

Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

О.В. Мещеряков



20 11 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА
Р-600 «ОПЕРВИЗ»

Руководство по эксплуатации

С1-А0000 РЭ

Редакция документа

Редакция	Дата	Описание
1.0	01.05.2021	Первый выпуск
1.1	23.08.2021	Исправления по замечаниям РЗН
1.2	24.11.2021	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению № 005-01

© ООО «ВКО Медпром», Москва, 2021. Все права защищены. Никакая часть данного документа не подлежит какому-либо переизданию без прямого письменного разрешения ООО «ВКО Медпром».

Полное или частичное копирование, а также какое-либо распространение данного документа разрешается только для внутренних нужд пользователей аппарата и сервисного персонала. Нарушение установленного правила пользования влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение	9
1.1	Общие сведения	9
1.2	Элементы оформления текста в документе	9
1.3	Предупреждающие символы и знаки безопасности	10
1.4	Требования к персоналу	13
1.5	Действующие классификаторы	13
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	14
2	Меры безопасности	19
2.1	Электрическая безопасность	19
2.1.1	Эквипотенциальное заземление	20
2.2	Механическая безопасность	21
2.3	Защита от рентгеновского излучения	21
2.3.1	Расположение входной опорной точки пациента	23
2.3.2	Информация о детерминированных эффектах	23
2.4	Защита от лазерного излучения	24
2.5	Защита от опасности взрыва	25
2.6	Защита от опасности возгорания	25
3	Описание и работа	27
3.1	Назначение	27
3.1.1	Известные противопоказания к применению	27
3.2	Технические характеристики	27
3.3	Состав аппарата	32
3.4	Устройство и работа	35
3.5	Маркировка	35
3.6	Упаковка	36
3.7	Описание и работа составных частей	37
3.7.1	Общие сведения	37
3.7.2	Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством	38
3.7.2.1	Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 1	39
3.7.2.2	Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 5	40
3.7.2.3	Рентгеновское питающее устройство	41
3.7.3	Монитор реального времени и базы данных	43
3.7.3.1	Монитор реального времени и базы данных. Исполнение 1	43
3.7.3.2	Монитор реального времени и базы данных. Исполнение 5	43
3.7.4	Моноблок	49
3.7.5	Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»	50
3.7.6	Пульт управления и индикации. Исполнение 1	50
3.7.6.1	Информационная область	51
3.7.6.2	Индикация параметров состояния системы	52
3.7.6.3	Выбор АПР	52
3.7.6.4	Редактирование параметров рентгенографии	53
3.7.6.5	Редактирование параметров рентгеноскопии	54
3.7.7	Тач-скрин консоль управления оператора. Исполнение 5	56
3.7.7.1	Индикаторы консоли управления (информационное поле)	56
3.7.7.2	Редактирование параметров генератора	57
3.7.7.3	Выбор АПР	57

3.7.7.4	Выбор режима работы.....	58
3.7.7.5	Выбор поля детектора.....	59
3.7.7.6	Кнопки управления коллиматором и лазерным центратором	59
3.7.7.7	Ориентация изображения	60
3.7.7.8	Сохранение и управление изображением.....	60
3.7.7.9	Полноэкранное изображение.....	61
3.7.7.10	Обработка изображений.....	61
3.7.7.11	Дополнительные функции.....	62
3.7.7.12	Внешние функции.....	62
3.7.8	ИК-пульт дистанционного управления. Исполнение 5	62
3.7.9	Растр рентгеновский отсеивающий.....	63
3.7.9.1	Установка и удаление раstra	63
3.7.10	Коллиматор.....	64
3.7.11	Устройство включения экспозиции.....	64
3.7.11.1	Устройство включения экспозиции. Исполнение 1	64
3.7.11.2	Устройство включения экспозиции. Исполнение 5	65
3.7.12	Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении.....	65
3.7.13	Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М.....	67
3.7.14	Устройства безопасности и сигнализация	67
3.7.14.1	Аварийные выключатели	67
3.7.14.2	Система предупреждения столкновений.....	68
3.7.14.3	Средства для предотвращения наезда на кабели.....	69
3.7.14.4	Органы разблокировки перемещений	69
3.7.14.5	Звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения	69
4	Использование по назначению	70
4.1	Эксплуатационные ограничения	70
4.1.1	Применение аппарата в педиатрии.....	70
4.2	Подготовка аппарата к использованию	71
4.2.1	Включение и выключение аппарата	71
4.2.1.1	Включение и выключение аппарата. Исполнение 1	71
4.2.1.2	Включение и выключение аппарата. Исполнение 5	71
4.2.2	Перемещение аппарата. Исполнение 1	73
4.2.2.1	Позиционирование С-дуги.....	73
4.2.2.2	Перемещение и парковка штатива с С-дугой.....	75
4.2.3	Перемещение аппарата. Исполнение 5	75
4.2.3.1	Позиционирование С-дуги.....	75
4.2.3.2	Перемещение и парковка штатива с С-дугой.....	77
4.2.4	Прогрев трубки.....	79
4.2.5	Тренировка трубки.....	80
4.3	Порядок работы	80
4.4	Использование аппарата. Исполнение 1.....	81
4.4.1	Вход в систему.....	81
4.4.2	Выбор исследования.....	81
4.4.3	Выполнение экспозиции	81
4.4.3.1	Рентгеноскопия.....	81
4.4.3.2	Рентгенография	82
4.4.4	Сохранение изображений	82
4.4.5	Завершение исследования	82
4.5	Использование аппарата. Исполнение 5.....	83

