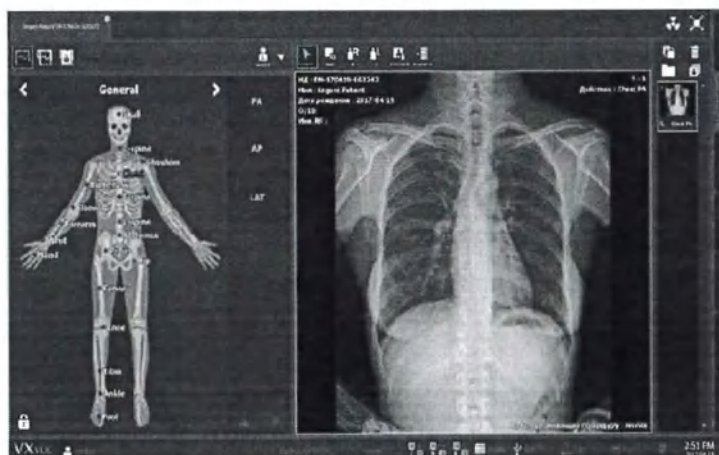
На панелях «Зарезервировано» или «Не запланировано» можно зарегистрировать резервные данные о предписаниях пациенту, которые были перенесены на панель «Резерв» нажатием кнопки **Добавить в резерв**:



1. Введите или выберите условия поиска и нажмите кнопку **Поиск**.
2. Посмотрите результаты поиска в списке панели «**Зарезервировано**».
3. Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать текст в режиме **Экспозиция**.

2.2 Шаг 2. Редактирование и выбор порогов

1. После подтверждения области съемки, отредактируйте порог в эскизе, выбрав соответствующую категорию и порог для области съемки.
 - Что такое «порог»? → Это единица измерения условий съемки, включающая часть тела, проекцию и размер пациента.
2. Выберите порог, снимок которого хотите сделать.



2.3 Шаг 3. Выбор детектора и размера пациента

Выбор детектора

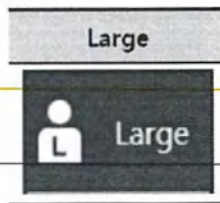
- Все детекторы, которые могут сделать снимок, отображаются в виде значков.
- Пользователь может выбрать из них нужный ему детектор, тогда значок с выбранным детектором отобразится в желтой рамке.



Пример выбранного значка детектора

Выбор размера пациента

- Размер пациента можно выбрать, отметив соответствующий вариант
- Нажмите на кнопку  для выбора вариантов с размерами пациентов: Large (большой), Medium (средний), Small (маленький), Pediatric (ребенок)



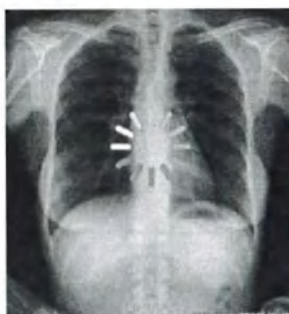
Пример выбранного размера пациента

2.4 Шаг 4. Получение рентгеновских снимков

- 1 Как только к съемке все готово, в окне просмотра изображений появится ФИО пациента, идентификатор пациента и часть тела, а также значок , свидетельствующий о выборе этого шага:
 - Скорректируйте положение пациента в зависимости от соответствующих порогов.
 - Скорректируйте условия рентгеновского облучения, подходящие для съемки.



- 2 Воздействуйте рентгеновскими лучами и начинайте делать снимки. После получения снимка на экране появится предпросмотр изображения.



- Затем на экране появится окончательный вариант обработанного снимка.



2.5 Шаг 5. Проверка и настройка изображения

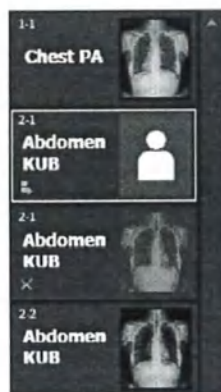
- После окончания съемки проверьте полученный снимок.
- Используйте такие настройки изображения, как **уровень окна**, **Rect** (Обрезать прямоугольник), **Масштаб**, **Панорам**, и добавьте отметки с помощью инструмента настройки изображения.



Значок	Описание
	Настройка яркости и контрастности изображения.
	Обрезка изображения в прямоугольник.
	Добавление отметки R или L для отображения ориентации изображения.

2.6 Шаг 6. Отклонить/Переснять/Принять

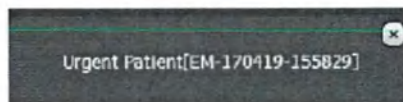
Пример экрана



Значок	Описание
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Отклонить , и изображение будет удалено. Выберите порог, который хотите переснять и перейдите к Шагу 4 (стр. 8).
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Получить повторно , и изображение будет удалено. Соответствующий порог автоматически добавится и будет готов к съемке. Снова перейдите к Шагу 4 (стр. 8).

2.7 Шаг 7. Заккрытие и прекращение исследования

После того, как все снимки сделаны, нажмите на кнопку . Теперь можно закрыть текущее исследование и выйти из него.



Значок	Описание
	Закройте текущее исследование.
	Закройте одно исследование (Заккрыть исследование) или все исследования (Заккрыть все исследование).
	Завершите и закройте текущее исследование.

2.8 Шаг 8. Отправка/Экспорт/Печать

Во время съемки или после окончания исследования можно передавать, экспортировать и печатать отдельное изображение или все исследование целиком.

Значок	Описание
	Отправьте выбранное исследование или изображение на сервер DICOM (Отправить).
	Отправка выбранного исследования или изображения на Печать. В режиме «Печать» доступны стандарт DICOM и бумажная печать.
	Можно экспортировать выбранный список на местный или внешний накопитель (Экспорт). Поддерживаются различные устройства памяти, например, жесткий диск, USB, компакт-диск, DVD.

3 ПОДГОТОВКА

Прежде чем запускать **VXvue**, обязательно проверьте готовность и условия работы детектора.



- См. в руководстве по обслуживанию детектора VIVIX-S признаки проверки готовности.

1 Проверка соединения

- Проверьте соединение между детектором VIVIX-S, БСУ и рабочей станцией (компьютером), прежде чем запускать программу **VXvue**.

2 Проверка детектора

- Если в детекторе нет данных о калибровке, нельзя будет сделать снимок. Сначала выполните калибровку в разделе **VXSetup**.
- Проверьте, подается ли электроснабжение к детектору. В частности, если вы используете беспроводной детектор, проверьте, вставлен ли в него аккумулятор.



- Если детектор не откалиброван, нельзя будет запустить программу **VXvue** или делать снимки. См. сведения о настройках в руководстве по эксплуатации детектора VIVIX.
- Подробнее о соединении см. в Руководстве по сервисному обслуживанию детектора VIVIX-S.

3 Готовность к съемке

- Убедитесь в готовности рентгеновского генератора. Дополнительно проверьте, созданы ли подходящие условия для того, чтобы сделать снимок пациенту.

4 Проверка состояния сети и беспроводного соединения

- Убедитесь в правильности настроек сети и готовности подключиться к сетевому соединению.
- Если вы работаете с беспроводной сетью, заранее проверьте беспроводное соединение.

5 Проверка подготовки интеграции DICOM

- Если вы используете рабочий лист DICOM, систему памяти DICOM или другие системы PACS, проверьте состояние сервера DICOM.

6 Проверка готовности лицензии

- Необходимо зарегистрировать лицензию при первом запуске программы **VXvue** и сервера **XIPL**.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями для получения онлайн-лицензии.

7 Активация сервера XIPL

- После первой установки программы **VXvue**, необходимо подключить детектор и активировать сервер **XIPL**.
- Если не активировать сервер **XIPL**, нельзя будет обрабатывать изображения.

4 НАЧАЛО РАБОТЫ

4.1 Запуск программы VXvue



- 1 Запустите программу **VXvue**.
- 2 Дождитесь окончания загрузки программы **VXvue**.
- 3 Программа **VXvue** загружается следующим образом;
- 4 Подключение базы данных
- 5 Проверка состояния регистрации лицензии
- 6 Проверка состояния калибровки детектора
- 7 Проверка разрешения
- 8 Запуск пользовательского интерфейса



- При изменении характеристик ПК, на котором установлена программа **VXvue**, может появиться окно с новой лицензией.
- Подробные инструкции по выдаче и регистрации лицензии узнавайте у представителя Roesys MedTec.

4.2 Вход



- 1 Введите идентификатор и пароль и нажмите кнопку «Авторизация» для входа в систему.
 - Система хранит данные о последнем авторизованном идентификаторе.

- 2 Нажмите на кнопку  и введите идентификатор и пароль на виртуальной (экранной) клавиатуре.



- Настройте учетную запись пользователя в меню **Настройка > Система > Учетная запись**.
- Подробнее о виртуальных клавиатурах см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

4.3 Авторизация в качестве ER (реанимации)



- Нажмите на кнопку ER для входа в систему.
 - В экстренных случаях, например, если нужно сделать снимок в реанимации, можно авторизоваться без дополнительных данных.
 - В режиме реанимации некоторые функции ограничены.



- Подробнее о режиме реанимации см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

5 БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

В программе VXvue есть три основные области конфигурации.



1 Рабочая область

Всю работу можно выполнять в рабочем пространстве. Рабочая область имеет разную конфигурацию для каждого режима, и при выборе вкладки с нужным режимом происходит переключение рабочей области.

2 Область вкладок с режимами

Пользователь может выбрать вкладку с режимом в зависимости от своих целей и выполнить нужную операцию.

В программе есть вкладки для следующих режимов:

- **Регистрация, Экспозиция, База данных, Средство просмотра, Печать, Настройка и Выход**

3 Область строки состояния

Строка состояния показывает состояние детектора и данные модуля DICOM. Даже при смене режима можно по-прежнему узнать данные о состоянии.



- Подробнее о строке состояния см. в **Руководстве по работе в программе VXvue.**

6 РУКОВОДСТВО ПО РЕЖИМАМ

6.1 Режим регистрации

В режиме **Регистрация** можно зарегистрировать данные о предписаниях пациенту и воспользоваться функциями управления.



1 Область панели

Режим **Регистрация** разделен на 3 панели (**Запланировано**, **Не запланировано**, **Запланировано**) в зависимости от способа регистрации данных о предписаниях пациенту. Пользователь может выбрать нужную ему панель и зарегистрировать данных о предписаниях пациенту.

2 Область инструментов поиска

Пользователи могут найти сведения о пациенте с помощью инструментов поиска данных о предписаниях пациенту.

- Инструменты поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.

3 Область кнопок с инструментами

После нахождения сведений о пациенте можно воспользоваться кнопкой с инструментами для перехода к следующему этапу.

- Кнопки с инструментами есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.

4 Область списка с результатами поиска

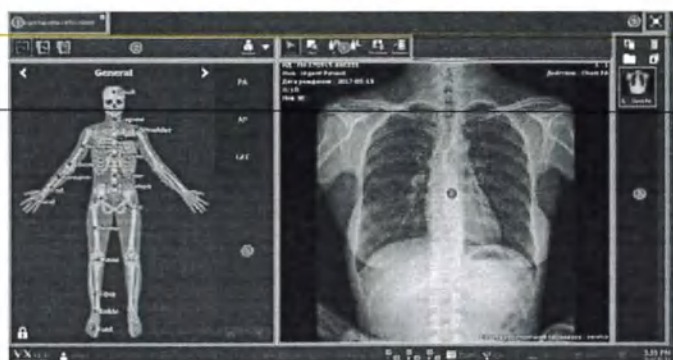
После нахождения сведений о пациенте можно посмотреть результаты поиска в списке.

- Область списка с результатами поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.

6.2 Режим экспозиции

Пользователь может делать снимки в режиме **Экспозиция**. Этот режим поддерживает режим обычной и расширенной съемки.

Режим общая экспозиция



1 Область вкладок с исследованиями

В области вкладок с исследованиями можно выбрать исследование, зарегистрированное до съемки.

- Нажмите на кнопку  для автоматического сохранения и закрытия вкладки с проведенными исследованиями.

2 Область выбора детектора и размера пациента

При подготовке можно выбрать детектор для съемки и размер пациента.

- Можно выбрать значок детектора, который будет делать снимок.
- Можно выбрать значок с размером пациента.

3 Область выбора порога для съемки

При подготовке можно выбрать категорию, область и направление съемки.

- Категорию можно выбирать.
- Можно выбрать ярлык области съемки на фигуре человека.
- После выбора области съемки можно выбрать кнопки направления съемки, расположенные слева и справа от фигуры человека.

4 Инструменты для быстрого доступа

Записанное изображение можно скорректировать с помощью кнопки зарегистрированных инструментов настройки.

- Инструменты, зарегистрированные в настройках изображений пользователя, можно регистрировать в режиме настроек.

5 Переход в режим макровоздействия

Можно перейти в режим крупного плана, если нажать на кнопку **Максимум**.

6 Область просмотра изображений

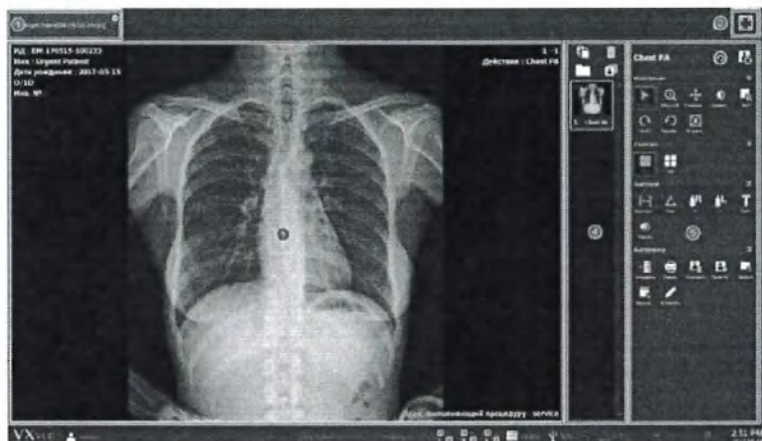
Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

7 Область эскизов

Эскизы сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

Режим макровоздействия

Область просмотра изображений можно увеличить и соответственно скорректировать снимок.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному тесту. Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с текущим исследованием.

2 Переход в режим обычной съемки

Можно перейти в режим обычной съемки, если нажать на кнопку **Максимум** .

3 Область просмотра изображений

Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

4 Область эскизов

Список эскизов сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

5 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

Название	Описание
Порог	Можно смотреть и менять порог снятого изображения
Манипуляция	Можно пользоваться инструментами настройки изображений.
Структура	Можно менять формат изображения.
Анотация	Можно вставить пояснение к изображению.
Инструменты	Можно использовать инструменты управления.

6.3 Режим базы данных

Пользователи могут просматривать и контролировать сделанные списки и снимки в режиме **Базы данных**.



1 Область инструментов поиска

Для просмотра списков с исследованиями можно воспользоваться инструментами поиска.

2 Область инструментов управления

Для управления своим исследованием и изображениями можно пользоваться различными кнопками в области инструментов управления.

3 Область списка исследований

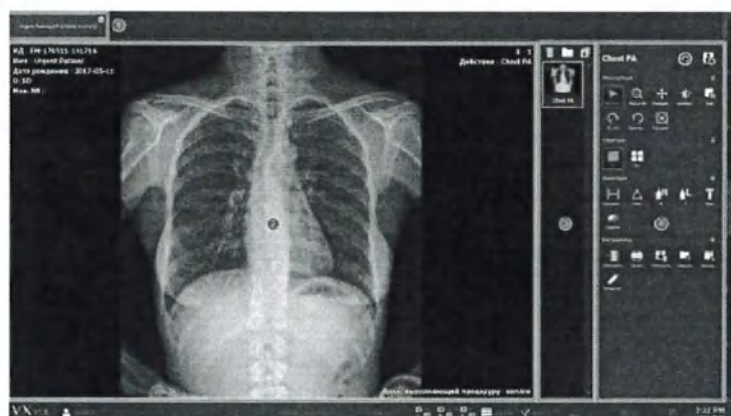
Можно посмотреть список исследований, по которому выполнялся поиск.

4 Область эскизов

Можно посмотреть эскиз с изображением исследования из списка.

6.4 Режим просмотра

Изображения по конкретному исследованию можно просматривать и настраивать в режиме **Средство просмотра**. Этот режим похож на режим макровоздействия в рамках режима **Экспозиция**.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному исследованию.

- Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с исследованием.

2 Область просмотра изображений

Можно проверить выбранное изображение.

3 Область эскизов

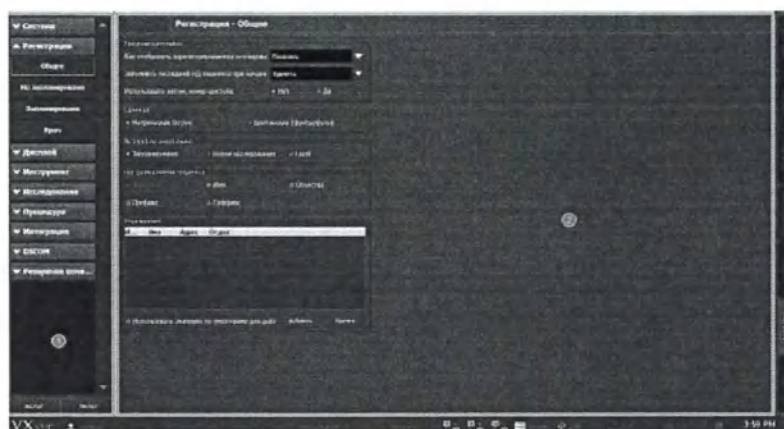
Можно посмотреть эскиз с изображением выбранного исследования.

4 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

6.5 Режим печати

Настройки печати можно менять в режиме **Печать**.



1 Область просмотра печати

Перед выводом на печать изображение можно посмотреть и настроить.

2 Область настройки принтера

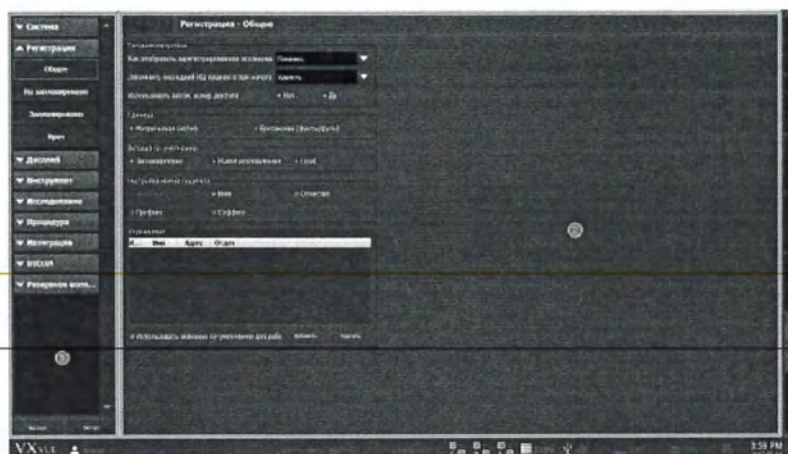
Для печати выбранного изображения можно установить данные принтера и пленки.

3 Область инструментов настройки изображений для печати

Для корректировки выбранного изображения можно пользоваться инструментами настройки изображений только для печати.

6.6 Режим настройки

Пользователь может установить разные значения в режиме **Настройка**. В этом режиме предусмотрено 9 групп настроек.



1 Область группы

Панель	Описание
Система	Можно настроить данные о системе.
Регистрация	Можно задать данные, связанные с регистрацией пациента.
Дисплей	Можно задать данные, связанные с изображением, появляющимся на экране.
Инструмент	Можно указать данные об инструментах, которые используются в режиме просмотра.
Исследование	Можно задать настройки для управления исследованием.
Процедура	Можно задать данные процедуры получения снимка.
Интеграция	Можно задать настройки для интеграции детектора и другого оборудования.
DICOM	Можно задать данные стандарта DICOM.
Резервное копии/Удаленные данные	Можно проверить и восстановить резервные копии и удаленные данные.

2 Область настройки

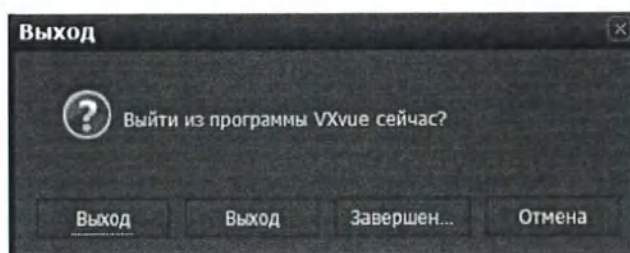
Переключение на экран настройки для выбранной панели.



- Настройки для каждой области см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

6.7 Завершение работы

- 1 Выберите вкладку с режимом **Выход** в нижнем правом углу основного экрана программы **VXvue**.
- 2 Когда появится следующее всплывающее сообщение, нажмите на кнопку **Выход**, чтобы выйти из программы.





- Выберите кнопку **Выход**, тогда появится окно авторизации для входа в другую учетную запись.
- При нажатии на кнопку **Завершение работы**, система закроется.

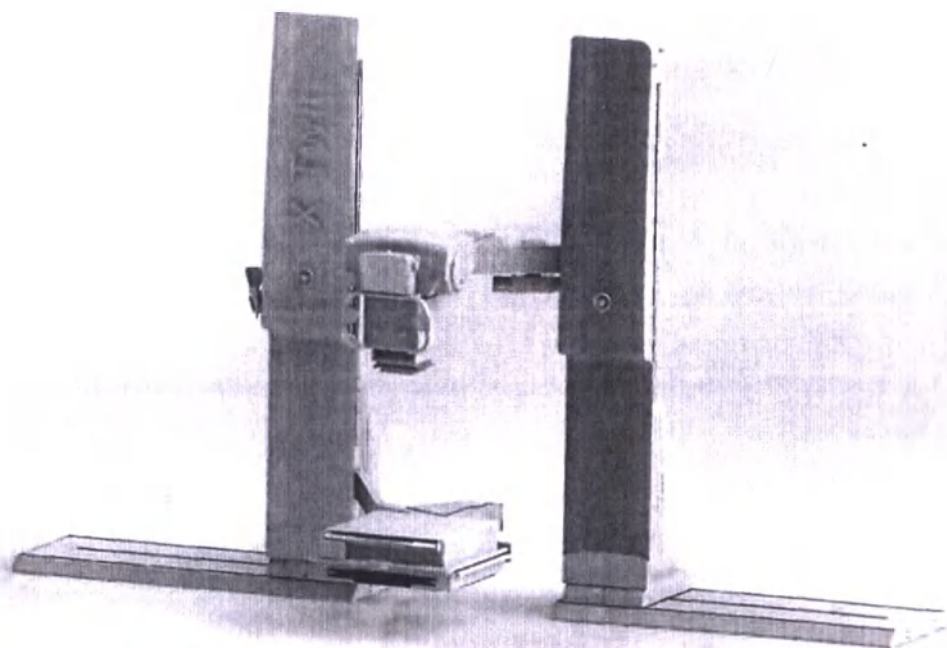


Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью



60 (шестьдесят) листов

Гальцев А.П.



Руководство по эксплуатации

Рентгеновская диагностическая система X Twin
с рентгеновским штативом и передвижным
рентгеновским столом X Mobil Serie

Номер модели X Twin 0105 7700
Артикул 0105 7700-RU

Умберто Пистори Джиазетти
Управляющий директор
«Roesys MedTec GmbH»

Ваш сервисный партнер *Roesys MedTec GmbH*:

Тел.: +49 (0) 5772 91555-0

Факс.: +49 (0) 5772 91555-10

E-Mail: info@roesys.de

Website: www.roesys.de

Издатель:



Roesys MedTec GmbH

Д-р-Макс-Ильгнер-Штрассе 2

D-32339 Эспелькамп

Германия

Website: www.roesys.de

E-Mail: info@roesys.de

Воспроизведение, копирование, перевод или любое другое использование данной публикации или ее части не допускается, без письменного разрешения компании Roesys MedTec GmbH. Возможны технические изменения.

© 2021 Roesys MedTec GmbH, Эспелькамп

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

История редактирования

Код	Версия	Дата	Описание
0	2011.19	13.05.2011	Начальный вариант
1	2012.06	06.02.2012	Изменение размеров
2	2012.29	03.09.2012	Новый чертеж
3	2020.01	15.12.2020	Внесение изменений

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	7
1.1 Права собственности.....	7
1.2 Гарантийные обязательства.....	7
1.3 Используемые термины.....	7
1.4 Символы.....	8
1.5 Идентификация продукта и его маркировка.....	9
2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
2.1 Ответственность.....	11
2.2 Директивы и действующие стандарты.....	11
2.3 Электрическая безопасность.....	12
2.4 Риск взрыва или пожара.....	12
3 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	13
3.1 Соответствующее использование оборудования.....	15
3.2 Защита от ионизирующего излучения.....	15
3.3 Электромагнитная совместимость.....	15
3.4 Остаточные риски и непредусмотренная опасность.....	15
4 КНОПКИ АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА И АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ.....	18
4.1 Кнопка Аварийная остановка.....	18
4.2 Кнопка Аварийный выключатель.....	18
6 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	19
5.1 Колонна рентгеновского излучателя.....	19
5.2 Колонна приемника изображения.....	20
5.3 Передвижной рентгеновский стол.....	21
5.4 Стойка для сшивки.....	22
5.5 Подставка для ног.....	24
5.6 Общая спецификация оборудования.....	26
5.7 Возможная комплектация.....	27
5.7.1. Рентгеновская колонна.....	27
5.7.2. Передвижной рентгеновский стол.....	27
5.7.3. Программное обеспечение для визуализации цифрового изображения.....	27
5.7.4. Рентгеновский генератор.....	27
5.7.5. Плоскопанельный рентгеновский детектор.....	27
5.7.6. Рентгеновская трубка ¹⁾	27
5.7.7. Коллиматор ¹⁾	27
5.8 Опциональные аксессуары.....	28

5.9	Оptionальное изменение конструкции	28
5.10	Генератор для рентгенографии.....	28
5.10.1	Генератор Spellman. Серия Editor HFe.....	29
5.10.1.1	Методы экспозиции	29
5.10.1.2	Выбор фокусного пятна.....	30
5.10.1.3	Основные параметры рентгенографии	30
5.10.1.4	Консоль управления.....	31
5.10.1.5	Технические характеристики генераторов серии Editor HFe	32
5.10.2	Генератор CPI CMP 200DR 65 кВт.....	34
5.11	Рентгеновский излучатель	37
5.12	Приемник изображения.....	37
5.12.1	Рентгеновский детектор X Vision med DTC-4343 (флюорография).....	39
5.13	DAP / Коллиматор.....	40
5.14	Ионизационная камера AEC / растр	42
5.15	Визуализационное программное обеспечение.....	42
5.15.1	Модуль автоматической сшивки изображений (опция)	51
5.15.2	Ручное сшивание изображений (опция).....	51
5.15.3	Выбор режима съемки	53
5.16	Комплектация системы	60
6	ДЕКЛАРАЦИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	61
6.1	Стандарты	61
6.2	Величина поглощения поверхности стола.....	62
6.3	Величина поглощения стойки для сшивки	62
6.4	Величина поглощения подставки для ног	62
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	62
7.1	Эксплуатационные требования	62
7.1.1	Квалификация оператора	63
7.2	Включение системы	63
7.3	Колонна рентгеновского излучателя	63
7.4	Рентгеновский стол	66
7.4.2	Меры предосторожности при использовании стола.....	69
7.5	Подготовка X Twin к использованию.....	69
7.6	Съемка с использованием передвижного рентгеновского стола	72
7.6.1	Позиционирование пациента	72
7.6.2	Процедура съемки	72
7.6.3	Регулировка фокусного расстояния	73
7.6.4	Позиционирование роликов фиксированного направления.....	73

7.7 Сшивка снимков (опция)	73
7.7.1. Настройки для съемки длинных костей нижних конечностей	74
7.7.2. Настройки для съемки всего позвоночника	76
7.7.3. Проведение съемки	77
7.8 Съемка с использованием подставки пациента	78
7.8.1 Позиционирование пациента	78
7.8.2 Съемка пациента	78
7.8.3 Регулировка расстояния объект - приемник изображения	78
7.9 Коллимация рентгеновского луча	79
7.10 Применение съемного держателя	80
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	81
8.1 Уход	81
8.2 Дезинфекция и чистка	82
8.3 Устранение неполадок X Twin	82
8.3.1 Коды обозначения элементов устройства и ошибок	83
8.3.2 Выявление неисправностей при аварийной остановке	85
8.4 Устранение неполадок рентгеновского стола	85
8.5 Утилизация	86
9.ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	86
9.1. Условия эксплуатации и хранения	86
9.1.1. Условия транспортировки и хранения	86
9.1.2. Условия эксплуатации	86
9.2. Электрические характеристики	87
9.3. Чертежи	88
9.3.1 Рентгеновская система X Twin	88
9.3.2 Съемка на X Twin	89

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вся сопроводительная документация, включая данное Руководство, должна храниться и быть доступной Операторам и техническому персоналу. Её необходимо рассматривать как неотъемлемую часть соответствующего оборудования.

Описанное тут оборудование предназначено исключительно для использования в радиодиагностике, любое другое ее использование считается несоответствующим.

Производитель отказывается от любых обязательств, связанных с материальными убытками, произошедших из-за несоответствующего использования и поэтому все последствия ложатся исключительно на Пользователя. Соблюдение правил работы, обслуживания и ремонта, установленных производителем, считаются частью соответствующего использования оборудования. Самостоятельные модификации, не согласованные с производителем и приведшие к травмированию людей или повреждению оборудования, освобождают производителя от ответственности.

Графические изображения рентгеновской системы, передвижного рентгеновского стола и опциональных устройств, приведенные в данном Руководстве, могут отличаться от фактических конструкций.

1.1 Права собственности

Данное Руководство, включая рисунки, таблицы и фотографии являются исключительной собственностью компании *Roesys MedTec GmbH*. Оно не может быть передано, скопировано, частично воспроизведено и т.д. без письменного разрешения компании. Компания *Roesys MedTec GmbH* оставляет за собой право изменять и обновлять документацию без предварительного уведомления.

1.2 Гарантийные обязательства

Если нет дополнительного соглашения между сторонами, то гарантийные обязательства, подтвержденные в письменной форме, составляют 12 месяцев, начиная с даты поставки. Соблюдение гарантийных условий зависит от соответствующего выполнения инструкций, содержащихся в Руководстве.

1.3 Используемые термины

В данном Руководстве используются следующие термины:

ОПЕРАТОР

Оператор – это физическое или юридическое лицо, использующее данный аппарат/оборудование или от имени которого он/они используются. Данное Руководство предназначено для Оператора.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователь – это лицо, прошедшее обучение/инструктаж или имеющее опыт использования оборудования, и которое уполномочено эксплуатировать данный аппарат/оборудование. Пользователь способен оценить клиническое состояние пациента, а также распознавать/предупреждать любые возможные риски, которые могут возникнуть.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

Сотрудники компании-производителя, а также авторизованные сервисные представители, прошедшие обучение на заводе изготовителе оборудования и уполномоченные доставлять, проводить монтаж, перевозить и демонтировать данный аппарат/оборудование.

ПАЦИЕНТ

В данном Руководстве, под пациентом понимают лицо, которое в силу медицинских показаний подлежит проведению радиологической диагностики.

СЕРВИСНЫЙ ПАРТНЕР

Компания, авторизованная производителем продавать и проводить сервисное обслуживание оборудования.

«ПЛАВАЮЩАЯ» ДЕКА СТОЛА

Термин, описывающий возможность свободного перемещения деки стола (поверхности стола, на которой размещается пациент) в любом направлении (вперед, назад, влево или вправо) после снятия блокирующего механизма.

1.4 Символы

Графические символы, нанесенные на оборудование, перечислены ниже.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение!

Соблюдайте правила техники безопасности. Их несоблюдение может привести к несчастному случаю с пациентом и/или Оператором или повреждению оборудования.



Предупреждение относительно ионизирующего излучения!

Для задач медицинской диагностики, основанной на получении и анализе изображений анатомических структур тела пациента, аппарат X Twin использует рентгеновские лучи. Пожалуйста, используйте ионизирующее излучение только в случае медицинских показаний.



Лазерное излучение!



Предупреждение относительно удара электрическим током!

Повышенный риск удара электрическим током при отсоединении, открытии или подсоединении частей устройства, отмеченных этим символом.



Вывод заземления



Предупреждение относительно заземления

Символ, предупреждающий про опасность заземления пальцев рук.



Предупреждение относительно заземления

Символ, предупреждающий про опасность заземления пальцев ног.

Максимальная нагрузка 100 кг

max. 100 kg

Максимальная нагрузка на края деки стола ограничена 100 кг

max. 250 kg

Максимальная нагрузка 250 кг

Максимальная нагрузка на деку стола ограничена 250 кг



Символ класса безопасности В-типа



Дата производства

Указывает на дату производства



Место производства

Указывает на производителя оборудования



Следуйте Руководству пользователя

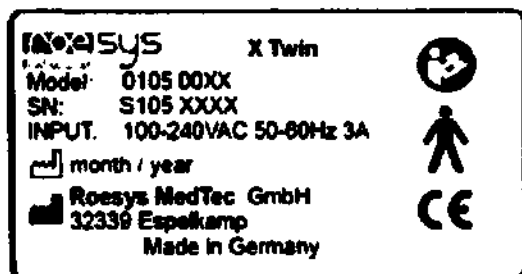


Единицы измерения, указанные в данном Руководстве, представлены исключительно в метрических единицах (Международная система), температура – в градусах Цельсия (°C).

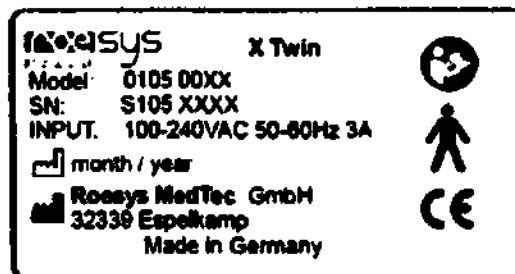
1.5 Идентификация продукта и его маркировка

На каждое оборудование *Roesys MedTec GmbH* нанесены идентификационные этикетки, определяющие модель, регистрационный номер, требования по электропитанию, дату производства и имя производителя.

Внешний вид идентификационных этикеток аппарата *X Twin*, передвижного рентгеновского стола *X Mobil* и стойки для сшивки приведены на рис.1.1 – 1.2.



На колонне рентгеновского излучателя



На колонне приемника изображения

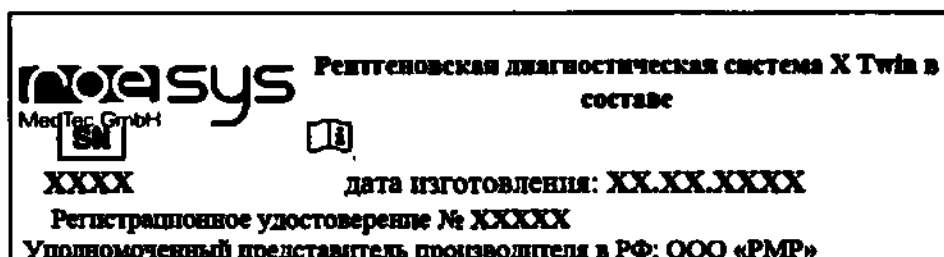


Рис.1.1. Идентификационные этикетки колонн аппарата *X Twin* и макет маркировки для РФ

roesys X Mobil

Digital X-Ray Systems

Model 0214 0001

SN

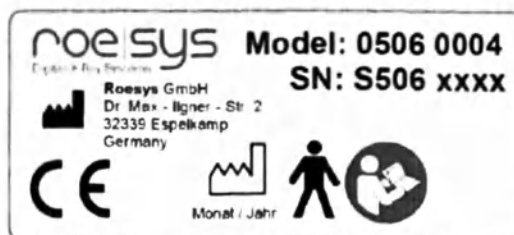
S214 XXXX



Month / Year

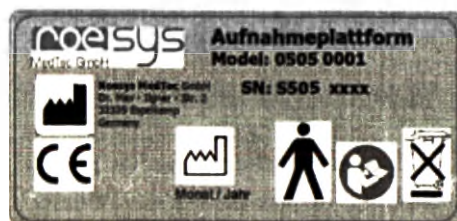


Roesys GmbH
32339 Espelkamp



Передвижной рентгеновский стол X Mobil

Стойка для шивки



Подставка для ног

Рис.1.2. Идентификационные этикетки передвижного рентгеновского стола X Mobil, и опциональных устройств: стойки для шивания, а также подставки для ног

2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ



К эксплуатации аппарата *X Twin*, рентгеновского стола и опциональных устройств может быть допущен только квалифицированный персонал, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с правилами поведения с ионизирующим излучением, средствами защиты от него и понимающего все риски, связанные с неправильным применением оборудования.

Аппарат *X Twin* должен использоваться исключительно для задач медицинской диагностики. Он может вызвать возгорание анестетиков и поэтому не предназначен для использования во взрывоопасных помещениях.

При использовании аппарата *X Twin* должны соблюдаться все государственные нормативы относительно эксплуатации рентгеновского оборудования и надзора за ним.

Пользователь должен поддерживать рабочую зону вокруг аппарата *X Twin* чистой и не содержащих веществ, способствующих скольжению.

2.1 Ответственность

Производитель ответственен за безопасность оборудования только при условии тщательного соблюдения требований, содержащихся в сопроводительной документации, а ремонт, сервисное обслуживание и любые модификации оборудования выполнены с использованием оригинальных частей и только лицами, уполномоченными компанией *Roesys MedTec GmbH*.



Обслуживание и сервисные работы могут проводиться только лицами уполномоченными компанией *Roesys MedTec GmbH*. Любые работы по техническому обслуживанию или ремонту, выполненные сторонними лицами, приведут к отказу от ответственности производителя.

Компания *Roesys MedTec GmbH* снимает с себя ответственность за несчастные случаи или повреждения рентгеновского оборудования, причиной которых было несоблюдение указанных интервалов обслуживания, отказ провести обслуживание или неправильное использование оборудования.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием, ремонтам и эксплуатацией аппарата обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РОЕСИС МЕДТЕК РУС» (ООО «RMP») 115114, Россия, Москва, улица Летниковская, д.2, стр.1, офис 429
Тел.: +7 (960) 268-21-08 E-mail: info@roesys.ru

2.2 Директивы и действующие стандарты

При разработке и изготовлении рентгеновского аппарата *X Twin* использовались следующие стандарты:

DIN EN 60601-1	Медицинское оборудование, общие нормативы безопасности.
DIN EN 60601-1-2	Медицинское оборудование, общие нормативы безопасности. Дополнительные нормативы: Электромагнитная совместимость.
DIN EN 60601-1-3	Медицинское оборудование, общие нормативы безопасности. Дополнительные нормативы: Общие нормативы по защите от

радиационного излучения при работе с диагностическим рентгенографическим оборудованием.

DIN EN 60601-1-6 Медицинское оборудование, общие нормы безопасности. Дополнительные нормы: Электромагнитная совместимость. Удобство и простота использования.

DIN EN 60601-2-54 Медицинское оборудование, ч.2: Специальные нормы безопасности относительно радиологического оборудования.

- Тип защиты от электрошока: Оборудование I класса (IEC 60601-1).
- Уровень защиты от электрошока: Тип B (IEC 60601-1).
- Режим работы: непрерывная работа с прерывчатой нагрузкой.
- Аппарат *X Twin* нельзя использовать в непосредственной близости от взрывоопасных веществ и в обогащенном кислородом помещениях, так как при переключениях компонент аппарата могут генерироваться искры, которые соединяясь с кислородом, могут вызвать взрыв или пожар.

2.3 Электрическая безопасность

Для предотвращения поражения электрическим током, аппарат *X Twin* должен подключаться к электрической сети с заземлением. Несоблюдение данного требования может привести к несчастному случаю с Оператором и/или Пациентом.

Открывая *X Twin*, можно случайно обнажить токопроводящие детали. Будьте осторожны, так как это повышает риск поражения электрическим током.

Проникновение жидкости, в наихудшем случае, может привести к короткому замыканию, повреждению механических или электрических систем и повышенному риску поражения электрическим током.

2.4 Риск взрыва или пожара

Из-за искрения во время переключения компонент аппарата, существует риск возникновения взрыва или пожара в обогащенном кислородом помещениях или около взрывоопасных веществ (например, анестетиков).

При неосторожном маневрировании опциональными устройствами можно травмировать людей, предметы, себя или устройства. При использовании, соблюдайте следующее:

- Держитесь на достаточном расстоянии от роликов устройств.
- Носите соответствующую обувь для своей защиты.
- Непреднамеренные движения стола/подставки/стойки могут привести к опрокидыванию устройств или падению пациента.

3 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

X Twin представляет собой многофункциональный цифровой рентгеновский аппарат с универсальным штативом (заменяет функции аппарата на 3 рабочих места), предназначенный для проведения радиографических исследований (кроме маммографии) и флюороскопических исследований (опционно). Используя *X Twin* можно получать снимки пациентов в положениях стоя, лежа или сидя.

Основными отраслями клинического применения аппарата *X Twin* являются:

- **Рентгенография:**
 - Абдоминальные исследования.
 - Исследование органов таза.
 - Исследование костей позвоночника.
 - Исследование костно-хрящевой системы.
 - Пульмонологические исследования.
 - Исследования в травматологии.
 - Исследования в экстренной медицине.
- **Динамическая визуализация (опция):**
 - Урологические исследования.
 - Гастронологические исследования.
 - Иригоскопические исследования.
 - Отоларингология (ENT).

Аппарат *X Twin* является базой рентгеновской диагностической системы (далее Система), которая кроме него содержит: генератор для рентгенографии, рентгеновский излучатель (трубку), коллиматор, приемник изображения (детектор) и рабочую станцию с программным обеспечением (ПО) для обработки изображений. Система получает питание через генератор и может быть настроена как для право- так и для левосторонней работы. Система предназначена для напольного размещения, что избавляет от дополнительных потолочных креплений.

Конструктивно аппарат состоит из (рис.3.1):

- Двух направляющих рам линейного перемещения, смонтированных на полу.
- Колонны с моторизованным горизонтальным и вертикальным движением несущего рычага с рентгеновским излучателем.
- Колонны с моторизованным горизонтальным и вертикальным движением несущего рычага с приемником изображения.

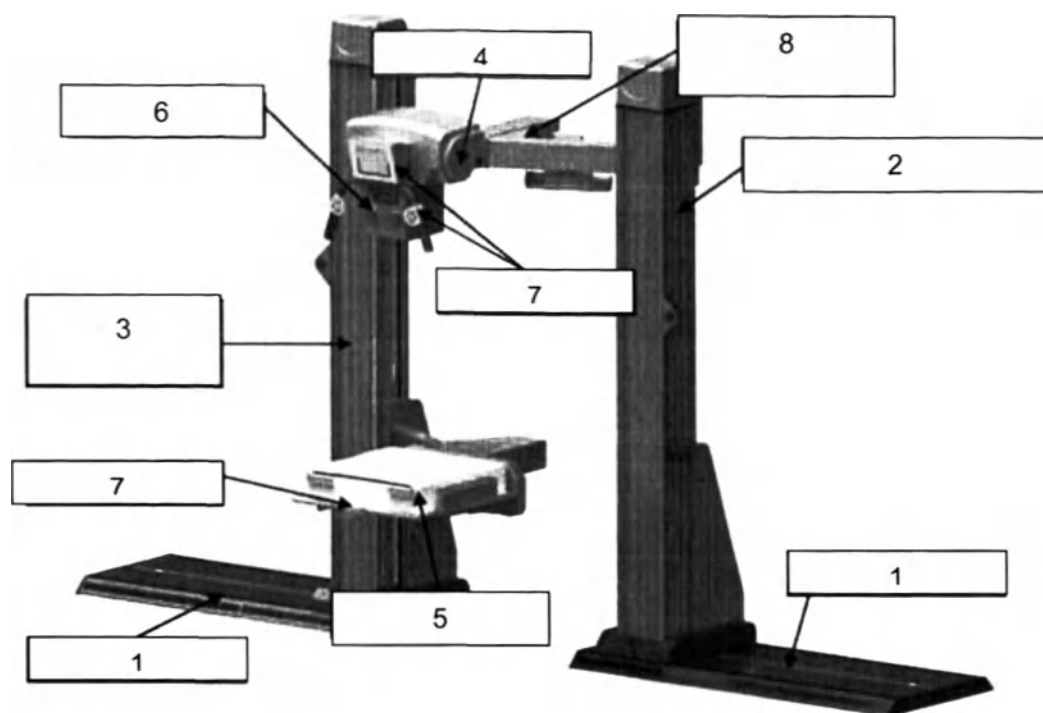


Рис.3.1. Элементы рентгеновской диагностической системы *X Twin*:

1 – направляющая рама линейного перемещения; 2 – колонна рентгеновского излучателя; 3 – колонна приемника изображения; 4 – рентгеновский излучатель; 5 – приемник изображения; 6 – коллиматор; 7 – панель управления; 8 – несущий рычаг излучателя

При монтаже аппарата, на полу устанавливаются направляющие линейного перемещения, смонтированных на направляющих рамах. На каждую из рам устанавливают соответствующую колонну. К каждой из колонн крепится несущий рычаг, предназначенный для управления положением (угол, высота и расстояние) приемника изображения и рентгеновской трубки относительно пациента. Обе колонны изготовлены из алюминия и покрыты порошковым материалом, а направляющая рама и несущие рычаги изготовлены из стали и покрашены методом распыления краски.

Каждая из колонн содержит два двигателя – один предназначен для продольного перемещения колонны по направляющей раме, а второй двигатель обеспечивает вертикальное перемещение несущего рычага. Несущие рычаги приемника изображения и рентгеновского излучателя также имеют по двигателю, предназначенные для вращения рентгеновского излучателя и приемника изображения соответственно.

Для надежной фиксации положений аппарата и излучателя/приемника используются электроприводы. Перемещение колонн, рычагов, а также регулировка фокусного расстояния (SID) происходит моторизованно.

Несущий рычаг с рентгеновской трубкой содержит жидкокристаллический (ЖК) сенсорный экран, который используется для вывода информации о текущем положении приемника изображения / рентгеновской трубки и использования дополнительных опций управления, а также управляющие ручки. Внутри корпуса сенсорного экрана расположен центральный блок управления аппаратом *X Twin*. Центральный блок управления получает и обрабатывает входные управляющие сигналы, а также управляет двигателями аппарата. Дополнительно, он вычисляет углы вращения приемника изображения/блока рентгеновского излучателя, значение фокусного расстояния, а также обеспечивает функцию автоцентрирования приемника изображения и излучателя.

Для установки блока рентгеновского излучателя (рентгеновская трубка с коллиматором) используется система противовесов. Для точного центрирования изображения на приемнике изображения, блок излучателя может вращаться на 90° вокруг несущего рычага. Рентгеновский излучатель дополнительно удерживается в заданном положении электромагнитными замками.