4.5.1	Вход в систему.....	83
4.5.2	Настройка мониторов.....	84
4.5.3	Выбор исследования.....	84
4.5.3.1	Создание нового исследования.....	85
4.5.3.2	Открытие исследования.....	89
4.5.3.3	Список импортированных исследований (опция).....	90
4.5.4	Темновая калибровка детектора.....	91
4.5.5	Выбор параметров исследования.....	91
4.5.6	Управление фильтрами.....	92
4.5.7	Выполнение экспозиции.....	92
4.5.7.1	Низкодозовая рентгеноскопия.....	93
4.5.7.2	Высокодозовая рентгеноскопия.....	94
4.5.7.3	Цифровая рентгенография.....	94
4.5.7.4	Таймер экспозиции.....	95
4.5.8	Дополнительные функции при получении изображений.....	96
4.5.8.1	Инструменты рисования в реальном времени.....	96
4.5.8.2	Секундомер.....	96
4.5.8.3	Прицеливание.....	97
4.5.8.4	Референсный кадр.....	98
4.5.9	Сохранение изображений.....	98
4.5.10	Отправка данных в хранилище.....	98
4.5.11	Сохранение изображений на USB-носитель.....	99
4.5.12	Печать изображений.....	100
4.5.13	Структурированный отчет о дозе облучения – функция R.D.S.R. (опция).....	100
4.5.14	Завершение исследования.....	101
4.6	Поиск и просмотр изображений. Исполнение 1.....	102
4.6.1	Поиск изображений.....	102
4.6.1.1	Одиночный снимок.....	102
4.6.1.2	Многокадровая серия.....	103
4.7	Поиск и просмотр изображений. Исполнение 5.....	103
4.7.1	Поиск изображений.....	103
4.7.1.1	Одиночный снимок.....	103
4.7.1.2	Многокадровая серия.....	105
4.7.2	Меню обзорных раскладок.....	105
4.8	Обработка изображений. Исполнение 1.....	106
4.8.2	Инверсия изображения.....	107
4.8.3	Настройка контрастности и яркости.....	107
4.8.4	Поворот изображения.....	107
4.8.5	Виртуальная коллимация.....	108
4.8.6	Вывод изображения на Монитор реального времени и базы данных.....	108
4.8.7	Завершение исследований возврат к списку исследований.....	108
4.9	Обработка изображений. Исполнение 5.....	108
4.9.1	Настройка параметров изображения.....	109
4.9.1.1	Настройка контрастности и яркости.....	109
4.9.1.2	Коэффициент шумоподавления.....	110
4.9.1.3	Масштабирование.....	110
4.9.1.4	Инверсия.....	110
4.9.1.5	Выбор пространственных фильтров.....	111
4.9.1.6	Выбор алгоритма сжатия динамического диапазона (DRC)	111
4.9.2	Ориентация изображения.....	111