Для проведения исследований пациентов в положении лежа, дополнительно с Системой используется передвижной рентгеновский стол с «плавающей» декой и фиксированным / моторизованным изменением высоты.

3.1 Соответствующее использование оборудования



Соблюдение правил эксплуатации, обслуживания и ремонта, установленных производителем, необходимо считать главной частью соответствующего использования оборудования.

Система должна эксплуатироваться как стационарно установленная система в помещениях медицинского назначения с соответствующей защитой от радиации. Производитель не несет ответственности за несчастные случаи с пациентом и/или Оператором, а также повреждение рентгеновского оборудования, причиной которых было несоответствующее использование оборудования, а также несогласованные с производителем модификации системы и поэтому эти последствия являются ответственностью исключительно Пользователя.

3.2 Защита от ионизирующего излучения



Для задач медицинской диагностики, основанной на получении и анализе изображений анатомических структур тела пациента, Система использует рентгеновские лучи. Не стойте рядом с Системой во время получения изображений. Исключением могут быть лишь случаи, при которых необходимо присматривать за пациентом, ему необходима помощь или есть необходимость его удержания в определенном положении по медицинским показаниям. В этом случае, защитите себя соответствующим образом, одевши свинцовый фартук. Проводите рентгеновские исследования только по медицинским показаниям.

Размещайте пациента как можно ближе к приемнику изображения, чтобы обеспечить максимальное расстояние между излучателем и кожей пациента.

3.3 Электромагнитная совместимость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются волны высокой частоты. Пользователю необходимо удостовериться, что Система эксплуатируется в соответствующих условиях и придерживаться дистанции между высокочастотными передатчиками (трансмиссерами) и Системой для предотвращения электромагнитной интерференции.

3.4 Остаточные риски и непредусмотренная опасность

Система прошла процедуру анализа степени риска. Для успешного управления остаточными рисками придерживайтесь следующих предупреждений:

- Не размещайте никаких объектов в зоне перемещений колонн.
- Позаботьтесь про то, чтобы не было никаких объектов в зоне перемещений несущих рычагов.
- Во время позиционирования колонн убедитесь, что ни пациент, ни любое другое лицо, не касаются колонн.
- Обрыв проводочных тросов в колоннах мгновенно заблокирует любое нисходящее движение несущих рычагов. В таком случае, дальнейшая эксплуатация системы запрещена.
- Во время перебоев питания или отключения рентгеновского генератора (например, после нажатия кнопки **АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ**), дальнейшая эксплуатация Системы невозможна. Для освобождения пациента или получения лучшего доступа к нему, рычаги можно поднять вручную.
- Если несущие рычаги нельзя опустить, возможной причиной этого может быть столкновение с объектом или включение противоаварийных выключателей.
- Кожухи, держатели и кабельные каналы запрещено снимать Оператору самостоятельно.
- Для защиты против ионизирующего излучения во время получения рентгеновских изображений, эксплуатирующий персонал и третьи лица должны покинуть комнату для исследований. Если необходимо успокаивать или поддерживать пациента в комнате для исследований, необходимо одеть защитную одежду (свинцовые фартуки), в соответствии с PPE директивы 89/686/ЕЕС.

Риск перегрузки

Дека передвижного рентгеновского стола имеет большую рентген-прозрачную площадь, благодаря конструкции с односторонней подвеской. Такая конструкция ограничивает несущие возможности стола с одной стороны и может быть потенциальным источником несчастного случая из-за увеличенной усталости материала, с другой стороны. Такое одностороннее размещение веса вызывает большую нагрузку на механизм регулирования высоты деки.

Перегрузка деки стола может привести к следующим последствиям:

- Тормоза деки стола внезапно перестают функционировать без любых видимых причин.
- Мотор перегружается и отключается для своей защиты.
- Наклон деки может привести к увеличению расстояния до приемника изображения и геометрическим неопределенностям.

Не превышайте нагрузку в 100 кг на головную часть деки стола!

Не превышайте распределенную нагрузку в 250 кг!

Перегрузка опорной поверхности платформы пациента может привести к спонтанной поломке опорной поверхности без видимых на то причин.

Не превышайте распределенную общую нагрузку на опорную поверхность платформы пациента в 225 кг.

Регулярно визуально осматривайте платформу на предмет трещин и повреждений.

Риск заземления или раздробления

Все движущиеся части Системы должны использоваться с осторожностью. Их необходимо регулярно осматривать и обслуживать в соответствии с рекомендациями производителя. Из-за взаимосвязанных движущихся частей, Система имеет точки, где возможно раздробление или заземление частей тела человека. Руки пациента не должны находиться под обшивкой, в отверстиях направляющих, под рентгеновским столом, под опорной поверхностью подставки и т.д. (если они используются). При позиционировании, убедитесь, что ни пациент, ни любое другое лицо не касаются или не держатся за эти элементы.

Неосторожное позиционирование устройств может привести к травмам оператора, пациента или третьих лиц вследствие опрокидывания или наезда устройств.

- Не ставьте ноги под шасси.
- Держитесь на достаточном расстоянии от роликов.
- Носите соответствующую обувь для личной защиты.

Система оснащена электронными аварийными ограничителями горизонтального перемещения двух колонн, а также вертикального перемещения и вращения несущих рычагов. Если нагрузка превышает заданные параметры, то горизонтальное, вертикальное и вращательное движение элементов системы прекращается.

4 КНОПКИ АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА И АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

4.1 Кнопка Аварийная остановка

Система оснащена тремя кнопками **АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА**, две из которых размещены по бокам колонн, а третья – на сенсорном экране. Они предназначены для немедленного прерывания электропитания двигателей колонн, что приводит к остановке работы Системы.

При возникновении опасности столкновения элементов Системы с пациентом или любым другим объектом, немедленно нажмите кнопку **АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА**. Разблокировка красной кнопки **АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА** осуществляется ее вращением по часовой стрелке. После нажатия кнопки, на сенсорном экране появится мигающее предупреждающее красное сообщение (рис. 4.1).



Рис.4.1. Сенсорный экран

После разблокировки кнопки, Оператор должен подтвердить свое действие, нажав на предупреждающее сообщение на сенсорном экране. Нельзя путать кнопки **АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА** Системы и **АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ** комнаты оператора.

4.2 Кнопка Аварийный выключатель

Если комната Оператора оснащена кнопкой **АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ**, необходимо придерживаться следующего: при возникновении опасности для Оператора, пациента и/или третьих лиц, необходимо немедленно нажать данную кнопку. Про неполадки и другие инциденты необходимо немедленно сообщать производителю.

5 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Система построена по модульному принципу и доступна в разных конфигурациях.

5.1 Колонна рентгеновского излучателя



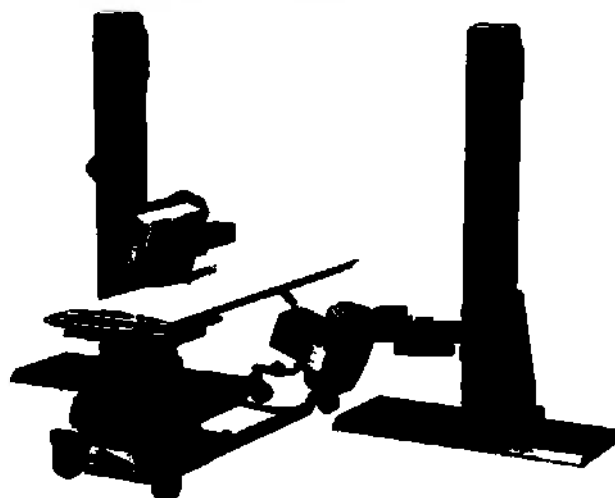
Основные технические характеристики колонны рентгеновского излучателя приведены в Табл.5.1.

Таблица 5.1 – Характеристики колонны рентгеновского излучателя

Параметр	Значение
Колонна блока рентгеновского излучателя	
Тип крепления колонны	напольное
Тип выполнения движений	моторизированный
Тип регулирования фокусного расстояния	моторизированный
Тип торможения продольного перемещения и вращения излучателя	электромагнитный
Высота колонны, мм	2330
Продольное движение колонны, мм	1000
Мин расстояние от пола до центра излучателя, мм	350
Макс расстояние от пола до центра излучателя, мм	1950
Вертикальное перемещение несущего рычага излучателя, мм	1600
Угол вращения несущего рычага излучателя, $\pm 0^\circ$	± 135
Точность индикации угла вращения излучателя, $^\circ$	± 1
Точность индикации расстояния «Детектор – источник», мм	± 10
Мин фокусное расстояние(SID), мм	600
Макс фокусное расстояние (SID), мм	2100
Расстояние между колоннами для прохода больничной койки, мм	≤ 850
Вес колонны (включая блок рентгеновского излучателя, коллиматор, аксессуары), кг	400
Наличие вертикального и углового автотрекинга (ATF)	Да
Наличие автоматизированной системы позиционирования (APS) с использованием APR таблицы	Да
Возможность дистанционного управления положениями системы	Да
Возможность проведения исследований пациента на койке с использованием мобильного детектора (при наличии)	Да
Выполнение стандартных положений	Да
Тип управления коллимацией	ручной / автоматический
Контроль светового поля	электронный таймер
Тип балансирования	противовес
Панель управления	
Панель управления интегрирована в блок излучателя	Да

Параметр	Значение
Управление перемещением и поворотом блока излучателя	Кнопочный
Индикация фокусного расстояния, угла косого положения и т.д.	цифровая – сенсорный ЖК экран

5.2 Колонна приемника изображения



Основные характеристики колонны приемника изображения приведены в Таб.5.2.

Таблица 5.2 – Характеристики колонны приемника изображения

Параметр	Значение
Колонна приемника изображения	
Тип крепления колонны	напольное
Наличие вертикального и углового автотрекинга (ATF)	Да
Наличие автоматизированной системы позиционирования (APS) с использованием APR таблицы	Да
Высота, мм	2330
Продольное перемещение, мм	1000
Макс расстояние от пола до центра приемника изображения, мм	1770
Мин расстояние от пола до центра приемника изображения, мм	380
Вертикальное перемещение приемника изображения, мм	1390
Расстояние от пола до края приемника изображения, мм	170
Точность индикации расстояния «Источник – изображение», мм	± 10
Угол вращения приемника изображения вокруг горизонтальной оси, °	± 180
Вес колонны (включая рентгеновский детектор), кг	400
Тип кронштейна приемника изображения	Прямой / Выгнутый
Тип устройства Букки	Электромеханический
Диапазон формата детекторов, которые могут использоваться, см	от 13x18 до 43x43
Возможность быстрой смены раstra	Да
Наличие камеры АЕС на три поля	Да
Автоматический трекинг	Да
Автоматическое позиционирование	Да
Возможность использования мобильных детекторов	Да

В Системе установлено приемно-фиксирующее устройство (устройство Букки), предназначенное для установки плоскопанельного детектора (динамического или статического), ионизационной камеры и растров (подвижных или статических).

На рис.5.1 приведены чертежи конструкции Системы и передвижного рентгеновского стола *X Mobil*.

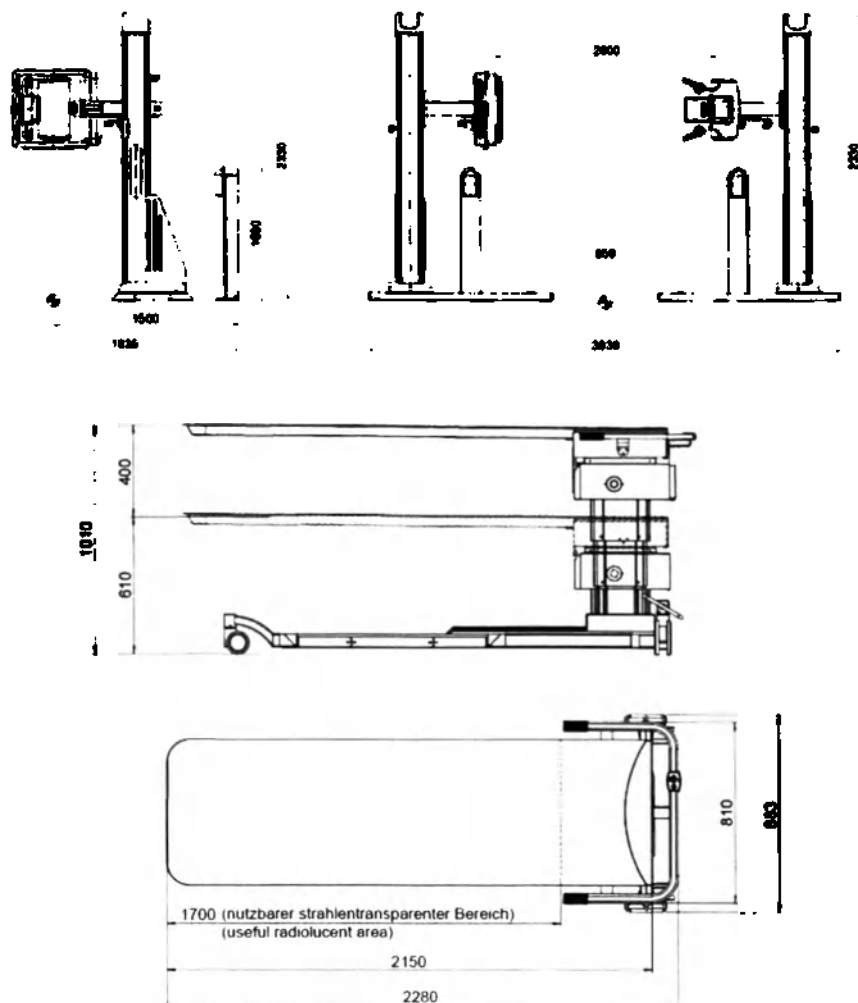
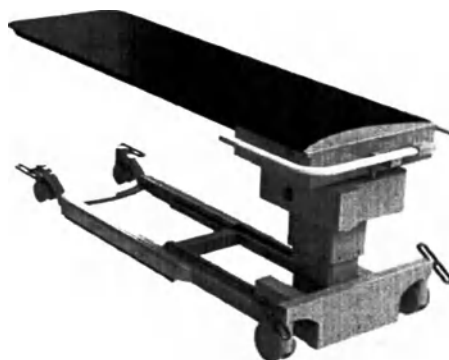


Рис. 5.1. Габаритные размеры рентгеновской системы *X Twin* и рентгеновского стола *X Mobil*

5.3 Передвижной рентгеновский стол



Для получения рентгеновских изображений пациентов в положении лежа, вместе с Системой могут использоваться передвижные рентгеновские столы следующих модификаций:

- с фиксированной по высоте декой (X Mobil Q);
- с регулируемой по высоте декой (X Mobil);
- с регулируемой по высоте и углу наклона декой (X Mobil T).

Характеристики передвижных рентгеновских столов, которые могут использоваться вместе с Системой, приведены в Табл.5.3.

Таблица 5.3 – Характеристики рентгеновских столов

Характеристика	Модель		
	X Mobil Q	X Mobil	X Mobil T
Регулируемая по высоте дека стола	Нет	Моторизированная	
Высота, мм	740	610-1010	725-1125
Память высоты	Нет	Да	
Тип подвески	Односторонняя		
Общая длина, мм	2150		
Общая ширина, мм	650		
Минимальная высота, мм	Нет	610	725
Максимальная высота, мм	740 ± 10	1010	1125
Эквивалент поглощения, мм AL	≤1,3		
Максимальный вес пациента, кг	250 в середине, 100 на головной части		
Блокировка колес	Да		
Тип управления плавающей декой	Панель управления / Ножная педаль (опция)		
Тип тормозов деки	Электромагнитный		
Плавающая дека	Да		
Полезная рентгенопрозрачная область, мм ²	1700 x 650		
Продольное перемещение деки, мм	560		
Поперечное перемещение деки, мм	200 (± 100)	240 (± 120)	
Угол наклона деки, °	Нет		± 15
Беспроводная работа стола	Да		
Наличие зарядной станции	Нет	Да	
Ножная педаль для разблокировки деки	Да		
Дистанционное управление разблокировкой, подъемом и наклоном деки стола	Нет	Опция	
Вес, кг	150	185	195

5.4 Стойка для сшивки

Представляет собой **опциональное устройство**, которое совместно с соответствующим модулем ПО «DXRS» или программой просмотра изображений «EDB», предназначено для расширения функциональных возможностей Системы и позволяет получать бесшовные изображения длинных костей нижних конечностей или всего позвоночника пациента на протяжении одного высокоавтоматизированного исследования (рис.5.2).

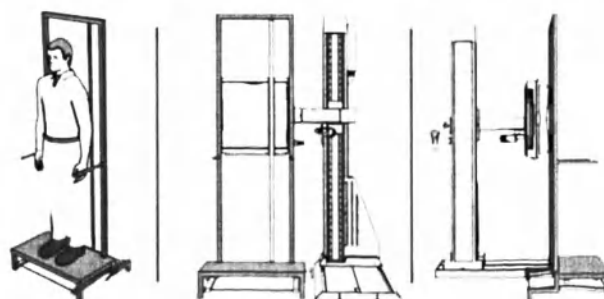


Рис.5.2. Стойка для сшивки

Для получения изображения, пациента размещают на стойке для сшивки (далее Стойка), устанавливают необходимые параметры рентгеновского излучателя и выбирают нужный режим съемки в ПО «DXRS».

Компоненты конструкции Стойки приведены на рис.5.3.

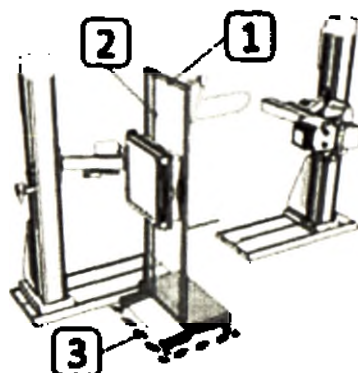


Рис. 5.3. Компоненты Стойки:

1 – стойка; 2 – рентгеновская линейка; 3 – место установки стойки

При установке Системы, на пол наносится прямоугольная маркировка, для обозначения места размещения Стойки, которая центрируется относительно приемника изображения.

Стойка оснащена выдвижным шасси, работа которого зависит от положения рычага, размещенного сбоку от ее основы (рис.5.4).

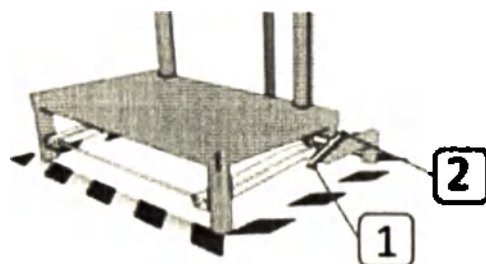


Рис.5.4. Положения рычага Стойки:

1 – положение 1; 2 – положение 2

Перевод рычага вниз в положение 1, освобождает выдвижение передней части шасси вместе с ножкой, что позволит свободно перемещать Стойку. В положении 2, Штатив надежно фиксируется в заданном положении.

Для получения качественного снимка важно, чтобы во время съемки пациент оставался в одном положении. Поэтому, в конструкции Стойки предусмотрены ручки, за которые пациент может держаться и сохранять заданное положение относительно приемника изображения (рис.5.5).



Рис.5.5. Расположение ручек для пациента на Стойке

Резкость получаемого изображения зависит от расстояния между приемником изображения и пациентом, поэтому, необходимо, чтобы дистанция между ними была как можно меньшей.

Над рентгеновской линейкой может быть дополнительно установлена ручка (опция), предназначенная для латеральной сшивки изображений (рис.5.6).

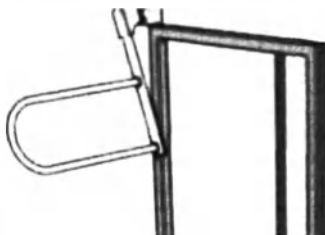


Рис.5.6. Ручка для латеральной сшивки

Технические данные стойки для сшивки приведены в Табл.5.4.

Таблица 5.4 – Характеристики стойки для сшивки

Параметр	Значение
Общая длина, мм	800
Общая ширина, мм	650
Общая высота, мм	2250
Максимальный вес пациента, кг	250
Коэффициент ослабления, мм AL (согласно DIN EN 60601-1-3)	< 0,45
Общий вес, кг	50

После окончания съемки, необходимо убирать Стойку из рабочей зоны Системы.

5.5 Подставка для ног

Опциональное устройство, предназначенное для облегчения позиционирования пациентов во время рентгенологического обследования (например, нижних конечностей).

Подставка представляет собой специализированную конструкцию с оптически и рентгенопрозрачной опорной поверхностью (прозрачность ограничивается алюминиевой

рамкой) и двумя парами роликов, позволяющим легко перемещать подставку, без необходимости поднимать ее полностью (рис.5.7).

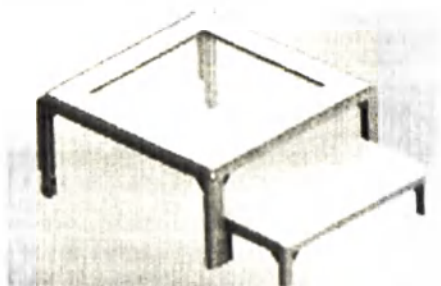


Рис.5.7. Подставка для ног

Технические данные подставки для ног приведены в Табл.5.5.

Таблица 5.5 – Характеристики подставки для ног

Параметр	Значение
Характеристики	
Общая длина, мм	990
Общая ширина, мм	740
Общая высота, мм	330
Опорная поверхность	
Материал	Полиметилметакрилат (PMMA)
Расстояние от пола до нижней части платформы, мм	300
Полезная рентгенпрозрачная площадь, мм	510 x 510
Грузоподъемность, кг	225
Коэффициент ослабления, мм AL (согласно DIN EN 60601-1-3)	< 2,35@100 кВ
Вес, кг	21
Условия транспортировки/хранения и эксплуатации	
Температура, °C	-10 – +50
Относительная влажность, %, без конденсации	10 - 90
Давление воздуха, гПа	540 - 1060
Хранение	Только в закрытых помещениях

Перед использованием подставки убедитесь, что она находится в идеальном состоянии. Обратите внимание на царапины, вмятины или грязь на устройстве, особенно на опорной поверхности. Опорная поверхность не должна содержать никаких повреждений, металлических отложений или грязи, т.к. они могут исказить результаты рентгеновских снимков. Проверьте также все резьбовые соединения.

В зависимости от типа съемки, подставка может располагаться над приемником изображения или перед приемником изображения. При этом необходимо учитывать высоту, на которой располагается приемник изображения. Убедитесь также, что расстояние между приемником изображения и подставкой соответствует требованиям, указанным производителем.

Опорная поверхность изготовлена из материала с низкой эластичностью, поэтому ее нельзя перегружать, т.к. это может привести к выходу ее из строя без видимых причин.

После окончания работы с подставкой, приподнимите ее и, используя ролики, переместите на место ее постоянного хранения (рис.5.8).

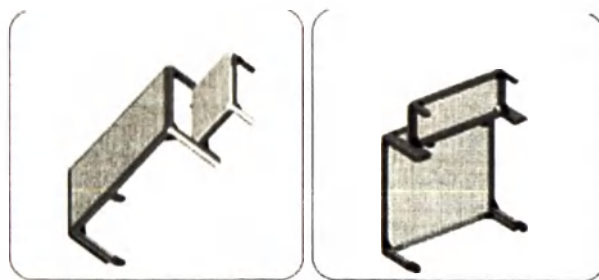


Рис.5.8. Транспортировка подставки для хранения

5.6 Общая спецификация оборудования

Общая спецификация оборудования приведена в Табл.5.6.

Таблица 5.6 – Общая спецификация оборудования

Параметр	Значение	
Декларация соответствия	93/42/ЕЕС от 14.06.93	
Система X Twin		
Класс защиты	I (тип В согласно EN60601-1)	
Тип инсталляции	Стационарный, напольный	
Возможность непрерывного использования	Да	
Напряжение, В	230 ± 10%, одна фаза	
Потребляемая мощность, ВА	700	
Частота, Гц	50-60	
Ток, А	3	
Статическая нагрузка на пол, Н/м²	≤ 5500	
Установка и запуск всей системы		
Время установки механических компонент, ч	≤ 8	
Полная установка системы и ее запуск, дней	≤ 3	
Условия транспортировки/хранения и эксплуатации	Хранение	Эксплуатация
Температура, °С	0 – 50	10 – 40
Относительная влажность, %, без конденсации	10 - 90	30 - 80
Давление воздуха, гПа	540 - 1060	780 - 1060
Стол X Mobil		
Класс защиты	I (согласно директиве 93/42 ЕЕС, прилож. IX)	
Зарядное устройство	LINAK CHJ2, 100-240 В AC, 50-60 Гц	
Зарядный ток, mA	≤ 650	
Время зарядки, ч	~ 4	
Макс. время зарядки, ч	10	
Тип батареи	LINAK BAJ1	
Напряжение, В	24 DC	
Предохранитель батареи	10 AT	
Зарядная емкость, Ачас	2,9 ~ 180 циклов	
Коэффициент использования при регулировке высоты, %	10	
При полной загрузке (пациент весом 250 кг)	макс.2 мин / 18 мин. перерыв	
Перемещение деки стола	без ограничений	
Класс защиты в соответствии с DIN EN 60529	IP21	
Условия транспортировки/хранения и эксплуатации	Хранение	Эксплуатация
Температура, °С	-10 – +50	10 – 40
Относительная влажность, %, без конденсации	10 - 90	30 – 80 при 25°С
Давление воздуха, гПа	540 - 1060	780 - 1060

5.7 Возможная комплектация

Система может использоваться совместно с медицинским электрическим оборудованием, перечисленным ниже. Если Пользователь хочет использовать медицинское оборудование, не перечисленное ниже, его совместимость должна быть проверена и согласована с *Roesys MedTec GmbH*.

5.7.1. Рентгеновская колонна

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Roesys MedTec GmbH	X Twin Serie

5.7.2. Передвижной рентгеновский стол

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Roesys MedTec GmbH	X Mobil Serie

5.7.3. Программное обеспечение для визуализации цифрового изображения

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Roesys MedTec GmbH	DXRS Serie
2.	Vieworks Co. Ltd	Vxvue

5.7.4. Рентгеновский генератор

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Spellmann High Voltage Electronics GmbH	Editor HFe Series
2.	Communication & Power Industries LLC	CMP200 DR

5.7.5. Плоскопанельный рентгеновский детектор

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd	FDX 4343R
2.	NIPK Electron Co.	DFP 4343C7
3.	Varex Imaging Corporation	XRpad 4343 F
4.	Varex Imaging Corporation	XRpad2 4336 HWC
5.	Roesys MedTec GmbH	X Vision med STC-4343
6.	Roesys MedTec GmbH	X Vision med DTC-4343
7.	Vieworks Co. Ltd	Vivix-S Serie

5.7.6. Рентгеновская трубка ¹⁾

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd	E7252X (dual speed)
2.	Varex Imaging Corporation	RAD 14
3.	Varex Imaging Corporation	RAD 21
4.	Varex Imaging Corporation	RAD 60

5.7.7. Коллиматор ¹⁾

Позиция	Производитель	Тип/модель
1.	Ralco SRL	R302F/A
2.	Siemens	AL 02 II
3.	Ralco SRL	R225 ACS DHHS
4.	Varex Imaging Group Nederland P.V.	Optica Serie



¹⁾Внимание! Подвижные части!

Общий вес блока рентгеновского излучателя и коллиматора не должен превышать 45 кг. В противном случае, правильность работы несущего рычага рентгеновского излучателя не может быть гарантирована.

В комплектацию системы входит набор высоковольтных соединительных кабелей, набор разъемов, контактных элементов, переключателей, наборы крепежа (саморезы, планки, винты, кронштейны, уголки).

5.8 Опциональные аксессуары

По запросу, Система может поставляться вместе со следующими опциональными аксессуарами (Табл.5.7).

Таблица 5.7 – Дополнительные опциональные аксессуары

№	Название аксессуара
1	Ручной коллиматор с автоматическим таймером запуска, управляемой диафрагмой и метрическим контролем фокусного расстояния
2	Автоматический коллиматор / таймер / лазер / метр
3	Ручка для пациента
4	Держатель для ручки пациента
5	Съемная ручка дополнительная
6	Ручка для перемещения стола
7	Ручка для перемещения деки стола
8	Матрац для рентгеновского стола
9	Стойка для сшивания
10	Платформа пациента, высотой 300 мм
11	Платформа пациента, высотой 490 мм
12	Рентгеновская линейка для сшивки
13	Направляющие для дополнительного оборудования
14	Ручка для латерального сшивания
15	Дизайнерский пакет Smart Light
16	Блок гальванической развязки
17	Источник бесперебойного питания

5.9 Опциональное изменение конструкции

Возможные изменения стандартной модели Системы перечислены ниже (Табл.5.8). Они должны быть запланированы заранее, до начала изготовления оборудования.

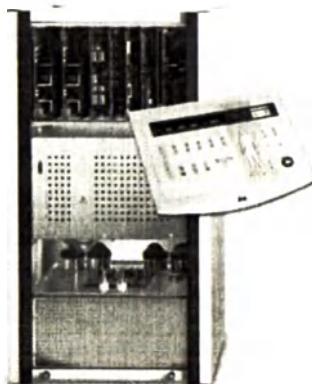
Таблица 5.8 – Модификации системы X Twin

№	Название модификации
1	Рентгеновская диагностическая система X Twin аналоговая
3.	Рентгеновская диагностическая система X Twin M (мобильный детектор)
4.	Рентгеновская диагностическая система X Twin RF (динамическая визуализация)
5.	Рентгеновская диагностическая система X Twin RF (динамическая визуализация и томосинтез)

5.10 Генератор для рентгенографии

В Системе могут использоваться две основные модели генераторов, разных производителей. Генераторы управляются ПО основной рабочей станции (MWS), имеющей двухсторонний интерфейс, предназначенный как для отправки параметров (кВ, АЕС камера, рабочий режим и т.д.), так и для получения сообщений (режим готовности, сообщения об ошибках, DAP значения, управление растром и т.д.). Как опция, предлагается полнофункциональная мембранная консоль генератора.

5.10.1 Генератор Spellman. Серия Editor HFe



SPELLMAN EDITOR HFe – это серия высокочастотных диагностических рентгеновских генераторов с микропроцессорным управлением и выходной частотой 100 кГц, совместимых с большинством рентгеновских трубок и плоскочастотных детекторов для рентгенографии. Генераторы имеют гибкий интерфейс цифровой рентгеносъемки. Благодаря модульной компоновке, устройства серии HFe легко монтируются, обслуживаются и встраиваются в существующие системы. Устройства оснащены полнофункциональными консолями управления рентгенографией или R/F, поддерживают органоанатомические программы с использованием последних достижений технологии автоматического управления экспозицией (AEC) и имеют разнообразные интерфейсы для реализации новейших методов рентгенографии, а также встроенные интерфейсы для Air kerma и расчета произведения дозы на площадь (DAP). В серии HFe предусмотрена возможность самодиагностики и управления двойными рентгеновскими трубками и высокоскоростными стартерами.

Основными областями применения данных генераторов являются:

- Флюороскопия (непрерывная, импульсная).
- Цифровая субтракционная ангиография.
- Цифровая прицельная рентгенография.
- Серийная рентгенография.
- Цифровая рентгенография.

По запросу модели Hfe могут доукомплектовываться:

- высокоскоростным стартером;
- возможностью управления двойной рентгеновской трубкой;
- консолью управления;
- возможностью обеспечения электропитанием коллиматора.

5.10.1.1 Методы экспозиции

Генераторы серии EDITOR Hfe позволяют использовать три основных метода экспозиции: одноточечный, двухточечный и трехточечный. В табл. 5.10 приведены техники управления каждого из методов экспозиции.

Таблица 5.10 – Основные методы экспозиции

Метод экспозиции	Техника управления
Трехточечный	Выбор киловольтжа (кВ), Выбор миллиампер (мА)

	Выбор времени (мс)
Двухточечный	Выбор миллиампер-секунда (мАс) Выбор киловольтжа (кВ)
Одноточечный	При активации автоматического управления экспозицией (АЕС) Выбор киловольтжа (кВ)

5.10.1.2 Выбор фокусного пятна

Генераторы серии EDITOR Hfe позволяют выбирать фокусное пятно как в ручном, так и в автоматическом режимах (Табл. 5.11).

Таблица 5.11 – Выбор фокусного пятна

Режим	Техника выбора
Автоматический	Устройство выбирает фокусное пятно согласно установленному порогу ограничения значений мА.
Ручной	Оператор выбирает необходимый размер фокусного пятна, которое изменяется в границах ограничений значений мА рентгеновской трубки.

5.10.1.3 Основные параметры рентенографии

Диапазон напряжений (кВ)

Hfe 401 – Hfe 801 от 40 – 150 кВ с шагом 1 кВ

Диапазон токов рентгеновской трубки (мА)

Hfe 401: от 10 до 650 мА

Hfe 601 и Hfe 801: от 10 до 800 мА.

Максимальное значение мА ограничено уровнем эмиссии рентгеновской трубки.

Выбор миллиампер-секунда (мАс)

Без использования режима Автоматическое управление экспозицией:

Hfe 401 – Hfe 801: от 0,5 до 600 мАс

Максимальное значение мАс ограничено уровнем эмиссии рентгеновской трубки, теплостойкостью анода и уровнем ограничения мощности генератора.

С использованием режима Автоматическое управление экспозицией:

Ограничение экспозиции - 600 мАс.

Диапазон времени экспозиции

От 1 до 6300 мс.

Значение времени может ограничиваться эмиссией рентгеновской трубки и теплостойкостью анода.

Автоматическое управление экспозицией (АЕС)

К генераторам серии EDITOR Hfe можно подсоединить до пяти измерительных камер. Как правило, используются камеры с тремя полями измерения (опционно – пять полей) и соединяются с рентгеновским генератором через интерфейс.

Система измерения произведения дозы на площадь (DAP)

Система DAP предназначена для измерения и отображения значения накопленной дозы (мГр·см²) для каждой отдельной трубки или, альтернативно, сумму двух рентгеновских трубок во время проведения радиологических исследований на консоли. Состоит из прозрачной

ионизационной камеры и интегрированной электроники детектора. Данные могут передаваться через последовательный интерфейс

Анатомически программируемая рентгенография (APR)

Позволяет задавать параметры экспозиции в зависимости от конкретного пациента (телосложение, возраст и т.д.) и с возможностью сохранения выбранных настроек для последующего использования.

APR может настраиваться в следующих режимах:

- Автоматически, используя АЕС.
- Полуавтоматически, с возможностью корректировки техник в зависимости от параметров пациента и сохранения данных для последующего использования.

Сервисное программное обеспечение

Сервисное ПО генератора позволяет быстро и точно настраивать параметры, а также конфигурировать устройство под требования заказчика.

5.10.1.4 Консоль управления

Все системы управления, размещенные на консоле управления, выполнены в виде объединенных групп или модулей, в зависимости от их функций, следующим образом:

- Общая система управления и система управления параметрами радиографического исследования (система питания, панель управления работой устройства и т.д.).
- Панель, программирующая работу устройства в зависимости от анатомических особенностей пациента.
- Панель состояния устройства – «Включение рентгеновского излучения» и «Идет рентгеновское излучение».

Параметры процесса рентгеновского излучения и информация о калибровке устройства отображается на цифровом дисплее консоли управления (рис.5.9).

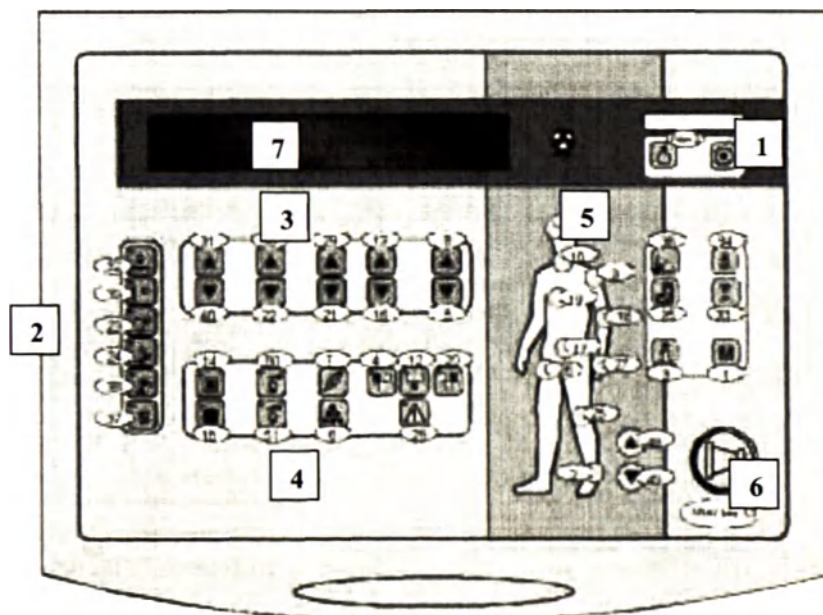


Рис.5.9. Консоль управления рентгеновским генератором:

- 1 – кнопки включения и выключения генератора;
- 2 – кнопки выбора визуализирующего устройства;

- 3 – кнопки, обеспечивающие увеличение и уменьшение радиографических параметров (кВ, мА, мАс, с);
- 4 – кнопки выбора параметров радиографического исследования;
- 5 – панель анатомически программируемой рентгенографии;
- 6 – кнопка состояния устройства;
- 7 – дисплей, на который выводятся параметры процесса рентгеновского исследования.

5.10.1.5 Технические характеристики генераторов серии Editor Hfe

Основные технические характеристики генераторов SPELLMAN серии EDITOR Hfe приведены в Табл. 5.12.

Таблица 5.12 – Технические характеристики

Параметр	Значение				
Общие характеристики					
Мощность, кВт	Hfe 401		40		
	Hfe 501		50		
	Hfe 601		65		
	Hfe 801		80		
Выходная мощность (мА/кВ @ 0,1 с)	U, кВ	Hfe 401	Hfe 501	Hfe 601	Hfe 801
	40	400/16	400/16	400/16	400/16
	60	500/30	650/39	800/48	800/48
	80	500/40	625/50	800/64	800/64
	100	400/40	500/50	650/65	800/80
	125	320/40	400/50	520/65	640/80
	150	266/40	330/50	430/65	530/80
Рентгенография					
Диапазон кВ	40 – 150 кВ, шаг 1 кВ				
Диапазон мА	Hfe 401: от 10 до 500 мА Hfe 501: от 10 до 650 мА Hfe 601 и Hfe 801: от 10 до 800 мА				
Диапазон мАс	от 0,5 до 600 мАс				
Время экспозиции, мс	от 1 до 6300				
Цифровая интеграция (без консоли)	RS-232 и Ethernet				
Режим Standby	Да				
Защита от тепловой перегрузки рентгеновского излучателя	Да				
Комплект высоковольтных проводов	Да				
Возможность работы с кассетами CR и пленкой при ручном введении настроек	Да				
Автоматическое управление экспозицией (опция)					
Наличие интерфейса поддержки АЕС	Да				
Количество полей, шт	3				
Размеры, мм	450 x 450				
Рабочий диапазон анодного напряжения рентгеновского излучателя, кВ	40 - 150				
Диапазон мощности излучения, мГр/сек	0,5 ... 1000				
Диапазон экспозиционной дозы, мГр	1 ... 100				
Диапазон времени экспозиции	1 мкс ... 10 с				
Коэффициент ослабления	< 1,04				
Эквивалент ослабления, мм AL	< 0,75				

Разница чувствительности между полями сенсора (заводская калибровка)	≤ 5%
Диапазон рабочих температур, °C	+10...+40
Температура хранения, °C	-40...+60
Относительная влажность для хранения и работы	< 90%
Номинальное напряжение, В	± 11,5 ... 16
Мощность, Вт	макс. 2
Цифровой выходной сигнал	дифференциальный сигнал (RS 422), ширина импульса 2μс
DAP система (опция)	
<i>Ионизационная камера</i>	
Отклик, pC / mGy·cm ²	85
Текущее истечение, pA	≤ 0,1
Отклик в зависимости от качества излучения:	
без поглощения	-6% / +0%
с поглощением (0,5 мм AL)	-6% / +3%
Качество эквивалентной фильтрации (70 кВ), мм AL	0,24
Эквивалент ослабления (70 кВ), мм AL	0,44
Прозрачность для видимого света, %	> 75
Активная зона (макс), мм ²	123 x 123
Напряжение камеры, В	300
Дистанция между электродами, мм	6
Время стабилизации, мин	3
<i>Измерительная система</i>	
Цифровая разрешающая способность	1 мГр·см ²
Диапазон измерения (произведение дозы на площадь), МГр·см ²	1...99 999 999
Корректирующий коэффициент с дополнительным поглощением (0,5 мм алюминия)	0,85
<i>Рабочие диапазоны использования</i>	
Качество радиации, кВ	40...150
Диапазон произведения дозы на площадь, mGy·cm ² /сек	0,1...3·10 ⁵
Диапазон измерения произведения мощности кермы в воздухе на площадь (Air kerma), мГр/сек	0,1...3·10 ³ (в положении камеры)
Наличие интерфейса поддержки DAP	Да
Атмосферное давление, кПа	80...106
Температура, °C	+10...+40
Влажность воздуха, %	10...80 относ. влажности (макс.20 гр/м ³)
Анатомическое программирование	
Количество техник	> 1000
Рентгеновские трубки	
Количество, шт	1
Скорость стартера, об/мин	3000
Напряжение сети	
Напряжение, В	400/480, три фазы, 50/60 Гц
Условия эксплуатации	
Диапазон рабочих температур, °C	10 - 40
Относительная влажность, %	15-75
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060
Вес, кг	≤ 75
Размеры (В x Ш x Д), мм	≤ 550 x 420 x 670

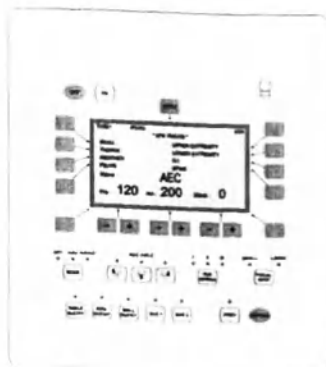
В табл. 5.13 приведены характеристики линии и номинальные мощности для генератора SPELLMAN серии EDITOR Hfe.

Таблица 5.13 – Характеристики линии для разных типов генератора (входной ток при максимальной выходной мощности на фазу длительностью 0,2 с)

Тип	Выход. мощность	Напряжение	Адаптер	Макс. момент. ток	Входной ток в режиме ожидания	Подключение	Мгновен. потребл. мощность
HFe 501	50 кВт	400 В		113 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	76 кВА
		420 В	x	110 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		440 В	x	106 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В	x	97 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В		97 А	0,7 А	3 фазы, (нейтраль ¹), земля	
		208 В	x	206 А	2,6 А	3 фазы, нейтраль, земля	
HFe 601	65 кВт	400 В		144 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	96 кВА
		420 В	x	140 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		440 В	x	136 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В	x	124 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В		124 А	0,7 А	3 фазы, (нейтраль ¹), земля	
		208 В	x	288 А	2,6 А	3 фазы, нейтраль, земля	
Hfe 801	80 кВт	400 В		180 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	120 кВА
		420 В	x	173 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		440 В	x	167 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В	x	154 А	0,7 А	3 фазы, нейтраль, земля	
		480 В		154 А	0,7 А	3 фазы, (нейтраль ¹), земля	

(нейтраль¹): с или без нейтрали

5.10.2 Генератор CPI CMP 200DR



Представляет собой высокочастотный генератор, который применяется с пленочными системами и плоскопанельными детекторами в цифровой рентгенографии и т.д., для получения диагностических рентгеновских изображений. Используется для проведения рентгенографии основных частей тела человека, а именно: черепа, лопатки, грудной клетки, плеча, предплечья, брюшной полости, таза, колена, малой и большой берцовой костей, ступней. Генератор оснащен микропроцессорным управлением, гарантирующим минимальную дозу облучения пациента, высокую стабильность и контрастность. Удобное и логичное размещение органов управления обеспечивает легкость управления оборудованием. Функции APR и AEC позволяют контролировать параметры облучения, которое автоматически оптимизируется для выбранного радиологического исследования.

Основные особенности:

- Диапазон выходных мощностей: от 32 до 80 кВт
- Выходная мощность 125 или 150 кВ в зависимости от модели.
- Меньшая, более легкая модульная конструкция.
- Постоянная доза на выходе благодаря возможности регулирования напряжения (кВ) и силы тока (мА) во время облучения.
- Удобные для пользователя органы управления.
- Большой ЖК-дисплей для APR и отображения параметров.
- Удобная для пользователя конфигурация системы.
- Ориентирован на работу в режиме APR, есть также возможность ручного управления всеми параметрами.
- Расширенная самодиагностика с подсказками оператору и наличие функции защиты рентгеновской трубки от перегрузки.
- Выбор параметров времени и мА/мАс должны соответствовать стандартам МЭК.
- Ручная кнопка включения высокого напряжения.

Опционные функции:

- Дистанционный ручной выключатель экспозиции.
- Интерфейс для автоматического контроля экспозиции (ионизационная или твердотельная). Возможность управления четырьмя устройствами AEC.
- Томография.
- Двухскоростное пусковое устройство.
- Разные цифровые интерфейсы.
- Произведение доза-площадь (DAP).

Основные параметры генератора CPI CMP 200DR приведены в табл. 5.14.

Таблица 5.14 – Выходные параметры генератора CPI CMP 200DR

Параметр	Значение			
Тип генератора	Высокочастотный			
Модели CMP 200 DR	40 кВт	50 кВт	65 кВт	80 кВт
Модели CMP 200 Series Energy Assist Models	32 кВт	40 кВт	50 кВт	-
Диапазон напряжений, кВ	40 – 125 (150 кВ опционно)		40 - 150	
Диапазон токов излучателя, мА:	10 – 500	10 - 630	10 - 800	10 - 1000
Диапазон токов излучателя, мА для CMP 200 Series Energy Assist Models	10-400	10-500	10-630	-
Диапазон мАс (не AEC)	0,1 – 500	0,1 – 630	0,1 – 800	0,1 – 1000
Диапазон мАс (не AEC) для CMP 200 Series Energy Assist Models	0,1-100	0,1-100	0,1-125	
Ротор	Низкоскоростной (опционно двух скоростной ротор)			
Входные Фаза/Напряжение	1 фаза/ 208-230 VAC 215 VAC (опция) 3 фазы 208-230 VAC 3 фазы/ 400-480 VAC	3 фазы / 208-230 VAC (внешний трансформатор) 3 фазы / 400-480 VAC		3 фазы / 400-480 VAC
Пульсация напряжения	< 1 кВ @ 110 кВ			
Количество поддерживаемых излучателей	> 300 моделей трубки			
Автокалибровка трубки	Стандартная опция			
Диапазон времени экспозиции, с	Макс. 6,3 (стандарт), 10, 20 или 30 (опция)			
Анатомические программы (консоль)	768/20 000 + техники; 1024/20000 + техники			
Количество приемников изображения	до 5			
Выбор техники	кВ/AEC, кВ/мА/мс или толщина кВ/см (только стандартная консоль)			
Томографический режим	Стандартная опция			
Поддержка питания коллиматора	Стандартная опция			
Сервисное программное обеспечение GenWare	Компьютерная диагностика и техническая поддержка			
Опции				
Интерфейс AEC	Ионизационный или полупроводниковый			
Цифровые радиографические интерфейсы	CPI RAD Vision, Canon, IDC, IMIX, Cedara, CMT, ATs, Konica Minolta, Fuji, Viewworks			
Интерфейс DAP	Да			
Переключение экспозиции	Да			
Миниконсольный контроллер	Да			
консоль	Да			
Томографический режим	Да			
Тачскрин консоль	Да			
Условия эксплуатации				
Температура, °C	10 – 40			
Относительная влажность (без конденсата), %	20 – 80			
Атмосферное давление, гПа	700 – 1100			
Высота над уровнем моря, м	700 – 3000			

В табл. 5.15 приведены характеристики линии и номинальные мощности для генератора CPI CMP 200DR, разной мощности.