4.9.3	Кадрирование	112
4.9.4	Добавление метки	112
4.9.5	Удаление изображений	113
4.9.6	Отправка, запись и печать изображений.....	114
4.9.6.1	Прямая печать (опция)	114
4.9.7	Надписи.....	114
4.9.8	Измерения и аннотации	115
4.9.8.1	Длина отрезка	116
4.9.8.2	Графические объекты.....	117
4.9.8.3	Измерение угла.....	117
4.9.8.4	Лупа	118
4.9.8.5	Менеджер пикселей.....	118
4.9.9	Возврат к списку исследований, завершение исследования.....	119
4.10	Цифровая субтракционная ангиография(DSA). Исполнение 5	119
4.10.1	Метод наложения изображений (ROADMAP).....	119
4.10.2	Метод DSA-рентгеноскопии	121
4.10.3	Обработка серий DSA	124
4.11	Действия в экстремальных условиях.....	127
4.11.1	Действия при сбое программного обеспечения.....	127
5	Техническое обслуживание.....	128
5.1	Общие указания	128
5.2	Меры безопасности.....	128
5.3	Порядок технического обслуживания изделия.....	128
5.3.1	Ежедневная проверка оператором.....	128
5.3.2	Ежемесячная проверка оператором.....	129
5.3.2.1	Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации.....	129
5.3.2.2	Проверка работы аварийных выключателей	129
5.3.2.3	Проверка заземления помещения.....	129
5.3.2.4	Проверка перемещений аппарата	130
5.3.2.5	Проверка функции АКЭ (AEC).....	130
5.3.2.6	Проверка режима ССЯ (ABC)	130
5.3.3	Чистка, дезинфекция, стерилизация	131
5.3.3.1	Чистка оборудования.....	131
5.3.3.2	Дезинфекция оборудования.....	132
5.3.3.3	Стерилизация оборудования	132
5.3.4	Замена батарей	132
5.3.4.1	Замена батарей в ИК-пульте дистанционного управления (опция).....	132
5.3.4.2	Замена батарей в беспроводной педали управления экспозицией (опция)	133
5.3.5	Техническое обслуживание сервисной службой.....	134
5.4	Консервация (расконсервация, переконсервация)	134
6	Текущий ремонт.....	135
7	Хранение.....	136
8	Транспортирование	137
9	Утилизация.....	138
9.1	Материалы, содержащиеся в аппарате.....	138
9.2	Утилизация аппарата	138
9.3	Требования охраны окружающей среды	138

10 Контактная информация.....	139
Приложение А.....	140
Приложение Б.....	142
Приложение В.....	143
Приложение Г.....	145
Приложение Д.....	147
Приложение Е.....	153
Приложение Ж.....	159
Перечень ссылочных документов.....	160



Перед началом работы с Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым Р-600 «Опервиз» внимательно изучите настоящее руководство и всю прилагаемую документацию к аппарату. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!



Эксплуатационные документы на аппарат могут поставляться в бумажном и/или электронном виде. Виды, комплектность и выполнение (электронное или бумажное) эксплуатационной документации устанавливает изготовитель, если это отдельно не определено Заказчиком.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АКЭ (АЕС) — Автоматический контроль экспозиции (Automatic Exposure Control).

АПР (APR) — Анатомическая программа, содержащая предустановленные параметры съёмки (Anatomically Programmed Radiography).

ПО — Программное обеспечение.

ФР — Фокусное расстояние.

РПУ — Рентгеновское питающее устройство.

ССЯ — Система автоматической стабилизации яркости.

ПУИ — Пульт управления и индикации.

DICOM — Формат записи и протокол передачи медицинских изображений и других данных (Digital Imaging and Communications in Medicine), название стандарта.

ОУ — Орган управления.

ТУ — Технические условия.

ЭМС — Электромагнитная совместимость.

DSA — Цифровая субтракционная ангиография (Digital Subtraction Angiography).

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Общие сведения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» (далее — аппарат), содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках аппарата и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации аппарата, а также сведения по его обслуживанию и утилизации.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для исполнений 1–5.

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 14971 и ТУ 26.60.11-005-67684634-2021.

1.2 Элементы оформления текста в документе



Сведения, предупреждающие о возможности получения травм или повреждения оборудования. При несоблюдении этих инструкций возникает серьезная опасность для жизни и здоровья оператора, пациента и других лиц, находящихся поблизости от оборудования. Необходимо строго соблюдать все инструкции и рекомендации, которые следуют за этим заголовком.



Инструкции, которые необходимо тщательно соблюдать для правильной работы оборудования. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.



Советы и дополнительные сведения, помогающие выполнить задачу.

Для зрительного выделения элементов текста в документе используются следующие обозначения:

«Курсив»	Курсивом в кавычках обозначается текст сообщений, который выводится на экран для оператора. Например, сообщения об ошибках.
Вкладка Файл	Полужирным обозначаются названия элементов интерфейса программного обеспечения (вкладки, кнопки, команды контекстного меню и пр.).
Info.txt	Таким шрифтом обозначается текст, вводимый с клавиатуры, или названия файлов.
<Enter>	В треугольных скобках приводятся названия клавиш клавиатуры или кнопок.

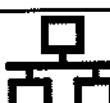
1.3 Предупреждающие символы и знаки безопасности

На составных частях аппарата могут использоваться символы и знаки безопасности, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Знаки безопасности и предупреждающие символы

Символ	Обозначение
	Общий знак предупреждения (Внимание! Опасность)
	Осторожно! Ионизирующее излучение.
	Осторожно! Неионизирующее электромагнитное излучение
	Осторожно! Лазерное излучение, опасность для глаз (опция)
	Осторожно! Опасное напряжение!
	Осторожно! Опасность заземления рук
	Осторожно! Статическое электричество
	Не толкать
	Не садиться
	Не наступать на поверхность
	Внимание. Обратитесь к сопроводительной документации.
	Осторожно. Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Общие обязательные действия

Символ	Обозначение
	Рабочая часть типа В
IPX0	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц
	Компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Опасное напряжение
	Данные о производителе
	Дата производства
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкое!
	Крюками не брать!
	Радиационный фильтр или фильтрация
	Стоп (действия)
	Включение питания
○	Выключение питания

Символ	Обозначение
	Включение/выключение питания
	Включение питания и режима ожидания (низкое энергопотребление)
	Включение питания части оборудования
	Выключение питания части оборудования
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Рентгеновская трубка
	Малое фокусное пятно
	Большое фокусное пятно
	USB-порт
	LAN-порт

1.4 Требования к персоналу



Рентгеновский аппарат представляет потенциальную опасность, как для оператора, так и для пациента, если строго не соблюдать меры безопасности при проведении исследований (см. гл. 2).

Хотя аппарат был разработан и изготовлен в соответствии с самыми современными стандартами безопасности, источник рентгеновского излучения всегда представляет опасность, если оператор не имеет соответствующей квалификации или подготовки. Чрезмерное воздействие рентгеновских лучей вредит организму человека. Поэтому необходимо предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить использование этого аппарата неквалифицированным персоналом, который может поставить под угрозу себя и других людей.



ООО «ВКО Медпром» не несет ответственности в случае ненадлежащего использования информации, представленной в настоящем руководстве, или использования этой информации лицами, которые не соответствуют указанным ниже требованиям.

К работе на аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. К работе на аппарате допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

К выполнению монтажных работ, настройке, регулировке и техническому обслуживанию аппарата допускаются только специалисты, авторизованные ООО «ВКО Медпром».

Пользователи данного руководства должны обладать следующими навыками:

- базовые навыки работы на компьютере;
- опыт работы с оргтехникой;
- знание и тщательное соблюдение действующей в данной области нормативной документации.

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкций по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Пользователи аппарата, имеющие доступ к персональным данным, несут ответственность за обеспечение их конфиденциальности и целостности.

1.5 Действующие классификаторы

Аппарат имеет параметры безопасности, указанные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Действующие классификаторы

Наименование параметра	Значение
Защита от поражения электрическим током	Класс I с рабочей частью типа В
Рабочие части	Аппарат не имеет контакта с пациентом

Наименование параметра	Значение
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Аппарат IPX0, штатив IPX2, пульт IPX3, педаль не ниже IPX7
Метод стерилизации	Не требуется
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена
Режим работы	Продолжительный режим работы

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» сконструирован с учётом требований электромагнитной совместимости.

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций.



Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» может создавать радиочастотные помехи другим медицинским или немедицинским устройствам и радиосвязи. Конструкция аппарата полностью соответствует стандартам ЭМС и предоставляет защиту от таких помех.