Таблица 5.15 – Характеристики линии для разных типов генератора

Выход. мощность	Напряжение	Макс. момент. ток	Номинальный ток	Мгновен. потребл. мощность
65 кВт	400 В	125 А	≤ 5А	85 кВА
	480 В	105 А	≤ 5А	
80 кВт	400 В	155 А	≤ 5А	105 кВА
	480 В	130 А	≤ 5А	

Номинальный ток = Входному тока генератора в режиме ожидания.

5.11 Рентгеновский излучатель



В Системе могут устанавливаться рентгеновские трубки двух разных производителей (Табл.5.16), поддерживающих высокоскоростной режим работы, двойной фокус и терморегулирование.

Таблица 5.16 – Модели рентгеновских трубок

Параметр	Модель			
	Canon E7252X	Varex RAD 14	Varex RAD 21	Varex RAD 60
Средняя длина, мм	476	245,7	247,7	247,7
Средний диаметр, мм	152,4	108	136,5	136,5
Максимальное напряжение, кВ	150			
Центральное пятно, мм	0,6 / 1,2			
Макс. мощность низкой скорости при малом фокусе, кВт	12.2 (50 Гц), 16 (60 Гц), 27 (180 Гц)	32	36	40
Максимальна мощность низкой скорости при большом фокусе, кВт	40.6 (50 Гц), 44.6 (60 Гц), 75 (180 Гц)	77	100	
Угол наклона анода, °	12			
Диаметр анода, мм	74	80	100	
Материал мишени анода	Рений-вольфрам молибден			
Скорость вращения анода, об/мин	2700 (50 Гц), 3200 (60 Гц), 9700 (180 Гц)	2850 (50 Гц), 3450 (60 Гц), 8500 (150 Гц), 10000 (180 Гц)		
Теплопроводность, кДж	212 (330 КНУ)			300 (400 КНУ)

5.12 Приемник изображения

Держатель детектора со съемным растром для разных фокусных расстояний идет с двумя нишами для хранения неиспользуемых решеток, ниже корпуса детектора. Положение раstra контролируется ПО основной рабочей станции и влияет на режим работы генератора.



Основные характеристики моделей детекторов, которые могут устанавливаться в Систему приведены в Табл.5.17 – 5.18.

Таблица 5.17 – Модели фиксированных детекторов

Параметр	Модель			
	Varex XRpad 4343 F	X Vision med STC-4343	Canon FDX 4343 R	Electron DFP 4343C7
Тип соединения	проводной			
Тип установки	фиксированный			
Размеры, см	43 x 43	47,7 x 47,7	51,2 x 49,5	43 x 43
Сцинтиллятор	CsI	CsI	CsI	CsI
Активная зона, мм	432 x 432	430 x 430	429 x 439	430 x 439
Размер матрицы, пикс	4318 x 4320	3072 x 3072	3008 x 3072	3008 x 3072
MTF:	70%	60%	36%	60%
DQE:	75%	65%	75%	65%
Размер пикселя, мкм	100	140	143	143
АЦП, бит	16	16	14	14
Толщина детектора, мм	≤ 16			
Пространственная разрешающая способность, пл/мм	5,0	3,6	3,7	3,7
Время получения изображения, сек	≤ 3			
Макс допустимая равномерная нагрузка, кг	> 100			
Вес, кг	4,1	11 ± 0,3	9	9,6 ± 0,3

Таблица 5.17 – Модели фиксированных детекторов: продолжение

Параметр	Модель		
	Vieworks Vivix-S 1717V	Vieworks Vivix-S 1717S	Vieworks Vivix-S 1417S
Тип соединения	проводной		
Тип установки	фиксированный		
Размеры, см	43 x 43	43 x 43	35,8 x 43
Сцинтиллятор	CsI		
Активная зона, мм	430 x 430	430 x 432	358 x 430
Размер матрицы, пикс	3072 x 3072	3072 x 3072	2560 x 3072
MTF:	70%	70%	72%
DQE:	55%	55%	56%
Размер пикселя, мкм	140	140	140
АЦП, бит	16	14	14
Толщина детектора, мм	≤ 16		
Пространственная разрешающая способность, пл/мм	3,5	3,5	3,5
Время получения изображения, сек	2	1	1,2
Макс допустимая равномерная нагрузка, кг	> 100		
Вес, кг	4,5	11,0	3,2

Таблица 5.18 – Модели беспроводных детекторов

Параметр	Модель			
	iRay Mars 1417V	Vieworks Vivix-S 1717N	Varex XRpad 4336 Wlan	Vieworks Vivix-S 1417W

Тип соединения	беспроводный			
Тип установки	мобильный			
Беспроводный интерфейс данных	Да			
Возможность проводного интерфейса данных	Да			
Размеры, см	38,4 x 46	43 x 43	38,4 x 46,0	35,8 x 43,0
Сцинтиллятор	Csl			
Активная зона, мм	350 x 430	355 x 432	350 x 426	358 x 430
Размер матрицы, пикс	2304 x 2800	3072 x 3072	3524 x 4288	2560 x 3072
MTF:	-	72%	70%	72
DQE:	-	55%	75%	56
Размер пикселя, мкм	150	140	100	140
АЦП, бит	14	16	16	14
Толщина детектора, мм	≤ 16			
Пространственная разрешающая способность, пл/мм	3,4	3,5	5,0	3,5
Время получения изображения, сек		3	3	4,5
Макс допустимая равномерная нагрузка, кг	> 100			
Вес с батареей, кг	3,6	4,5	3,2	3,4

Таблица 5.18 – Модели беспроводных детекторов: продолжение

Параметр	Модель	
	Vieworks Vivix-S 1012N	Vieworks Vivix-S 1417N
Тип соединения	беспроводный	
Тип установки	мобильный	
Беспроводный интерфейс данных	Да	
Возможность проводного интерфейса данных	Да	
Размеры, см	25,4 x 31,7	35,8 x 43,0
Сцинтиллятор	Csl	
Активная зона, мм	254 x 317	358 x 430
Размер матрицы, пикс	2048 x 2560	2560 x 3072
MTF:	72%	72%
DQE:	57%	55%
Размер пикселя, мкм	124	140
АЦП, бит	16	16
Толщина детектора, мм	≤ 16	
Пространственная разрешающая способность, пл/мм	4,0	3,5
Время получения изображения, сек	3	3
Макс допустимая равномерная нагрузка, кг	> 100	
Вес с батареей, кг	2,2	2,9

5.12.1 Рентгеновский детектор X Vision med DTC-4343 (динамическая визуализация)

Рентгеновский детектор **X Vision med DTC-4343** представляет собой современный цифровой детектор для статической и динамической визуализации, основанный на TFT технологии с использованием высокочувствительного Csl сцинтиллятора.

Полученные детектором данные изображения, пересылаются по оптоволоконному кабелю со скоростью до 30 кадр/сек на плату захвата изображений, установленной в рабочей станции, где обрабатываются соответствующим ПО.

Основные характеристики детектора приведены в табл. 5.19.

Таблица 5.19 – Характеристики X Vision med DTC-4343

Параметр	Характеристики
Количество, шт	1
Корпус	нержавеющая сталь / углеволоконное покрытие

Конвертер изображения:	a-Si TFT с CsI слоем
Сенсор:	AED (Опция)
Передача данных	кабельная
Тип	фиксированный
Размеры, см	47,7 x 47,7 x 43
Активная зона, мм	430 x 430
Размер матрицы, пикс	3072 x 3072 (9 MP)
Размер пикселя, мкм	140
АЦП, бит	16
Пространственная разрешающая способность, пл/мм	3,6
Скорость передачи, кадр/сек	до 80 (в зависимости от режима)
Диапазон энергий:	40 - 150 кВ
Макс. доза на входе:	> 70 mR/кадр (низкое усиление)
MTF:	60% (1 лин/мм)
DQE:	50% (1 лин/мм)
Вес, кг	11 ± 0,3
Условия эксплуатации	
Температура, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Давление воздуха, гПа	от 700 до 1060

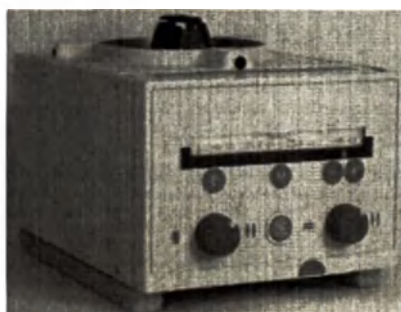
Основные режимы работы детектора приведены в табл. 5.20.

Таблица 5.20 – Режимы работы детектора

Режим масштаба	Активная зона [мм²]	Матрица пикселей	Макс. скорость [кадр/сек]
Биннинг 1	430 x 430	3072 x 3072	10
Биннинг 1	300 x 300	2148 x 2148	16
Биннинг 1	210 x 210	1537 x 1537	21
Биннинг 1	150 x 150	1024 x 1024	30
Биннинг 2	430 x 430	1536 x 1536	20
Биннинг 2	300 x 300	1024 x 1024	30
Биннинг 2	210 x 210	768 x 768	40
Биннинг 3	430 x 430	1024 x 1024	30
Биннинг 3	150 x 150	358 x 358	80
Биннинг 4	430 x 430	768 x 768	30

5.13 DAP / Коллиматор

Могут быть установлены модели коллиматоров от двух разных производителей, работающих в ручном или автоматическом режиме и имеющих функции лазерного прицела или светодиодного индикатора. По запросу коллиматоры могут обеспечиваться дополнительной фильтрацией для проведения педиатрической диагностики.



Основные технические характеристики моделей коллиматоров, которые могут устанавливаться на аппарат X Twin приведены в табл.5.21.

Таблица 5.20 – Технические характеристики коллиматоров

Характеристики	Модели		
	Ralco R225 / ACS	Ralco R302 F/A	Varex Optica 40
Режим управления	автоматический	ручной	автоматический
Радиационная защита	150 kVp – 4 mA	150 kVp – 4 mA	150 kVp – 4 mA
Квадратное поле (фокусное расстояние 100 см), см	00x00 – 48x48	00x00 – 48x48	00x00 – 48x48
Минимальная собственная фильтрация, мм эквивалента AL	2 (1 мм по запросу)	2 (1 мм по запросу)	1,2 при 75 кВ
Дополнительные предфильтры	0,1; 0,2; 0,3 мм меди (Cu)		0; 0,1; 0,2; 0,3 мм меди (Cu)
Наличие ЖК экрана	Да	–	Сенсорный экран
Световой индикатор рентгеновского поля	Белый LED	Галогеновая лампа (LED по запросу)	Белый LED с возможностью настройки яркости
Количество заслонок, пар	6	6	Многослойный, 4 пары заслонок в 2 слоях
Фланцы	Свободное вращение	90° с остановкой	–
Определение фокусного расстояния	автоматическое	ручное	автоматическое
Контроль светового поля	Электронный таймер		
Контроль фокусного расстояния	Метрический		
Коэффициент контрастности по краям	> 4:1	> 4:1	> 4:1
Измерительная лента	Выдвижная		
Центрирование относительно приемника изображения	Двойной лазер	Свет	Линейный лазер
Интерфейс пользователя	CAN-Bus	–	CAN-Bus
Потребление	24В AC/DC – 50/60 Гц – 2 А	24В DC – 50/60 Гц – 6,5 А	24 В DC, 35 VA макс.
Вес, кг	11	9,4	9,0

Таблица 5.21 – Технические характеристики коллиматоров: продолжение

Характеристики	Модели
	Varex Optica 20
Режим управления	Ручной
Радиационная защита	150 kVp – 4 mA
Квадратное поле (фокусное расстояние 100 см), см	00x00 – 43x43
Минимальная собственная фильтрация, мм эквивалента AL	1,2 при 75 кВ
Дополнительные предфильтры	0; 1; 0,1; 0,2 мм меди (Cu)
Количество заслонок, пар	4 пары в 2 слоях
Наличие ЖК экрана	Нет
Световой индикатор рентгеновского поля	Белый LED с возможностью настройки яркости
Количество заслонок, пар	Многослойный, 4 пары заслонок в 2 слоях
Определение фокусного расстояния	ручное
Контроль светового поля	Электронный таймер
Контроль фокусного расстояния	Метрический
Коэффициент контрастности по краям	> 4:1 при 1 м от фокуса, коллимирование 35 x 35 см
Измерительная лента	Да
Центрирование относительно приемника изображения	Линейный лазер
Потребление	24 VDC, 24 VA
Вес, кг	8,0

Установленная измерительная система VacuDAP 2004 OEM, предназначена для определения произведения дозы на площадь (DAP) и используется для стандартных радиологических процедур. Измерительная камера 157 00 15 состоит из светопрозрачной ионизационной камеры и встроенной электроники детектора. Камера подключается к импульсному интерфейсу

детектора. Процедура подсчета измеряемых импульсов и отображение измеренных значений реализована производителем рентгеновского генератора.

С помощью направляющих, измерительная камера вставляется в коллиматор, со стороны выхода рентгеновского излучения. Для использования дополнительных фильтров используются соответствующие адаптеры. Благодаря высокой светопрозрачности ионизационной камеры, функции светового визира не ограничиваются.

Основными эксплуатационными характеристиками DAP камеры являются:

Ионизационная камера

- Чувствительность: 85 pC / мГр·см².
- Ток утечки: ≤ 0,1 pA.
- Эквивалентная фильтрация: 0,24 мм Al (70 кВ).
- Эквивалент ослабления: 0,44 мм Al (70 кВ).
- Прозрачность для света: > 70%.
- Полезный размер поля: 147 x 147 мм².

Измерительная система

- Цифровое разрешение: 1 мГр·см² = 0,1 мкГр·м².
- Диапазон измерения DFP: 10 99 999 999 999 999 мГр·см².

5.14 Ионизационная камера АЕС / растр

В качестве сенсорных элементов для автоматического управления экспозицией (АЕС) в системе используются ионизационные камеры на 3 поля (как опция – камеры с 5 полями). Основными эксплуатационными характеристиками АЕС устройства являются:

- Диапазон энергий: 40...150 кВт.
- Диапазон уровней поглощенной дозы: 0,5 ... 1000 мкГр/с.
- Диапазон экспозиционных доз: 1 ... 100 мкГр.
- Цифровое разрешение (избранное): 0,025 μГр.
- Диапазон времени экспозиции: 1 мс ... 10 с.
- Эквивалентный ослабляющий коэффициент: < 0,75 мм AL.

В качестве растров рассеивающего излучения (решетка отсеивающая фокусирующая), в системе могут использоваться растры со следующими техническими характеристиками (Табл. 5.22).

Таблица 5.22 – Технические характеристики моделей растров

Производитель	Характеристики			
	Соотношение	SID, см	Плотность, лн/см	Количество, шт
JPI Healthcare	12:1	115	70	1
		180		
		115	90	1
		120		
		150		
		180		

Выбор растра зависит от типа используемого детектора. Растр с плотностью 70 лн/см используется с детекторами Varex, а с плотностью 90 лн/см – с детекторами Toshiba и X Vision med.

5.15 Визуализационное программное обеспечение

Рентгеновская система *X Twin* поставляется вместе с современной рабочей станцией, предназначенной для медицинского применения. На рабочих станциях может быть установлено

программное обеспечение (ПО) DXRS или VXvue, которые обладают одинаковой функциональностью. Ниже приведено описание ПО DXRS. Краткое руководство по работе с ПО VXvue приведено в Дополнении к данному Руководству по эксплуатации.

ПО DXRS предназначено для получения рентгеновских изображений с цифровых детекторов, а также обработки, просмотра, печати, хранения и передачи изображений в систему PACS. Кроме того, DXRS позволяет получать данные пациентов с других информационных систем, таких как ГИС и РИС.



Вход в программу «DXRS»

ПО «DXRS» используется для получения снимков при следующих исследованиях:

- Органов грудной клетки (рентгенография органов грудной клетки, легких, верхних дыхательных путей, средостения, сердца и перикарда) и пищевой системы (рентгенография брюшной полости, глотки, пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, толстой и тонкой кишок, печени, желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы).
- Костно-мышечной системы (исследования костно-мышечного аппарата, черепа, позвоночника, таза, верхних и нижних конечностей, ребер и грудной клетки).
- Урогенитальной области (рентгенография малого таза, почек, мочевыводящих путей, исследования половых органов).

Функциональность DXRS

- Управление настройками генератора с использованием APR таблицы с соответствующими настройками органов.
- Управление настройками генератора в зависимости от возраста и веса пациента.
- Управление настройками АЕС в генераторе.
- Контроль настроек детектора в ручном и автоматическом режимах, сообщениями состояния и ошибок.
- Управление автоматическим коллиматором (при наличии), а именно заслонками и дополнительной фильтрацией.
- Управление системой позиционирования (расстояние, высота, угол).
- Получение обратной связи от системы позиционирования, использования раstra, DAP измерениями, относительной экспозицией.

Программное обеспечение ответственно за получение изображений, передачу/получение данных с PACS, ГИС/РИС систем, печать изображений, создание Диска пациента, хранение изображений, а также за анатомическую пред- и постобработку изображений, а именно:

- Обрезка изображений, изменение яркости и контрастности.
- Выбор органных программ.
- Настройка параметров окна / уровня.
- Увеличение, вращение и отображение изображения, перемещение, выделение области интереса, текстовые аннотации, добавление комментариев, подавление шумов, коллимация.
- Повторная обработка изображений с использованием различной фильтрации органов.
- Настройка параметров экспозиции с рабочей станции.

Состав DXRS

- Основное приложение (SW-приложение).
- Модули.
- Утилиты.

Основное приложение обеспечивает заявленную функциональность программы, а модули с утилитами обеспечивают дополнительную функциональность программы.

Основное приложение

SW приложение предназначено для получения, обработки и передачи рентгеновских изображений в DICOM сети. Он обеспечивает:

- Поддержка DICOM и Windows принтеров.
- Режим анатомически программируемой радиологии для проведения рентгеновских исследований.
- Получение изображений с поддерживаемых детекторов.
- Обработку изображений (измерение длин, углов и т.д.).
- Просмотр и полноэкранное отображение изображений.
- Интеграцию с ГИС/РИС системами.
- Отправка изображений на хранение в PACS сервер.
- Экспорт изображений.
- Хранение изображений.
- Печать изображений.
- Создание Диска пациента в соответствии с требованиями стандарта DICOM 3.0.

SW приложение поддерживает DICOM 3.0 DX Modality и обеспечивает следующие DICOM сервисы:

- Сервис верификации, реализующий роль клиента (SCU) – определение того, что устройство функционирует, находится в DICOM-сети и способно обеспечить DICOM-соединение.
- Сервис управления «Основным Рабочим листом исследований», реализующий роль клиента (SCU) – список исследований, который может быть получен запросом пользователя к ГИС/РИС серверу.
- Сервис хранения, реализующий роль клиента (SCU) – хранение изображений и другой информации.
- Сервис подтверждения сохранения, реализующий роль клиента (SCU) – подтверждение сохранения изображения и другой информации.
- Сервис DICOM-печати, реализующий роль клиента (SCU) – печать на специализированных DICOM-принтерах.
- Сервис хранения на носителях, реализующий роль клиента (SCU) – хранение данных на носителях информации для обмена данными.

ПО DXRS поддерживает набор DICOM сервисов для интеграции с PACS, ГИС/РИС системами и DICOM совместимыми принтерами.

Интерфейс программы DXRS состоит из Панели инструментов, Информационной панели и Рабочей книги. Внешний вид Рабочей книги в программе DXRS показан на рис.5.10.

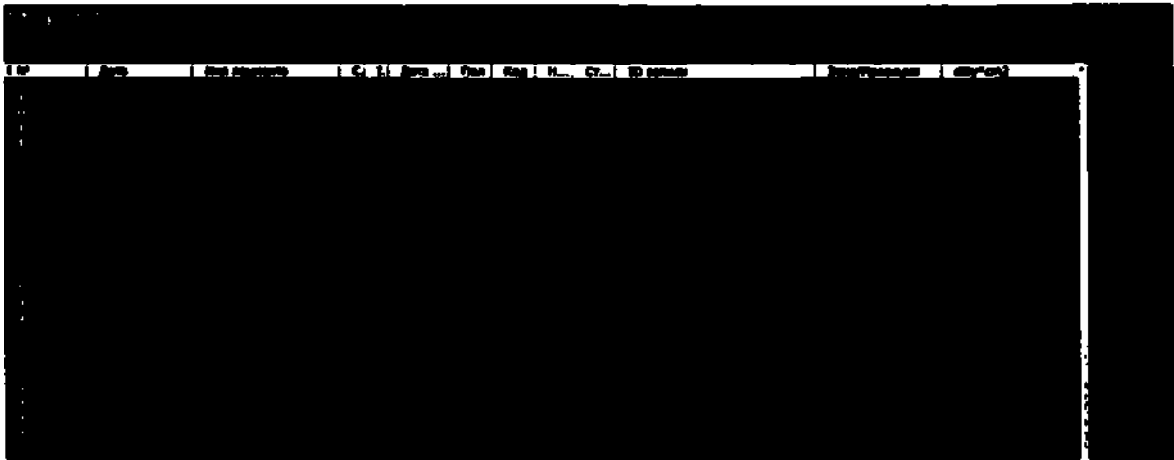


Рис.5.10 - Рабочая книга в программе DXRS

Панель инструментов	- содержит кнопки для создания протоколов исследований для новых и уже зарегистрированных пациентов.
Рабочая книга	- отображает протоколы исследований, а также используется для просмотра, сортировки и других действий с записями. отображает общее количество протоколов исследований в рабочей книге, исследуемую часть тела, полученных и сохраненных снимков. Также содержит информацию о свободном месте на жестком диске, визуализационные
Информационная панель	- параметры выбранного изображения и статусы DICOM-сервисов. Панель содержит кнопки активации рентгеновского блока, обрезки изображений, контрольные статусы DICOM-сервисов, отправки изображений в PACS-сервер, создания Диска пациента и печати.

В окне программы для просмотра изображений содержатся: Панель миниатюр, Область просмотра и Панель инструментов изображений (рис. 5.11).

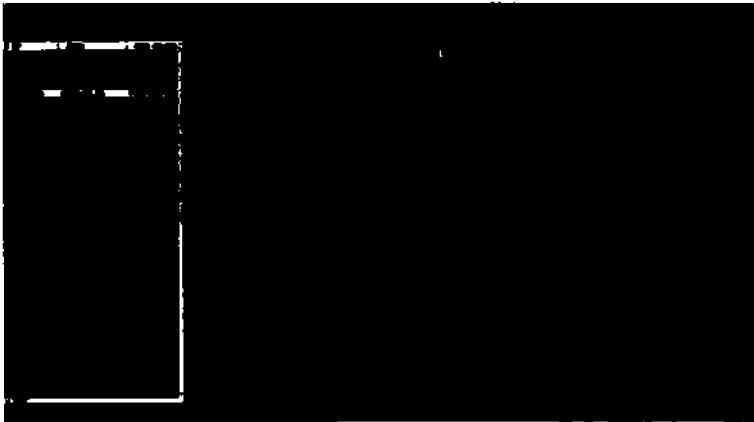


Рис.5.11 - Программа для просмотра изображений в ПО DXRS

Панель миниатюр	–	содержит миниатюры всех изображений определенного протокола исследований. Нажатие на миниатюру приводит к открытию изображения в области просмотра.
Область просмотра	–	отображает изображение определенного протокола исследования. Область просмотра имеет заслонки, позволяющие скрывать неинформативные части открытого изображения.
Панель инструментов изображения	–	состоит из вертикальной и горизонтальной частей. Панель используется для настройки параметров визуализации и позволяет поворачивать изображение, просматривать его в режимах позитив/негатив, изменять яркость и контраст, проводить гамму коррекцию и изменение масштаба.

Элементы интерфейса DXRS

Основные элементы управления

Кнопка	Функция
	Добавляет протокол исследования для нового пациента в Рабочую книгу.
	Добавляет протокол исследования для зарегистрированного пациента в Рабочую книгу.
	Добавляет изображение для зарегистрированного исследования в Рабочую книгу
	Применяет проведенную обработку к изображению
	Отправляет изображение в PACS сервис
	Создает Диск пациента
	Печать изображения
	Закрывает окно приложения
	Отображает изображение вертикально
	Отображает изображение горизонтально
	Вращает изображение на 90° по часовой стрелке
	Вращает изображение на 90° против часовой стрелки
	Переключение между режимами Позитив / Негатив (Показан режим негатива)
	Нанесение отметки "R" (право) на изображение (для добавления латерализации органа или направления рентгеновского луча).
	Нанесение отметки "L" (лево) на изображение (для добавления латерализации органа или направления рентгеновского луча).
	Управление яркостью и контрастом изображения

	Управление гамма коррекцией
--	-----------------------------

Команды контекстного меню

Название	Функция
Расширить/Уменьшить книгу	Расширяет/уменьшает рабочую книгу
Просмотреть данные	Выводит атрибуты исследования
Удалить запись	Удаляет выбранные протоколы исследований из рабочей книги
Экспортировать рабочую область	Экспортировать записи рабочей книги в приложение обработки электронных таблиц
Фильтр	Открыть панель применения фильтра
Поиск	Открыть панель поиска протоколов исследований

Основные действия при проведении съемки

Для проведения съемки, необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- Создать протокол исследования для нового пациента в Рабочей книге.
- Активировать режим съемки.
- Провести съемку и получить рентгеновское изображение.
- Обработать рентгеновское изображение (настроить Окно / Уровень и гамму).
- Отобразить и повернуть рентгеновское изображение. При необходимости, применить Правую или Левую латеральную метку.
- Спрятать неинформативную часть изображения, используя заслонки.
- Обрезать изображение и сохранить изменения.
- Отправить изображение в PACS-сервер.

Алгоритм работы с программой

- Ручной ввод данных пациента или их автоматическое получение с Рабочего списка.
- Получение рентгеновского изображения с использованием ПО детектора, поставляемое вместе с ним. SW приложение отображает рекомендованные значения параметров экспозиции, которые может использовать Оператор при получении рентгеновского изображения определенной части тела пациента. Рекомендованные значения только отображаются и не влияют на экспонирование на практике.
- Обработка изображений проводится вручную с целью подготовки изображения для проведения диагностики. Обработка включает: изменение масштаба, инверсия, отображение, вращение, перемещение, использование коллиматора (программные заслонки) и управление уровнем и шириной Окна. SW приложение также обеспечивает функции латерализации и отката, который позволяет отказаться от выполненных действий над изображением и вернуться к исходному состоянию.
- Отправка полученного изображения в систему PACS для хранения.
- Печать изображений или создание Диска пациента (при необходимости).

Языки интерфейса: английский, немецкий, французский, русский, украинский и т.д.

Рабочие станции

ПО DXRS устанавливается на рабочее место лаборанта (рабочая станция получения снимков), имеющей следующие минимальные параметры (табл.5.23).

Таблица 5.23 – Минимальные требования к рабочему месту лаборанта*

Параметр	Значение
Процессор, не меньше или лучше	Core i7
Операционная память, Гб	8 DDR4
Жесткий диск, Тб	2
Лицензионная операционная система	Windows 10Pr
CD/DVD, клавиатура, мышь	Да
Сетевая карта	1 Гб/сек
Время обработки изображений (при полной разрешающей способности), сек	10
Максимальный размер изображения, полученного SW-приложением, пикселей	5700 x 5700
Максимальное время обработки сигнала, сек	8

*Система X Twin RF поставляется с рабочим местом лаборанта, имеющим следующие повышенные характеристики (Табл.5.24).

Таблица 5.24 – Требования к рабочему месту лаборанта системы X Twin RF

Параметр	Значение
Процессор, не меньше или лучше	Core i7-8700
Операционная память, Гб	16 DDR4
Жесткий диск, Тб	3
Графическая память, Гб	4
Лицензионная операционная система	Windows 10Pr
CD/DVD, клавиатура, мышь	Да
Сетевая карта	1 Гб/сек
Время обработки изображений (при полной разрешающей способности), сек	10
Максимальный размер изображения, полученного SW-приложением, пикселей	5700 x 5700

*Система X Twin RF (динамическая визуализация и томосинтез) поставляется с рабочим местом лаборанта, имеющим следующие характеристики (Табл.5.25).

Таблица 5.25 – Требования к рабочему месту лаборанта системы X Twin RF (динамическая визуализация и томосинтез)

Параметр	Значение
Процессор, не меньше или лучше	Core i7-8700
Операционная память, Гб	16 DDR4
Жесткий диск, Тб	3
Графическая память, Гб	6
Лицензионная операционная система	Windows 10Pr
CD/DVD, клавиатура, мышь	Да
Сетевая карта	1 Гб/сек
Время обработки изображений (при полной разрешающей способности), сек	10
Максимальный размер изображения, полученного SW-приложением, пикселей	5700 x 5700

Вместе с Системой поставляется специализированный монитор EIZO EV2455 или его аналог. Основные технические данные монитора EIZO EV2455 приведены в табл. 5.26.

Таблица 5.26 – Технические данные монитора EIZO EV2455

Параметр	Значение
Диагональ экрана	24,1"
Тип монитора	Жидкокристаллический (LCD/LED)
Тип матрицы	TFT IPS
Разрешающая способность	1920 x 1200 (16:10)
Размер пикселя, мм	0.27
Видимая область, мм	518.4 x 324.0
Угол обзора, °	178 гор./верт.
Яркость, кд/м2	300
Статическая контрастность	1000:1
Время отклика, мс	5
Частота обновления, Гц	60

С Системой *X Twin RF* и *X Twin RF* (динамическая визуализация и томосинтез) поставляется также тачскрин монитор Iiyama ProLite TF2415 MC или его аналог, основные технические данные которого приведены в табл. 5.27.

Таблица 5.27 – Технические данные монитора

Параметр	Значение
Диагональ экрана	23,8" VA LED
Тип экрана	тачскрин
Разрешающая способность	1920 x 1090 (16:9), full HD
Видимая область, мм	527,04 x 296,46
Угол обзора, °	178 гор./верт., 89 право/лево, вверх/вниз
Яркость, кд/м ²	315
Статическая контрастность	3000:1
Время отклика, мс	16
Частота обновления, Гц	56-75

Рабочее место лаборанта поддерживает и выполняет следующие функции (табл.5.28).

Таблица 5.28 - Функции ПО DXRS

Функции	Значение
Полная совместимость с DICOM	Да
Ведение базы пациентов, просмотра и обработки полученных изображений	Да
Сертифицирован по MDD	Да
Репроцессинг с RAW данными о доступности	Да
Управление положениями системы с APR таблицей	Да
Управление настройками генератора с APR таблицей	Да
Двухнаправленная связь для сообщений об ошибках значений DAP	Да
Управление растром - правильность установки	Да
Связь с серверами DICOM (DICOM MWL SCU)	Да
Возможность работы с несколькими серверами DICOM (DICOM store SCU для разных направлений)	Да
Возможность подключения принтеров DICOM (DICOM print SCU)	Да
Наличие сервисного режима	Да
Возможность изменения локализации программы	Да
Защита трудоспособности системы электронным ключом	Да
Наличие функций хранения, печати, записи на магнитные или оптические носители диагностических изображений в стандарте DICOM 3	Да
Критерий поиска пациента по личным данным, номеру пациента и исследования, даты исследования	Да
Наличие анатомических программ	> 100
Возможность дистанционной диагностики и настройки системы заводом – изготовителем	Да
Хранение изображений (> 25 000)	Да

Дополнительно с рабочему месту лаборанта, рентгеновская система *X Twin / X Twin RF* может доукомплектовываться **рабочим местом врача рентгенолога (опция)**, минимальные характеристики которой приведены в табл. 5.29.

Таблица 5.29 – Минимальные требования к рабочему месту врача рентгенолога

Параметр	Значение
Диагональ монитора, "	21,1
Тип монитора	жидкокристаллический
Процессор, не меньше или лучше	Core i5
Операционная память, Гб	4
Жесткий диск, Тб	4
Лицензионная операционная система	Windows 10
CD/DVD, клавиатура, мышь	Да
USB-интерфейс	Да
Сетевая карта	1 Гб/сек
Мультимодальная визуализация и сравнение DICOM изображений	Да

Дополнительная рабочая станция врача с функцией хранения снимков (опция)

По запросу заказчика, рентгеновская система *X Twin* может также поставляться с дополнительной рабочей станцией врача с функцией хранения снимков (опция), оснащенного жидкокристаллическим монитором с диагональю не меньше 21". ПО рабочей станции обладает полной совместимостью с DICOM 3.0 и позволят записывать исследования на CD/DVD диски и USB-носители со встроенной программой для просмотра и работы со снимками. Для хранения рентгеновских снимков используется дополнительный модуль XIPL.Server – своего рода локальный PACS сервер, на который перебрасываются снимки с основной рабочей станции. При отправке на глобальный сервер хранения снимков можно настроить автоматическое их удаление за определенный период. Дополнительной функцией системы является возможность открытия снимков пациентов на удаленных рабочих местах врачей, которые находятся в одной сети (подсети) со станцией с функцией хранения снимков, с помощью просмотрщиков. На компьютеры, где будут просматривать снимки, устанавливается ПО и настраиваются подключения к рабочей станции. Максимально можно подключить от 3 до 25 дополнительных компьютеров для удаленного просмотра снимков - АРМ врачей (эти компьютеры должны быть в одной сети (подсети) с главным компьютером для хранения снимков).

Медицинский принтер

Рентгеновская система *X Twin* может дополнительно оснащаться медицинским DICOM-совместимым принтером для автоматической печати сухих медицинских пленок. Примеры технических характеристик принтеров, которые могут поставляться вместе с рентгеновской системой *X Twin*, приведены в таблице 5.30.

Таблица 5.30 – Технические характеристики принтеров

№	Характеристика	Модель			
		AGFA DS5302	AGFA Drystar 5300	Drypro Model 832HG	FUJI Drypix Smart 6000
1	Тип принтера	настольный, компактный			
2	Технология печати	прямая термографическая печать			
3	Емкость жесткого диска, Гб	-	18	-	-
4	Графическая память, Гб	-	-	64 Мб	1
5	Форматы использующихся пленок, дюйм	8x10, 10x12, 11x14, 14x14, 14x17			8x10, 10x12, 10x14, 14x14, 14x17
6	Тип пленки	не светочувствительная			
7	Возможность загрузки пленки при дневном освещении	Да			
8	Размер пикселя, мкм	78,6 (320 dpi)	78,6 (320 dpi)	78,6 (320 dpi)	50 (508 dpi) / 100 (254 dpi)
9	Градиент, бит	12	12	14	14
10	Продуктивность работы, пленок/час	75	75	180	80

11	Цикл получения первой пленки для пленок формата 35x43 см, свк	80	77	50	
12	Количество лотков для загрузки пленки	2	2	2 (опционально)	2
13	Наличие функции печати изображений в медицинской сети лечебного учреждения	Да			

Модель и характеристики медицинского принтера могут быть изменены по требованию заказчика.

5.15.1 Модуль автоматической сшивки изображений (опция)

Данный модуль «DXRS» предназначен для автоматической сшивки изображений. Если процесс сшивки прошел успешно, на экран будет выведено следующее сообщение:

Пожалуйста, проверьте результат сшивания. Если результат приемлемый, нажмите кнопку «ОК», в противном случае – кнопку «Отмена» и сшейте снимки вручную!

Если результат автоматической сшивки приемлемый, подтвердите это нажатием кнопки «ОК».



ВНИМАНИЕ!

Ответственность за правильное оценивание результатов сшивки несет Оператор. После каждой сшивки проверяйте, является ли полученное изображение полным и безупречным относительно структуры костной ткани. Неправильно сшитые изображения могут привести к результатам, имеющим разрушительные последствия.

Если результат сбора неверен, нажмите кнопку «Отмена», при этом автоматически сшитое изображение не будет сохранено. Для подтверждения удаления автоматически сшитого изображения, нажмите кнопку «ОК» (рис.5.12).



Рис.5.12. Подтверждение удаления сшитого изображения

5.15.2 Ручное сшивание изображений (опция)

Если результат автоматической сшивки был отменен, можно воспользоваться возможностями программы для просмотра изображений EDB для ручной сшивки изображений. Для этого, используется следующая последовательность действий:

Выбор изображений

- Запустите программу для просмотра изображений EDB (рис.5.13).

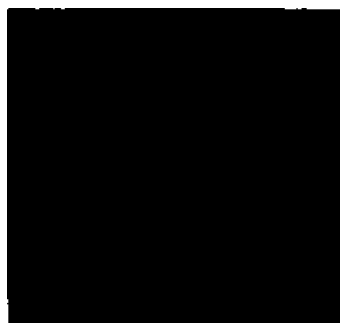


Рис.5.13. Окно программы для просмотра изображений EDB

- Для ручной сшивки отдельных изображений, выберите удобный для вас вид представления изображений. На рис.5.14 представлено разделение главного окна для трех изображений.

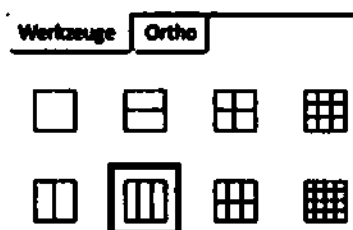


Рис.5.14. Варианты разделения главного окна для представления изображений

- Нажмите левой кнопкой мыши (ЛКМ) на окно, в которое вы намереваетесь вставить первое изображение.
- Выберите необходимое изображение в базе данных двойным щелчком ЛКМ (изображение откроется в активном окне).
- Если вы намереваетесь редактировать изображение, нажмите ЛКМ в окне первого изображения.

Процедура сшивки

- Выберите функцию «Сшивка изображений» на панели Инструментов (рис.5.15). При этом в активном окне появится знак перекрестия.



Рис.5.15. Функция объединения на панели Инструментов

- Воспользуйтесь перекрестием, чтобы отметить точку на изображении, используя при этом ЛКМ.
- В следующем изображении, щелкните ЛКМ для выбора той же точки. Изображение появится в окне.
- Передвиньте вручную первое изображение на второе.
- С помощью кнопок CTRL + ЛКМ, подтвердите правильность сшивки.
- Повторите эти шаги для сшивки следующего изображения.

ПРОВЕРЬТЕ СШИТОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Чтобы получить лучшее представление про сшитое изображение:

- Отмените выбранное разделение главного окна. Композитный снимок появится в активном окне.
- Проверьте снимок на полноту и правильность.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ СНИМОК

- Запомните номер записи в верхней части сшитого изображения (рис.5.16).



Рис.5.16. Номер сшитого изображения

- Выберите в базе данных необходимое изображение, щелкнув правой кнопкой мыши (ПКМ).
- Нажмите «Сохранить модификацию как новую» (ЛКМ).
- Объединенное изображение будет сохранено под именем Modif 01 (рис.5.17).



Рис.5.17. Сохранение сшитого изображения

- Подтвердите сохранение нажатием кнопки «ОК».



ВНИМАНИЕ!

Ответственность за правильное оценивание результатов сшивки несет Оператор. После каждой сшивки проверяйте, является ли полученное изображение полным и безупречным относительно структуры костной ткани. Неправильно сшитые изображения могут привести к результатам, имеющим разрушительные последствия.

5.15.3 Выбор режима съемки

После того, как пациент создан/открыт, вызывается меню выбора режима съемки (рис.5.18).



Рис.5.18. Меню выбора режимов съемки

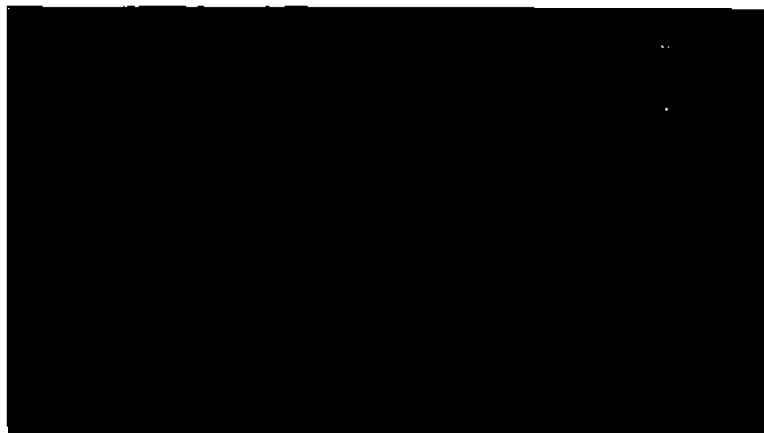
Меню выбора режима съемки позволяет выбрать один из следующих режимов съемки:

- Единичное изображение.
- Серия снимков.
- Серия снимков по протоколу.
- Режим динамической визуализации (опция).
- Цифровой томосинтез (опция).
- СВ томография (опция).
- Сшивка изображений (опция):

- CBR сшивка (опция).
- SBR сшивка (опция).
- SBL сшивка (опция).

Единичное изображение

Для получения единичного снимка, необходимо выбрать соответствующий режим в меню выбора режима съемки (рис.5.19).



Для выбора наперед запрограммированных настроек съемки, можно воспользоваться моделью человека (рис.5.20).



Рис.5.20. Выбор головы на модели человека

Для примера, на рис.5.20 показан выбор головы. Соответствующие параметры съемки отображаются в правом нижнем углу. После выбора и подтверждения съемки с помощью кнопки ОК, рентгеновский аппарат можно переместить в необходимое положение нажатием «волшебной» кнопки и расположить пациента в соответствии с указанными параметрами. Если в области записи изображения появится сообщение об ошибке, это означает, что рентгеновский аппарат находится не в требуемом положении. Готовность к съемке сопровождается предупреждающим сигналом. После получения снимка, в верхней части области записи изображения появляется символ, что указывает на начало обработки текущего снимка. Через некоторое время, полученный снимок отображается в области записи изображений.

Серия снимков

В меню выбора режима съемки можно также выбрать режим непрерывной съемки, чтобы получить неограниченное количество последовательных снимков с одинаковыми настройками. В этом случае, сначала выбирается интересующая область на модели человека, аналогично,

как и при единичном снимке. Затем рентгеновский аппарат приводится в необходимое положение. После завершения съемки, обработанный снимок через некоторое время отображается в области записи изображений и аппарат готовится к следующей съемке. Серию снимков можно закончить в любое время, нажатием кнопки. После этого, все полученные снимки становятся доступны для просмотра и обработки в левой части галереи, рядом с областью записи изображений.

Серия снимков по протоколу

Существует возможность выполнять определенную последовательность снимков, для чего используются различные определенные пользователем серии снимков. После выбора серии снимков по протоколу, необходимо также выбрать соответствующий протокол съемки из выпадающего списка (рис.5.21).



Рис.5.21. Выбор серии снимков по протоколу

Кнопка «+», рядом с раскрывающимся списком, используется для создания определенной серии снимков по протоколу. В соответствующее меню можно добавлять и сохранять части тела и проекции под указанным пользователем именем.

После выбора и подтверждения протокола, в область записи изображения загружаются и отображаются параметры первой съемки. После чего загружаются настройки следующего изображения и снимок выводится с соответствующим сообщением. После завершения серии снимков по протоколу, все изображения становятся доступны для просмотра и дальнейшей обработки.

Режим динамической визуализации (опция)

Импульсная динамическая визуализация используется для получения рентгеновских снимков в режиме реального времени с изменяемой частотой повтора кадров. Режим динамической визуализации дает возможность исследовать две области тела – грудную клетку и брюшную полость (рис.5.22), которые отображаются на модели человека в AP проекции.

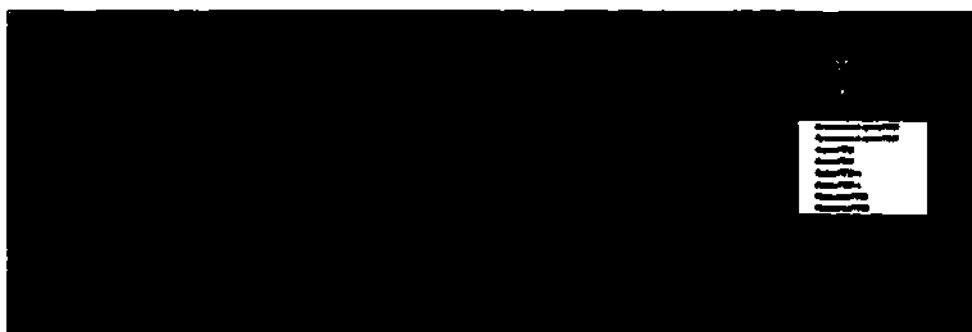


Рис.5.22. Выбор области исследования

Для примера, на рис. 5.22 выбран пищевод. Для вышеприведенных областей тела соответствующие параметры съемки подгружаются автоматически, хотя предусмотрена возможность и ручного ввода параметров. После завершения настроек и нажатия кнопки ОК, может быть произведена съемка. После чего, программа автоматически вернет вас на главный экран.



ВНИМАНИЕ!

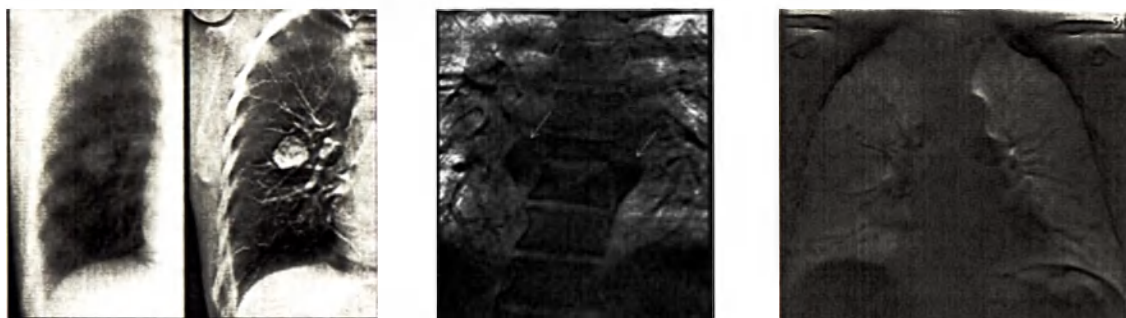
В режиме динамической визуализации, нет опроса касательно положения X Twin. Убедитесь, что рентгеновская трубка и детектор правильно выравнены, а пациент правильно размещен.

Последовательно может быть выполнено несколько рентгеновских снимков, в то время как единственный снимок завершает текущее исследование. Последний полученный снимок или последние усредненные изображения отображаются в окне просмотра.

Если после проведения единичной съемки, необходимо сделать еще один снимок, процедуру необходимо повторить, открыв новое изображение. После проведения единичной съемки, для текущей сессии больше не может быть проведено дополнительной съемки.

Цифровой томосинтез (опция)

Рентгеновский цифровой томосинтез (ЦТ) является новым и быстро развивающимся методом 3D-обследования в рентгенологии, предлагающий дополнительные возможности как при анализе, так и при измерении параметров 3D – рентгеновских образов. При ЦТ в течении нескольких секунд создаются мультисрезовые послойные изображения высокого разрешения и малой дозовой нагрузкой. Это позволяет восстанавливать объемные изображения с конечного числа 2D-проекций, сделанных при разном угле наклона рентгеновской трубки, что достигается за счет отделения процесса сбора данных от процесса визуализации.



Использование ЦТ позволяет визуализировать труднодоступные места, диагностировать мелкие структурные нарушения при отсутствии эффекта «перекрывания тканей», проводить обследования пациентов не снимая гипс или корсет и т.д. Данный вид исследования является более информативным, чем обычная рентгенография и линейная томография, а по ряду параметров даже приближается по информативности к компьютерной томографии.

Основные параметры цифрового томосинтеза, используемого в рентгеновской системе X Twin, приведены в табл. 5.31.

Таблица 5.31 – Основные параметры томосинтеза

Параметр	Значение
Углы томосинтеза, °	макс. 60
Разрешение среза, лн/мм	1.5
Толщина среза, мм	0.5 – 10

Сшивка изображений (опция)

Функция сшивки (как правило используется при сканировании позвоночника и ног) необходима для автоматической реконструкции рентгеновского изображения из серии изображений, полученных с фиксированной частотой во время сканирования пациента. Изображение реконструируется с сохранением всех исходных пикселей и может быть просмотрено на мониторе, обработано, распечатано или отправлено в PACS. Как и при стандартном рентгеновском снимке, сшивка выполняется по команде с панели управления генератора - система автоматически генерирует необходимые экспозиции каждый

раз, когда облучает другую часть пациента. После экспонирования система автоматически обрабатывает полученные изображения, а затем компоует их, создавая одно изображение, отображаемое на мониторе приблизительно через 30 секунд.

В рентгеновской системе *X Twin* используются следующие виды ститчинга:

- CBR сшивка (опция): вертикальная и горизонтальная
- SBR сшивка (опция).
- SBL сшивка (опция).

Основные параметры функции сшивки, используемой в рентгеновской системе *X Twin*, приведены в табл. 5.30.



Таблица 5.32 – Основные параметры функции сшивки

Тип сшивки	Угловой	Линейный
CBR	до 5 изображений	–
SBL	–	до 60 изображений
SBR	до 60 изображений	–
Направление съемки	Голова - ноги	Ноги - голова
Интерфейс	Высокочастотный генератор, коллиматор и детектор	

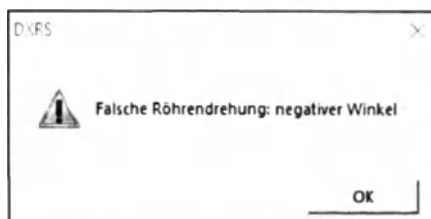
Cone-Beam Radial Stitching (CBR)

CBR-сшивка используется для получения составного изображения ног/позвоночника и выбирается в меню режима съёмки. После этого из выпадающего списка выбирается готовая процедура. Для примера на рис.5.23 показано сшивку двух снимков ног в положении стоя.



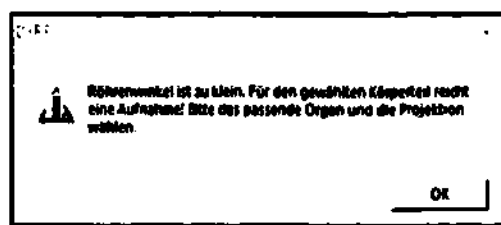
Рис.5.23. Выбор CBR-сшивки

Данный тип сшивки зависит от угла наклона рентгеновской трубки, поэтому до нажатия кнопки ОК убедитесь, что трубка поворачивается. Если трубка неправильно ориентирована, например, направлена вверх, а не вниз, то появится сообщение об ошибке:



Сообщение об ошибке [Неправильное вращение трубки: отрицательный угол]

Если угол наклона трубки недостаточно велик, то также появляется сообщение об ошибке:



Сообщение об ошибке [Угол трубки слишком мал. Для выбранной части тела достаточно одного снимка. Пожалуйста, выберите необходимый орган и проекцию]

После корректировки угла наклона трубки, необходимо снова ввести параметры съемки. После нажатия кнопки ОК, на экране отобразится текущий этап съемки :



После завершения первой съемки, рентгеновский аппарат автоматически переместится в следующую позицию и через некоторое время выполнит следующую съемку. После завершения последней съемки, происходит автоматическая обработка снимков и полученные отдельные снимки, а также сшитое изображение становятся доступны для последующего просмотра и обработки.

Slot-Beam Radial Stitching (SBR)

Для сшивания снимков позвоночника и ноги, в меню режима съемки можно также выбрать SBR-сшивку. После этого, необходимо выбрать исследуемую область в модели человека. Для примера, на рис.5.24 выбрана правая нога в AP проекции.

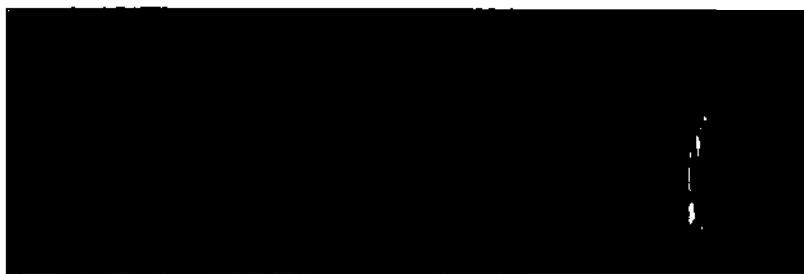


Рис.5.24. Выбор правой ноги на модели человека

Кроме того, можно загрузить автоматические настройки съемки или ввести их в ручную в раскрывающемся списке под иконкой с изображением человека

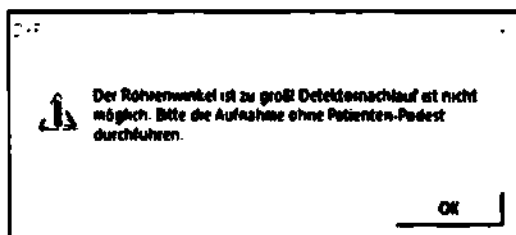
Перед началом съемки необходимо убедиться, что рентгеновская трубка находится в правильном положении, относительно высоты и угла, для первой, т.е. самой нижней позиции съемки. Для этого, трубка сначала устанавливается на высоте центра исследуемого органа. Затем угол наклона трубки регулируется таким образом, чтобы центр коллиматора приблизительно совпадал с нижним краем исследуемой области. Поскольку этот же угол будет использоваться и для самой верхней позиции съемки, следует убедиться в том, чтобы этот угол не был слишком большим. При необходимости, вертикальное положение рентгеновской трубки можно уменьшить или увеличить.



ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата X Twin, угол наклона рентгеновской трубки должен составлять 10°, для предотвращения появления сообщения об ошибке.

Для адаптации параметров излучения к объему тела пациента, с правой стороны экрана можно выбрать одну из четырех предустановок (Худой, Нормальный, Толстый и Жирный).

Если положение детектора и/или угол наклона трубки не позволяют проводить непрерывную съемку, появляется следующее сообщение об ошибке:



Сообщение об ошибке [Угол трубки слишком велик. Запуск детектора невозможен.
Пожалуйста, проведите съемку без платформы пациента]

В данном случае, необходимо откорректировать положение рентгеновской трубки и детектора. После подтверждения сообщения об ошибке, снова выбирается режим съемки и нажимается кнопка ОК. Также вводятся необходимые параметры съемки в ПО и в генератор. В зависимости от настроек, процесс занимает несколько секунд. После завершения первой съемки, полученный снимок выводится в области записи изображений. Следующее положение детектора и угол наклона рентгеновской трубки устанавливаются автоматически.



ВНИМАНИЕ!

Проинформируйте пациента, что компоненты рентгеновской системы автоматически перемещаются при съемке, для предотвращения столкновений и обеспечения беспрепятственного движения.



ВНИМАНИЕ!

Порекомендуйте пациенту избегать любых движений во время съемки, так как это приводит к образованию артефактов и тогда съемку, возможно, придется повторить.

После перемещения компонент рентгеновской системы в следующее положение, на экран монитора выводится полученный снимок.

После того, как все снимки, необходимые для сшивания, получены, они автоматически обрабатываются и сшиваются. Данный процесс может занять некоторое время. Сшитое изображение отображается в области записи изображения и, при необходимости, может быть повторно обработано.

Slot-Beam Linear Stitching (SBL)

Для сшивания позвоночника и ноги можно также выбрать SBL-сшивку в меню съемки. После этого, на модели человека выбирается исследуемая область. Для примера, на рис.5.25 выбран позвоночник в AP-проекции.

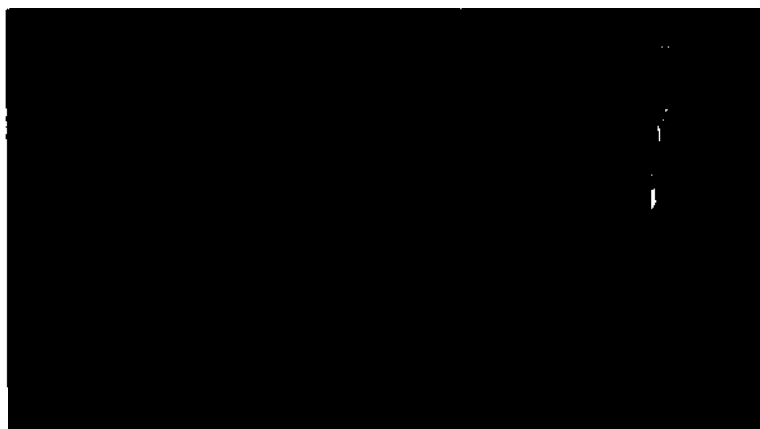
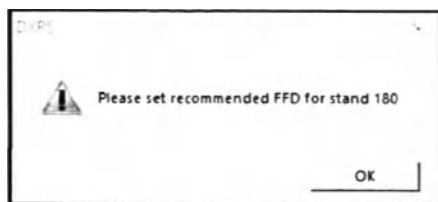


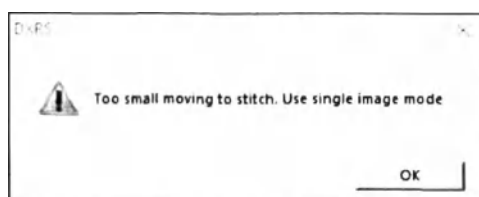
Рис.5.25. Выбор позвоночника в модели человека

Можно загрузить автоматические настройки съемки или ввести их в ручную в раскрывающемся списке под иконкой с изображением человека.

Для съемки рентгеновский аппарат должен быть установлен в виде настенного штатива с фокусным расстоянием раstra 180 см. Если все необходимые настройки не были сделаны до нажатия кнопки ОК, появятся следующие сообщения об ошибке:



Сообщение о выборе неправильного фокусного расстояния



Сообщение о неправильной высоте расположения рентгеновской трубки

Перед подтверждением начала съемки убедитесь, что рентгеновская трубка находится в правильном положении для первой съемки, т.е. в самом низком положении. Для этого, трубку сначала располагают на высоте самой нижней области, подлежащей исследованию. При съемке ног может потребоваться увеличить рост пациента с помощью платформы пациента. При необходимости, вертикальное положение рентгеновской трубки может быть уменьшено или увеличено. Как только снимок готов, в области записи изображения появится соответствующий знак. После этого, снимки автоматически сшиваются, а затем выводятся в области записи изображения. Этот процесс может занять несколько секунд.



ВНИМАНИЕ!

Проинформируйте пациента, что во время съемки детектор и рентгеновская трубка автоматически перемещаются из самого верхнего в самое нижнее положение. Перед началом процесса съемки, убедитесь в беспрепятственной траектории перемещения компонент системы.



ВНИМАНИЕ!

Порекомендуйте пациенту избегать любых движений во время съемки, так как это приводит к возникновению артефактов и съемку, возможно, придется повторить.

Языки интерфейса: английский, немецкий, французский, русский, украинский и т.д.

5.16 Комплектация системы

- Рентгеновская диагностическая система *X Twin* с рентгеновским штативом, правосторонняя/левосторонняя версия, с прямым/выпнутым держателем детектора.
- Передвижной рентгеновский стол с вышеприведенными характеристиками.
- Рентгеновская трубка с вышеприведенными характеристиками.
- Коллиматор ручного/автоматического управления с вышеприведенными характеристиками.
- Рентгеновский генератор с вышеприведенными характеристиками.

- Плоскопанельный детектор с вышеприведенными характеристиками.
- Рабочее место лаборанта с вышеприведенными характеристиками.
- Специализированный монитор с вышеприведенными характеристиками.
- Тачскрин монитор с вышеприведенными характеристиками (для *X Twin RF*).
- Рабочее место врача-рентгенолога с вышеприведенными характеристиками (опция).
- Дополнительная рабочая станция врача с функцией хранения снимков (опция)
- Медицинский DICOM-совместимый принтер (опция).
- Комплект высоковольтных кабелей.

6 ДЕКЛАРАЦИИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СТАНДАРТЫ



Этот продукт соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42, приложение VII, от 14 июня 1993 года.

Декларацию о соответствии можно получить у завода-изготовителя по запросу.

6.1 Стандарты

Аппарат *X Twin* соответствует следующим нормативным требованиям и стандартам:

IEC 60601-1 (3 редакция) Электрическая безопасность.

IEC 60601-1-2	Электромагнитная совместимость.
IEC 60601-1-3	Общие нормативы по защите от радиационного излучения.
IEC 60601-1-6	Электромагнитная совместимость.
IEC 60601-2-54	Специальные нормативы безопасности относительно радиологического оборудования.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

6.2 Величина поглощения поверхности стола

Коэффициент ослабления, в мм AL, поверхности передвижного рентгенологического стола из углеволокна / меланина составляет менее 1,3 согласно DIN EN 60601-1-3.

6.3 Величина поглощения стойки для сшивки

Коэффициент ослабления, в мм AL, стойки для сшивки составляет менее 0,45 согласно DIN EN 60601-1-3.

6.4 Величина поглощения подставки для ног

Коэффициент ослабления, в мм AL, опорной поверхности платформы пациента составляет менее 2,35 согласно DIN EN 60601-1-3.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

7.1 Эксплуатационные требования

Оборудование устанавливается и официально вводится в эксплуатацию компетентным персоналом, уполномоченным производителем.

Оборудование, которое тут описано, является частью рентгеновской системы, дополнительно содержащее генератор для рентгенографии, блок рентгеновского излучателя, коллиматор и приемник изображения. Все составляющие системы должны соответствовать требованиям Директивы по медицинским приборам и стандартам, которые к ним относятся.

Правила техники безопасности должны соответствовать нормам страны, где установлена система. Обслуживание должно выполняться в соответствии с инструкциями, изложенных в соответствующем разделе.

7.1.1 Квалификация оператора

Оборудование должно использоваться компетентными Операторами, имеющих специальные знания по использованию рентгеновской техники, а также правил поведения с ионизационным излучением. Кроме того, Оператор должен знать и выполнять правила работы с рентгеновской техникой, которые используются в его стране.

7.2 Включение системы

Перед включением аппарата *X Twin*, рентгеновского стола или использованием опционных устройств, проверьте их на предмет дефектов или повреждений. Включите рентгеновский генератор (т.е. источник питания). Не начинайте эксплуатацию *X Twin* до того момента, пока ПО аппарата не закончит процедуру инициализации. Обращайте внимание на сообщения об ошибках. Если сообщение об ошибке появится на тачскрин экране, выключите аппарат и подождите примерно одну минуту. Затем перезапустите аппарат. Если тоже сообщение об ошибке появится снова, пожалуйста, свяжитесь с сервисным отделом *Roesys MedTec GmbH*.

7.3 Колонна рентгеновского излучателя

Колонна рентгеновского излучателя состоит из блока рентгеновского излучателя (трубки) с панелью управления, колонны и системы направляющих, по которым перемещается колонна в продольном направлении.

7.3.1 Панели управления

Для управления аппаратом *X Twin* используются четыре основных панели: две находятся на ручках управления и предназначены для управления положениями колонны излучателя и несущего рычага излучателя, третья – это панель управления, закрепленная на раме детектора и еще одна панель – это пульт дистанционного управления (проводной), закрепленный на колонне приемника изображения. Управляющие элементы (кнопки) размещены на передней части несущего рычага излучателя и несущего рычага приемника изображения. Определенная функция выполняется до тех пор, пока нажата соответствующая кнопка.

Панель управления на несущем рычаге излучателя состоит из двух идентичных частей, которые зеркально размещены на рукоятках управления и имеют по семь кнопок (рис.7.1).

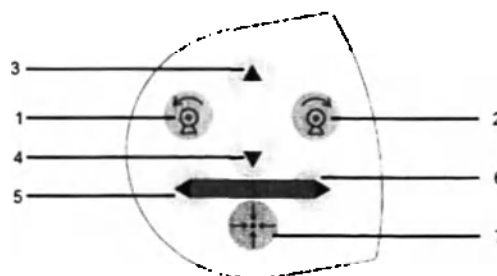


Рис.7.1. Панель управления на рукоятках управления (правая сторона):

- 1 – вращение против часовой стрелки; 2 – вращение по часовой стрелке; 3 – вертикальное движение вверх; 4 – вертикальное движение вниз; 5 – горизонтальное движение влево; 6 – горизонтальное движение вправо; 7 – автоматика и система отслеживания;

Функции кнопок панели управления приведены ниже:

- | | | |
|---|---|---|
| 1 |  | Кнопка вращения против часовой стрелки блока рентгеновского излучателя и детектора соответственно.. |
| 2 |  | Кнопка вращения по часовой стрелке блока рентгеновского излучателя и детектора соответственно. |
| 3 |  | Кнопка перемещения несущего рычага трубки/детектора вверх |
| 4 |  | Кнопка перемещения несущего рычага трубки/детектора вниз |
| 5 |  | Кнопка перемещения соответствующей колонны влево |
| 6 |  | Кнопка перемещения соответствующей колонны вправо |
| 7 |  | «Волшебная кнопка», предназначенная для перемещения соответствующих компонент аппарата в выбранное положение и активации функций автоматики и отслеживания блока рентгеновского излучателя и детектора соответственно |

Панель управления, размещенная на раме детектора, используется для управления перемещением детектора (рис.7.2).

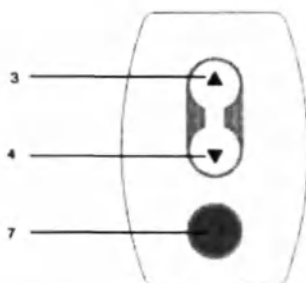


Рис.7.2. Панель управления на раме детектора:

3 – вертикальное движение вверх; 4 – вертикальное движение вниз;
7 – автоматика и система отслеживания

Пульт дистанционного управления с проводом, закрепленный на колонне детектора, используется для управления перемещениями колонны детектора и приемника изображения (рис.7.3).

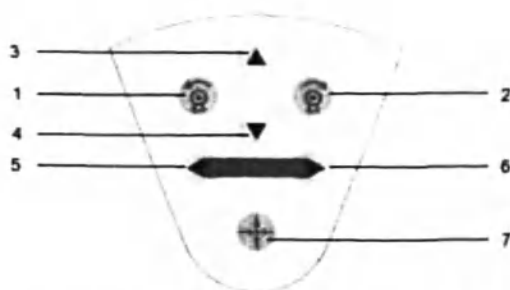


Рис.7.3. Пульт дистанционного управления (проводной) на колонне детектора

7.3.2 Тачскрин экран

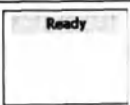
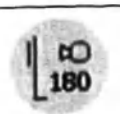
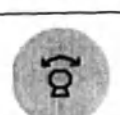
Тачскрин экран является частью блока рентгеновского излучателя и предназначен для вывода информации (напр., выбранное целевое положение, угол, фокусное расстояние, сообщения об ошибках и т.д.), а также выполнения функций пульта управления. Серые поля – кнопки активации соответствующих функций. Функции, которые активны в данный момент, выделяются зеленой рамкой (рис.7.4).



Рис.7.4. Тачскрин экран

В системе предусмотрен звуковой сигнал, для обеспечения обратной связи работы кнопки. В случае некорректной работы электронной схемы раздается звуковой и появляется визуальный сигнал на экране.

Следующие символы отображаются на сенсорном экране:

A		Отображение информации (статус, версия ПО, положение съемки, сообщения об ошибках и т.д.).
B		Отображение угла поворота блока рентгеновского излучателя
C		Отображение фокусного расстояния [SID]
1		Кнопка выбора положения «горизонтальный стол», с вертикальным рентгеновским лучом и фокусным расстоянием 120 см. После активации, нажмите «волшебную кнопку» для перемещения соответствующих элементов в выбранное положение съемки.
2		Кнопка выбора положения «горизонтальный рентгеновский луч», с фокусным расстоянием 120 см. После активации, нажмите «волшебную кнопку» для перемещения соответствующих элементов в выбранное положение съемки.
3		Кнопка выбора положения «горизонтальный рентгеновский луч», с фокусным расстоянием 180 см. После активации, нажмите «волшебную кнопку» для перемещения соответствующих элементов в выбранное положение съемки.
4		Кнопка для ручного введения величины угла вращения блока рентгеновского излучателя. После активации, можно задать угол вращения, используя кнопки «+» и «-». Если после этого нажать «волшебную кнопку» на боку рентгеновской трубки, блок излучателя будет вращаться, пока не достигнет

		заданного угла. Если же нажать «волшебную кнопку» на боку детектора, блок излучателя будет отцентрировано относительно детектора.
5		Кнопки, при нажатии которых увеличивается или уменьшается значение угла вращения излучателя или фокусного расстояния (SID)
6		Кнопка для ручного ввода значения SID. При активации, можно задать фокусное расстояние используя кнопки «+» и «-». При нажатии «волшебной кнопки» на боку трубки, детектор перемещается в выбранное положение. При нажатии «волшебной кнопки» на боку детектора, блок излучателя перемещается в выбранное положение.
7		При нажатии этой кнопки, можно вручную перемещать блок рентгеновского излучателя в боковом направлении. Это позволяет получить смещенный снимок детектором системы.
8		После нажатия этой кнопки, можно вручную перемещать блок рентгеновского излучателя в боковом направлении. При этом можно получать смещенные снимки любым детектором (можно делать снимки на столе или больничной койке).

7.4 Рентгеновский стол

Передвижной рентгеновский стол с односторонней подвеской, «плавающей» декой и электромагнитными замками фиксации выбранного положения (рис.7.5).

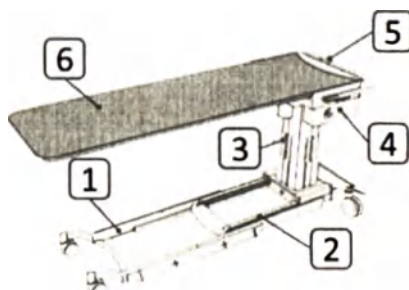


Рис.7.5. Передвижной рентгеновский стол:

1 – рама; 2 – направляющие рейки; 3 – подъемная колонна;
4 – электронный блок управления; 5 – ручка управления; 6 – дека стола (меламиновая/карбоновая)

Стол предназначен для точного позиционирования пациента во время проведения радиологических обследований и имеет функцию моторизированного изменения высоты деки. Благодаря использованию сменных аккумуляторов, питающих стол и обеспечивающих постоянный тормозной контроль, стол является высококомбинированным. Стол можно легко перемещать в любых направлениях благодаря самоориентирующимся роликам, имеющим ножные тормоза. Главными особенностями стола являются уникальный дизайн, использование современных материалов и легкость доступа к пациенту с любой стороны.

Конструктивно стол состоит из рамы, к которой крепятся две пары роликов, предназначенных для перемещения стола и направляющих реек, по которым продольно перемещается подъемная колонна. Каждая пара роликов выполняет свои функции. Передние ролики имеют черную тормозную педаль, поэтому, при необходимости, можно зафиксировать один или оба ролика. Задние ролики имеют переключатель, концы которого окрашены в красный и зеленый цвет. Переключатель имеет три положения (табл.7.1).

Таблица 7.1 – Положения переключателя и их функции

Положение переключателя		Функция	Положение переключателя	
Горизонтальное		Свободное вращение		
Зеленый конец		Фиксированное направление		
Красный конец		Блокировка		

Если переключатель размещен горизонтально - ролики вращаются в любом направлении. При поднятом вверх красном конце – ролики полностью блокируются, а если поднят вверх зеленый конец – ролики фиксируются в горизонтальном направлении, поэтому стол можно перемещать только вперед или назад.

Подъемная колонна имеет одностороннюю подвеску деки, обеспечивающей размещение на столе пациентов весом до 250 кг, и подъемный механизм для регулировки высоты деки стола. Панель управления, размещенная на ручке управления, используется для подъема и опускания деки, что позволяет Оператору настраивать стол на необходимую для него рабочую высоту. Дека стола изготовлена из радиопрозрачного материала.

7.4.1 УПРАВЛЕНИЕ ФУНКЦИЯМИ СТОЛА

Основные управляющие элементы стола приведено на рис.7.6 – 7.7.

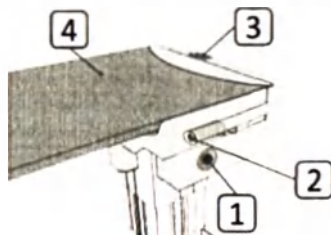


Рис.7.6. Управляющие элементы стола:

- 1 – кнопка Аварийной остановки; 2 – кнопка снятия блокировки деки;
3 – панель управления; 4 – дека стола

Кнопка **Аварийная остановка** (для моделей *X Mobil* и *X Mobil T*) находится на боковой панели, под декой стола. При ее нажатии, отключаются функция регулирования высоты, функция «плавающей» деки и продольное перемещение стола.

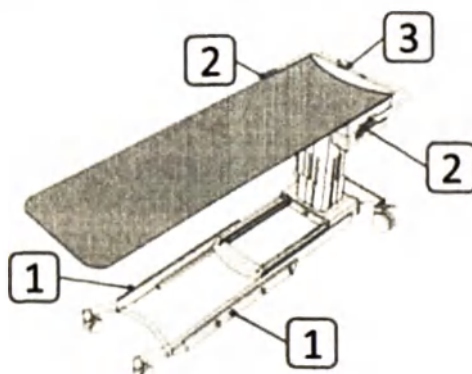


Рис.7.7. Управляющие элементы:

- 1 – педали снятия блокировки деки и управления ее высотой; 2 – кнопка снятия блокировки деки;
3 – панель управления (для моделей *X Mobil* и *X Mobil T*)

Управление функциями подъемной колонны (поднятие/опускание, изменение наклона деки стола) осуществляется через использование кнопок панели управления (для моделей *X Mobil* и *X Mobil T*). При снятии блокировки, деку стола можно перемещать как в поперечном направлении относительно колонны, так и в продольном направлении, по направляющим рейкам. Этим достигается эффект «плавающей» поверхности. Снять блокировку деки стола можно нажимая педаль на раме, кнопку на панели управления или кнопку на конце ручки управления.

Кнопки на панели управления используются для изменения высоты и наклона деки, управления функциями «плавающей» деки, памяти высоты и выбора режима работы стола для модели *X Mobil T* (рис.7.8).

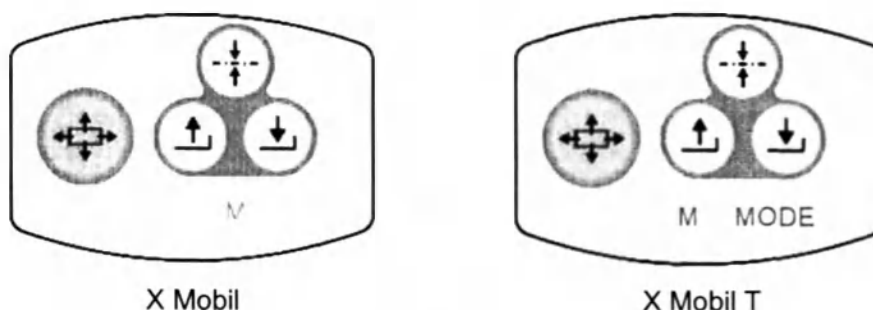


Рис. 7.8 – Общий вид панелей управления столов *X Mobil* и *X Mobil T*

Функция стола выполняется до тех пор, пока нажата соответствующая кнопка. Назначение каждой кнопки панелей управления *X Mobil* и *X Mobil T* приведено ниже.

1.		Кнопка (слева) [снятие блокировки деки (СБД)]	Кнопка снятия блокировки деки стола (плавающая дека стола)
2.		Кнопка (центр) [Подъем]	Кнопка поднятия деки стола
3.		Кнопка (справа) [Опускание]	Кнопка опускания деки стола
4.		Кнопка (вверху) [Остановка]	Кнопка поднятия / опускания деки стола до индивидуально заданной высоты
5.	M	Кнопка (внизу) [Память]	Кнопка запоминания заданной высоты
6.	MODE	Кнопка (внизу) [Переключение режима]	Кнопка переключения режима поднятия/опускания и отклонения деки стола. При этом функции кнопок 2 и 3 остаются прежними – поднятие деки стола на заданный угол вверх/вниз. Кнопка 4 обеспечивает перевод деки стола в горизонтальное положение.

На ручке управления размещена кнопка, нажатие которой снимает блокировку деки стола (рис.7.9).



Рис.7.9. Кнопка на ручке управления

Пока нажата кнопка, можно свободно перемещать деку стола. Блокировка деки не включится до тех пор, пока не отпущена кнопка.

7.4.2 Меры предосторожности при использовании стола

Перед использованием стола, Оператор должен убедиться, что стол функционирует нормально, работает блокировка деки и регулировка высоты деки стола.

Неосторожное маневрирование/позиционирование стола может привести к повреждению пациента/других лиц или оборудования. Неосторожное использование высоты стола может привести к защемлению/других повреждений пациента или к повреждению оборудования (рис.7.10).

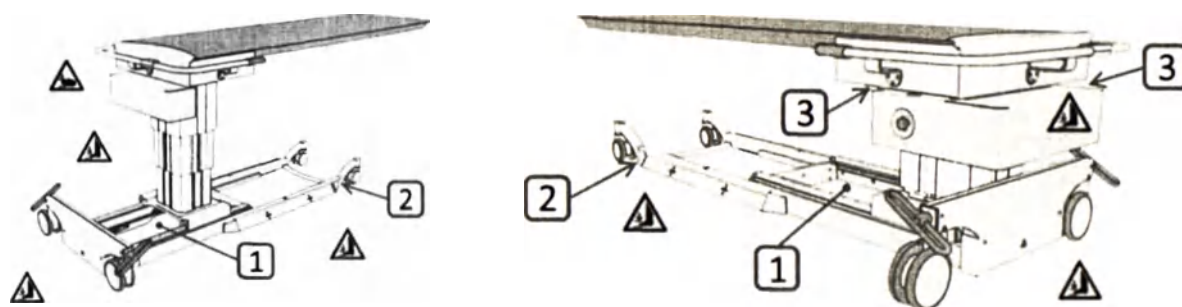


Рис.7.10. Возможные места защемления при поднятой и опущенной колонне:

1 – место между рамой и подъемной колонной; 2 – место под рамой; 3 – место под декой стола

Оператор должен следить за положением механизма блокировки роликов, чтобы избежать нежелательного движения стола.

Лишние объекты или грязь на поверхности стола могут привести к искажению изображения, поэтому Оператору необходимо следить за состоянием стола.

Запрещается превышать распределенную нагрузку на стол (более 250 кг) и подвергать его поверхность концентрированным нагрузкам (более 100 кг).

Оператору необходимо следить за правильностью проведения очистки и дезинфекции в соответствии с требованиями протоколов и сообщать об обнаруженных неполадках ответственному персоналу. Правила очистки и дезинфекции приведены в соответствующем разделе данного Руководства.

7.5 Подготовка X Twin к использованию

Перед запуском X Twin Оператору необходимо убедиться, что все функции генератора работают в штатном режиме. Пожалуйста, придерживайтесь инструкций, изложенных в Руководстве к генератору.

Оператор должен убедиться, что никакие объекты (рентгеновский стол, стулья и т.д.) не блокируют и потенциально не смогут заблокировать перемещение. Не должно быть людей позади системы и между детектором и рентгеновским излучателем.

Выделяют автоматическое и ручное позиционирование рентгеновской системы.

7.5.1 Автоматическое позиционирование

Аппарат *X Twin* имеет три запрограммированных положения, отображаемых на тачскрин экране:

- «Горизонтальный стол», фокусное расстояние 120 см.
- «Вертикальный рентгеновский луч», фокусное расстояние 120 см.
- «Горизонтальный рентгеновский луч», фокусное расстояние 180 см.

Для выбора одного из положений, нажмите соответствующую кнопку на тачскрин экране. При этом кнопка окрасится зеленым цветом.

Если после этого нажать «волшебную кнопку» на пульте управления, соответствующие элементы переместятся в выбранное положение съемки. Нажмите и не отпускайте «волшебную кнопку» до тех пор, пока компоненты системы не достигнут выбранного положения. При отпускании кнопки, позиционирование элементов прекратится. Если это произошло, вы должны снова нажать кнопку.

При достижении заданного положения, соответствующая кнопка будет деактивирована. Вы также можете вручную ее деактивировать в любой момент.

Система *X Twin* так же может получать информацию о целевом положении с других систем, что отображается в статусном поле.

7.5.2 Ручное позиционирование

Аппарат *X Twin* позволяет вручную устанавливать любое желаемое положение съемки и перемещать туда соответствующие элементы. Можно выбирать между управлением положением детектора и управлением положением рентгеновской трубки.

Для управления положением детектора, переместите его в необходимое положение (см. пп.7.3) и нажмите «волшебную кнопку» на боку детектора. При этом будет активирована функция отслеживания излучателя, т.е. излучатель будет отцентрирован над рентгеновским детектором.

Для управления положением излучателя, переместите блок излучателя в заданное положение. Для этого, можно воспользоваться или панелями управления, или вручную ввести значение угла на тачскрин экране (см. пп.7.3). Если использовать для позиционирования панели управления, то блок излучателя повернется на желаемый угол. Если нажать «волшебную кнопку» на панели управления, расположенной на рукоятке управления, блок излучателя будет отцентрировано над приемником изображения.

Для ручного введения значения угла, необходимо сначала активировать кнопку угла и затем ввести необходимый угол, используя кнопки «+» и «-». Если после этого нажать «волшебную кнопку», блок излучателя разместится согласно введенным параметрам. Для дополнительного центрирования излучателя над детектором, необходимо нажать «волшебную кнопку» еще раз.

Во время ручного задания параметров (угол, фокусное расстояние), на тачскрин экране появится сообщение: [Не готов] (рис.7.11).



Рис.7.11. Тачскрин экран – [статус: Не готов]

Во время перемещения компонент системы, сообщение изменится на: «Ready – XX см decentered» [Готов – XX см децентрировано]. Это означает, что излучатель необходимо еще переместить на определенное количество сантиметров [см].

Если на сенсорном экране отображается сообщение «Ready», это означает, что заданное положение достигнуто, т.е. *X Twin* готов к съемке (рис.7.12).

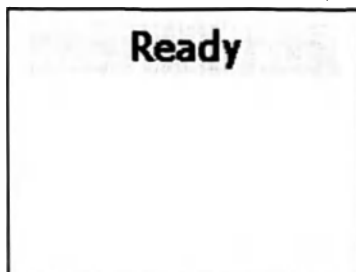


Рис.7.12. Тачскрин экран – [статус: Готов]

Используя световой визир коллиматора, проверьте правильность центрирования блока излучателя относительно приемника изображения. Исходя из этого, вы сможете соответственно разместить пациента.

7.5.3 Смещенные относительно центра снимки

Если необходимо получить изображения блоком излучателя, который не отцентрирован над детектором, нажмите кнопку [Смещение с детектором системы] (см. пп.7.3). После этого можно в ручном режиме перемещать излучатель в продольном и поперечном направлениях до 10 см от центра детектора.

7.5.4 Смещенные относительно центра снимки, сделанные отдельным детектором

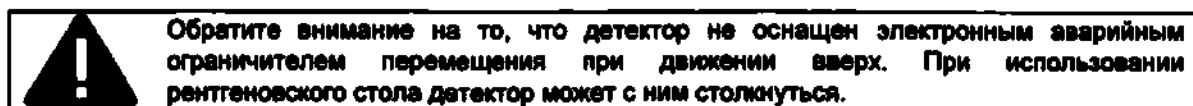
Аппарат *X Twin* позволяет получать изображения с помощью отдельного детектора или кассеты. Для этого, необходимо переместить детектор системы на самый верх колонны, а саму колонну – в самое отдаленное боковое положение. Это делается для того, чтобы получить как можно больше свободного пространства под блоком рентгеновского излучателя. После этого, необходимо нажать кнопку смещения с отдельным детектором (см. пп.7.3). Теперь можно в ручном режиме перемещать блок излучателя в любое необходимое положение.

7.5.5 Позиционирование пациента

Для получения изображений в вертикальном положении или в положении сидя, поместите пациента рядом или напротив приемника изображения. При необходимости, разверните пациента в необходимое положение. Выполните съемку с центрированием.

Для получения изображений пациента в положении лежа, подготовьте Систему для использования вертикальных рентгеновских лучей. Положите пациента на рентгеновский стол и разместите стол над приемником изображения.

Во время позиционирования пациента следите за диапазоном перемещения излучателя и приемника, особенно при съемках косых проекций.



7.5.6 Центрирование

Включите световой визир коллиматора. Для получения снимков в положении лежа, передвиньте деку стола в необходимое положение. Для снимков в положениях стоя или сидя, латеральное центрирование осуществляется благодаря перемещению пациента в заданное положение. Регулирование высоты осуществляется нажатием соответствующих кнопок на приемнике изображения или блоке излучателя. Работая с приемником изображения, можно нажать «волшебную кнопку».

7.6 Съёмка с использованием передвижного рентгеновского стола

7.6.1 Позиционирование пациента

При позиционировании пациента, придерживайтесь следующего:

- Убедитесь, что пациент имеет достаточно свободного пространства.
- При позиционировании пациента между излучателем и приемником изображения, не оставляйте его без присмотра.
- Присматривайте за пациентом при перемещении излучателя, особенно, когда делаете косые снимки.
- Заранее сообщите пациенту, как вы будете двигать стол серии *X Mobil*, чтобы он/она могли уберечь себе от падения со стола. Кроме того, если пациент страдает от болей, любое непредусмотренное пассивное перемещение может быть болезненным.
- Не оставляйте пациента без присмотра и обеспечьте ему помощь, при необходимости.
- Не перегружайте деку стола серии *X Mobil*.
- Всегда помните про обеспечение пациента радиационной защитой.

7.6.2 Процедура съёмки

Так как существует много видов рентгеновских снимков, а также требований к пациенту во время проведения съёмки, нельзя привести единого стандартизированного подхода:

Внимание! Клиническое состояние пациента!



Как Пользователь, вы обязаны присматривать за пациентом и анализировать его клиническое состояние; отсутствие контроля над пациентом или неправильный анализ его клинического состояния может привести к дополнительной травме пациента (пациент может быть без сознания или упасть).

Приведенный ниже подход можно рассматривать как определенное руководство:

- Передвиньте излучатель и приемник изображения в необходимое положение.
- Переместите стол серии *X Mobil* в удобное для пациента положение.
- Заблокируйте ролики стола серии *X Mobil*.
- Опустите деку стола (для версий *X Mobil* и *X Mobil T*), чтобы пациенту было удобно разместиться на столе. Присматривайте при этом за пациентом и, при необходимости, помогите ему.
- Разблокируйте ролики стола серии *X Mobil*.
- Разместите стол серии *X Mobil* над приемником изображения (отрегулируйте высоту, наклон, переместите деку стола), при этом, не забывайте про фокусное расстояние.
- Заблокируйте снова ролики стола серии *X Mobil*.
- Помните про радиационную защиту.
- Проведите съёмку.
- Разблокируйте ролики стола серии *X Mobil*.
- Отодвиньте стол серии *X Mobil* от рентгеновского излучателя.
- Заблокируйте снова ролики стола серии *X Mobil*.

- Опустите деку стола, чтобы пациенту было легче встать со стола. Присматривайте при этом за пациентом и, при необходимости, помогите ему.

7.6.3 Регулировка фокусного расстояния

Контрастность изображения сильно зависит от фокусного расстояния. Поэтому, желательно, чтобы промежуток между декой стола и приемником изображения был как можно меньшим (рис.7.13).



Рис.7.13. Правильность размещения деки и приемника изображения

Рекомендованная величина максимального промежутка составляет 1 см. Можно регулировать величину промежутка между приемником изображения и декой стола путем осторожного поднятия приемника изображения и осторожного опускания деки стола.

Внимание! Предупреждение о возможном защемлении или столкновении!

Неосторожное использование регулировки высоты может привести к защемлению или другим повреждениям пациента, других устройств или стола серии *X Mobil*. Убедитесь, что никакие объекты (стулья, приемник изображения, излучатель и т.д.) не находятся под или над декой стола до начала регулировки высоты.

7.6.4 Позиционирование роликов фиксированного направления

Для получения изображений нескольких частей тела пациента вдоль одной оси можно использовать функцию роликов «фиксированное направление» (рис.7.14)

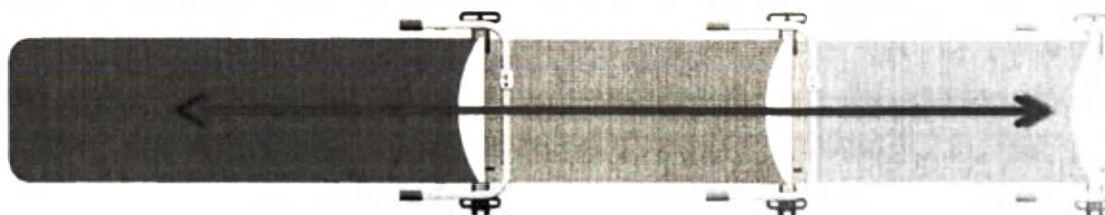


Рис.7.14. Движение с роликами фиксированного направления

После задействования данной функции, стол серии *X Mobil* будет передвигаться только вперед или назад. В результате, центральный луч будет оставаться позиционированным вдоль одной оси.

7.7 Сшивка снимков (опция)

Для получения снимков длинных костей нижних конечностей или всего позвоночника, необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- Выбрать на тачскрин экране аппарата *X Twin* положение «Горизонтальный луч» с фокусным расстоянием 180 см (см. пп.7.3). Также данное положение можно выбрать, нажав «волшебную» кнопку.
- Поместите стойку для сшивки так, чтобы был небольшой промежуток между задней стенкой и приемником изображения, и чтобы он размещался на одной прямой с рентгеновским излучателем (рисунок на приемнике изображения служит для ориентира).
- Поместите пациента спиной к прозрачной задней стенке стойки для сшивки.
- Поместите рентгеновскую линейку вдоль исследуемого органа.
- Разместите рентгеновский излучатель на необходимой высоте.

Для расчета диапазона перемещений аппарата *X Twin* во время процедуры сшивания, необходимо определить два параметра:

- Высоту размещения рентгеновского излучателя в положении «Горизонтальный луч».
- Максимальную величину угла отклонения рентгеновского излучателя.

Для этого, сначала устанавливается среднее положение каждой сессии съемки. Рентгеновский излучатель центрируется относительно вертикального стенда (перекрытие детектора). Потом устанавливается верхнее положение, путем вращения рентгеновского излучателя (регулирование угла отклонения). Таким образом, можно рассчитать как перемещение излучателя, так и количество изображений.



Внимание! Неправильное размещение штатива или рентгеновской линейки!

Неправильное размещение штатива для сшивания может привести к повреждению приемника изображения или штатива. Неправильное размещение рентгеновской линейки приведет к ошибке при анализе рентгеновского изображения и необходимости повторного облучения пациента.

7.7.1. Настройки для съемки длинных костей нижних конечностей

Перед началом съемки, пользуясь кнопками управления на сенсорном экране, необходимо провести настройку следующего:

- Высоту размещения блока рентгеновского излучателя с центральным лучом по центру зоны съемки (рис.7.15).

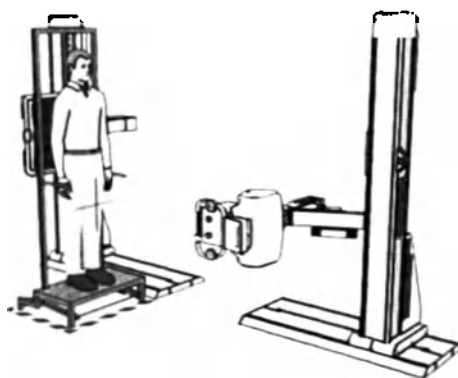


Рис.7.15. Регулировка высоты рентгеновского излучателя

Это составляет приблизительно высоту, которая на 2 см выше коленной чашечки (в зависимости от конституции пациента).

- Угол наклона рентгеновского излучателя, путем вращения блока рентгеновского излучателя и размещением центрального луча немного выше бедра. Это будет самая высокая точка изображения (рис.7.16).

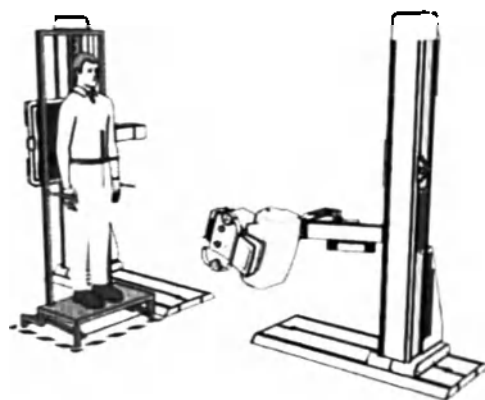


Рис.7.16. Регулирование угла наклона рентгеновского излучателя

- Высота коллимации рассчитывается автоматически, исходя из настроек (рис.7.17).