Производитель подтверждает соответствие требованиям ЭМС при применении в составе аппарата кабелей подключения электропитания LAPP KABEL X05VV-F 3X2.5 длиной 7,5 и 15 метров, производства ООО «ЛАПП Россия», Россия.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями, поставляемыми с аппаратом, а также несанкционированными изменениями или модификациями аппарата.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Таблица 1.3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» пригоден для применения любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1.4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	<5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 0,5 цикла 40 % U_n (60 % понижение в U_n) для 5 циклов 70 % U_n (30 % понижение в U_n) для 25 циклов <5 % U_n (>95 % понижение в U_n) для 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 1.5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц), $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{в)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
 ^{а)} Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 1.6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым передвижным С-дугой Р-600 «Опервиз»			
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата рентгенодиагностического цифрового передвижного С-дуги Р-600 «Опервиз» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом рентгенодиагностическим цифровым передвижным С-дугой Р-600 «Опервиз», как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности, изложенных в данном руководстве, может привести к получению серьезных травм и нанесению тяжелого вреда здоровью.

2.1 Электрическая безопасность



Осторожно! Некоторые компоненты аппарата находятся под высоким напряжением, которое может стать причиной поражения электрическим током. Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Все операции по обслуживанию и ремонту аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Персонал, обслуживающий аппарат, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже II согласно Правилам по охране труда при эксплуатации электроустановок.

В аппарате имеется устройство экстренного отключения питающего напряжения.

Аппарат должен быть расположен таким образом, чтобы для оператора всегда обеспечивался свободный доступ к рубильнику питания и/или другим защитным и распределительным устройствам. Запрещается загромождать проходы к вышеуказанным устройствам.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

- ПУЭ — Правила устройства электроустановок;
- МПОТ ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок;
- ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей.



Подразумеваются актуальные редакции указанных нормативных актов.



Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного защитного заземления.



Оборудование, снабженное шнуром питания, необходимо подключать к трехконтактной электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Запрещается использовать трехконтактный переходник для двухконтактных штепсельных разъемов.



Запрещено подключать к аппарату многоместные розетки или удлинители.



***ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается! Запрещается вносить какие-либо изменения в конфигурацию оборудования и устанавливать непредусмотренное производителем программное обеспечение. Применение любого оборудования и принадлежностей, не входящих в состав аппарата, необходимо согласовывать с производителем.*



Осторожно! Необходимо отключать аппарат от сети питания перед проведением чистки, дезинфекции и технического обслуживания аппарата.



Не допускайте попадания воды, жидкости и токопроводящих растворов внутрь аппарата, т.к. при попадании внутрь они могут нарушить его работоспособность и безопасность, вызвать короткое замыкание или коррозию.

2.1.1 Эквипотенциальное заземление



Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Оборудование разрешается использовать только в процедурных кабинетах, которые отвечают всем требованиям законодательства и рекомендациям касательно электрической безопасности. Они устанавливают требования к защитному заземлению, которое используется для эквипотенциального соединения.

Дополнительное оборудование также должно быть подключено к защитному заземлению.

В исполнении 5 предусмотрено заземление стола пациента (не входит в состав) для максимальной безопасности пациента и медицинского персонала за счет подключения его к разъему заземления на штативе. Используйте для этого кабель с многоконтактным разъемом POAG-K4 или POAG-K6.

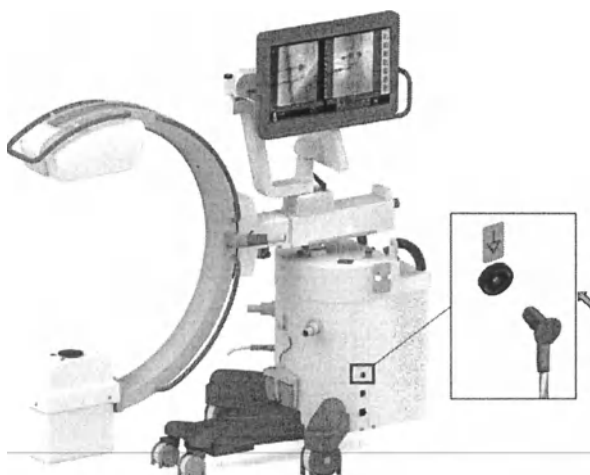


Рисунок 2.1 – Разъем заземления на штативе, Исполнение 5



Не подключайте разъем эквипотенциального заземления к земле.

2.2 Механическая безопасность

При нахождении рядом с аппаратом существует опасность столкновения или ущемления при механических перемещениях штатива.

В целях предотвращения опасности столкновения перед подачей команд перемещения необходимо убедиться, что в опасной зоне нет посторонних предметов: каталок, коек, стульев, инструментальных столиков и пр.