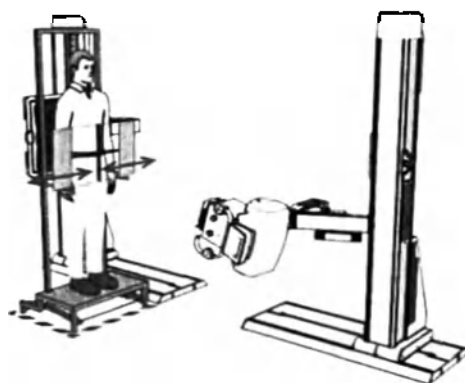


Рис.7.17. Настройка коллиматора

Ширина рентгеновского поля устанавливается вручную. Ограничивайтесь только необходимой зоной исследования и не забывайте про рентгеновскую линейку во время коллимирования!

После проведения всех настроек, можно приступить к проведению съемки:

- Выберите в поле «Процедура», режим съемки ST_LEG (рис.7.18). Остальные параметры ПО установит в автоматическом режиме.



Рис.7.18. Выбор типа съемки

Подтвердите свой выбор, нажав кнопку «ОК».

Если данные были успешно отправлены ПО DXRS, на экране появится сообщение «Ожидайте съемку». В некоторых исключительных случаях, соотношение между коленом, бедром и стопой ноги пациента может быть настолько неудачным, что приемник изображения не может достичь самого нижнего положения. Тогда появится следующее сообщение об ошибке:

Высота размещения излучателя слишком мала. Приемник изображения может столкнуться с землей. Пожалуйста, воспользуйтесь подставкой для пациента.

В зависимости от конструкции стоки для сшивки, подставка может быть интегрированной или нет. Для уменьшения величины верхнего и нижнего положения, уменьшите угол наклона рентгеновского излучателя – это даст возможность исправить вышеприведенную ошибку.

7.7.2. Настройки для съемки всего позвоночника

Для получения изображения всего позвоночника, высота размещения блока рентгеновского излучателя определяется следующим образом:

- Центральный рентгеновский луч направляют в центр зоны снимка. Ориентиром для этого является солнечное сплетение, но следует помнить, что пациенты имеют разную конституцию тела.

Для регулирования высоты размещения блока рентгеновского излучателя, используйте соответствующие кнопки на панели управления (рис.7.19).

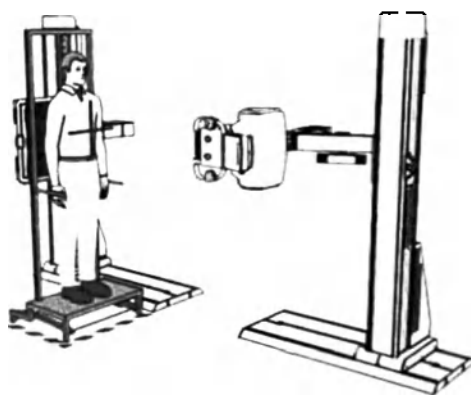


Рис.7.19. Регулирование высоты размещения блока рентгеновского излучателя

После этого, устанавливается угол наклона блока рентгеновского излучателя.

- Для определения самой высокой точки съемки, горизонтальный рентгеновский луч направляют снизу вверх на подбородок (рис.7.20).

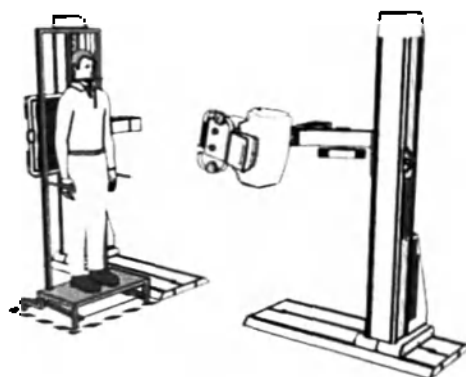


Рис.7.20. Регулирование угла наклона блока рентгеновского излучателя

Это можно сделать, используя соответствующие кнопки вращения блока рентгеновского излучателя на панели управления системой *X Twin* или воспользовавшись тачскрин экраном. После этого, настраивают коллиматор (рис.7.21).

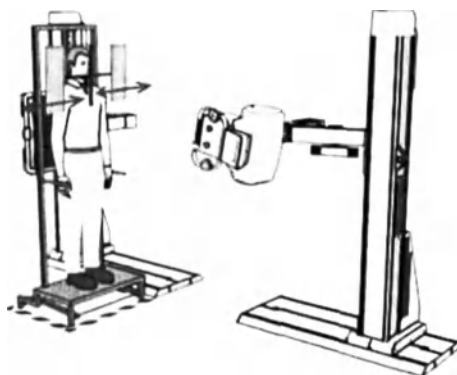


Рис.7.21. Настройка коллиматора

Необходимая зона коллимации определяется автоматически, в зависимости от настроек. Ширина рентгеновского поля устанавливается вручную.

Ограничивайтесь только необходимой зоной исследования и не забывайте про рентгеновскую линейку во время коллимирования!

После проведения всех настроек, приступают к проведению съемки:

- Выберите в поле «Процедура», режим съемки ST_SPINE (рис.7.22). Остальные параметры ПО установит в автоматическом режиме.



Рис.7.22. Выбор типа съемки

Подтвердите свой выбор, нажатием кнопки «ОК».

Если данные были успешно отправлены ПО DXRS, на экране появится сообщение «Ожидайте съемку». В некоторых исключительных случаях, рост пациента может быть слишком высоким, поэтому приемник изображения может не достигнуть самого высокого положения. Тогда появится следующее сообщение об ошибке:

Слишком большой угол наклона! Приемник изображения не может достичь заданного положения. Пожалуйста, не используйте подставку для пациента или увеличьте фокусное расстояние.

В зависимости от конструкции штатива для сшивания, платформа может быть интегрированной или нет. Для уменьшения значения верхнего и нижнего положения, уменьшите угол наклона рентгеновского излучателя – это позволит исправить вышеприведенную ошибку.

7.7.3. Проведение съемки

Для проведения съемки используйте следующую процедуру:

- Перед началом съемки проведите инструктаж пациенту относительно его поведения во время съемки (например, как вдыхать, как задерживать воздух и т.д.).
- На первом этапе, нажмите кнопку «Подготовка».

- На втором этапе, нажмите кнопку «Съемка».
- Держите кнопку нажатой, пока все снимки не будут сделаны.

Если во время съемки отпустить кнопку «Съемка», серия снимков будет прервана после следующего снимка. Процедура будет продолжена при повторном нажатии кнопки «Съемка» на ручном переключателе. Это увеличит время съемки и риск того, что пациент уйдет, не дождавшись окончания процедуры съемки.

7.8 Съемка с использованием подставки пациента

7.8.1 Позиционирование пациента

При позиционировании пациента обратите внимание на следующее:

- Убедитесь, достаточно ли свободного места для пациента.
- Приемник изображения не должен оставаться без присмотра.
- Наблюдайте за пациентом во время перемещения рентгеновской трубки, особенно при не прямых снимках.
- Не оставляйте пациента без присмотра и при необходимости помогайте ему.
- Не перегружайте опорную поверхность платформы.
- Всегда обращайтесь внимание на средства индивидуальной радиационной защиты пациента.

7.8.2 Съемка пациента

Вследствие разнообразия рентгеновских снимков и различных требований, предъявляемых к рентгеновским снимкам, здесь невозможно привести стандартизированный подход, поэтому приведенную ниже процедуру следует рассматривать в качестве руководства:

- Установите рентгеновский излучатель и приемник изображения в нужное положение.
- Поместите подставку над приемником изображения
- Наблюдайте за пациентом и, при необходимости, помогите ему.
- Обратите внимание на расстояние между приемником изображения и объектом.
- Соблюдайте меры радиационной защиты.
- Сделай снимок.
- Наблюдайте за пациентом и, при необходимости помогите ему.

7.8.3 Регулировка расстояния объект - приемник изображения

Резкость изображения в значительной степени зависит от расстояния между объектом и приемником изображения. Рекомендуется, чтобы зазор между опорной поверхностью и приемником изображения был как можно меньше. Рекомендуемое максимальное расстояние - 1 см.



Следует помнить, что позиционирование тяжелых пациентов может привести к увеличению прогиба опорной поверхности.

7.9 Коллимация рентгеновского луча

Коллимацию рентгеновского луча можно проводить коллиматором, работающего как в ручном, так и в автоматическом режимах:

Коллиматор с ручным режимом работы имеет на передней панели две ручки, с нанесенной вокруг них шкалой для вертикальной и горизонтальной коллимации (рис. 7.23).

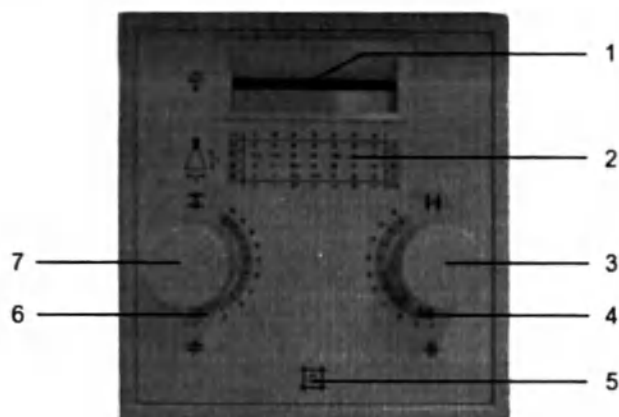


Рис.7.23. Панель коллиматора с ручным режимом работы:

1 – отверстие для установки предфильтров; 2 – таблица коллимации (функция фокусного расстояния и размера активного поля детектора); 3 – ручка вертикальной коллимации; 4 – шкала вертикальной коллимации; 5 – кнопка включения светового визира (включается автоматически); 6 – шкала горизонтальной коллимации; 7 – ручка горизонтальной коллимации

Каждый сегмент данных шкал соответствует соответствующему размеру щели, поэтому, выбрав определенное значение и сверивши его с таблицей (находится выше ручек), можно установить размер зоны коллимации рентгеновского луча. Для определения расстояния «Фокус-пленка» используют рулетку, которая находится под коллиматором.

Коллиматор с автоматическим режимом работы может работать как в ручном, так и в автоматическом режимах. На ЖК экране коллиматора автоматически отображаются значения текущего расстояния «Фокус-пленка» и размер зоны коллимации. При необходимости, размеры зоны коллимации могут быть изменены вручную поворотом ручек управления.

Передняя панель коллиматора с автоматическим режимом работы приведена на рис. 7.24.

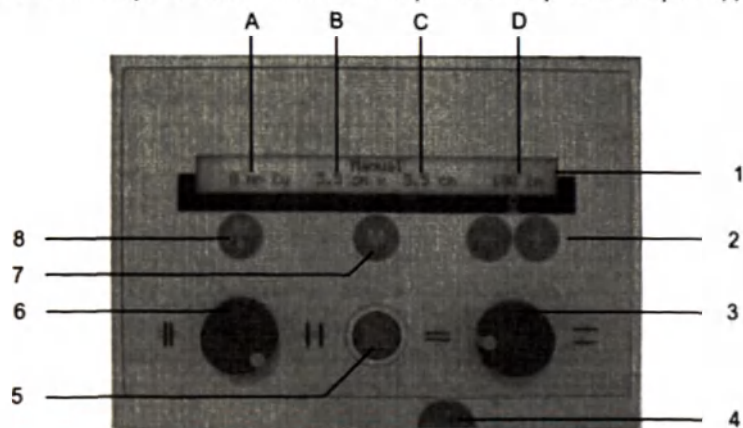


Рис.7.22. Коллиматор с автоматическим режимом работы:

1 – дисплей настроек коллиматора; 2 – кнопки установки фокусного расстояния в ручном режиме; 3 – ручка горизонтальной коллимации в ручном режиме; 4 – рулетка для измерения фокусного расстояния; 5 –

кнопка включения/выключения светового визира (режим «полного поля» или «линии»); 6 – ручка вертикальной коллимации в ручном режиме; 7 – кнопка для отображения последнего использованного формата коллимации; 8 – кнопка выбора внутренней предфильтрации коллиматора; А – дисплей выбранного внутреннего предфильтра; В – дисплей формата высоты; С – дисплей формата ширины; D – дисплей фокусного расстояния

7.10 Применение съемного держателя



Съемный держатель можно устанавливать только при необходимости получения соответствующих снимков.

Установите съемный держатель в специальный кронштейн, размещенный на несущем рычаге детектора. Присутствие съемного детектора распознается с помощью контакта. При установке съемного держателя запрещены следующие перемещения на колонне приемника:

- Возможное вертикальное перемещение несущего рычага детектора может быть ограничено малой высотой потолка. Столкновение с потолком будет предупреждено ПО.
- Заданное положение «Горизонтальный стол» недоступно.
- Колонна детектора может быть вручную перемещена в противоположное направление от колонны излучателя за исключением последних 10 см. В данном диапазоне движения колонна приемника может быть перемещена в необходимое положение.
- Детектор может быть повернут в вертикальное положение $90^\circ \pm 15^\circ$.

При попытке достичь неразрешенного положения, на сенсорном экране появится следующее предупреждение:

Not allowed
Please remove Extending Handle

Это предупреждение говорит о необходимости убрать съемный держатель детектора. Ограничений движения колонны излучателя при установленном съемном держателе нет. В случае, когда для получения снимков необходимо устанавливать съемный держатель под разными углами, потяните держатель, поверните его на необходимый угол и отпустите. Он автоматически зафиксирован.

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Период эксплуатации аппарата *X Twin*, рентгеновского стола *X Mobil* и опционных устройств составляет 10 лет, при условии их соответствующего использования и регулярного обслуживания.

8.1 Уход

Сервисное обслуживание продлевает срок эксплуатации и безопасность оборудования. Оно состоит в своевременной замене его элементов, до их выхода из строя, проверке безопасности его эксплуатации, а также в очистке и смазывании, при необходимости.

Сервисное и техническое обслуживание аппарата *X Twin* должно проводиться авторизованным персоналом и пользователями. Дополнительно, не менее чем один раз в месяц необходимо проводить проверку следующего:

- Надежности винтового крепления блока излучателя на несущем рычаге, позади крепления кожуха излучателя.
- Надежности крепления несущих рычагов.

В случае выявления отвинчивания или других нетипичных изменений функционирования элементов аппарата, немедленно сообщите про это Сервисной службе *Roesys MedTec GmbH*.

Техобслуживание должно проводиться авторизованным персоналом ежегодно, начиная с даты установки устройств.

Компания *Roesys MedTec GmbH* не несет ответственности за несчастные случаи с третьими лицами или повреждение оборудования в случае несоблюдения интервалов техобслуживания Оператором и, как следствие, выхода из строя оборудования.

Частота проверок и список необходимых процедур для устройств, приведены в Табл. 8.1.

Таблица 8.1 – Частота и процедуры при проверках

Частота	Необходимые процедуры
Система X Twin	
Перед каждым запуском	Проверка всех элементов управления. Проверка всех механических частей и подсоединение тросов Проверка сообщений об ошибках на экране несущего рычага.
Ежемесячное обслуживание оператором	Проверка резьбового соединения излучателя на несущем рычаге Проверка несущих рычагов
Ежегодное техобслуживание	Проверка всей рентгеновской системы Калибровка излучателя Проверка сообщений об ошибках с выбранным сервисом устройством Проверка и смазка тросов в колонне излучателя Проверка креплений несущего рычага в колонне излучателя Проверка смазки линейных направляющих и направляющей шины Проверка всех микропереключателей
Рентгеновский стол	
Ежемесячное обслуживание	Визуальный осмотр Функциональные испытания
Ежегодное техобслуживание	Техническая проверка Электрическая проверка Смазывание направляющих реек
При необходимости	Смазывание направляющих реек

8.2 Дезинфекция и чистка

Перед началом очистки необходимо выключить *X Twin* и/или стола серии *X Mobil*. Для очистки оборудования и опционных устройств можно использовать стандартные чистящие средства. Поверхности и управляющие панели чистят влажной тканью. Необходимо следить, чтобы жидкость не попала в середину устройств. Никогда не чистите направляющие рейки. Направляющие рейки и подшипники очищаются и смазываются сервисным инженером во время технического обслуживания.

Растворители (ацетон, средства для полировки ногтей, очистители и т.д.), абразивные средства и средства, содержащие кислоту, могут повредить поверхность устройств.

Используйте дезинфекционные средства и методы, рекомендованные организациями по санитарно-эпидемиологическому контролю вашей страны. Используйте, при необходимости, средства рекомендованные МУ-287-113.

По причинам безопасности, не используйте дезинфекционные средства в распылителях. Завод-производитель рекомендует протирать оборудование дезинфекционными растворами.

8.3 Устранение неполадок X Twin

Аппарат *X Twin* имеет внутреннюю систему распознавания ошибок движения и коммуникации. Сообщения об ошибках выводятся на тачскрин экран (рис.8.1).

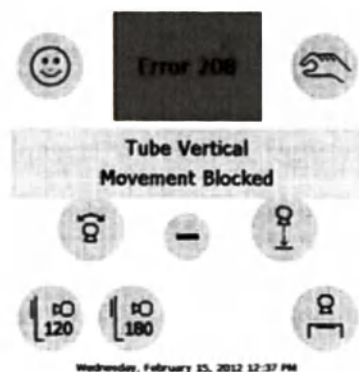


Рис.8.1. Пример сообщения об ошибке

Код ошибки состоит из комбинации внутреннего адреса каждого электронного блока, кода ошибки и описания ошибки. Последние две цифры описывают природу ошибки, первые две - неисправный элемент устройства:

Код ошибки: 208		
Элемент устройства:	2	→ Вертикальный привод стороны трубки
Ошибка:	08	→ Движение заблокировано

8.3.1 Коды обозначения элементов устройства и ошибок

Таблица 8.2 – Коды элементов устройства

Код ошибки	Неисправный элемент
1	Горизонтальный привод (сторона трубки)
2	Вертикальный привод (сторона трубки)
3	Поворотный привод (сторона трубки)
4	Горизонтальный привод (сторона трубки)
5	Вертикальный привод (сторона детектора)
6	Поворотный привод (сторона детектора)
7-14	Не используется
15	ЦПУ
16	Не используется
17	Панели управления (сторона трубки)
18	Панели управления (сторона детектора)

Таблица 8.3 – Коды ошибок

Код ошибки	Проблема	Возможная причина	Решение
01	Направление вращения энкодера	Ошибка внутреннего привода	Сервисный инженер

02	Направление вращения потенциометра	Потенциометр подсоединено в обратном направлении	Сервисный инженер
05	CAN тайм-аут	Ошибочная передача данных на CAN-шине	Сервисный инженер
06	Непредусмотренное движение	Движение не обращая на блокировку приводов	Сервисный инженер
		Неисправность привода	
		Внешнее влияние оператора или пациента	
08	Движение заблокировано	Столкновение	Уберите препятствие
10	CAN-шина прервана	Передача CAN-данных прервана	Сервисный инженер
		Соединение CAN-шины прервано	
11	Кнопки	Кнопки были заблокированы при включении	Сервисный инженер заменит панель управления
		Панель управления неисправна	
12	INI-файл не найден	INI-файл неполный или поврежден	Сервисный инженер восстановит файлы
13	Невозможно открыть протокол	Протокол поврежден	Сервисный инженер заменит носитель информации
14	Невозможно удалить старый протокол	Носитель информации неисправен	Сервисный инженер заменит носитель информации
15	Отклонение от необходимого положения	Отклонение позиции энкодера и потенциометра	Уберите объект столкновения
		Внешние препятствия	
		Столкновение	
16	Напряжение ниже 24V	Рабочее напряжение для двигателей слишком мало	Сервисный инженер проверит предохранители, настроит напряжение в блоке питания
17	Напряжение выше 24V	Рабочее напряжение на блоках управления двигателями слишком высокое	Сервисный инженер проверит предохранители, настроит напряжение в блоке питания
18	24V логический уровень напряжения слишком низкий	Рабочее напряжение на блоках управления двигателями слишком малое	Сервисный инженер проверит предохранители, настроит напряжение в блоке питания
19	24V логический уровень напряжения слишком высокий	Рабочее напряжение на контроллерах двигателей слишком высокое	Сервисный инженер проверит предохранители, настроит напряжение в блоке питания
20	Перегрев двигателя	Температура двигателя превышена	Выключите X Twin и дайте ему остыть, вызовите сервисного инженера
21	Перегрев радиатора двигателя	Температура двигателя превышена	Выключите X Twin и дайте ему остыть, вызовите сервисного инженера
22	Короткое замыкание двигателя	Мотор неисправен	Сервисный инженер

Not Ready	Аппарат не готов	Излучатель смещено относительно центра в горизонтальном направлении	Отцентрируйте снова излучатель в горизонтальном направлении
------------------	------------------	---	---

8.3.2 Выявление неисправностей при аварийной остановке

Если центральным пультом управления обнаружена ошибка, электропитание всех приводов будет прервано. Если это произошло, выключите аппарат и снова включите его приблизительно через одну минуту. В случае повторного появления сообщения об ошибке, дальнейшая эксплуатация аппарата *X Twin* запрещена.

8.4 Устранение неполадок рентгеновского стола

В случае технических проблем со столом серии *X Mobil* необходимо обращаться к сервисным партнерам компании *Roesys MedTec GmbH*. Основные технические проблемы и возможные пути их решения приведены в Табл.8.4.

Таблица 8.4 – Основные проблемы и пути их решения

Проблема	Возможная причина	Решения
Не регулируется высота деки стола (для столов серии <i>X Mobil / X Mobil T</i>)	- Включена кнопка Аварийная остановка. - Разрядилась батарея. - Отказ электрической системы. - Дефект панели управления. - Перегрев мотора	- Выключите кнопку Аварийная остановка. - Зарядите батарею (мин. 5 ч.). - Перезапустите стол серии <i>X Mobil</i> или свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>. - Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>. - Подождите; мотор имеет защиту против перегрева.
Дека стола не перемещается продольно/поперечно	- Заблокированы тормоза. - Дефект элемента управления: • Кнопки. • Ножного переключателя. - Не снята транспортная скоба/фиксатор.	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>. - Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> или используйте другой элемент управления.
Дека стола не фиксируется поперечно	- Не фиксируются поперечные тормоза. - Дефект элемента переключения ножного переключателя.	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>.
Дека стола не фиксируется продольно	- Не фиксируются продольные тормоза. - Дефект элемента переключения ножного переключателя.	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>.
Батарея не заряжается	- Зарядное устройство не подключено к электросети. - Выключен переключатель зарядного устройства - Во время зарядки включен выключатель электропитания.	- Включите зарядное устройство, зарядите батарею. - Включите переключатель, зарядите батарею. - Выключите выключатель электропитания, зарядите батарею
Стол серии <i>X Mobil</i> не двигается (ролики)	- Заблокировано ролики - Дефект роликов	- Ролики заблокированы - Если не снимается блокировка роликов – свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>. - Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i>.

Проблема	Возможная причина	Решения
Передние (маленькие) ролики не удается заблокировать	- Дефект роликов	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Задние (большие) ролики не переключаются	- Дефект роликов - Не достигается точка схватывания роликов	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> . - Поворачивайте ролики до достижения точки схватывания
Плохое качество изображения	- Дека стола слишком наклонена из-за перегрузки - Слишком большое фокусное расстояние	- Помните про максимальную нагрузку (учитывайте вспомогательные рейки и аксессуары) - Уменьшите фокусное расстояние
Искаженные изображения	- Грязная дека стола - Повреждение деки стола	- Очистите деку стола - Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Сигнал бипера	- Низкий заряд батареи	- Зарядите батарею
Дека стола поднимается и опускается без нажатия кнопок (для столов серии X Mobil / X Mobil T)	- Отказ управления	- Включите кнопку аварийной остановки
Шум во время регулирования высоты столов серии X Mobil / X Mobil T (кляцанье, трение)	- Дефект подъемной колонны	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .
Шум во время перемещения деки стола (кляцанье, трение) – продольного и поперечного	- Дефект направляющих подъемной колонны	- Свяжитесь с сервисным партнером <i>Roesys MedTec</i> .

8.5 Утилизация

Все части системы *X Twin*, рентгеновского стола, а также опциональных устройств (штатив для сшивания и т.д.) должны утилизироваться в соответствии с местными и национальными нормативами. Необходимо помнить, что противовесы несущих рычагов в колоннах *X Twin* и рентгеновская линейка штатива для сшивания содержат свинец. Проводите утилизацию например, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

9.1. Условия эксплуатации и хранения

9.1.1. Условия транспортировки и хранения

Параметр	Значение
Температура, °C	от 0 до + 50
Относительная влажность воздуха, %	от 10 до 90 (без конденсации)
Давление, гПа	от 540 – до 1060

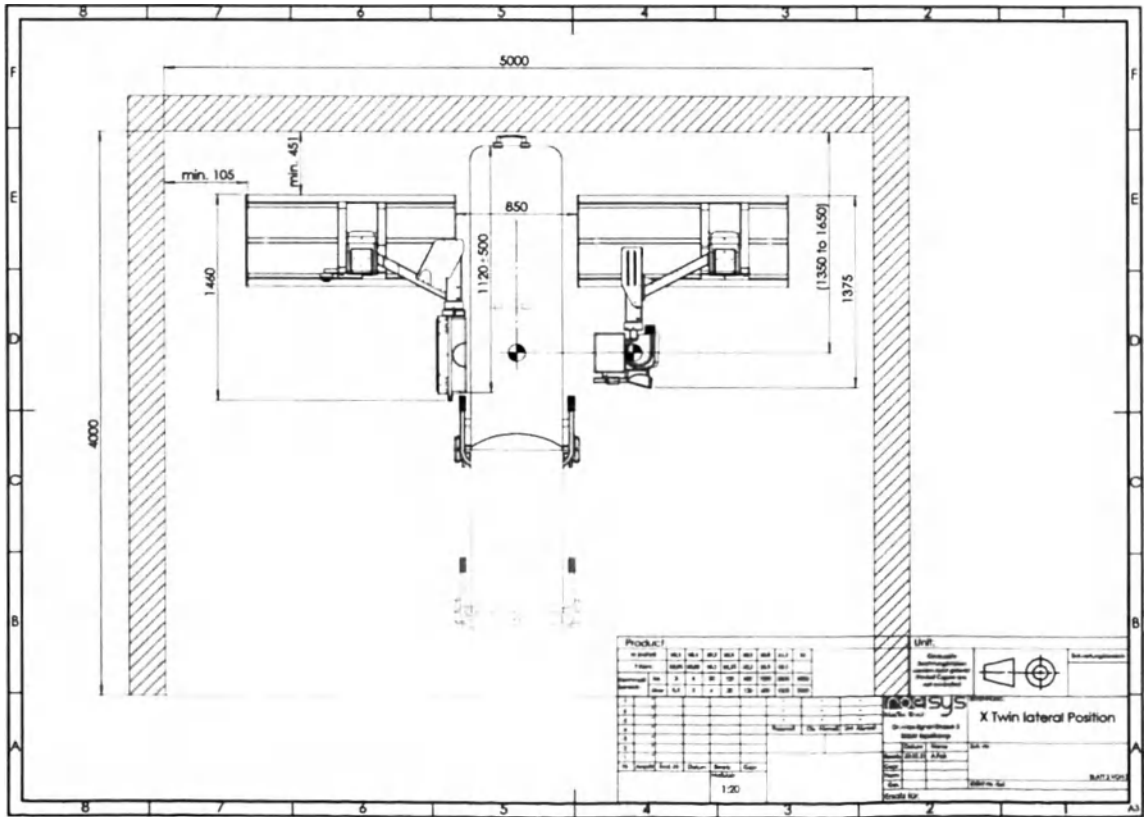
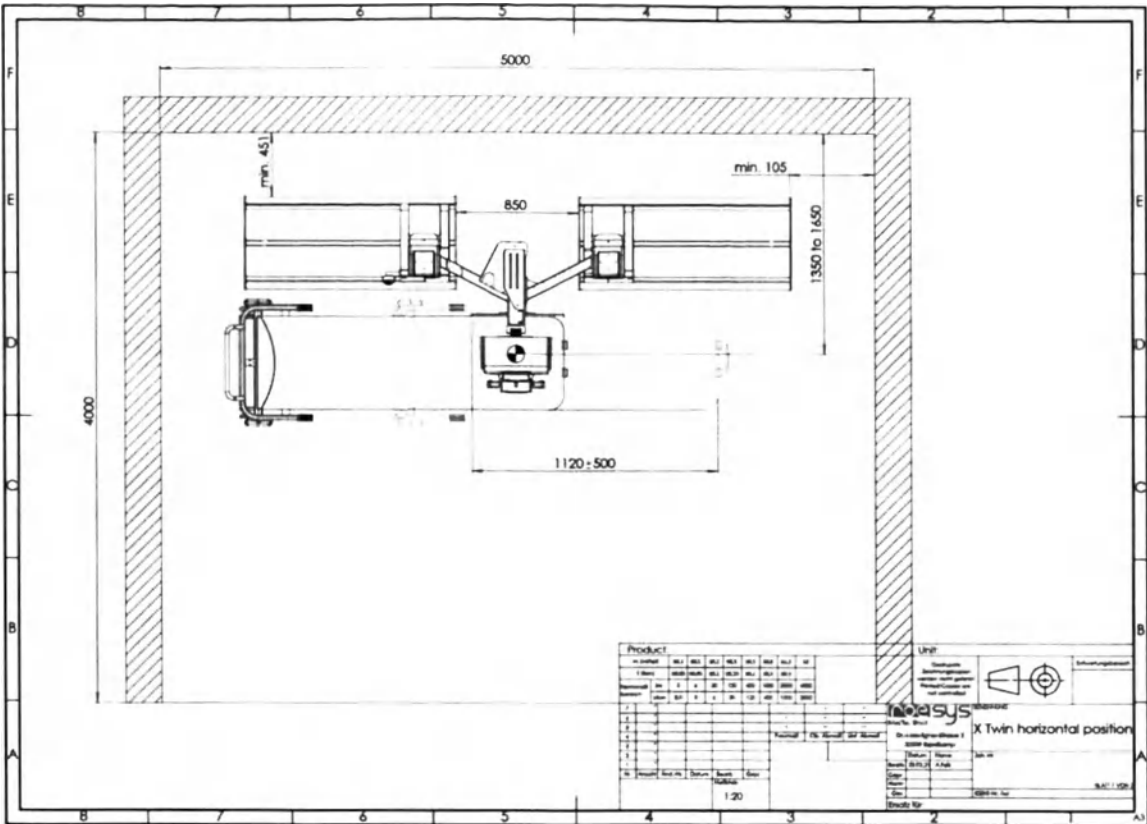
9.1.2. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °C	от + 10 до + 40
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80 (без конденсации), при 25°C
Давление, ГПа	от 780 – до 1060

9.2. Электрические характеристики

Параметр	Значение
Класс защиты I	
Напряжение сети, В	110-240, одна фаза, ± 10%
Частота сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт	700

9.3.2 Съемка на X Twin





Руководство по эксплуатации

VIVIX-S 1417/1717N

Roesys MedTec GmbH, 2020

Ваш сервисный центр Roesys MedTec GmbH:

Тел.: +49 (0) 5772 91555-0
Факс: +49 (0) 5772 91555-10
E-mail: info@roesys.de
Сайт: www.roesys.de

Опубликовано:



Roesys MedTec GmbH
Др.-Макс.-Ильгнер-Штрассе 2
D-32339 Эспелькамп
Германия

Сайт: www.roesys.de
E-mail: info@roesys.de

Перепечатка, тиражирование, перевод или иное использование, даже частичное, без письменного разрешения Roesys MedTec GmbH запрещено.

Возможны изменения.

© 2020 Roesys MedTec GmbH, Эскелькамп

Содержание

1 ИНСТРУКЦИИ	5
1.1 Руководящие положения документа.....	5
1.1.1 Руководящие положения документа	5
1.1.2 Целевая аудитория.....	5
1.1.3 Знаки.....	5
1.1.4 Обозначения.....	6
1.2 Назначение.....	6
1.2.1 Функциональные возможности	6
1.3 Руководство по использованию устройства	6
1.3.1 Назначение	7
1.3.2 Заявление об отказе от ответственности	7
1.3.3 Утилизация устройства.....	8
1.3.4 Товарные знаки.....	8
1.4 Инструкции по технике безопасности.....	8
1.4.1 Управление и полномочия	8
1.4.2 Электропитание	9
1.4.3 Порядок обращения с устройством	10
1.4.4 Аккумуляторный блок и зарядное устройство	11
1.4.5 Среда использования	12
1.4.6 Температура.....	13
1.4.7 Устранение неисправностей	13
1.4.8 Техническое обслуживание и проверка.....	13
1.5 Руководство по применению устройства.....	14
1.5.1 Калибровка	14
1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа	14
1.5.3 Резервное копирование изображений	14
1.5.4 Ограничения в использовании устройства	15
1.5.5 Утилизация	15
1.5.6 Участие педиатра.....	15

1.5.7 До воздействия	16
1.5.8 После воздействия	16
1.5.9 Условия эксплуатации и хранения	16
1.5.10 Прочие рекомендации	17
2 УСТРОЙСТВО	18
2.1 Характеристики устройства	18
2.1.1 Детектор	18
2.1.2 БСУ	19
2.1.3 Аккумуляторный блок	19
2.1.4 Зарядное устройство	19
2.2 Детектор VIVIX-S 1417/1717N	19
2.3 Основной БСУ (FXRS-02A)	22
2.4 Основной БСУ (FXRS-03A)	23
2.5 Мини БСУ (FXRS-04A)	24
2.6 Облегченный БСУ (FXRS-02A)	25
2.7 Зарядное устройство (FXRC-02A)	26
2.8 Зарядное устройство (FXRC-03A)	26
3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СИСТЕМЫ	28
3.1 Проверка конфигурации системы	28
3.2 Использование аккумуляторного блока	29
3.2.1 Порядок установки аккумуляторных блоков	29
3.2.2 Порядок съема аккумуляторных блоков	30
3.2.3 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-02A)	30
3.2.4 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-03A)	32
3.3 Использование БСУ	33
3.3.1 Загрузка основного БСУ (FXRS-03A)	33
3.3.2 Загрузка мини БСУ (FXRS-04A)	34
3.3.3 Загрузка облегченного БСУ (FXRP-02A) и детектора	34
3.4 Загрузка детектора	35
3.4.1 Проверка индикаторов состояния детектора	35

4 ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА	38
4.1 Проверка устройства	38
4.1.1 Ежедневная проверка	38
4.1.2 Проверка рабочих характеристик.....	38
4.2 Очистка и дезинфекция	39
4.2.1 Рекомендуемая чистящая пена.....	39
4.2.2 Порядок использования чистящей пены	39
4.2.3 Порядок очистки вставки аккумулятора детектора	40
5 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	42
5.1 Стандарты безопасности для медицинской техники	42
5.1.1 Классификация медицинского оборудования	42
5.1.2 Стандарты безопасности для устройства	42
5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	43
5.2.1 Электромагнитное излучение	43
5.2.2 Электромагнитная устойчивость.....	44
5.3 Сведения о соответствии радиочастоты	47
5.3.1 Соответствие правилам FCC (Федеральной комиссии по связи)	47
5.3.2 FCC SAR.....	48
5.3.3 Директива ЕС по радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия	48
5.4 Этикетки и обозначения	48
5.4.1 Этикетка.....	49
5.4.2 Серийный номер устройства	53
5.4.3 Обозначения на устройстве	54
6 ИНФОРМАЦИЯ.....	56
6.1 Сведения о техническом обслуживании	56
6.1.1 Срок службы устройства	56
6.1.2 Регулярные проверки и техническое обслуживание.....	56
6.1.3 Ремонт.....	56
6.1.4 Поставка запасных частей	56
6.1.5 Расходные материалы	57

6.2 Гарантия.....	57
6.3 Лист регистрации изменений.....	58

1 ИНСТРУКЦИИ

В данном разделе представлены основные сведения о настоящем руководстве и безопасной эксплуатации детектора:

- Руководящие положения документа
- Назначение
- Руководство по использованию устройства
- Инструкции по технике безопасности
- Руководство по применению устройства

1.1 Руководящие положения документа

В настоящем руководстве по эксплуатации объясняется, как пользоваться детектором VIVIX-S 1417/1717N фирмы Roesys, устройством для рентгенографии и другим периферийным оборудованием. Воспользуйтесь настоящим руководством, чтобы настроить детектор VIVIX-S 1417/1717N и ознакомиться с его различными функциями.

1.1.1 Руководящие положения документа

Невнимательное ознакомление пользователя с руководством может привести к неисправной работе устройства или неожиданным повреждениям из-за небрежного отношения. Чтобы не допустить несчастных случаев, пользователь должен внимательно ознакомиться и понять инструкции настоящего руководства до эксплуатации устройства.

1.1.2 Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для пользователей, которые будут настраивать и эксплуатировать детектор VIVIX-S 1417/1717N.

1.1.3 Знаки

Данное устройство следует эксплуатировать в соответствии с инструкциями по технике безопасности, которые представлены в настоящем руководстве в виде предупреждающих и предостерегающих знаков. Для безопасной эксплуатации устройства важно внимательно ознакомиться с данным документом.

Символ	Описание
	Внимание Этот знак используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к смерти, травме или серьезной порче имущества, если не следовать инструкциям по технике безопасности.
	Информация Этот знак используется для обозначения справочной и дополнительной информации. Пользователям настоятельно рекомендуется внимательной ознакомиться с этой информацией.



1.1.4 Обозначения

Жирный шрифт

Слова, обозначающие термины, а также слова и предложения, которые нужны для четкой передачи смысла заказчикам, выделены жирным шрифтом. Это помогает легко отличать данные слова от других технических формулировок, объясняющих функции.

1.2 Назначение

Детектор VIVIX-S 1417/1717N является цифровым оборудованием для рентгеновского исследования. Детектор сканирует изображения, принимая рентгеновские лучи, проходящие через организм человека. Когда фотоны рентгеновского излучения проходят через сцинтиллятор детектора, они преобразуются в видимый луч, который преобразуется в электронные сигналы через тонкопленочные транзисторы (на основе a-Si). Затем детектор оцифровывает рентгеновские снимки и передает их на ПК (рабочую станцию) для диагностики на экране монитора. Современные методы цифровой обработки изображения также позволяют квалифицированно ставить диагноз, управлять данными и делиться графическими данными по сети.



- Данный детектор используется для общей диагностики и способен заменить рентгеновские пленки и экраны.
- Данный детектор не предназначен для маммографических исследований.

1.2.1 Функциональные возможности

- Так как детектор VIVIX-S 1417/1717N совместим с простыми рентгеновскими кассетами, он может заменить аналоговую рентгенографию.
- Новый датчик с шагом пикселя 140 мкм позволяет получать цифровые изображения с высоким пространственным разрешением (примерно 9,4 мегапикселей).
- Этот детектор разработан и доступен в двух типах в зависимости от рабочих параметров (CsI и Gadox).
- Он работает по стандарту IEEE 802.11n и оснащен функцией беспроводной связи, которая позволяет быстро получить изображение без проводного соединения.
- Устанавливает прямое беспроводное соединение с встроенной функцией беспроводной связи через точку доступа. (Inside APTM)
- Есть функция поддержки стабильного и надежного обнаружения автоматической экспозиции. (AnytimeTM)
- Детектор тонкий и легкий, что делает его портативным и всегда готовым к работе.
- Он используется при диагностике младенцев, животных, стоматологами, ЛОР-врачам и т.д.

1.3 Руководство по использованию устройства

В этой главе приведены инструкции по использованию устройства, утилизации, а также ограничению ответственности Roesys MedTec.

1.3.1 Назначение

1. Данным устройством может пользоваться только врач или правомерно аттестованный оператор.
2. Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в сохранном и рабочем состоянии.
3. При установке и эксплуатации данного устройства следует соблюдать инструкции из настоящего руководства.
4. Использовать только компьютеры и мониторы, рекомендованные в настоящем руководстве.
5. Использовать только соответствующие кабели, поставляемые вместе с данным устройством.
6. По вопросам установки и эксплуатации устройства обращаться к своему торговому представителю или дистрибьютору.

1.3.2 Заявление об отказе от ответственности

1. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате пожара, землетрясения, любых действий или обстоятельств у третьих лиц, а также любых намеренных или халатных действий пользователей.
2. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате любой пробной эксплуатации или эксплуатации в нештатном режиме.
3. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за причинение вреда здоровью физического лица или порчу имущества вследствие несоблюдения инструкций из настоящего руководства.
4. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности ни за какие повреждения, если устройство переносилось, модифицировалось, проверялось или ремонтировалось не инженерами по техническому обслуживанию аттестованными Roesys MedTec.
5. Ни при каких обстоятельствах Roesys MedTec не несет ответственности за потерю данных с изображениями по любой причине во время использования данного устройства.
6. Рентгенография, обработка, считывание и хранение изображений должны производиться в соответствии с законами страны или региона, где используется устройство.
7. Пользователь отвечает за защиту данных с изображениями, полученных с этого устройства, от несанкционированного доступа.
8. За оказание медицинских услуг отвечает лечащий врач. Roesys MedTec не несет ответственности за неправильные диагнозы.
9. Технические характеристики, дизайн и внешний вид данного устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.3.3 Утилизация устройства

Утилизация данного устройства неправомерным способом может отрицательно сказаться на здоровье людей и состоянии окружающей среды. Поэтому при утилизации данного устройства необходимо четко соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

Только для Европейского союза (и Европейской экономической зоны*)



Этот знак означает, что устройство нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/ЕС) и вашим государственным законам.

Данное устройство следует передать в специализированный пункт приемки, например, в порядке санкционированного обмена при покупке нового аналогичного прибора, или на разрешенный приемный объект для переработки электрического и электронного оборудования.



Неправильное обращение с таким типом отходов может негативно отразиться на состоянии окружающей среды и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, которые обычно ассоциируются с электрическим и электронным оборудованием. Вместе с тем, если вы правильно утилизируете данное устройство, то внесете вклад в эффективное использование природных ресурсов. Дальнейшие сведения о том, куда сдать отработанное оборудование для утилизации, можно получить в местном городском управлении, службе по переработке отходов, утвержденной организации, работающей по Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования, или в службе по вызову и утилизации отходов.

*Европейская экономическая зона: Норвегия, Исландия и Лихтенштейн

1.3.4 Товарные знаки

Название «Roesys MedTec» и логотип Roesys MedTec являются зарегистрированными товарными знаками Roesys MedTec.

1.4 Инструкции по технике безопасности

Настоящее устройство разработано и сделано с целью обеспечить максимальную безопасность эксплуатации и выполнение всех требований к технике безопасности, применимых к электронному медицинскому оборудованию. Чтобы не допустить получения серьезной травмы или нанесения значительного ущерба имуществу, во время использования устройства необходимо соблюдать эти меры предосторожности. Перед использованием устройства важно внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства.

1.4.1 Управление и полномочия



- Устройство следует устанавливать, эксплуатировать и обслуживать в соответствии с порядком технического обслуживания Roesys MedTec, который контролирует специалист по обслуживанию Roesys MedTec или дистрибьютор, распространяющих устройства Roesys MedTec.
- Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом

соответствии с инструкциями по эксплуатации из данного руководства.

- Нельзя ни полностью, ни частично модифицировать устройство без предварительного разрешения со стороны Vieworks.
- Прежде чем разрешить кому-либо эксплуатировать устройство, следует убедиться, что этот человек внимательно ознакомился с руководством по эксплуатации. Владелец устройства должен быть уверен, что только должным образом обученный и квалифицированный персонал допускается к эксплуатации оборудования. Следует составить и вести список авторизованных операторов.
- Важно, чтобы авторизованные операторы держали под рукой, внимательно изучили и периодически просматривали настоящее руководство по эксплуатации.
- В случае возникновения неисправности не использовать настоящее устройство, пока квалифицированный персонал его не отремонтирует.

1.4.2 Электропитание

- Нельзя эксплуатировать оборудование с источником питания, не указанным на паспортной табличке. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- С данным устройством нельзя запитывать никакое оборудование от одной и той же розетки. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Нельзя подсоединять к устройству несколько портативных силовых розеток и удлинителей. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- К заземленной сетевой розетке обязательно подсоединять вилку трехжильного силового кабеля.
- Заземлить оборудование с заземленным разъемом в помещении. Подключить все заземления устройства к общему заземлению.
- Нельзя использовать источники питания, отличные от поставляемого вместе с данным устройством. Иначе из-за утечки может произойти пожар или поражение электрическим током.
- Владелец устройства должен обеспечить постоянную подачу электроэнергии к прибору с напряжением и силой тока согласно техническим характеристикам устройства. Если во время эксплуатации электропитание подается с перебоями, рекомендуется установить БИП (бесперебойный источник питания), чтобы избежать потери данных.
- Чтобы можно было легко и в любой момент вынуть вилку из розетки, не следует устанавливать никакие помехи рядом с розеткой. Иначе в случае аварии не удастся вынуть вилку из розетки.
- Нельзя устанавливать на кабели и шнуры такие тяжелые предметы, как медицинское оборудование. Чтобы не повредить защитный кожух, нельзя тянуть за кабели и шнуры, гнуть их, связывать в узел и наступать на них.
- Нельзя переделывать шнуры. Это может привести к повреждению шнуров и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Вставьте силовой кабель в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.



- **ОТКЛЮЧИТЕ** электропитание от каждого предмета оборудования перед подключением или отключением кабелей. Иначе можно получить удар электрическим током, который способен привести к смерти или серьезной травме.
- Во время отключения кабеля держите вилку или разъем. Если потянуть за шнур, проводка может повредиться и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя брать устройство мокрыми руками. Возможно поражение электрическим током, что может стать причиной смерти или серьезной травмы.

1.4.3 Порядок обращения с устройством

- Запрещается разбирать и модифицировать прибор. Это может стать причиной неисправности, пожара или поражения электрическим током.
- Разрешается использовать только те детали, которые упомянуты в руководстве пользователя. Если хотите использовать другие детали, сначала заручитесь согласием поставщика.
- Не допускайте попадания жидкости и металлических предметов, например, игл и скоб, внутрь прибора, так как возможны повреждения.
- Если прибор был подвержен удару или вибрации в связи с ненадлежащим использованием, обязательно проверьте прибор перед повторным применением.
- Если во время рентгена пациент не находится в неподвижном положении, это может отразиться на качестве снимка. Убедитесь, чтобы пациент по возможности не двигался.
- Если на поверхности датчика находится опасная жидкость, пациент может заразиться инфекцией, или у него может появиться сыпь. В этом случае промойте датчик или используйте одноразовый наконечник. Если у пациента течет кровь, старайтесь использовать только одноразовые наконечники.
- В целях безопасности обязательно **ОТКЛЮЧАТЬ** оборудование от источника электропитания, когда намечается проведение проверок, указанных в настоящем руководстве.
- Погружение датчика в воду может вызвать неисправность или поражение электрическим током. Для очищения датчика следуйте инструкциям пункта «Очистка и стерилизация» настоящего документа.
- Рекомендуется использовать датчик на плоском столе. Особенно если датчик используется на неровной поверхности, например, на кровати пациента, он может повредиться, или его срок годности может уменьшиться из-за нагружения выше указанного предела.
- Во время использования прибора разложите соединительные кабели таким образом, чтобы они не задевались пользователем или пациентом. Несоблюдение этого требования может привести к травме пользователя или пациента, либо падению прибора с последующей неисправностью.
- Прибор с вентиляционным отверстием следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении. Иначе на вентиляционном отверстии может скопиться пыль, которая вызовет неисправность или повреждение во время перегрева.



1.4.4 Аккумуляторный блок и зарядное устройство

- Нельзя использовать аккумуляторный блок в качестве источника электропитания для оборудования, отличного от детектора VIVIX-S 1417/1717N. Обязательно использовать только аккумуляторный блок, специально предназначенный для детектора VIVIX-S 1717N.
- Зарядное устройство разработано для специально предназначенного аккумуляторного блока. Разрешается использовать только специально предназначенное зарядное устройство. Иначе может произойти взрыв или саморазряд батареи и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя использовать зарядное устройство с источником питания, не указанным на паспортной табличке.
- Нельзя брать устройство мокрыми руками.
- Нельзя пытаться разобрать, переделать или нагреть устройство.
- Необходимо стараться не ронять устройство и беречь его от серьезных воздействий. Чтобы не получить травму, не следует касаться внутренних деталей аккумулятора, если он сломан.
- Следует немедленно прекратить использование аккумуляторного блока, если из него идет дым, странный запах или происходят другие необычные явления.
- Нельзя допускать попадания воды и других жидкостей на аккумуляторный блок и зарядное устройство, так как они не должны намочнуть.
- Нельзя проводить очистку веществами, содержащими такие органические растворители, как спирт, бензол, разбавитель или другие химические соединения. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя допускать попадания грязи и металлических объектов (например, шпилек, крепок, скоб или ключей) на клеммы. Иначе может произойти взрыв аккумулятора или утечка электролита и вызвать пожар, травму или загрязнение окружающей среды. В случае саморазряда аккумулятора и попадания электролита в глаза, рот, на кожу или одежду, следует сразу смыть его под проточной водой и обратиться за медицинской помощью.
- Нельзя оставлять, хранить или класть устройство рядом с источниками тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, избыточной пыли или механических ударов. Иначе может произойти саморазряд аккумулятора, перегрев или повреждение устройства, что способно привести к поражению электрическим током, ожогам, травме и пожару.
- При нагреве или вздутии батарейного отсека сразу же замените аккумулятор. Иначе может произойти перегрев, задымление, взрыв или пожар.
- Литий-ионный аккумулятор пригоден к переработке для повторного использования.
- Аккумулятор медленно разряжается, даже если он не используется.
- Возможно, срок годности аккумулятора закончился, если он разряжается сразу же после полной зарядки. Для замены отработанного аккумулятора можно приобрести дополнительный аккумуляторный блок.
- Аккумуляторный блок является расходным материалом. Если полностью заряженный аккумулятор быстро расходуется, следует использовать новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.
- Обязательно периодически (раз в год) заряжать аккумулятор, если он длительное время не используется. Аккумуляторный блок нельзя зарядить,



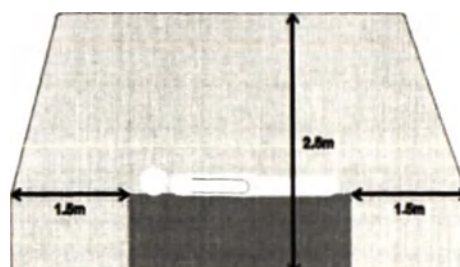
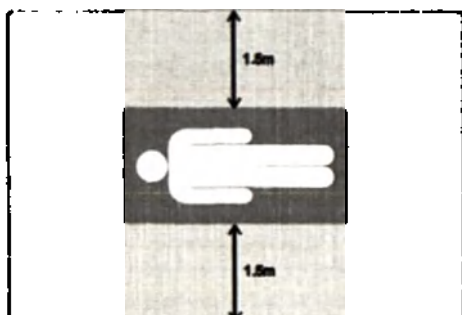
если он чрезмерно разряжен.

- Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, следует закрыть клеммы изолянтной или другой изоляцией. Взаимодействие с другими металлическими материалами может привести к пожару или взрыву.

1.4.5 Среда использования

- Нельзя устанавливать оборудование ни в одном из перечисленных ниже мест. Иначе может возникнуть сбой в работе, неисправность, падение оборудования, пожар или травма.
 - Рядом с установками, в которых используется вода.
 - Под прямым воздействием солнечных лучей.
 - Рядом с воздуховыпускным отверстием кондиционера или вентиляционного оборудования.
 - Вблизи таких приборов для электрообогрева, как нагреватели.
 - В местах с перебойным электропитанием.
 - В пыльной среде.
 - В соленой или серной среде.
 - Там, где температура и влажность выше рабочей температуры устройства.
 - Там, где есть заморозки или конденсация.
 - На участках, подверженных вибрации.
 - На склоне или неровной поверхности.
- Данный прибор может работать неисправно из-за электромагнитных помех от телекоммуникационных устройств, радиопередатчиков, электронных устройств и т. д. Чтобы не допустить негативного воздействия электромагнитной волны на прибор, не следует размещать рядом с ним такие устройства. Либо следует изменить направление или положение прибора, либо перенести его в закрытое место, чтобы сократить электромагнитное воздействие.
- Данное оборудование пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Проводящие жидкости, которые сливаются в активные компоненты схемы, могут вызвать короткое замыкание и привести к пожару. Поэтому нельзя помещать жидкости и еду ни на какие детали устройства.
- Чтобы не допустить поражения электрическим током и получения ожогов из-за использования ненадлежащего огнетушителя, следует убедиться, что огнетушитель на объекте разрешен к применению во время электропожаров.
- Рядом с пациентом нельзя пользоваться такими немедицинскими приборами, как зарядное устройство, беспроводной маршрутизатор и БСУ (блок системного управления).





1.4.6 Температура



- Устройство не предназначено для передачи тепла пациенту.
- При обычных условиях температура контактной поверхности с пациентом не должна превышать 48 °C
- Нельзя использовать оборудование за пределом диапазона рекомендуемой рабочей температуры.

1.4.7 Устранение неисправностей



- При возникновении одного из нижеприведенных условий следует сразу же **ОТКЛЮЧИТЬ** питание от каждого предмета оборудования, вынуть из розетки силовой кабель и связаться с торговым представителем или дистрибьютором.
 - Если появился дым, странный запах или необычный звук.
 - Если на оборудование пролили воду или в отверстие прибора попал металлический предмет.
 - Если оборудование уронили и повредили.

1.4.8 Техническое обслуживание и проверка



- Нельзя использовать и хранить оборудование рядом с такими горючими химическими веществами, как ацетон, бензол, разбавитель и т. д. Если химические вещества разольются или испарятся, в результате попадания на электрические детали, находящиеся внутри оборудования, может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Если для чистки устройства используется какое-либо горючее чистящее средство, следует соблюдать осторожность при его применении.
- Перед уборкой оборудования необходимо обязательно **ОТКЛЮЧИТЬ** электропитание и вынуть силовой кабель из розетки. Ни в коем случае нельзя использовать разбавитель, ацетон, бензол и другие горючие чистящие средства. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Следует периодически очищать сухой тряпкой вилку силового кабеля, предварительно вынув его из розетки и стряхнув пыль или грязь с вилки, прилегающих к ней участков и розетки. Если силовой кабель длительное время включен в розетку в пыльном, влажном или грязном месте, пыль вокруг вилки притянет влагу, что может привести к повреждению изоляции с последующим пожаром.
- Во время уборки обязательно **ОТКЛЮЧАТЬ** электропитание. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

1.5 Руководство по применению устройства



- Во время эксплуатации оборудования следует принять следующие меры предосторожности. Иначе могут возникнуть неполадки, и оборудование перестанет исправно работать.

1.5.1 Калибровка

- Чтобы устройство работало оптимально, важно проверять, правильно ли выполнена калибровка.
- Следует проверить, выполнена ли калибровка после готовности оборудования к установке или ремонту.
- Нельзя пытаться пользоваться устройством без калибровки.
- Если трудно непосредственно выполнить калибровку, следует использовать параметры калибровки в детекторе.



- Результаты калибровки могут различаться в зависимости от среды использования. Поэтому, если результат с параметрами калибровки в детекторе оказался неудовлетворительным, можно получить данные непосредственно на месте с помощью калибровочного программного обеспечения VIVIX Setup.

1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа

- Оператор отвечает за нанесение правильных и четких отметок с левой и правой сторон изображения.
- Программное обеспечение включает функцию по маркировке изображения буквой L (слева) или R (справа) во время получения снимка посредством печати или архивирования.
- Необходимо продумать другой способ маркировки, чтобы избежать путаницы, если оператор не использует отметки L/R.

1.5.3 Резервное копирование изображений

- Чтобы изображения не пропадали, а пациент не подвергался дополнительному облучению, важно отправлять изображения в систему передачи и архивации PACS или делать резервные копии изображений на пленке или внешнем запоминающем устройстве (CD, DVD, HDD, USB).
- Если жесткий диск рабочей станции близок к переполнению, оператор должен сделать резервные копии на другом устройстве и удалить старые изображения из памяти жесткого диска, чтобы освободить место для снимков новых пациентов.



- Резервные копии изображений следует делать для каждого пациента и снимка.

1.5.4 Ограничения в использовании устройства

- Программное обеспечение Roesys MedTec имеет инженерный режим, который работает только при вводе пароля администратора.
- В этом режиме должен работать только оператор, аттестованный Roesys MedTec.

1.5.5 Утилизация

- Утилизация данного устройства неправомерным способом может негативно отразиться на здоровье людей и состоянии окружающей среды.
- Обязательно соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

1.5.6 Участие педиатра

- Чтобы убедиться в проведении соответствующей диагностики, до начала обследования каждый запрос должен рассматриваться рентгенологом-педиатром.
- Если технический специалист замечает необычный запрос, он должен связаться с ответственным рентгенологом. К таким примерам относятся запросы, связанные с шейным, грудным и поясничным отделами позвоночника. Рентгенолог-педиатр должен связаться с врачом, отправившим на диагностику, и решить, какое обследование лучше всего подойдет для пациента педиатра.
- Технический специалист должен пользоваться средствами диагностики, соответствующими размерам пациента, чтобы уменьшить дозу облучения при получении диагностических снимков.
- Во время рентгенологического обследования ВСЕ пациенты педиатра должны быть ограждены экраном, за исключением случаев, когда защитный экран закрывает нужный участок, например при рентгене тазобедренных или крестцово-подвздошных суставов в связи с травмой или артритом, либо когда физически или клинически нерационально ограждать пациента.
- При обычном рентгене тазобедренных суставов у ВСЕХ мальчиков мошонка закрывается защитным экраном для половых желез, а у девочек не закрывается, чтобы не загоразивать бедра.
- Чтобы младенцы и маленькие дети меньше двигались во время обследования, их нужно запеленать. Чтобы ребенок не волновался и не нервничал во время обследования, следует использовать отвлекающие маневры в виде рисунков на проекторах, музыки, игрушек с мерцающими огнями или цветомузыкой, рисунков на потолке или стенах, пения, устного счета, чтения и рассказов родителей.
- Обследование сколиоза включает один снимок позвоночника в положении стоя, лицом вперед. Делать снимок в положении сбоку или лежа на спине нет необходимости, если ортопед или рентгенолог специально не направил на такое обследование. Если женскую грудь можно прикрыть, не загоразивая позвоночник, следует использовать накладки.

1.5.7 До воздействия

- Обязательно ежедневно проверять оборудование и убедиться его исправной работе.
- Внезапный нагрев холодных участков помещения приведет к образованию конденсации на оборудовании. В этом случае необходимо подождать до испарения конденсации, прежде чем проводить воздействие. Если использовать оборудование со скопившимся конденсатом, могут возникнуть проблемы с качеством полученных снимков.
- В случае работы кондиционера, с целью избежать конденсации повышать (снижать) температуру следует постепенно, чтобы не возникло разницы между температурой в помещении и температурой оборудования.

1.5.8 После воздействия

- Данное оборудование не защищено (не изолировано) от таких жидкостей, как кровь и лекарства в операционной. При необходимости следует накрыть оборудование во время эксплуатации одноразовым настилом.
- Нельзя использовать выбранный частотный канал (с двухполосным диапазоном в 2,4 ГГц и 5 ГГц) для других беспроводных устройств. Взаимные помехи могут повлиять на скорость передачи изображений.
- Нельзя использовать детектор рядом с устройствами, создающими сильное магнитное поле. Это может привести к появлению шума или искажений.

1.5.9 Условия эксплуатации и хранения

- Данное оборудование в основном используется в рентгеновских помещениях и больничных палатах. Прежде чем эксплуатировать оборудование в других местах, следует проконсультироваться с торговым представителем или дистрибьютором Vieworks.
- Нельзя подвергать оборудование воздействию высоких температур и (или) высокой влажности. Иначе могут возникнуть неисправности.
- Когда оборудование не используется, его следует хранить в безопасном месте.
- Обязательно использовать и хранить данное оборудование в нижеописанных условиях.

Классификация	Температура	Влажность (без конденсации)	Среда
Рабочие условия	+10 - +35°C	30 - 85%	700 - 1060 гПа
Условия хранения и доставки	-15 - +55°C	10 - 90%	500 - 1060 гПа



- Рабочие условия для настоящего оборудования соответствуют EN60721-3-3 Класс 3K2.
- Условия хранения и доставки для настоящего оборудования соответствуют EN60721-3-2 Класс 2K2.

1.5.10 Прочие рекомендации

- **Нельзя использовать данное оборудование вместе с такими внешними устройствами, как дефибрилляторы или большие электромоторы, так как это может вызвать помехи в сети питания или изменение напряжения источника питания. Это может помешать исправной работе данного оборудования и внешних устройств.**

2 УСТРОЙСТВО

В этом разделе приводятся сведения о составляющих и характеристиках устройства:

- Характеристики устройства
- Детектор VIVIX-S 1717N
- Основной БСУ (FXRS-02A)
- Основной БСУ (FXRS-03A)
- Мини БСУ (FXRS-04A)
- Облегченный БСУ (FXRP-02A)
- Зарядное устройство (FXRC-01A)
- Зарядное устройство (FXRC-03A)

2.1 Характеристики устройства

В этой главе приводятся технические характеристики устройства.

2.1.1 Детектор

Наименование	Характеристики	
Модель	• FXRD-1717NA	• FXRD-1717NB
	• FXRD-1717NAW	• FXRD-1717NBW
Датчик изображения	• Тонкопленочный транзистор: на основе a-Si (аморфного кремния)	
Тип рентгеновского сцинтиллятора	• FXRD-1717NA(W) : CsI: TI (Иодид цезия, легированный таллием)	
	• FXRD-1717NB(W) : Gd ₂ O ₂ S:Tb (оксисульфид гадолиния)	
Шаг пикселя	• 0,14 мм (140 мкм)	
Поле обзора	• 17 x 17 дюймов	
Активная площадь (В x О)	• 430,08 мм x 430,08 мм	
Активная антенная решетка	• 3072 x 3072 пикселей	
Эффективная площадь	• FXRD-1717NA(W): 426,72 мм x 426,72 мм	
	• FXRD-1717NB(W) : 430,08 мм x 430,08 мм	
Эффективная антенная решетка	• FXRD-1717NA(W): 3048 x 3048 пикселей	
	• FXRD-1717NB(W) : 3072 x 3072 пикселей	
Рабочее время	• 6 часов (при отключенном режиме энергосбережения)	
Полутонное цветовое пространство	• 16 бит	
Пространственное разрешение	• мин. 3,5 пар линий на мм	
Расход электроэнергии	• макс. 24 Вт	
Габариты (В x Ш x Г)	• 460 мм x 460 мм x 15,5 мм	

2.1.2 БСУ

Модель	Характеристики
FXRS-02A	• Электропитание ▪ На входе: Переменный ток макс. 2,0-0,8 А напряжением от 100 до 240 В, 50/60 Гц ▪ На выходе: Постоянный ток 3,25 А напряжением +24 В, 78 Вт
FXRS-03A	• Электропитание ▪ На входе: Переменный ток макс. 2,0-0,8 А напряжением от 100 до 240 В, 50/60 Гц ▪ На выходе: Постоянный ток 3,25 А напряжением +24 В, 78 Вт
FXRS-04A	• Электропитание ▪ На входе: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В
FXRP-02A	• Электропитание ▪ На входе: Постоянный ток макс. 1,0 А напряжением +24 В

2.1.3 Аккумуляторный блок

Модель	Характеристики
FXRB-03A	• Тип: Литий-ион (на выходе: Постоянный ток напряжением +7,6 В, 3,100 мАч)

2.1.4 Зарядное устройство

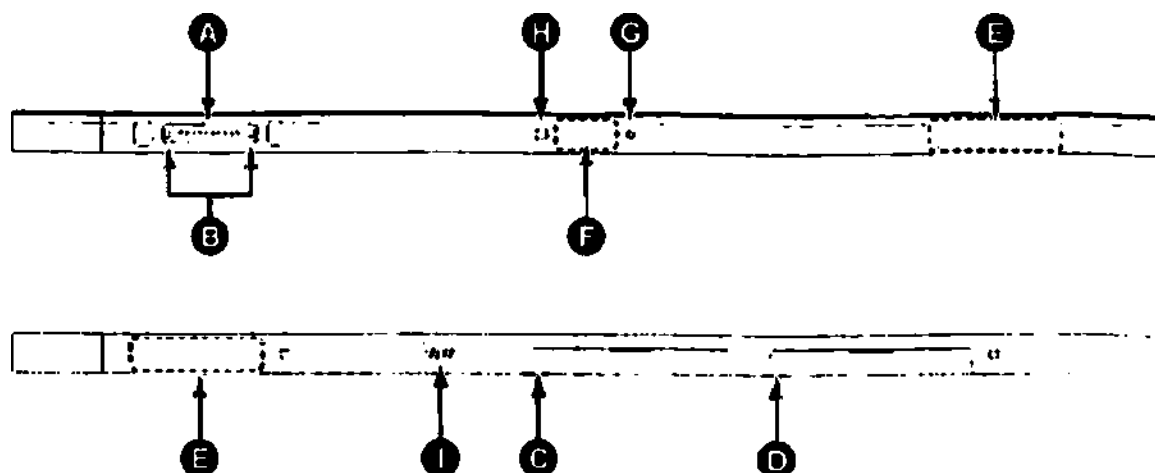
Модель	Характеристики
FXRC-02A	• Номинальное электроснабжение: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В
FXRC-03A	• Номинальное электроснабжение: Постоянный ток макс. 2 А напряжением +24 В • Двойная зарядка ▪ Два аккумуляторных блока (FXRB-01A (1 шт.) / FXRB-03A (1 шт.))

2.2 Детектор VIVIX-S 1417/1717N

Детектор VIVIX-S 1417/1717N - это устройство, получающее рентгеновские сигналы и цифровые изображения посредством различных преобразований. В зависимости от цели можно использовать изображения, полученные на пленке размером 14 x 17 / 17 x 17 дюймов.

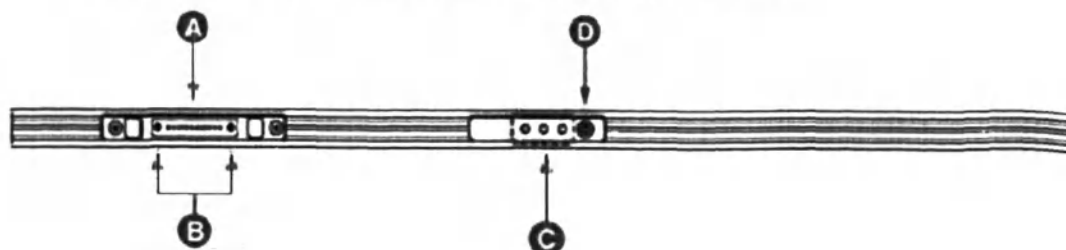
Функции

- FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводная связь)



Название	Описание
A Привязной соединительный разъем	Используется для заточки привязного соединения. • Используется для проводного соединения между детектором и БСУ
B Привязной соединительный держатель	Держатель фиксатора (отмычки) на привязном соединительном кабеле.
C Рычаг блокировки (разблокировки) аккумулятора 1	Для аккумуляторного блока FXRB-03A.
D Рычаг блокировки (разблокировки) аккумулятора 2	Для аккумуляторного блока FXRB-03A.
E Антенна для беспроводной ЛВС	Антенны для беспроводной связи (2 шт.)
F Индикатор состояния	Индикатор состояния детектора • ИНДИКАТОР ДАННЫХ (синий): Отображает прием и передачу данных • ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ (оранжевый): Отображает готовность к работе • ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ (зеленый): Отображает состояние вкл./выкл.
G Кнопка питания	Кнопка включения детектора
H Кнопка вкл./выкл. точки доступа	Вкл./Выкл. режима точки доступа
I Индикатор остатка заряда	фиксирует остаток заряда аккумулятора на 5 уровнях.

- FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводная связь)



	Название	Описание
A	Привязной соединительный разъем	Используется для затяжки привязного соединения. • Используется для проводного соединения между детектором и БСУ.
B	Привязной соединительный держатель	Держатель фиксатора (отмычки) на привязном соединительном кабеле.
C	Индикатор состояния	Индикатор состояния детектора • ИНДИКАТОР ДАННЫХ (синий): Отображает прием и передачу данных • ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ (оранжевый): Отображает готовность к работе • ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ (зеленый): Отображает состояние вкл./выкл.
D	Кнопка питания	Кнопка включения детектора

Декоративная накладка

- FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводная связь)



	Данные показаний	Описание
A	Точка начала изображения	Отображает начальную точку исходного изображения
B	Логотип показаний состояния	Отображает рабочее состояние детектора • Режим AP, ДАННЫЕ, АКТИВНОСТЬ, ПИТАНИЕ
C	Центр детектора	Отображает центральное положение детектора
D	Логотип беспроводного соединения	Для FXRD-1717NAW / 1717NBW.
E	Сертификационный логотип	Отображает сертификационные логотипы, относящиеся к медицинскому устройству.



- Начальная точка изображения (0.0) в данном детекторе расположена рядом с привязным соединительным разъемом. Направление отображаемого изображения можно изменить в программе VIVIX Настройки, но это не означает, что изменятся начальная точка и направление исходного изображения.

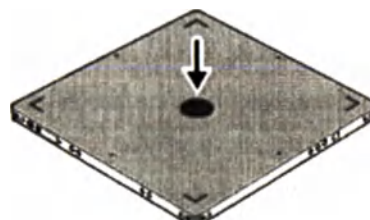
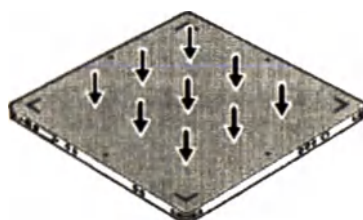
- FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводная связь)



	Данные показаний	Описание
A	Точка начала изображения	Отображает начальную точку исходного изображения
B	Логотип показаний состояния	Отображает рабочее состояние детектора • ДАННЫЕ, АКТИВНОСТЬ, ПИТАНИЕ
C	Центр детектора	Отображает центральное положение детектора
D	Сертификационный логотип	Отображает сертификационные логотипы, относящиеся к медицинскому устройству.

Предельная нагрузка на детектор

Равномерная нагрузка	Местная нагрузка
На всю поверхность	Центральный диаметр 40 мм
Макс. 150 кг	Макс. 100 кг



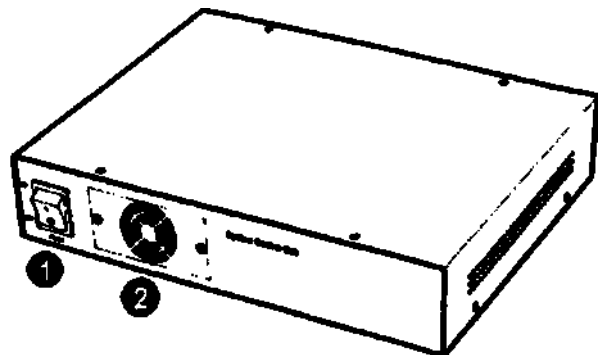
- Нельзя допускать, чтобы пациент или предмет тяжелее предельной нагрузки лежал на детектор. Таким образом можно повредить детектор.
- Запрещается излишне нагружать прибор. Это может привести к повреждению внутреннего датчика и повлиять на качество снимков.

2.3 Основной БСУ (FXRS-02A)

Основной БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству

VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

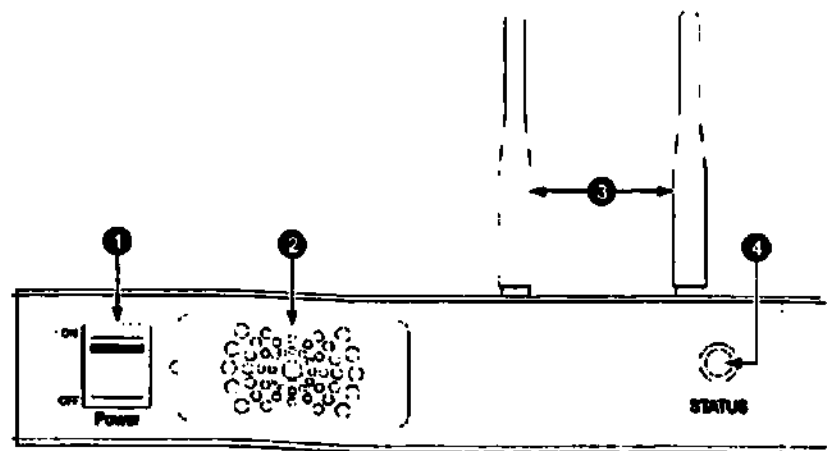


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Выключатель (вкл. или выкл.) питания БСУ (включая зеленую индикторную лампочку)
2	Вентилятор	Вытесняет внутренний воздух БСУ

2.4 Основной БСУ (FXRS-03A)

Основной БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать основной БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

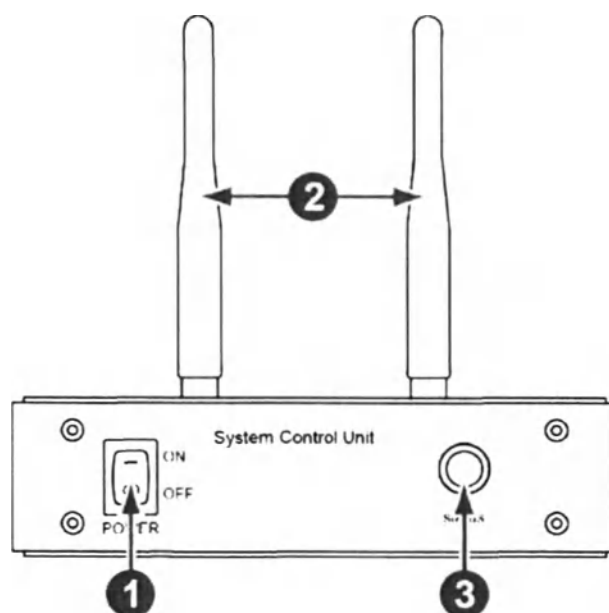


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания основного БСУ. (включая лампочку зеленого индикатора)
2	Вентилятор	Вытесняет воздух в основном БСУ.
3	Антенна	Обеспечивает взаимодействие детектора и основного БСУ. Отображают состояние работы и соединения основного БСУ. • Мерцающий зеленый: загрузка
4	Индикаторы состояния	• Зеленый: загрузка завершена • Синий: программное обеспечение подключено и готово к передаче данных.

2.5 Мини БСУ (FXRS-04A)

Мини БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать мини БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель

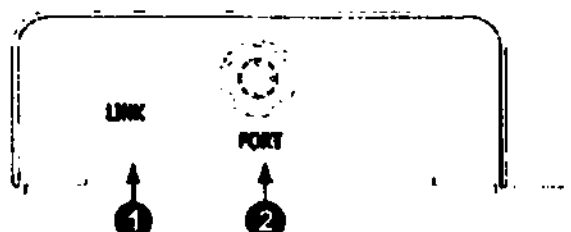


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания мини БСУ.
2	Антенна	Обеспечивает взаимодействие детектора и мини БСУ. Отображают состояние работы и соединения мини БСУ. • Мерцающий зеленый: загрузка
3	Индикаторы состояния	• Зеленый: загрузка завершена • Синий: детектор подключен и готов к передаче данных.

2.6 Облегченный БСУ (FXRS-02A)

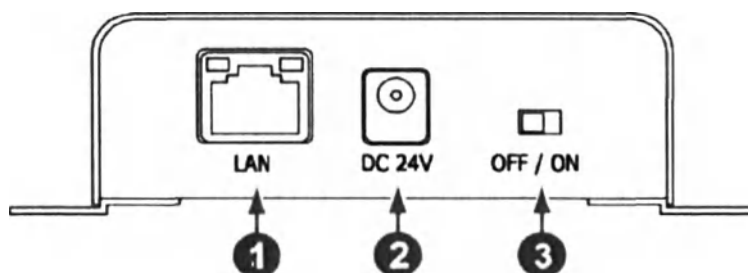
Облегченный БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором и рабочей станцией. Можно непосредственно использовать облегченный БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству VIVIX-S 1417/1717N.

Передняя панель



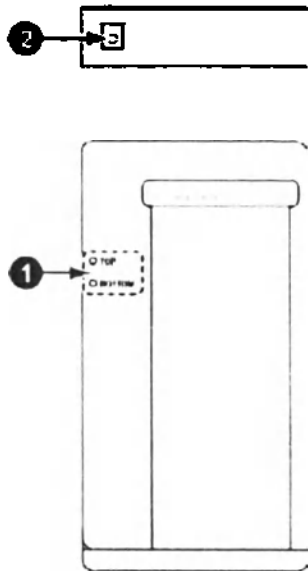
№	Название	Описание
1	ИНДИКАТОР СВЯЗИ	Отображает состояние порта PoE. • Зеленый: 1 Гбит/с • Желтый: 100 Мбит/с
2	Порт POE	PoE (порт питания по Ethernet) (1000BASE-T) • Связывает детектор и облегченный БСУ. • Снабжает детектор электропитанием.

Задняя панель



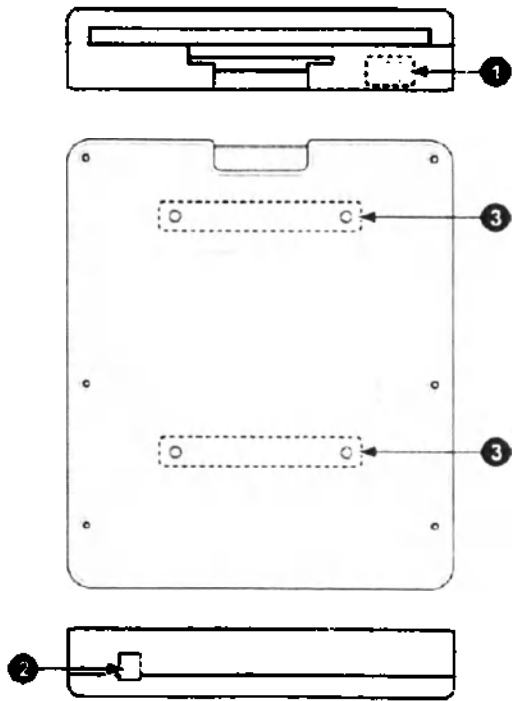
№	Название	Описание
1	Порт ЛВС	Гигабитный Ethernet-порт (1000BASE-T) • Связывает рабочую станцию и облегченный БСУ.
2	Входной порт питания постоянного тока	Постоянный ток напряжением +24 В • Снабжает облегченный БСУ электропитанием.
3	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания облегченного БСУ.

2.7 Зарядное устройство (FXRC-02A)



№	Название	Описание
1	Верхний (нижний) индикатор	Отображает место и состояние заряжаемого аккумулятора
2	Входной порт питания	Обеспечивает энергоснабжение посредством подключения блока питания к зарядному устройству.

2.8 Зарядное устройство (FXRC-03A)



№	Название	Описание
1	Окно индикатора	Отображает место и состояние заряжаемого аккумулятора : GXRB-03A : FXRB-01A
2	Входной порт питания	Обеспечивает энергоснабжение посредством подключения блока питания к зарядному устройству
3	Крепление	Винтовые отверстия для крепления зарядки к внешнему устройству. (M5 x 8)

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СИСТЕМЫ

В этой главе рассказано, как подготовить детектор к работе:

- Проверка конфигурации системы
- Использование аккумуляторного блока
- Использование БСУ
- Загрузка детектора

3.1 Проверка конфигурации системы

Можно настроить как проводное, так и беспроводное соединение между детектором VIVIX-S 1417/1717N и БСУ. В случае необходимости можно также выбрать другие способы связи, подходящие для эксплуатационной среды.

Перед работой следует проверить способ соединения. Для беспроводной связи детектор должен быть снабжен аккумулятором.



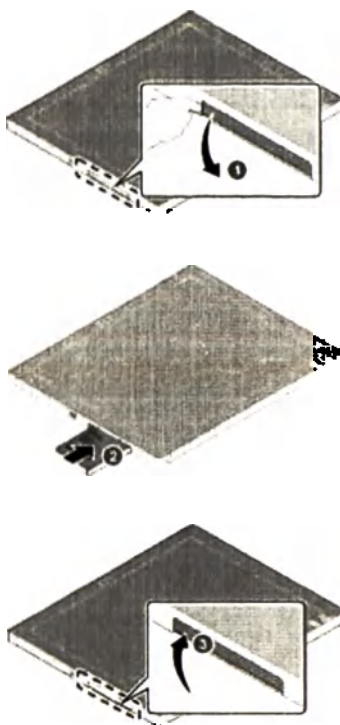
- Детектор и прилагаемые к нему устройства должен устанавливать уполномоченный сервисный инженер.
- В случае возникновения проблем следует связаться с торговым представителем или инженером компании Roesys MedTec.



- Подробные сведения о конфигурации системы см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

3.2 Использование аккумуляторного блока

3.2.1 Порядок установки аккумуляторных блоков

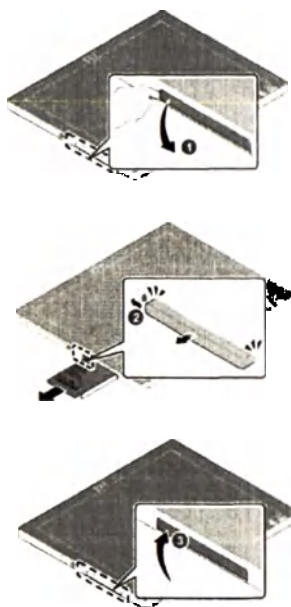


1. Открыть крышку аккумуляторного отсека.
2. Вставить аккумулятор FXRB-01A в гнездо до щелчка и потянуть за рычаг вправо для фиксации аккумулятора.
3. Закрыть крышку аккумуляторного отсека.



- Перед использованием проверить, полностью ли заряжен аккумулятор.
- Убедиться, что аккумуляторный блок надежно установлен.
- Оставшийся заряд можно проверять по аккумуляторной лампочке сбоку детектора или в программе VIVIX Настройки.

3.2.2 Порядок съема аккумуляторных блоков



1. Открыть крышку аккумуляторного отсека.
2. Потянуть за рычаг влево для того, чтобы вынуть аккумулятор FXRB-01A.
3. Закрыть крышку аккумуляторного отсека.



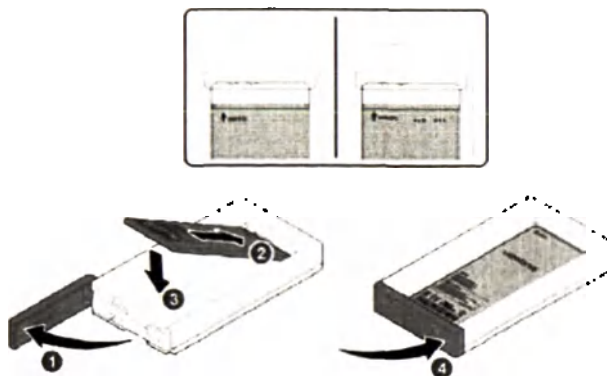
- Прежде чем снять аккумуляторный блок, следует обязательно выключить детектор нажатием и удержанием кнопки питания в течение 3 секунд. Сначала отключаются все лампочки индикаторов состояния, затем выключается детектор.

3.2.3 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-02A)

При беспроводном соединении детектор работает от аккумулятора. Прежде чем устанавливать аккумуляторный блок в детектор, аккумулятор следует полностью зарядить.

Зарядка по типу 1

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.

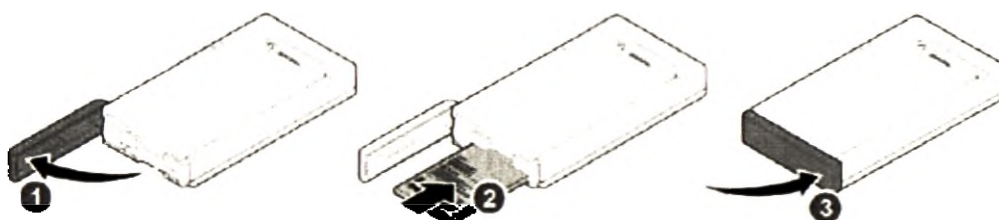


1. Открыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.
2. Установить аккумуляторный блок FXRB-03A на зарядном устройстве в правильном положении.
3. Надавить на аккумулятор, чтобы он вошел в зарядное устройство.
4. Закрыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.

	Одновременная зарядка	Время зарядки
Зарядное устройство	2 аккумуляторных блока	2 1/2 часа
Привязной соединительный кабель	2 аккумуляторных блока	8 часов

Зарядка по типу 2

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Открыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.
2. Вставить аккумуляторный блок FXRB-03A в гнездо до щелчка.
 - Вставить аккумуляторный блок в направлении стороны с напечатанным словом «ВЕРХ».
3. Закрыть крышку с нижней стороны зарядного устройства.



- Время зарядки может быть разным в зависимости от температуры и текущего заряда аккумулятора.
- Во время заряда аккумуляторного блока можно эксплуатировать детектор, подключив его с помощью привязного соединительного кабеля.
- Когда данный детектор выключен, аккумулятор в нем разряжается медленно и постепенно. Поэтому если детектор какое-то время не используется, следует снять аккумуляторный блок. Иначе аккумулятор может чрезмерно разрядиться, что приведет к сокращению его срока службы.

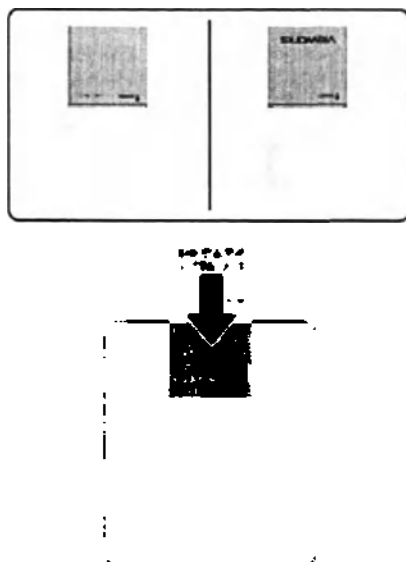


- Нельзя пользоваться зарядным устройством рядом с пациентом.
- Заряжать аккумулятор следует зарядным устройством Viewworks.
- Необходимо вставить силовой кабель зарядного устройства в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.
- Использовать только блок питания, соответствующий стандарту IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

3.2.4 Порядок зарядки аккумуляторного блока (FXRC-03A)

Зарядка по типу 1

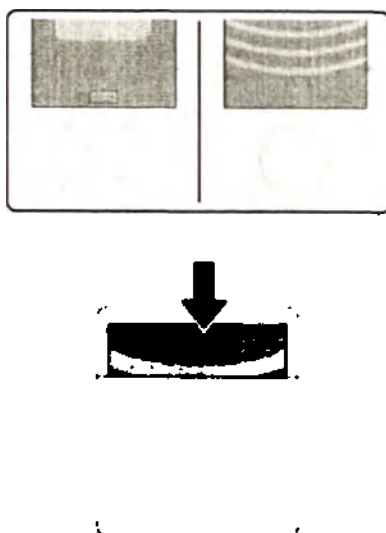
Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Необходимо установить аккумуляторный блок FXRB-03A в нижнюю часть зарядного устройства до щелчка.
2. Аккумулятор автоматически начнет заряжаться. Когда аккумулятор заряжается (полностью заряжен), лампочка зарядного устройства горит оранжевым (зеленым) цветом.
3. После окончания зарядки следует снять аккумуляторный блок с зарядного устройства.

Зарядка по типу 2

Прежде чем заряжать аккумуляторный блок, необходимо обеспечить электроснабжением зарядное устройство с помощью блока питания.



1. Необходимо установить аккумуляторный блок FXRB-01A в гнездо.
2. Аккумулятор автоматически начнет заряжаться. Когда аккумулятор заряжается (полностью заряжен), лампочка зарядного устройства горит оранжевым (зеленым) цветом.
3. После окончания зарядки следует снять аккумуляторный блок с зарядного устройства.



- Время зарядки может быть разным в зависимости от температуры и текущего заряда аккумулятора.
- Во время заряда аккумуляторного блока можно эксплуатировать детектор, подключив его с помощью привязного соединительного кабеля.



- Когда данный детектор выключен, аккумулятор в нем разряжается медленно и постепенно. Поэтому если детектор какое-то время не используется, следует снять аккумуляторный блок. Иначе аккумулятор может чрезмерно разрядиться, что приведет к сокращению его срока службы.
- Нельзя пользоваться зарядным устройством рядом с пациентом.
- Заряжать аккумулятор следует зарядным устройством Vieworks.
- Необходимо вставить силовой кабель зарядного устройства в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.
- Использовать только блок питания, соответствующий стандарту IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

3.3 Использование БСУ



- Подробные сведения о конфигурации и подключении БСУ см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

3.3.1 Загрузка основного БСУ (FXRS-03A)



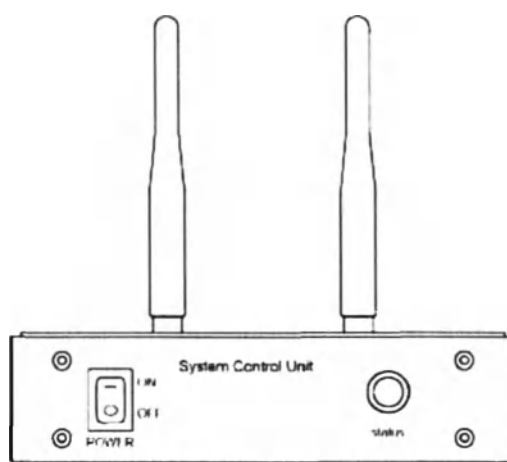
1. Нажать на выключатель питания на передней панели БСУ.
2. Проверить, горит ли лампочка выключателя питания БСУ зеленым цветом.

3. Проверить, мигает ли индикатор состояния зеленым цветом после включения выключателя питания БСУ.
4. Проверить, мигает ли индикатор состояния БСУ зеленым цветом и загорается ли лампочка того же цвета.



- Когда лампочка выключателя питания горит зеленым цветом, обеспечивается бесперебойное электроснабжение.
- Когда индикатор состояния мигает зеленым цветом, БСУ загружается.
- Если индикатор состояния горит зеленым цветом, это значит, что БСУ исправно работает после загрузки.

3.3.2 Загрузка мини БСУ (FXRS-04A)



1. Нажать на выключатель питания на передней панели мини БСУ. (ВКЛ.)
2. После включения питания убедиться, что лампочка индикатора состояния горит зеленым цветом.

3.3.3 Загрузка облегченного БСУ (FXRP-02A) и детектора



1. Нажать на выключатель питания на задней панели облегченного БСУ.
2. Проверить, горит ли лампочка выключателя питания БСУ зеленым цветом.
3. Проверить, горит ли индикатор питания детектора светло-зеленым цветом.
4. Проверить, горит ли индикатор активности детектора светло-зеленым цветом.



- Когда лампочка ИНДИКАТОРА СВЯЗИ на облегченном БСУ горит зеленым цветом, это значит, что электропитание подается бесперебойно.
- Детектор начинает загружаться при включении питания облегченного БСУ.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве

по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

- Если индикатор питания детектора не горит, следует проверить правильность подключения привязного соединительного кабеля к порту PoE облегченного БСУ.

3.4 Загрузка детектора



- В данной главе рабочий процесс объясняется с учетом состояния настроек детектора по умолчанию (сброс до заводских настроек) и использованием беспроводного соединения.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N.

1. Вставить в детектор заряженный аккумуляторный блок.
2. Нажать кнопку питания детектора и удерживать ее 1 секунду, пока не включится индикатор питания.
3. Когда индикатор питания включится, следует проверить, горит ли он зеленым цветом.
4. Проверить, горит ли индикатор активности на детекторе оранжевым цветом.



- Если индикатор питания горит зеленым цветом, постоянный ток течет бесперебойно.
- Если индикатор активности горит оранжевым цветом, загрузка детектора успешно завершена.

3.4.1 Проверка индикаторов состояния детектора

Индикатор питания

- Индикатор питания отображает сведения о состоянии электроснабжения детектора в виде зеленого цвета лампочки.
- Индикатор питания загорается, когда обеспечивается бесперебойного электроснабжение.
- Если к детектору подключен привязной соединитель, индикатор питания загорается, когда электричество поступает на БСУ, потому что детектор запитывается от БСУ,

Индикатор активности

- Индикатор активности отображает сведения об исправности или неисправности детектора в виде оранжевого цвета лампочки.
- Индикатор активности мигает, когда успешно завершается загрузка детектора.
- Индикатор активности мигает, когда детектор переходит в режим энергосбережения.
- Индикатор активности мигает, когда создается беспроводное соединение.

Индикатор данных

- Индикатор данных отображает сведения о состоянии обработки данных в виде синего цвета лампочки.
- Индикатор данных загорается, когда детектор готов к приему и передаче данных.
- Индикатор данных мигает, когда детектор передает или сохраняет данные.

Индикатор точки доступа детектора

- Индикатор точки доступа загорается синим цветом при включении точки доступа детектора.
- Индикатор точки доступа мигает синим цветом при переключении состояния точки доступа детектора.
- Индикатор точки доступа мигает оранжевым цветом при синхронизации детектором настроек беспроводного соединения.
- Состояние приема и передачи данных отображается, когда выключен режим точки доступа детектора. □ Беспроводная связь: Зеленый индикатор на 3-ем уровне или выше / Оранжевый индикатор от 2-го уровня и ниже.
- Проводная связь: Зеленый индикатор при скорости соединения 1 Гбит/с / Оранжевый индикатор при скорости соединения 100 Мбит/с.