В целях предотвращения опасности ущемления частей тела оператора, пациента или других лиц перед подачей команд перемещения необходимо следующее:

- убедиться, что в опасной зоне нет никого, кроме пациента, и что тело пациента надежно зафиксировано;
- при подаче команд перемещения оператор должен находиться в безопасной зоне (50 см от крайнего положения по всем направлениям перемещения штатива) и контролировать движение подвижных составных частей аппарата.



При возникновении опасности столкновения при перемещении составных частей аппарата с препятствием оператор должен немедленно отпустить кнопку перемещения. Если перемещение не прекратилось, необходимо активировать любой из аварийных выключателей перемещения (см. разд. 3.7.14.1). Если перемещение продолжается, отключите питание аппарата.

2.3 Защита от рентгеновского излучения

По требованиям радиационной безопасности аппарат соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.1192.



Несоблюдение правил и требований по эксплуатации аппарата может привести к превышению норм радиационной безопасности, установленных СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Эксплуатация системы должна осуществляться в строгом соответствии с СанПиН 2.6.1.1192, СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.2523 (НРБ-99/2009).

Медицинские рентгенологические исследования на аппарате должны производиться по методикам, утвержденным Минздравом России, с соблюдением требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.1192. Администрация медицинского учреждения (совместно с соответствующей службой радиационной безопасности) обязана разработать и утвердить детальные инструкции, в которых излагается порядок проведения исследований.

Обучение персонала приемам безопасной работы и радиационной безопасности должно проводиться по программам, утвержденным администрацией учреждения.

Необходимо полностью использовать все защитные функции оборудования и все средства индивидуальной радиационной защиты, системы и процедуры, доступные оператору.

Для персонала рентгеновского кабинета должен проводиться постоянный индивидуальный дозиметрический контроль и периодический радиационный контроль рабочих мест в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192. При обнаружении превышения допустимых величин мощностей доз рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, следует установить их причину и принять меры к обеспечению выполнения требований НРБ-99/2009 по дозам облучения.



Персонал, присутствие которого не требуется при проведении исследования, на время включения экспозиции должен находиться за защитными экранами либо покинуть процедурную при отсутствии таковых экранов.



Внимание! Любые материалы, не являющиеся частью аппарата, но находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать неблагоприятные эффекты на качество изображения и привести к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

Соблюдайте дистанцию от источника излучения. Доза облучения ослабляется пропорционально квадрату расстояния от источника излучения, т. е. удвоение расстояния от источника ослабляет излучение в четыре раза, утроение расстояния ослабляет излучение в девять раз и т. д.

Делайте экспозиции максимально короткими (насколько необходимо). Доза облучения прямо пропорциональна времени экспозиции, т. е. сокращение времени экспозиции вдвое, уменьшит вдвое и дозу облучения.

Используйте защитные экраны и одежду. Защитный фактор возрастает экспоненциально с толщиной защиты. Это означает, что два слоя защиты с ослаблением 0,5 каждый уменьшают воздействие излучения в четыре раза, три слоя — в восемь раз, четыре слоя — в 16 раз. В качестве средств радиационной защиты обычно используют защитные экраны, фартуки из просвинцованной резины или полипропилена и т. п.



Применение средств радиационной защиты обязательно:

- для пациента во время проведения исследования;
- для оператора, если при проведении исследования он находится в процедурном кабинете;
- для персонала, проводящего работы по обслуживанию/ремонту аппарата, предусматривающие включение рентгеновского излучения.

Не находитесь в прямом рентгеновском пучке. Доза от прямого излучения примерно в 10 раз превышает дозу от вторичного излучения. Обычно при проведении экспозиции оператор находится за защитным экраном (либо в пультовой). При нахождении в непосредственной близости от аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты.

2.3.1 Расположение входной опорной точки пациента

Доза, которая отображается на мониторе, привязана к входной опорной точке пациента. Расположение входной опорной точки см. в Приложении Е.

2.3.2 Информация о детерминированных эффектах

Известно, что ионизирующее излучение действует на клетки тела человека. Эти изменения могут выражаться в медицинских проявлениях, которые разделяют на детерминированные и стохастические эффекты.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговой дозы (ниже которой эффект не наблюдается), при превышении которой эффект проявляется, а степень тяжести эффекта возрастает с увеличением дозы излучения. Детерминированные эффекты наиболее часто наблюдаются в случае высоких доз излучения, полученных в короткий период времени.