Сводная таблица индикаторов состояний детектора

Информация	Индикатор питания	Индикатор активности	Индикатор данных
В процессе загрузки после подачи питания	 Мигает	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Загрузка завершена (неисправное состояние)	 ВКЛ.	-	-
Загрузка завершена (исправное состояние)	 ВКЛ.	 ВКЛ.	ВЫКЛ.
Готовность к передаче данных	 ВКЛ.	 ВКЛ.	 ВКЛ.
Режим энергосбережения	 ВКЛ.	 Мигает	ВЫКЛ.
В процессе установки беспроводного соединения	 ВКЛ.	 Мигает	ВЫКЛ.
Передача данных (отправка или хранение)	 ВКЛ.	 ВКЛ.	 Мигает
Питание ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

Сводная таблица индикаторов режима точки доступа детектора

Информация	Индикатор точки доступа детектора
Точка доступа детектора ВЫКЛ. (Состояние передачи данных: исправное)	 ВКЛ.
• Беспроводная связь: 3 ^{ий} уровень или выше	
• Проводная связь: 1000 Мбит/с	
Точка доступа детектора ВЫКЛ. (Состояние передачи данных: обычное)	 ВКЛ.
• Беспроводная связь: Ниже 2 ^{го} уровня	
• Проводная связь: 100 Мбит/с	
Точка доступа детектора ВКЛ.	 ВКЛ.
Переключение состояния точки доступа детектора	 Мигает
Синхронизируются настройки беспроводной связи.	 Мигает
Питание ВЫКЛ.	ВЫКЛ.



- Если индикатор необычно мигает, следует свериться с руководством по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417/1717N, чтобы узнать, не возникла ли системная ошибка или ошибка передачи данных.

4 ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА

В данной главе приводятся инструкции, касающиеся порядка проверки и очистки устройства:

- Проверка устройства
- Очистка и дезинфекция

4.1 Проверка устройства



- Для безопасной эксплуатации устройства его следует проверить до начала работы. При выявлении неисправностей во время проверки или невозможности отремонтировать устройство необходимо связаться с торговым представителем Vieworks или квалифицированным инженером.

4.1.1 Ежедневная проверка

Перед эксплуатацией детектора и других вспомогательных устройств, а также сразу после их использования рекомендуется ежедневно проверять нижеприведенные детали.

Наименование	Описание
Детектор	• Убедиться, что нет ослабленных винтов и поломок. • Убедиться, что на разъеме аккумуляторного отсека нет пыли и инородных веществ. • Убедиться, что в разъеме аккумуляторного отсека нет поломок и коротких замыканий.
БСУ	• Проверить, не повреждена ли антенна.
Кабель	• Убедиться, что кабель не поврежден, а изоляция не нарушена. • Убедиться, что вилки силового кабеля надежно подсоединены к входному и выходному разъемам переменного тока на оборудовании.

4.1.2 Проверка рабочих характеристик

Следует периодически проверять детектор и другие устройства следующим образом.

Наименование	Периодичность	Описание
Самодиагностики	Каждые полгода	• Проводить Самодиагностику программы VIVIDX Настройки для внутренних устройств детектора и проверять их состояние.
Разрешение	Каждые полгода	• Проверять разрешение детектора по таблице разрешений или с помощью призрачного изображения.
Чувствительность	Каждые полгода	• Оценивать характеристики детектора проверкой уровня яркости изображений, полученных благодаря дозе рентгеновского излучения, которая дошла до поверхности детектора.
Калибровка	Каждые полгода	• Обновление калибровочных данных (Поправка → Усиление → Дефект) • Выполнять калибровку при смене генератора рентгеновского излучения, трубки, коллиматора или изменении среды воздействия.



- Самодиагностику и проверку разрешения может проводить пользователь или сервисный инженер.
- Проверку чувствительности и калибровку должен проводить сервисный инженер, уполномоченный Roesys MedTec.

4.2 Очистка и дезинфекция

После использования генератора и вспомогательного оборудования для проведения обследования необходимо очистить их поверхность бактерицидной, дезинфицирующей салфеткой или тряпкой с разведенным, дезинфицирующим чистящим средством.



- Если поверхность или узкий участок оборудования запачканы кровью или другими биологическими жидкостями пациента, их следует обязательно очистить и продезинфицировать, чтобы защитить пациентов и других пользователей от заражения.

4.2.1 Рекомендуемая чистящая пена

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки

- Салфетки Super Sani-cloth Plus фирмы PDI
- Многоповерхностные салфетки Sani-cloth Active Wipes (без спирта) фирмы PDI
- Салфетки Sani-cloth CHG 2% фирмы PDI
- Салфетки Cavi Wipes фирмы Keit Total Care
- Споридицидные салфетки фирмы Clinell
- Универсальные салфетки фирмы Clinell

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- Surfa'safe фирмы Anios.
- Температура хранения: 5 °C - 35° C .

4.2.2 Порядок использования чистящей пены

1. Подготовить дезинфицирующее средство вместе с чистой и сухой тряпкой из нетканого полотна.
2. Использовать аэрозольный баллончик для распыления чистящего средства на тряпку для очистки оборудования.
3. Убирать оборудование только при отключенном питании.
4. Проводить уборку еженедельно или по мере загрязнения.



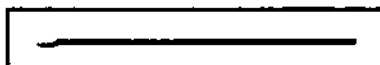
- Не использовать салфетки повторно.
- Соблюдать осторожность в работе с дезинфицирующими средствами, которые могут раздражать глаза и кожу.
- Проводить уборку в хорошо проветриваемых помещениях и только в перчатках.
- Не проводить уборку оборудования при включенном питании.
- Не использовать абразивные щетки и скребки для очистки устройства.
- Нельзя допускать вливания жидкости во время очистки аккумуляторного отсека и разъема с боковой стороны устройства.



- При соблюдении положений соответствующей инструкции можно использовать и другие дезинфицирующие чистящие средства, отвечающие нижеприведенным условиям.
- Европейские биоцидные средства, предназначенные для дезинфекции поверхностей (Директива 98/8/ЕС)
- Чистящие средства, в составе которых есть дидецилдиметламмония хлорид, полигексаметиленбигуамид гидрохлорид.

4.2.3 Порядок очистки вставки аккумулятора детектора

1. Смочить ватную палочку рекомендуемым чистящим раствором.



- Ватная палочка должна быть такой длины, чтобы достать до внутренней поверхности вставки аккумулятора. Подходящая длина будет не менее 15 см.
- Если ватная палочка слишком короткая, следует использовать держатель.



2. Открыть крышку аккумулятора и положить ватную палочку во вставку.



3. Совершать ватной палочкой поступательные движения взад-вперед и вправо-влево для очищения вставки.





- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить соединительные контакты аккумуляторного блока.
- Нельзя использовать ватную палочку повторно.
- Нельзя разливать чистящий раствор внутри вставки.
- При попадании чистящего раствора на кожи и в глаза может возникнуть раздражение.
- Рекомендуется использовать чистящий раствор в перчатках, в хорошо проветриваемом помещении.
- Не проводить уборку оборудования при включенном питании.

5 НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе приводится нормативная информация и стандарты, относящиеся к данному устройству.

- Стандарты безопасности для медицинской техники
- Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости
- Сведения о соответствии радиочастоты
- Этикетки и обозначения

5.1 Стандарты безопасности для медицинской техники

5.1.1 Классификация медицинского оборудования

Наименование	Описание
Тип защиты от поражения электрическим током	Проводная модель: Класс I Беспроводная модель: Класс I или внутреннее питание
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Степени защиты от попадания воды и пыли	IP53 (Степени защиты от попадания воды и пыли, обеспечиваемые корпусом.)
Режим работы	Непрерывный
Возгораемые анестетические смеси	НЕ пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.

5.1.2 Стандарты безопасности для устройства

Южная Корея

Электромеханические испытания на безопасность должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1.

Испытания на предотвращение электромагнитных помех должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1-2.

США / Канада

Наименование	
IEC 60601-1 (2005+КОР.1(2006)+КОР.2(2007))	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1(2008)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности (принятое изменение 2:1995 к IEC60601-1)
IEC 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Части 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Европейский союз

Наименование	
MDD (Директива ЕС о медицинском оборудовании)	93/42/EEC с поправками 2007/47/EC
EN ISO 13485:2012	Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
EN 60601-1: 2006 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
EN 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Части 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости



- Устройство проверено на соответствие электромагнитной совместимости, но шумы по-прежнему возможны в среде с электромагнитными помехами. Необходимо стараться держать устройство на соответствующем расстоянии от электроприборов, чтобы избежать неисправностей.

5.2.1 Электромагнитное излучение

Испытываемое оборудование предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Испытание на устойчивость	на Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение (CISPR 11)	Группа 1	Испытуемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение (CISPR 11)	Класс А	
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	Класс А	Испытуемое оборудование непосредственно подключено к сети низковольтного источника питания и может использоваться во всех сооружениях, за исключением тех, что поставляют напряжение в жилые дома и здания.
Колебания напряжения / Мерцающее излучение (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

5.2.2 Электромагнитная устойчивость

Система VIVIX-S 1417/1717N обладает электромагнитной совместимостью со следующими средами. Рекомендуется использовать прибор только в указанной электромагнитной среде.

Электростатический разряд по IEC 61000-4-2

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Электростатический разряд по IEC 61000-4-2
Режим испытаний по IEC 60601	• Контакт ± 6 кВ • Воздух ± 8 кВ
Уровень соответствия	• Контакт ± 6 кВ • Воздух ± 8 кВ
Электромагнитная среда - Указания	• Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. • Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4
Режим испытаний по IEC 60601	- Линии электропередач ± 2 кВ - Вводная / выводная проводка ± 1 кВ
Уровень соответствия	- Линии электропередач ± 2 кВ - Вводная / выводная проводка ± 1 кВ
Электромагнитная среда - Указания	Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5
Режим испытаний по IEC 60601	Дифференциальный режим ± 1 кВ / Синфазный режим ± 2 кВ
Уровень соответствия	Дифференциальный режим ± 1 кВ / Синфазный режим ± 2 кВ
Электромагнитная среда - Указания	Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11
Режим испытаний по IEC 60601	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ падения U_t) за 0,5 цикла. 40% U_t (60% падения U_t) за 5 циклов. 70% U_t (30% падения U_t) за 25 циклов. $< 5\% U_t$ ($< 95\%$ падения U_t) за 5 секунд.
Уровень соответствия	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ падения U_t) за 0,5 цикла. 40% U_t (60% падения U_t) за 5 циклов. 70% U_t (30% падения U_t) за 25 циклов. $< 5\% U_t$ ($< 95\%$ падения U_t) за 5 секунд.
Электромагнитная среда - Указания	- Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице. - Если пользователю системы усилителя изображения на испытываемом оборудовании необходима непрерывная работа во время перебоев в линиях электропередач, рекомендуется запитывать систему усилителя изображения на испытываемом оборудовании от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.



- Ут - это питание переменного тока до утверждения контрольного уровня напряжения.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8
Режим испытаний по IEC 60601	• 3 А/м
Уровень соответствия	• 3 А/м
Электромагнитная среда - Указания	• Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками обыкновенных полей в обычном коммерческом здании или больнице.

Наведенные радиоволны по IEC 61000-4-6 / Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	• Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 • Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3
Режим испытаний по IEC 60601	• 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
Уровень соответствия	• 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
Электромагнитная среда - Указания	• Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура не должна использоваться рядом с деталями испытываемого оборудования, включая кабели, ближе чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по нижеприведенным формулам в соответствии с частотой передатчика. $d = \left[\frac{3.5}{V_2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{3.5}{V_2} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц} \text{ to } 800 \text{ кГц} \quad d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц} \text{ to } 800 \text{ кГц}$ • P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м). • Согласно оценке электромагнитного объекта, магнитный поток от стационарных передатчиков радиосигналов должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. • Помехи могут быть вблизи оборудования, промаркированного знаком



- При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.
- Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.



- Магнитный поток от таких стационарных передатчиков, как базовые станции для (беспроводных и сотовых) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказан теоретически точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарным передатчиком радиосигналов, необходимо проверить электромагнитный объект. Если измеренный магнитный поток на месте использования испытываемого оборудования превышает указанные выше уровни соответствия по радиоволнам, необходимо наблюдать за испытываемым оборудованием, чтобы обеспечить его исправную работу. Если замечены неисправности, может потребоваться переориентировка или перенос испытываемого оборудования.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц магнитный поток должен быть меньше [V1] В/м.

5.3 Сведения о соответствии радиочастоты

Страна	Наименование
США	• FCC Часть 15 107(b) / Часть 15.109(b)
	• FCC Часть 15 Подраздел E 15.407
	• FCC Часть 15 Подраздел C 15.247
Европейский союз	• ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (Электромагнитная совместимость)
	• ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (Электромагнитная совместимость)
	• EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (Радиочастота)
Южная Корея	• KN 301 489-1
	• KN 301 489-17

5.3.1 Соответствие правилам FCC (Федеральной комиссии по связи)

- Данное оборудование проверено и подтверждено его соответствие пределам для цифрового устройства класса А в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти пределы предусмотрены для обеспечения рациональной защиты от вредных помех в жилых зданиях.
- Эксплуатация устройства возможна при соблюдении двух условий.
- Устройство не вызывает вредных помех.
- Устройство принимает любые помехи, включая те, что могут вызвать неисправную работу.
- Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, и если не установить и не эксплуатировать его согласно инструкциям, оно может создавать помехи для радиосвязи. Однако нет гарантии, что в определенном месте помех не будет. Если данное оборудование создает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, что может быть установлено путем выключения и включения оборудования, то пользователю настоятельно рекомендуется попробовать исправить положения, предприняв следующие меры.

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить расстояние от оборудования до приемника.
- Подключить оборудование к розетке, к которой не подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дистрибьютору или опытному радиоспециалисту.



- Переделка или конструктивное изменение оборудования без явного одобрения стороны, ответственной за соблюдение правил, могут привести к тому, что пользователь потеряет свое право на эксплуатацию оборудования.
- Диапазон 5,15-5,35 разрешен только для эксплуатации в помещениях.



- Ограничение по коэффициенту удельного поглощения SAR установлено FCC на уровне 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи).
- Данное оборудование соответствует регламенту FCC&CE SAR.
- Переднюю панель детектора следует использовать для приема изображений.

5.3.2 FCC SAR

- Бюллетень 65 OET, Дополнение C (Редакция 01-01)

5.3.3 Директива ЕС по радиооборудованию и телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия

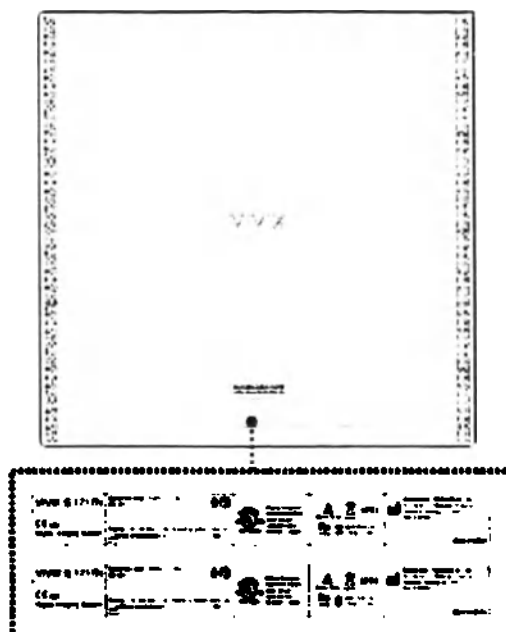
Наименование	
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей. (0 Гц - 300 ГГц)
EN 62209-1:2006	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и находящихся на теле беспроводных коммуникационных устройств – Модели человека, измерительные приборы и процедуры. • Часть 1: Процедуры для определения скорости удельного поглощения (SAR) для ручных устройств, используемых близко к уху (частотный диапазон от 300 МГц to 3 ГГц).
EN 62209-2:2010	Воздействие на человека радиочастотных полей от ручных и находящихся на теле беспроводных коммуникационных устройств – Модели человека, измерительные приборы и процедуры. • Часть 2: Методика определения коэффициента удельного поглощения для беспроводных коммуникационных устройств, используемых в непосредственной близости к телу человека (полоса частот от 300 МГц to 6 ГГц)

5.4 Этикетки и обозначения

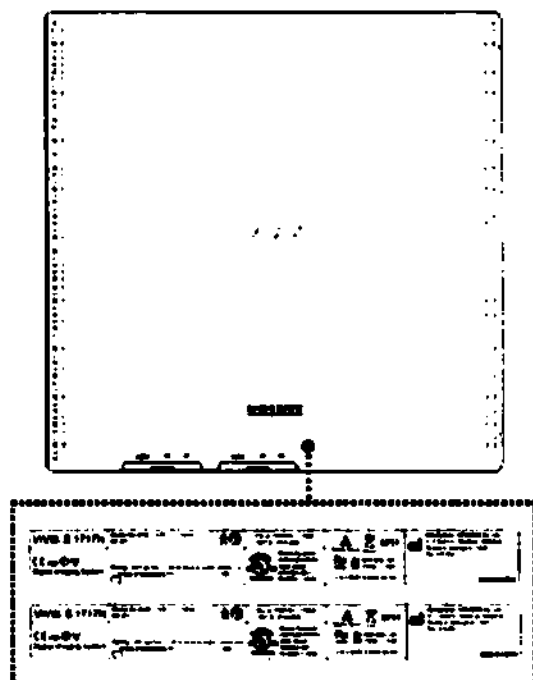
- На детекторе VIVIX-S 1417/1717N и его деталях есть этикетки. Содержание надписей на этикетках и их местоположение указаны ниже.

5.4.1 Этикетка

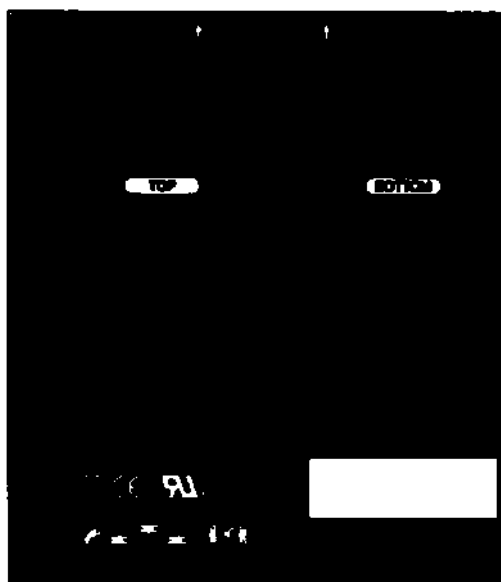
FXRD-1417/1717NA / 1417/1717NB (проводной детектор)



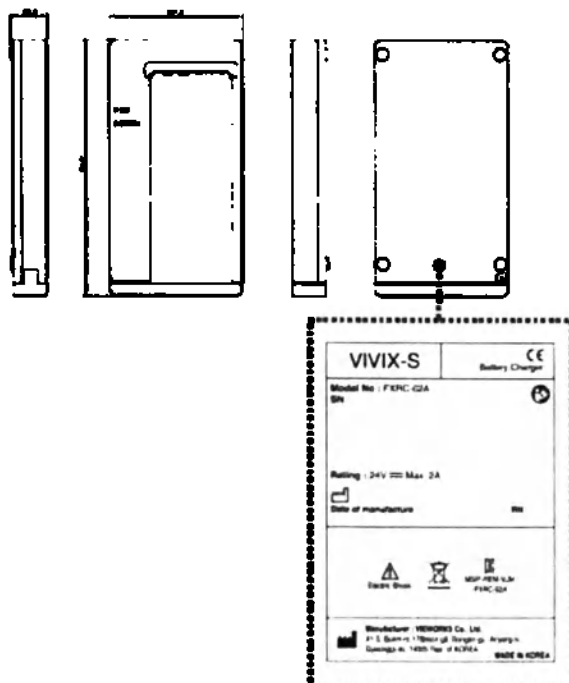
FXRD-1417/1717NAW / 1417/1717NBW (беспроводной детектор)



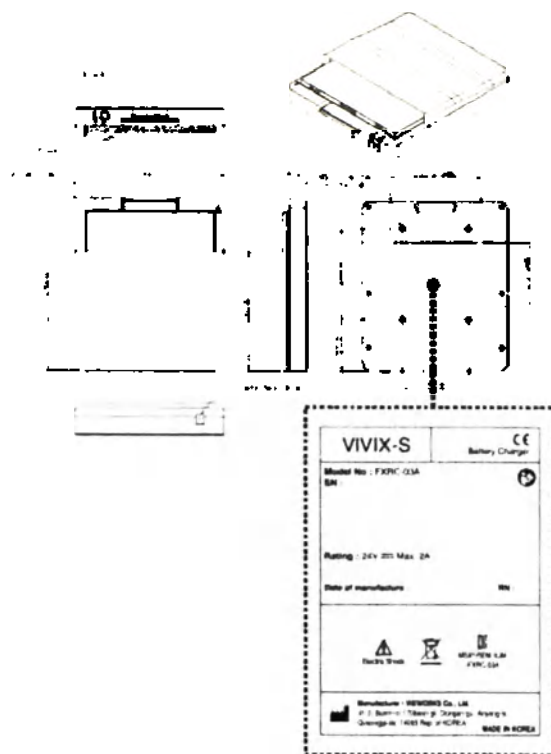
Аккумулятор (FXRB-03A)



Зарядное устройство (FXRC-02A)



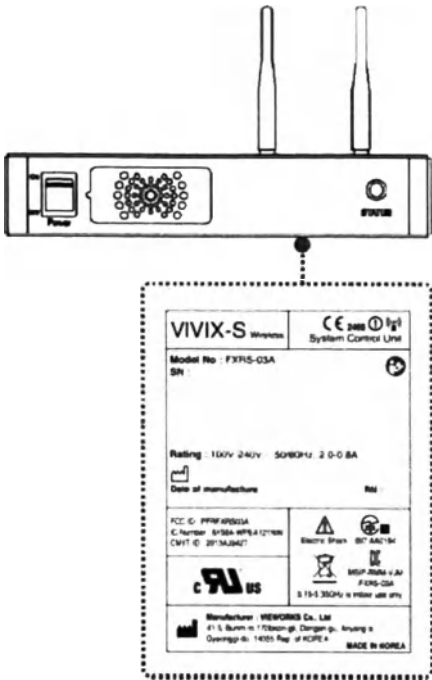
Зарядное устройство (FXRC-03A)



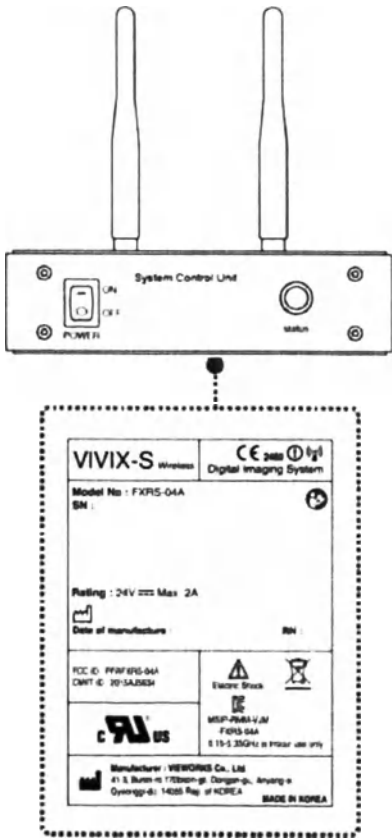
Основной БСУ (FXRS-02A)



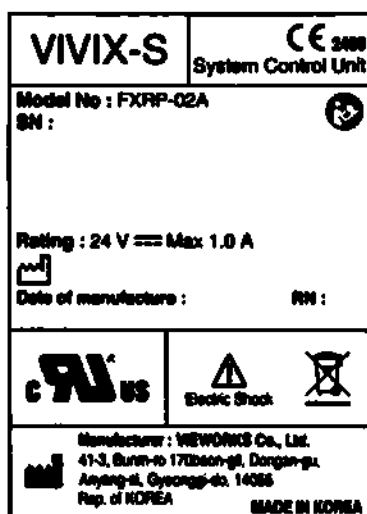
Основной БСУ (FXRS-03A)



Мини БСУ (FXRS-04A)



Облегченный БСУ (FXRP-02A)



5.4.2 Серийный номер устройства

Состав

Серийные номера устройств составляются следующим образом.

V	1	D	A	B	J	0	0	1
Наименование	Состав	Год	Месяц	Производственный номер				

- Серийный номер изменяется в следующих случаях:
 - Массовое производство или крупный заказ.
 - Изменение внешнего вида устройства.
- Код наименования присваивается в соответствии с внутренним стандартом Roesys MedTec.
- Код состава включает следующие элементы:
 - D: Детектор
 - S (или P): БСУ
 - C: Зарядное устройство
- Диапазон производственных номеров от 001 до 999.

Начальные буквы по годам

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ

Начальные буквы по месяцам

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	B	C	D	E	F	U	V	W	X	Y	Z

Состав серийного номера для каждого наименования

Модель	Состав	Серийный номер
FXRD-1717MA	Детектор	VMDAFA001
FXRD-1717NB	Детектор	VNDAFA001
FXRD-1717NAW	Детектор	VODAFA001
FXRD-1717NBW	Детектор	VPDFAFA001
FXRC-02A	Зарядное устройство	VACAFA001
FXRC-03A	Зарядное устройство сдвоенного типа	VBCAFA001
FXRS-02A	БСУ	V3SAFA001
FXRS-03A	Основной БСУ	VCSAFA001
FXRS-04A	Мини БСУ	VASAFA001
FXRP-02A	Облегченный БСУ	V3PAFA001

5.4.3 Обозначения на устройстве

Обозначение	Описание
	Прямой ток
	Переменный ток
	Защитное устройство (заземление)
	Эквипотенциальность
	Питание вкл
	Питание вкл для части оборудования
	Питание выкл
	Питание выкл для части оборудования

	Вынимание! Для сопроводительную документацию
	Общий предупредительный знак
	Предупредительный знак по электробезопасности
	Этот знак указывает на соответствие требованиям по технике безопасности в Канаде и США. Только в отношении порожений электрических токов пожара и магнитических возмущений В соответствии с UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1
	Этот знак указывает соответствие главным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC.
	Знаком-предупреждение излучения
	Гарантия эксплуатации оборудования следует учитывать все инструкции и предупредительные знаки в документации и устройстве. Держать устройство под рукой для использования в дальнейшей работе.
	Безопасность, которая может возникнуть только в том случае, если соблюдать определенные правила, рекомендованные в данном документе.
	Знак общего обязательного действия
	Этот знак означает, что с данным оборудованием следует обращаться осторожно.
	Оборудование нельзя ударять и небрежно нагружать
	Это рабочая часть типа В согласно UL 60601-1 и EN 60601-1
	Этот знак означает, что оборудование должно соответствовать требованиям директивы об электромагнитной совместимости 2013/19/EC (EMC) Европейского союза для Европейского союза
	Этот знак означает, что аккумулятор должен соответствовать требованиям директивы об электрических и электрохимических отходах 2013/19/EC (WEEE) Европейского союза для Европейского союза
	Этот знак указывает на наличие устройства плавного пуска и двигателя

6 ИНФОРМАЦИЯ

В этой главе приводятся общие сведения о техническом обслуживании устройства и гарантии на него.

- Сведения о техническом обслуживании
- Гарантия
- Лист регистрации изменений

6.1 Сведения о техническом обслуживании

6.1.1 Срок службы устройства

Расчетный срок службы устройства может достигать до 7 (семи) лет при соответствующих, регулярных проверках и техническом обслуживании.

6.1.2 Регулярные проверки и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасность пациентам, работающему персоналу и третьим лицам, а также сохранить работоспособность и надежность оборудования, обязательно проводить регулярные проверки не реже раза в год. При необходимости очистить оборудование, отрегулировать или заменить расходные материалы.

В зависимости от обстоятельств могут возникнуть ситуации, когда рекомендуется капитальный ремонт. Для проведения регулярных проверок и технического обслуживания следует обращаться к торговому представителю или дистрибьютору.

6.1.3 Ремонт

Если не удастся решить проблему даже после принятия мер, указанных в списке по диагностике неисправностей, следует обратиться к торговому представителю или дистрибьютору с целью проведения ремонтных работ. См. название модели на этикетке и будьте готовы предоставить следующие данные.

- Название модели
 - FXRD-1417/1717NA / FXRD-1417/1717NB
 - FXRD-1417/1717NAW / FXRD-1417/1717NBW
- Серийный номер
 - 9-значный номер на этикетке устройства
- Объяснение проблемы
 - Как можно более подробное описание.

6.1.4 Поставка запасных частей

Ответственные детали (детали, необходимые для работы устройства) для данного оборудования будут храниться на складе в течение семи лет после прекращения производства, чтобы была возможность сделать ремонт.

6.1.5 Расходные материалы

Следующие расходные материалы могут портиться из-за своих характеристик и структуры. Для приобретения расходных материалов следует связаться с торговым представителем или дистрибьютором.

- Аккумуляторный блок FXRB-03A

6.2 Гарантия

В отношении гарантийного срока эксплуатации прибора компания Roesys MedTec GmbH. соблюдает требования договора с каждым заказчиком. Если в течение гарантийного срока в устройстве будут выявлены дефекты, Roesys MedTec на свое усмотрение либо отремонтирует его бесплатно, либо заменит дефектное устройство. Чтобы получить гарантийное обслуживание, Заказчик должен уведомить Roesys MedTec о дефекте до окончания гарантийного срока и подготовить все необходимое для выполнения технического обслуживания. Заказчик отвечает за упаковку и отгрузку дефектного устройства в сервисный центр, указанный Roesys MedTec, предварительно оплатив стоимость доставки.

Roesys MedTec оплачивает возврат устройства заказчику, если доставка осуществляется в пределах страны нахождения сервисного центра Roesys MedTec. Заказчик отвечает за оплату всех транспортных расходов, пошлин, налогов и любых других затрат, связанных с возвратом устройства в любое другое место.

Настоящая гарантия не распространяется ни на какие дефекты, неисправности и повреждения, вызванные ненадлежащим или несоответствующим обращением с устройством. По настоящей гарантии Roesys MedTec не обязана предоставлять ремонтные услуги по устранению повреждений, возникших в результате попыток установить, отремонтировать или починить данное устройство без участия персонала или представителей Roesys MedTec, а также в результате ненадлежащей эксплуатации или подключения к несовместимому оборудованию или источнику питания; либо в результате конструктивного изменения устройства или встраивания в другие приборы, что привело к увеличению трудоемкости осуществления ремонта.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ВЫДАНА КОМПАНИЕЙ VIEWWORKS НА ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ВЗАМЕН ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ ПРИЗНАЮТ НИКАКИХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ VIEWWORKS ЗА РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ ДЕФЕКТНЫХ УСТРОЙСТВ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА ПРИ НАРУШЕНИИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКОЙ НЕЯВНЫЙ, ОСОБЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПОЛУЧАЛА VIEWWORKS ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНОГО УЩЕРБА ИЛИ НЕТ.

Нет никаких других гарантий за пределами описания, упомянутого в настоящем документе.

6.3 Лист регистрации изменений

Версия	Дата	Описание
1.0	09.03.2017 г.	Первое издание
1.1	31.08.2017 г.	- Изменено) 5.4.1 Этикетка - Удалено следующее предложение в главе 1.3.2 Заявление об отказе от ответственности - Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за прямые или косвенные случайные убытки, связанные с эксплуатацией или непригодностью данного устройства
1.2	02.01.2018 г.	- Изменено) 1.4 Инструкции по технике безопасности - Удалены) 1.5.2 Измерения расстояния - Изменено) 5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости - Изменено) 6.2 Гарантия - Удален гарантийный срок - Изменен адрес и контактная информация европейского агента

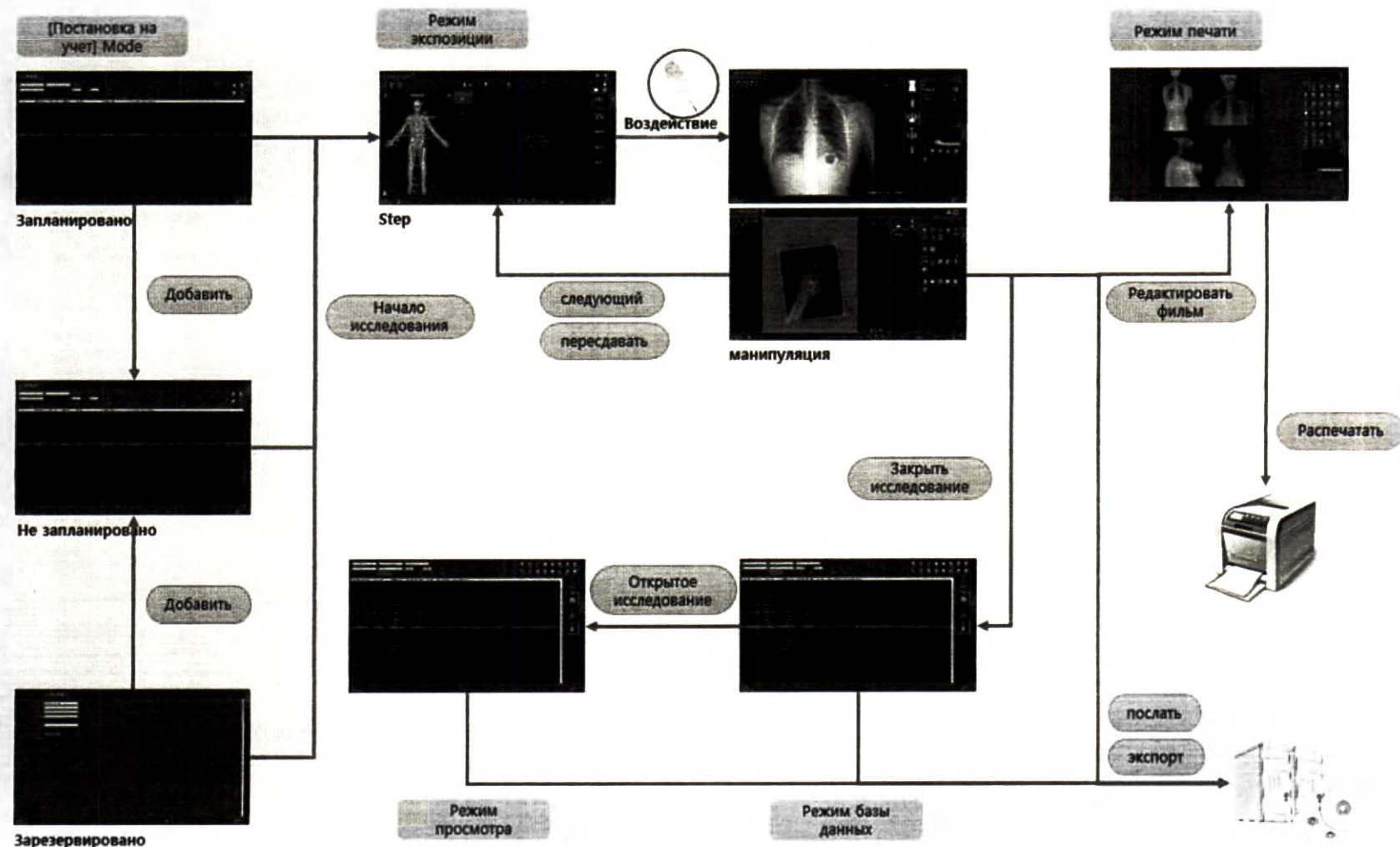
VXvue

Краткое руководство по началу работы

VXvue – эксклюзивная программа просмотра изображений, которая принимает, корректирует и настраивает изображение, полученные на детекторах **Viewworks** серии **VIVIX**.

VXvue состоит из специализированных модулей и, кроме просмотра изображений, обеспечивает пользователям высококлассную обработку медицинских снимков.

1. СХЕМА РАБОТЫ



2. ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

2.1 ШАГ 1. РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ

Порядок регистрации рабочего листа

Пользователи могут загружать данные о предписаниях пациенту из рабочего листа DICOM на панели «В плане».

- 1 Введите или выберите условия поиска и нажмите на кнопку **Поиск**.
- 2 Посмотрите результаты поиска в списке панели «В плане».
- 3 Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать тест в режиме **Экспозиция**.

Запланировано

Любое имя пациента

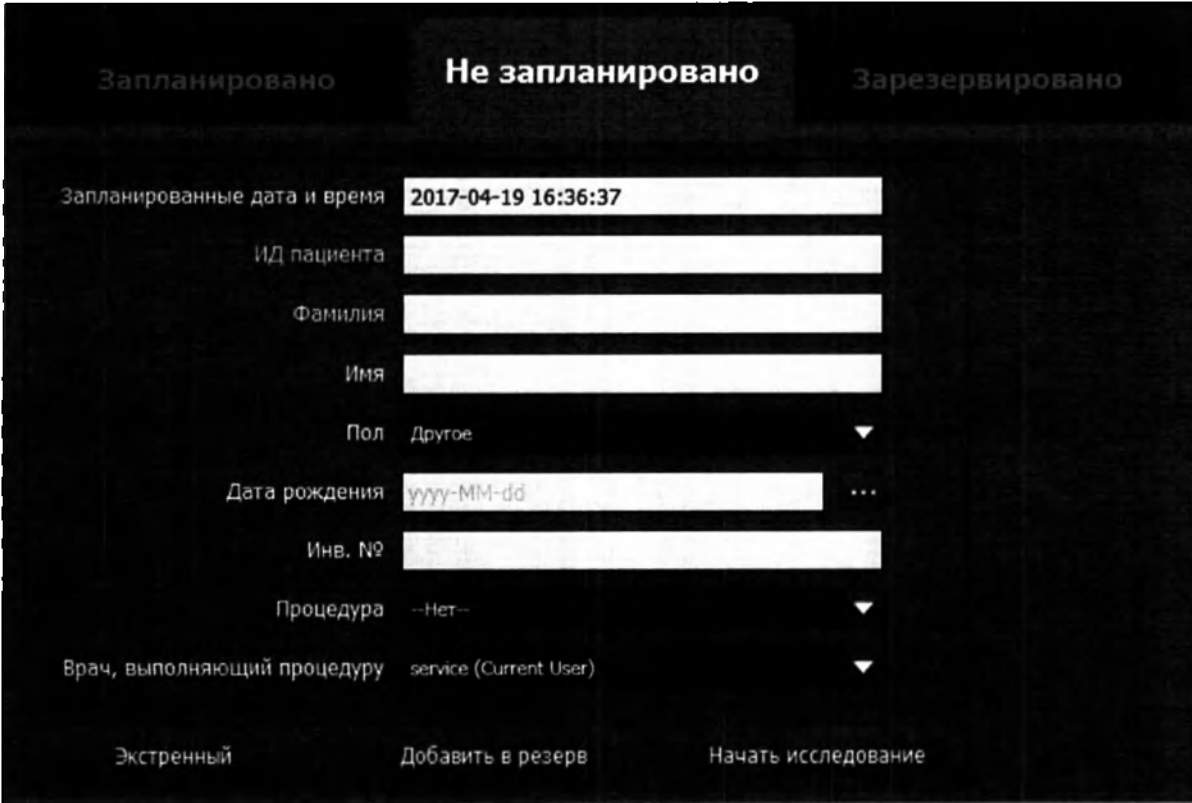
2017-04-19

2017-04-19

Порядок ввода данных о предписаниях пациенту вручную

На панели **Не запланировано** пользователь может напрямую ввести данные о предписаниях пациенту.

- Запись можно начать после непосредственного ввода данных о предписаниях пациенту.
- К экстренной съемке можно приступить без ввода данных о предписаниях пациенту.



Запланировано	Не запланировано	Зарезервировано
Запланированные дата и время 2017-04-19 16:36:37		
ИД пациента		
Фамилия		
Имя		
Пол Другое		
Дата рождения yyyy-MM-dd		
Инв. №		
Процедура --Нет--		
Врач, выполняющий процедуру service (Current User)		
Экстренный	Добавить в резерв	Начать исследование

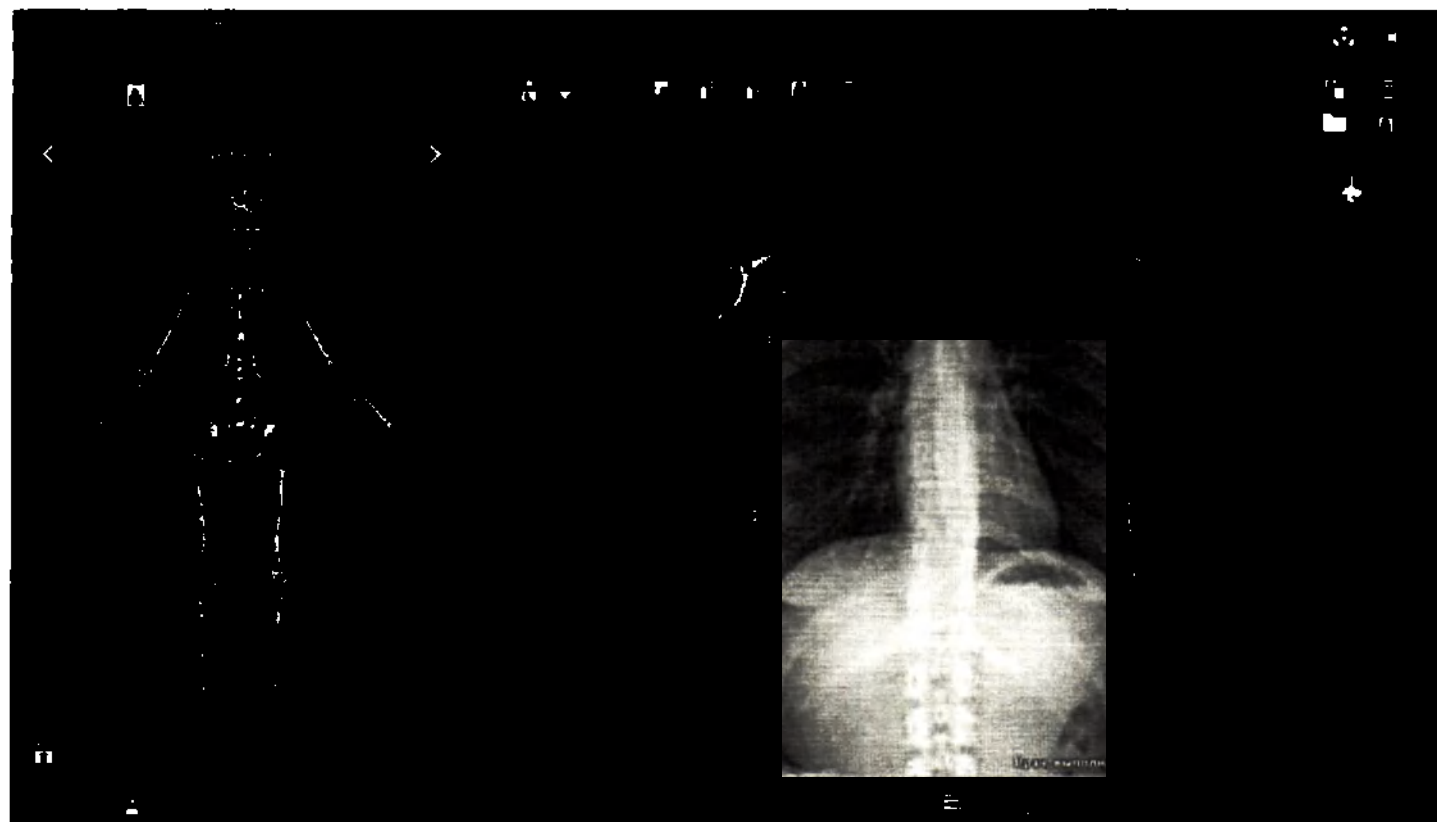
Порядок регистрации резервных данных

На вкладке **Запланировано** или **Не запланировано** можно зарегистрировать резервные данные о предписаниях пациенту, которые были перенесены на панель «Резерв» нажатием кнопки **Добавить в резерв**.

- 1 Введите или выберите условие поиска и нажмите на кнопку **Поиск**.
- 2 Посмотрите результаты поиска в списке панели **Зарезервировано**.
- 3 Дважды щелкните по нужному вам результату поиска и нажмите на кнопку **Начать исследование**, чтобы зарегистрировать тест в режиме **Экспозиция**.

ЭТАП РЕДАКТИРОВАНИЕ И ВЫБОР ПОРОГОВ

- 1 После подтверждения области съемки отредактируйте порог в эксизе, выбрав соответствующую категорию и порог для области съемки.
 - Что такое «порог»? → Это единица измерения условий съемки, включающая часть тела, проекцию и размер пациента.
- 2 Выберите порог, снимок которого хотите сделать.



2.3 ШАГ 3. ВЫБОР ДЕТЕКТОРА И РАЗМЕРА ПАЦИЕНТА

Выбор детектора

- В виде значков отображаются все детекторы, которые могут сделать снимок.
- Пользователь может выбрать из них нужный ему детектор, тогда значок с выбранным детектором отобразится в желтой рамке.



Рисунок 1 Пример выбранного значка детектора

Выбор размера пациента

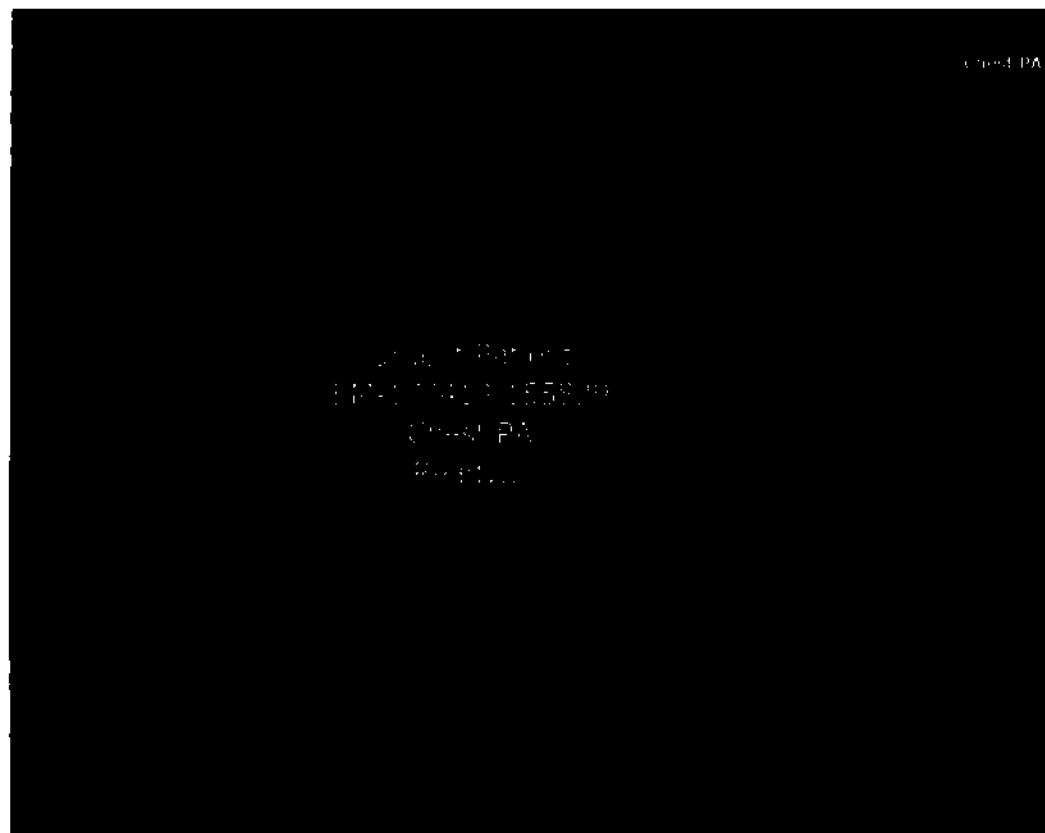
- Размер пациента можно выбрать, отметив соответствующий вариант.
- Нажмите на кнопку ▼ для выбора вариантов с размерами пациентов: Large (большой), Medium (средний), Small (маленький) и Pediatric (ребенок).