В таблице 2.1 приведен перечень детерминированных эффектов, характерных для определенных органов, возникающих при остром облучении.

Таблица 2.1 – Эффекты острого облучения отдельных органов

Доза, мЗв	Орган	Эффект
3 500	Яички	Постоянная стерильность
3 500	Глаз	В дальнейшем образование катаракты
3 000	Яичники	Стерильность
2 500+	Кожа	Покраснение кожи (эритема) и возможно постоянная потеря волос
500	Костный мозг	Сокращение формирования клеток крови
150+	Яички	Временная стерильность
60	Плод	Вероятно минимальная доза вызовет эффект (возможное уродство)

Тяжесть детерминированных эффектов, упомянутых в таблице 2.1, зависит от величины дозы и периода времени, в течение которого доза получена. В сущности, если доза получена в течение более, чем нескольких недель, а не единовременно, пороговая доза, при которой наблюдается эффект, значительно возрастает, обычно примерно на 100 %.

Другие эффекты, вызываемые острым облучением всего тела, приведены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Эффекты острого облучения всего тела

Доза, мЗв	Эффект
50 000+	Серьезное повреждение центральной нервной системы — быстрая смерть
8 000 – 50 000	Разрушение внутренней оболочки кишечника и белых клеток крови (лейкоцитов) — смерть в течение двух недель
4 000	Без лечения для половины облученных фатальный исход в течение 30 дней
2 000 – 8 000	Повреждение белых клеток крови и внутренней оболочки пищеварительного тракта. Смерть в результате вторичной инфекции, но во многих случаях можно избежать при специальном медицинском лечении
1 000 – 2 000	Возможна лучевая болезнь — тошнота, рвота, диарея — не смертельна

Увеличение параметров нагрузки, выбор большого фокусного пятна приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

Проверка дозиметрической информации описана в Приложении Е.



Наибольшее значение мощности воздушной кермы достигается при выборе максимальных значений следующих параметров:

- анодное напряжение;
- анодный ток;
- время экспозиции;
- произведение ток-время (количество электричества);
- частота кадров (серийная рентгенография);
- режим увеличения (выбранное рабочее поле детектора).

2.4 Защита от лазерного излучения



В центраторе коллиматора применены лазеры класса 1М (опционально) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утверждёнными приказом Минздрава СССР №5804-91 от 31.07.1991.

Изготовитель рекомендует не смотреть непосредственно в пучок и не использовать оптические приборы (лупы, увеличительные стекла и т.п.) при работе с центратором.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 635 нм;
- максимальная выходная оптическая мощность 3,8 мВт;
- мощность лазерного диода не более 5 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1.

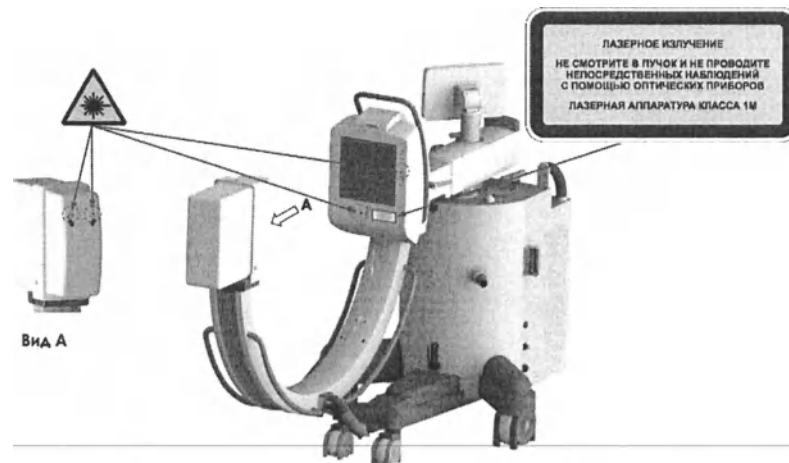


Рисунок 2.2 – Расположение маркировки на коллиматоре. Исполнение 5

Предупреждающие наклейки расположены на внешней поверхности корпуса детектора (расположение предупреждающих наклеек может отличаться от указанного на рисунке 2.2).

2.5 Защита от опасности взрыва



Осторожно! Аппарат не должен использоваться во взрывоопасной обстановке. Аппарат не является анестезиологически защищенным и при контакте с огнеопасными анестезиологическими смесями может произойти воспламенение.