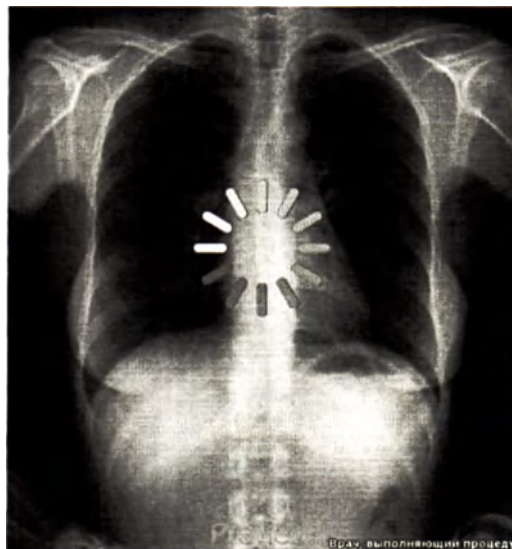
Рисунок 2 Пример выбранного размера пациента

2.4. НАСТРОЙКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ СНИМКОВ

1. Как только к съемке все готово, в окне просмотра изображений появится ФИО пациента, идентификатор пациента и часть тела, а также значок , свидетельствующий о выборе этого шага.
 - Скорректируйте положение пациента в зависимости от соответствующих порогов.
 - Скорректируйте условия рентгеновского облучения, подходящие для съемки.



- 2 Воздействуйте рентгеновскими лучами и начинайте делать снимки. После получения снимка на экране появится предпросмотр изображения.

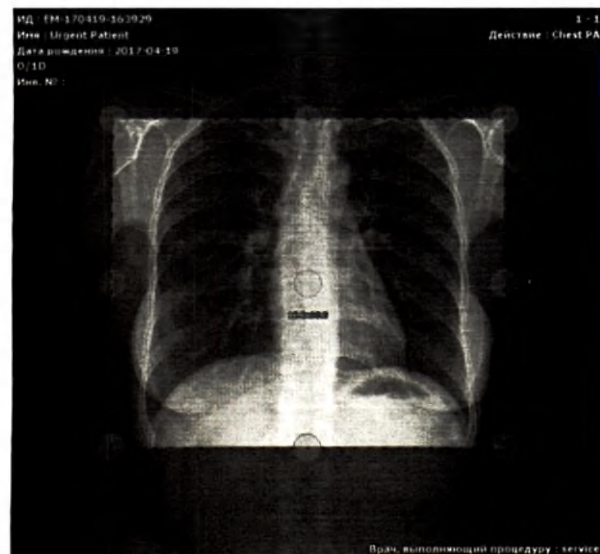


- 3 Затем на экране появится окончательный вариант обработанного снимка.



2.5 ШАГ 5. ПРОВЕРКА И НАСТРОЙКА ИЗОБРАЖЕНИЙ

- 1 После окончания съемки проверьте полученный снимок.
- 2 Используйте такие настройки изображения, как **уровень окна**, **Rect (Обрезать прямоугольник)**, **Масштаб**, **Панорам**, и добавьте отметки с помощью инструмента настройки изображения.



Значок

Описание



уровень

Настройка яркости и контрастности изображения.



Rect

Обрезка изображения в прямоугольник.



R

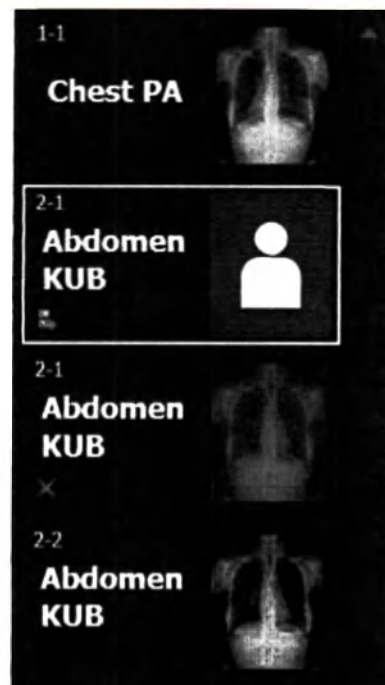


L

Добавление отметки R или L для отображения ориентации изображения.

2.6 ШАГ 6. ОТКЛОНИТЬ / ПЕРЕСНЯТЬ / ПРИНЯТЬ

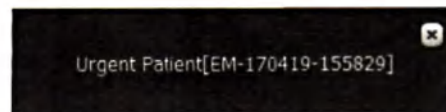
Пример экрана



Значок	Описание
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Отклонить , и изображение будет удалено. Выберите порог, который хотите переснять и перейдите к Шагу 4 (стр. 8).
	После выбора изображения для повторной съемки, нажмите кнопку Получить повторно , и изображение будет удалено. Соответствующий порог автоматически добавится и будет готов к съемке. Снова перейдите к Шагу 4 (стр. 8) .

2.7 ШАГ 7. ЗАКРЫТИЕ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После того как все снимки сделаны, нажмите на кнопку . Теперь можно закрыть текущее исследование и выйти из него.



Значок

Описание



Закройте текущее исследование.

Закройте одно исследование (**Закрыть исследование**) или все исследования (**Закрыть все исследование**).



Завершите и закройте текущее исследование.

2.8 ШАГ 8. ОТПРАВКА / ЭКСПОРТ / ПЕЧАТЬ

Во время съемки или после окончания исследования можно передавать, экспортировать и печатать отдельное изображение или все исследование целиком.

Значок

Описание



Отправьте выбранное исследование или изображение на сервер DICOM (**Отправить**).



Отправка выбранного исследования или изображения на Печать. В режиме «Печать» доступны стандарт DICOM и бумажная печать.



Можно экспортировать выбранный список на местный или внешний накопитель (**Экспорт**).

Поддерживаются различные устройства памяти, например, жесткий диск, USB, компакт-диск, DVD.

3. ПОДГОТОВКА

Прежде чем запускать **VXvue**, обязательно проверьте готовность и условия работы детектора.



- См. в руководстве по обслуживанию детектора VIVIX-S признаки проверки готовности.

1 Проверка соединения

- Проверьте соединение между детектором VIVIX-S, БСУ и рабочей станцией (компьютером), прежде чем запускать программу **VXvue**.

2 Проверка детектора

- Если в детекторе нет данных о калибровке, нельзя будет сделать снимок. Сначала выполните калибровку в разделе **VXSetup**.
- Проверьте, подается ли электроснабжение к детектору. В частности, если вы используете беспроводной детектор, проверьте, вставлен ли в него аккумулятор.



- Если детектор не откалиброван, нельзя будет запустить программу **VXvue** или делать снимки. См. сведения о настройках в руководстве по эксплуатации детектора VIVIX.
- Подробнее о соединении см. в **Руководстве по сервисному обслуживанию детектора VIVIX-S**.

3 Готовность к съемке

- Убедитесь в готовности рентгеновского генератора. Дополнительно проверьте, созданы ли подходящие условия для того, чтобы сделать снимок пациенту.

4 Проверка состояния сети и беспроводного соединения

- Убедитесь в правильности настроек сети и готовности подключиться к сетевому соединению.
- Если вы работаете с беспроводной сетью, заранее проверьте беспроводное соединение.

5 Проверка подготовки интеграции DICOM

- Если вы используете рабочий лист DICOM, систему памяти DICOM или другие системы PACS, проверьте состояние сервера DICOM.

6 Проверка готовности лицензии

- Необходимо зарегистрировать лицензию при первом запуске программы **VXvue** и сервера **XIPL**.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями для получения онлайн-лицензии.

7 Активация сервера XIPL

- После первой установки программы **VXvue**, необходимо подключить детектор и активировать сервер **XIPL**.
- Если не активировать сервер **XIPL**, нельзя будет обрабатывать изображения.

4. НАЧАЛО РАБОТЫ

4.1 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ VXVUE



- 1 Запустите программу **VXvue**.
- 2 Дождитесь окончания загрузки программы **VXvue**.
- 3 Программа **VXvue** загружается следующим образом;
 - Подключение базы данных
 - Проверка состояния регистрации лицензии
 - Проверка состояния калибровки детектора
 - Проверка разрешения
 - Запуск пользовательского интерфейса



- При изменении характеристик ПК, на котором установлена программа **VXvue**, может появиться окно с новой лицензией.
- Подробные инструкции по выдаче и регистрации лицензии узнавайте у представителя Vieworks.

4.2 ВХОД



1 Введите идентификатор и пароль и нажмите кнопку «Авторизация» для входа в систему.

▫ Система хранит данные о последнем авторизованном идентификаторе.

2 Нажмите на кнопку  и введите идентификатор и пароль на виртуальной (экранной) клавиатуре.



- Настройте учетную запись пользователя в меню **Настройка > Система > Учетная запись**.
- Подробнее о виртуальных клавиатурах см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

4.3 АВТОРИЗАЦИЯ В КАЧЕСТВЕ ER (РЕАНИМАЦИИ)



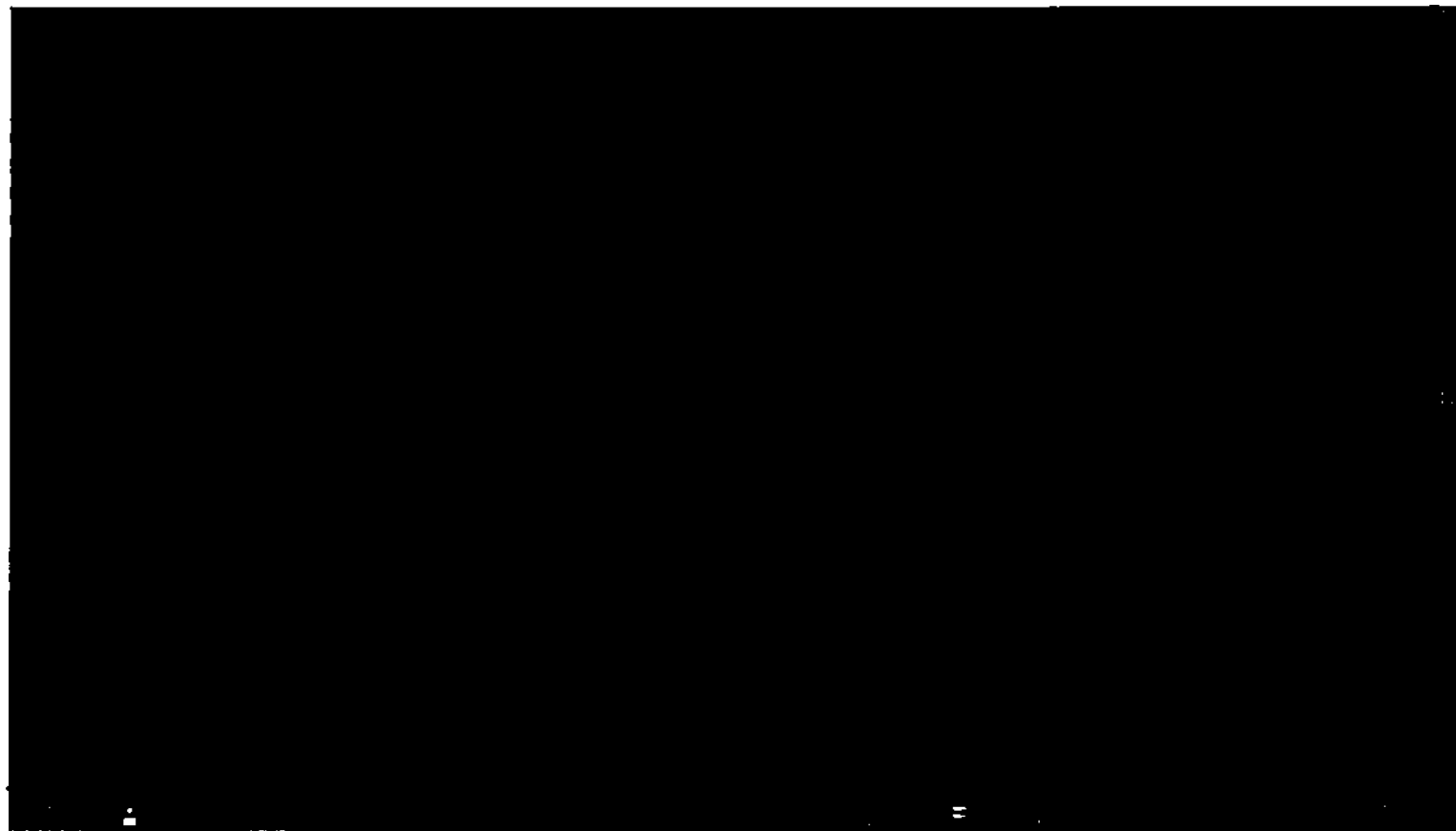
- Нажмите на кнопку **ER** для входа в систему.
 - В экстренных случаях, например, если нужно сделать снимок в реанимации, можно авторизоваться без дополнительных данных.
 - В режиме реанимации некоторые функции ограничены.



- Подробнее о режиме реанимации см. в **Руководстве по работе в программе VХvue**.

5. БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

В программе VХvue есть три основные области конфигурации.



1 Рабочая область

Всю работу можно выполнять в рабочем пространстве. Рабочая область имеет разную конфигурацию для каждого режима, и при выборе вкладки с нужным режимом происходит переключение рабочей области.

2 Область вкладок с режимами

Пользователь может выбрать вкладку с режимом в зависимости от своих целей и выполнить нужную операцию.

В программе есть вкладки для следующих режимов:

- **Регистрация, Экспозиция, База данных, Средство просмотра, Печать, Настройка и Выход**

3 Область строки состояния

Строка состояния показывает состояние детектора и данные модуля DICOM. Даже при смене режима можно по-прежнему узнать данные о состоянии.

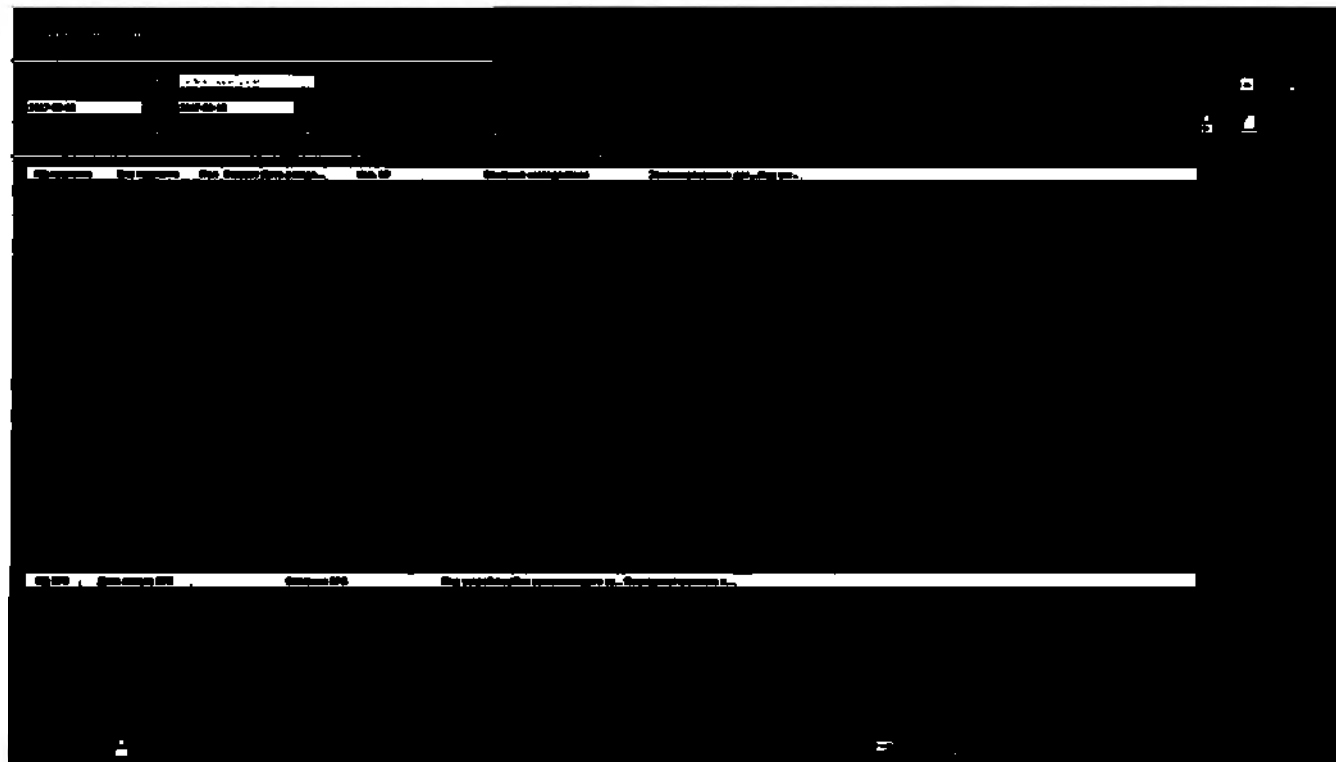


- Подробнее о строке состояния см. в **Руководстве по работе в программе VXvue.**
-

6. РУКОВОДСТВО ПО РЕЖИМАМ

6.1 РЕЖИМ РЕГИСТРАЦИИ

В режиме **Регистрация** можно зарегистрировать данные о предписаниях пациенту и воспользоваться функциями управления.



1 Область панели

Режим **Регистрация** разделен на 3 панели (**Запланировано**, **Не запланировано**, **Запланировано**) в зависимости от способа регистрации данных о предписаниях пациенту. Пользователь может выбрать нужную ему панель и зарегистрировать данных о предписаниях пациенту.

2 Область инструментов поиска

Пользователи могут найти сведения о пациенте с помощью инструментов поиска данных о предписаниях пациенту.

- Инструменты поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.
-

3 Область кнопок с инструментами

После нахождения сведений о пациенте можно воспользоваться кнопкой с инструментами для перехода к следующему этапу.

- Кнопки с инструментами есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.
-

4 Область списка с результатами поиска

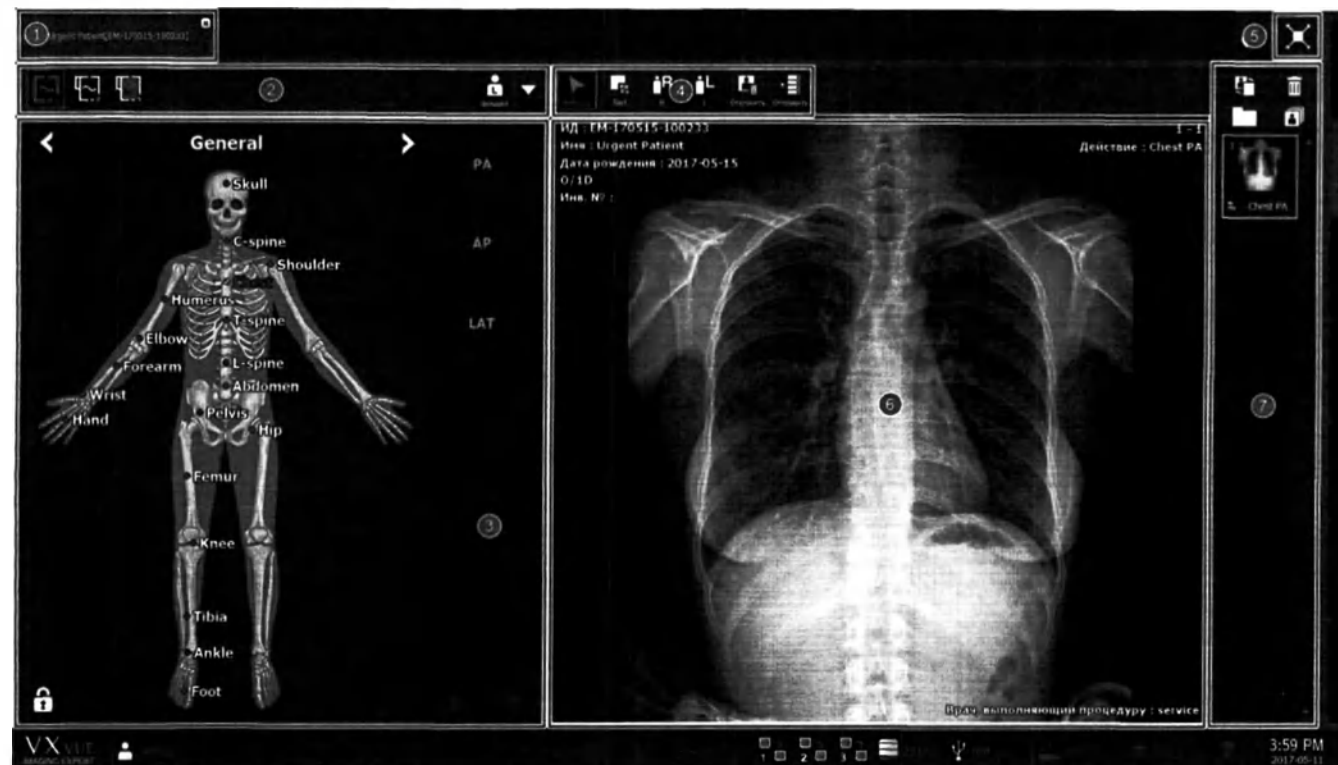
После нахождения сведений о пациенте можно посмотреть результаты поиска в списке.

- Область списка с результатами поиска есть только на панелях **Запланировано** и **Запланировано**.

6.2 РЕЖИМ ЭКСПОЗИЦИЯ

Пользователь может делать снимки в режиме **Экспозиция**. Этот режим поддерживает режим обычной и расширенной съемки.

Режим общего экспозиция



1 Область вкладок с исследованиями

В области вкладок с исследованиями можно выбрать исследование, зарегистрированное для съемки.

- Нажмите на кнопку  для автоматического сохранения и закрытия вкладки с проведенным исследованием.

2 Область выбора детектора и размера пациента

При подготовке можно выбрать детектор для съемки и размер пациента.

- Можно выбрать значок детектора, который будет делать снимок.
- Можно выбрать значок с размером пациента.

3 Область выбора порога для съемки

При подготовке можно выбрать категорию, область и направление съемки.

- Категорию можно выбирать.
- Можно выбрать ярлык области съемки на фигуре человека.
- После выбора области съемки можно выбрать кнопки направления съемки, расположенные слева и справа от фигуры человека.

4 Инструменты для быстрого доступа

Записанное изображение можно скорректировать с помощью кнопки зарегистрированных инструментов настройки.

- Инструменты, зарегистрированные в настройках изображений пользователя, можно регистрировать в режиме настроек.

5 Переход в режим макровоздействия

Можно перейти в режим крупного плана, если нажать на кнопку **Максимум**.

6 Область просмотра изображений

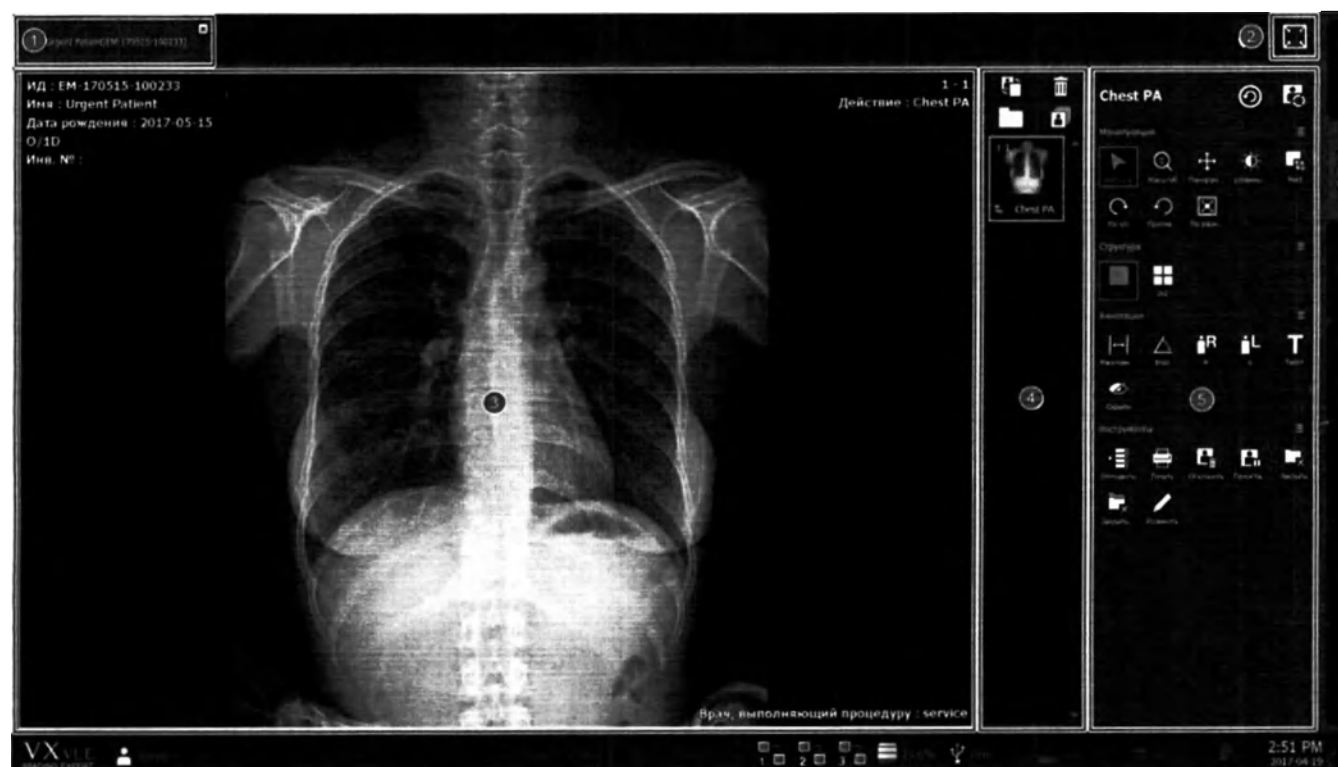
Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

7 Область эскизов

Эскизы сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

Режим макровоздействия

Область просмотра изображений можно увеличить и соответственно скорректировать снимок.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному тесту. Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с текущим исследованием.

2 Переход в режим обычной съемки



Можно перейти в режим обычной съемки, если нажать на кнопку **Максимум**.

3 Область просмотра изображений

Сделанные снимки можно посмотреть в области просмотра изображений.

4 Область эскизов

Список эскизов сделанных снимков можно увидеть в области эскизов. При выборе эскиза изображения в области просмотра изображений появляется выбранный снимок.

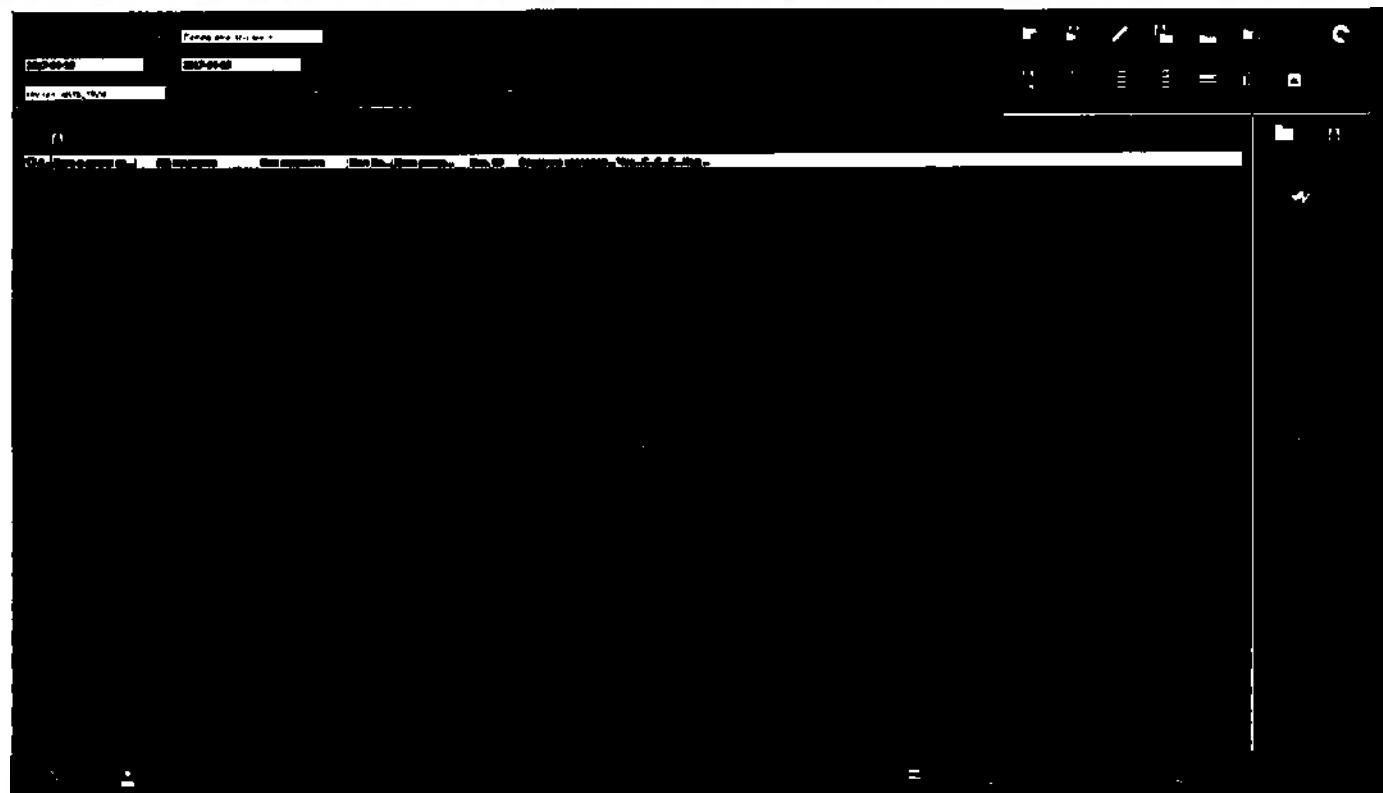
5 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

Название	Описание
Порог	Можно смотреть и менять порог снятого изображения
Манипуляция	Можно пользоваться инструментами настройки изображений.
Структура	Можно менять формат изображения.
Анотация	Можно вставить пояснение к изображению.
Инструменты	Можно использовать инструменты управления.

6.3 РЕЖИМ БАЗЫ ДАННЫХ

Пользователи могут просматривать и контролировать сделанные списки и снимки в режиме **База данных**.



1 Область инструментов поиска

Для просмотра списков с исследованиями можно воспользоваться инструментами поиска.

2 Область инструментов управления

Для управления своим исследованием и изображениями можно пользоваться различными кнопками в области инструментов управления.

3 Область списка исследований

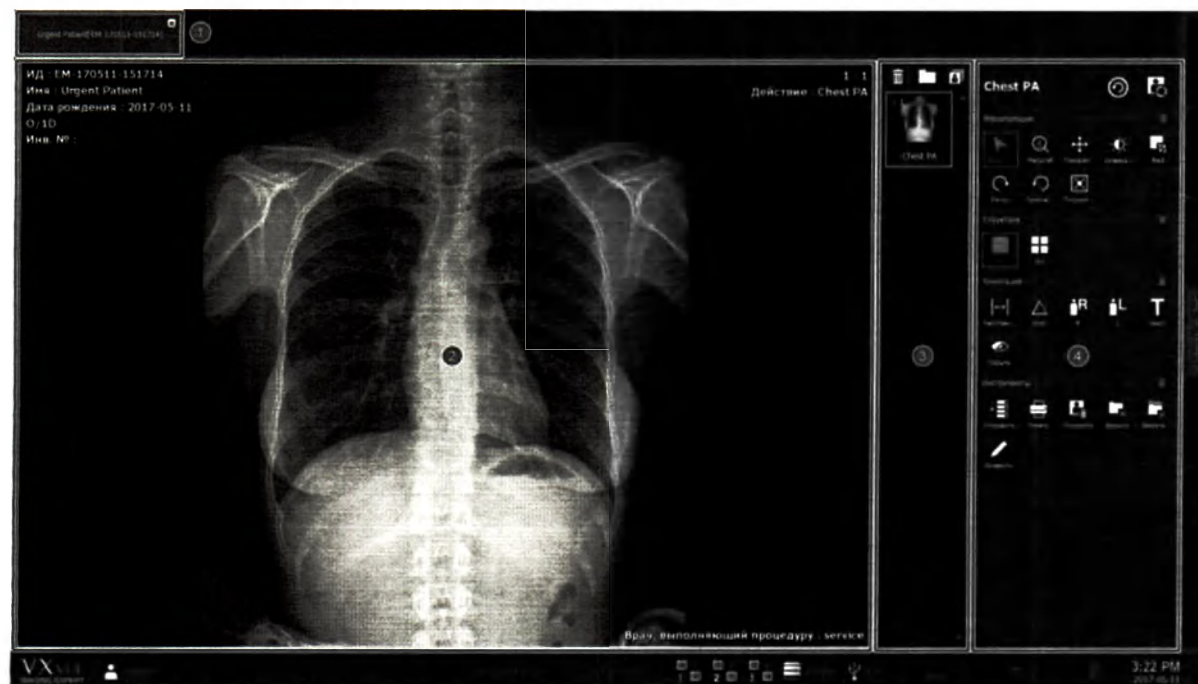
Можно посмотреть список исследований, по которому выполнялся поиск.

4 Область эскизов

Можно посмотреть эскиз с изображением исследования из списка.

6.4 РЕЖИМ ПРОСМОТРА

Изображения по конкретному исследованию можно просматривать и настраивать в режиме **Средство просмотра**. Этот режим похож на режим макровоздействия в рамках режима **Экспозиция**.



1 Область вкладок с исследованиями

Выбрав вкладку с исследованием, можно перейти к нужному исследованию.

- Нажмите на кнопку  для закрытия вкладки с исследованием.

2 Область просмотра изображений

Можно проверить выбранное изображение.

3 Область эскизов

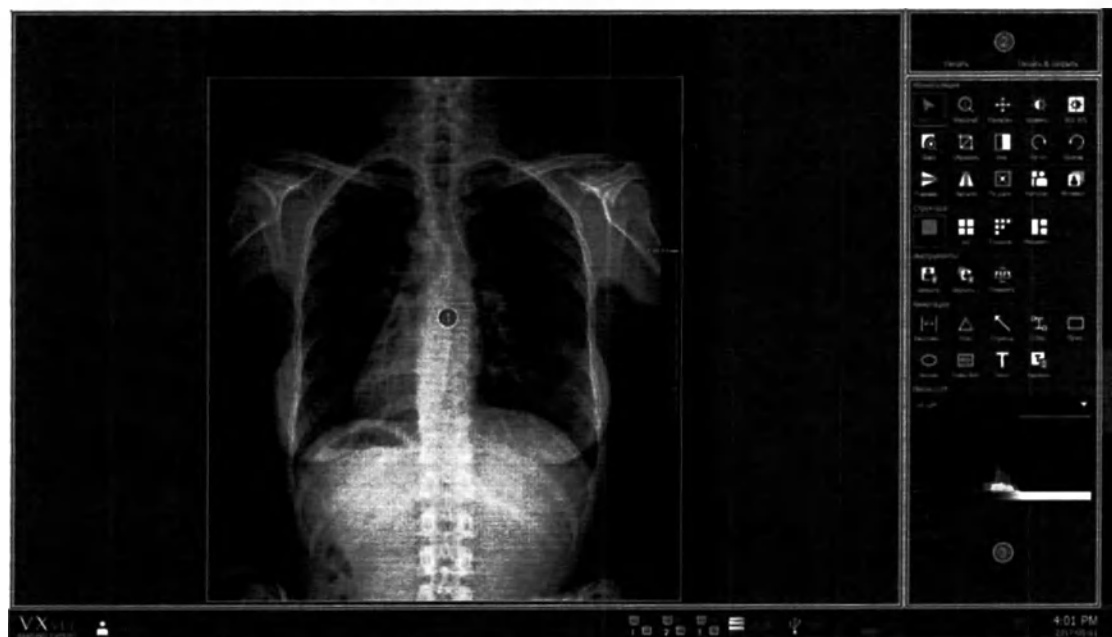
Можно посмотреть эскиз с изображением выбранного исследования.

4 Область инструментов настройки изображений

Для корректировки изображений можно пользоваться различными инструментами настройки изображений.

6.5 РЕЖИМ ПЕЧАТИ

Настройки печати можно менять в режиме **Печать**.



1 Область просмотра печати

Перед выводом на печать изображение можно посмотреть и настроить.

2 Область настройки принтера

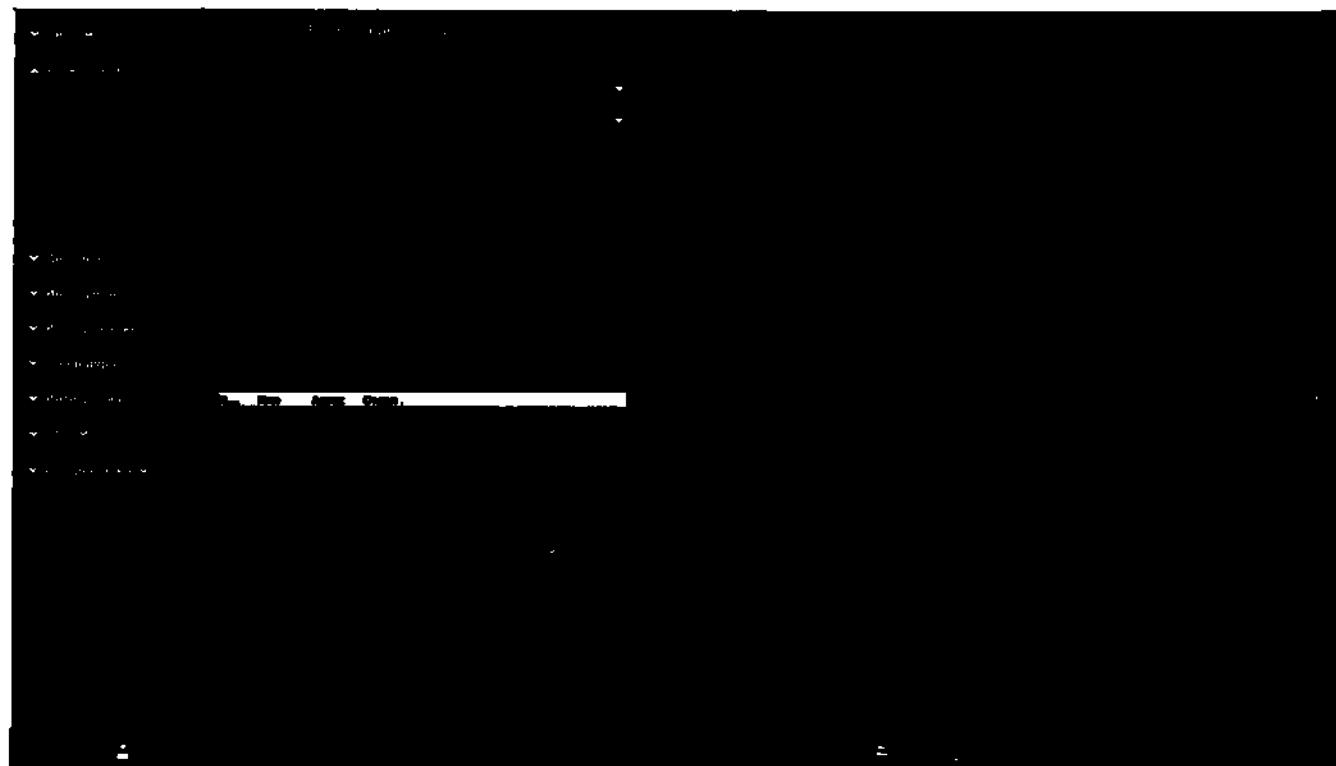
Для печати выбранного изображения можно установить данные принтера и пленки.

3 Область инструментов настройки изображений для печати

Для корректировки выбранного изображения можно пользоваться инструментами настройки изображений только для печати.

10-10-68

Пользователь может установить разные значения в режиме **Настройка**. В этом режиме предусмотрено 9 групп настроек.



1 Область группы

Панель	Описание
Система	Можно настроить данные о системе.
Регистрация	Можно задать данные, связанные с регистрацией пациента.
Дисплей	Можно задать данные, связанные с изображением, появляющимся на экране.
Инструмент	Можно указать данные об инструментах, которые используются в режиме просмотра.
Исследование	Можно задать настройки для управления исследованием.
Процедура	Можно задать данные процедуры получения снимка.
Интеграция	Можно задать настройки для интеграции детектора и другого оборудования.
DICOM	Можно задать данные стандарта DICOM.
Резервное копии/Удаленные данные	Можно проверить и восстановить резервные копии и удаленные данные.

2 Область настройки

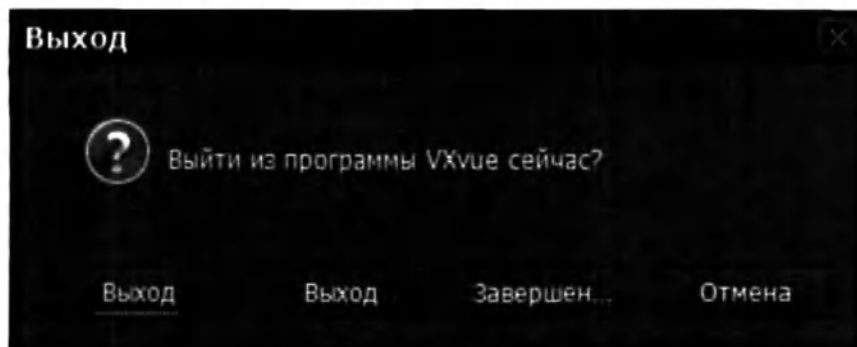
Переключение на экран настройки для выбранной панели.



- Настройки для каждой области см. в **Руководстве по работе в программе VXvue**.

6.7 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

- 1 Выберите вкладку с режимом **Выход** в нижнем правом углу основного экрана программы **VXvue**.
- 2 Когда появится следующее всплывающее сообщение, нажмите на кнопку **Выход**, чтобы выйти из программы.



- Выберите кнопку **Выход**, тогда появится окно авторизации для входа в другую учетную запись.
- При нажатии на кнопку **Завершение работы**, система закроется.

Urkundenrolle Nr. 53 / 2021

Umseitige, vor mir vollzogene Unterschrift

des Kaufmanns Humberto Pistori Giassetti, geb. am 15.04.1983,
geschäftsansässig Dr.-Max-Ilgner-Str. 2, D 32339 Espelkamp,
dem amtierenden Notar von Person bekannt -

beglaubige ich hiermit.

Der Erschienene erklärte, nicht im eigenen Namen zu handeln, sondern :
Geschäftsführer der Firma Roesys MedTec GmbH mit Sitz in Espelkamp.

Ich bescheinige aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische
Handelsregister des Amtsgerichts Bad Oeynhausen (HRB 15972),
dass die Firma

Roesys MedTec GmbH,
Dr. Max-Ilgner-Straße 2,
D 32339 Espelkamp, Bundesrepublik Deutschland,

im Handelsregister eingetragen und der Geschäftsführer Humberto Pist
Giassetti, geb. am 15.04.1983, geschäftsansässig Dr. Max-Ilgner-Straße 2,
D 32339 Espelkamp, einzelvertretungsberechtigt ist mit der Befugnis,
Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter ein
Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne des
§ 3 Abs. 1 Ziffer 7 BeurkG wurde von dem Erschienenen verneint.

Rahden, 19.02.2021


Notar



APOSTILLE
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Walter Gelbe

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Rahden

4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Walter Gelbe

BESTÄTIGT

5. in Bielefeld

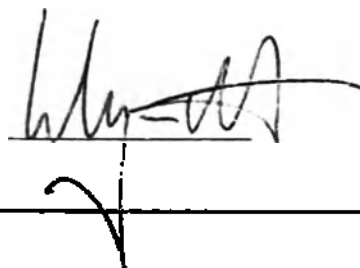
6. am 24.02.2021

7. durch den Vizepräsidenten des Landgerichts Weyandt

8. unter Nr. 426 / 2021

9. Siegel

10. Unterschrift



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Walter Gelbe', is written over a horizontal line. Below the signature, there is a large, stylized checkmark or flourish.

№ в нотариальном реестре 53 / 2021

Настоящим я удостоверяю указанную на предыдущей странице выполненную в моем присутствии подпись

коммерсанта Умберто Пистори Джиазетти, родившегося 15.04.1983, служебный адрес Др.-Макс-Ильгнер-Штр. 2, Германия 32339 Эспелькамп, известного действующему нотариусу лично.

Он заявил, что он действует не от собственного имени, а в качестве управляющего директора фирмы «Резис МедТех ГмбХ» с местонахождением в Эспелькампе.

После сегодняшнего ознакомления с электронным Торговым реестром участкового суда Бад-Энхаузен (HRB 15972) я удостоверяю, что фирма

**«Резис МедТех ГмбХ»,
Др. Макс-Ильгнер-Штрассе 2,
Германия 32339 Эспелькамп, Федеративная Республика Германия,**

зарегистрирована в Торговом реестре и управляющий директор Умберто Пистори Джиазетти, родившийся 15.04.1983, служебный адрес Др.-Макс-Ильгнер-Штрассе 2, Германия 32339 Эспелькамп, обладает правом единоличного представительства и полномочиями заключать юридические сделки от имени общества от собственного имени или в качестве представителя третьего лица.

На вопрос нотариуса о наличии препятствия в соответствии с § 3 раздел 1 пункт 7 Закона об установлении обязательной формы документации лицо дало отрицательный ответ.

Раден, 19.02.2021 г.

(подпись)
Нотариус

Печать:
Нотариус в г. Радене Вальтер Гельбе

Apostille • Апостиль
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 –
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Вальтером Гельбе

3. выступающим в качестве нотариуса г. Радена

4. скреплен печатью нотариуса Вальтера Гельбе

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Билефельде

6. 24.02.2021

7. Вице-президентом Земельного суда Веяндтом

8. За № 426 / 2021

9. Печать:

10. Подпись:
(подпись)

Рельефная печать-наклейка
(неразборчиво)



www.egotranslating.com



КОПИЦЕНТР

www.copint.ru

Я, дипломированный переводчик Сон Яна Владимировна, владеющая русским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Сон Яна Владимировна

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года. Я, Корф Михаил Юрьевич, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сон Яны Владимировны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 47/177-н/78-2021- *11-11563*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

/ Корф М.Ю.



Итого в настоящем документе *126 / сто двадцать шесть* лист *8*

Нотариус: */ Корф М.Ю.*