Испарения некоторых из дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании таких веществ перед включением аппарата следует дождаться рассеяния этих испарений. Перед проведением дезинфекции необходимо полностью отключить аппарат от сети питания.

Работа в присутствии огнеопасных воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота запрещена.

2.6 Защита от опасности возгорания



Осторожно! Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители для тушения электроприборов. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к поражению электрическим током.

Использование оборудования должно осуществляться в условиях, описанных в разд. 4.1.

Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям.

Необходимо иметь огнетушители как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.

Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не превышает температуры окружающей среды более:

- 25 °C – для металлических рукояток управления;

- 45 °С – для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

3.1 Назначение

Аппарат предназначен для осуществления рентгеновского контроля при проведении открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций в процессе проведения и для оценки результатов.

Аппарат может использоваться в рентгеновских операционных, рентгенодиагностических и травматологических отделениях медицинских организаций для взрослых и детей.

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях и операционных процедурах под рентгеновским контролем в лечебно-диагностическом процессе.

Область применения – медицина, рентгенология.

3.1.1 Известные противопоказания к применению

Аппарат не предназначен для выполнения следующих исследований:

- маммография;
- спиральная компьютерная томография.

Запрещается:

- проводить исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

При необходимости проведения рентгенологических исследований и операций под рентгеновским контролем пациенты должны быть информированы врачом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ней радиационном риске.

3.2 Технические характеристики

3.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети должен быть 32 А, тип D.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144.

3.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,6 кВт·А.

3.2.3 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 минут.

3.2.4 Масса аппарата:

- Исполнение 1 — не более 280 кг;
- Исполнение 5 — не более 400 кг.

3.2.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

3.2.5.1 Номинальную выходную электрическую мощность в соответствии с таблицей 3.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.1

Характеристика	Исп. 1	Исп. 5
Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	5	5
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120	от 40 до 120
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгенографии, мА	от 1 до 90	от 23,33 до 100
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА - непрерывной - импульсной	от 0,5 до 60 от 1 до 90	- от 0,4 до 50
Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	от 0,1 до не менее 90	от 0,5 до 50
Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс	от 5 до 10000	от 5 до 970
Рентгеноскопия с высоким уровнем дозы	наличие	наличие
Рентгеноскопия с пониженным уровнем дозы	наличие	наличие
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение номинальной электрической мощности ниже указанного значения		

3.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с шагом 1 кВт в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

3.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

3.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

3.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 3.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

3.2.5.6 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который для всех комбинаций параметров нагрузки, не более 0,05.

3.2.5.7 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

3.2.5.8 Работу при включенной системе автоматической стабилизации яркости (ССЯ) с постоянной индикацией изменения параметров нагрузки.

3.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата, обеспечивает:

3.2.6.1 Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

- малое фокусное пятно: не более 0,5 для исполнения 1; не более 0,3 для исполнения 5;
- большое фокусное пятно: не более 1,8 для исполнения 1; не более 0,6 для исполнения 5.

3.2.6.2 Угол наклона анода: не более 16° для исполнения 1; не более 10° для исполнения 5.

3.2.7 Штативные устройства обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 3.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 3.2

Характеристика	Исп. 1	Исп. 5
Диапазон вертикального перемещения С-дуги (моторизованное), см, не менее	50	45
Минимальная высота оси ангулярного вращения, см, не более	92	95
Поворот С-дуги относительно вертикальной оси (ручной), град, не менее	$\pm 12,5^\circ$	$\pm 12^\circ$
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см, не менее	30	20
Глубина С-дуги, см, не менее	75	70
Угол поворота С-дуги в орбитальном направлении (ручное), град, не менее	$165^\circ (+110^\circ/-55^\circ)$	$160^\circ (+95^\circ/-65^\circ)$
Диапазон ангулярного вращения С-дуги (ручное), град, не менее	$\pm 225^\circ$	$\pm 270^\circ$
Свободное пространство С-дуги, см, не менее,	84	82
Фокусное расстояние, см	от 105 до 107	108
Блокировка перемещений	наличие	наличие

3.2.8 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский обеспечивает:

3.2.8.1 Размер рабочего поля в соответствии с таблицей 3.3. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

Таблица 3.3

Характеристика	Значение		
Максимальный размер рабочего поля, см, не менее	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
Количество рабочих полей, не менее	3	3	3

3.2.8.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.4.

Таблица 3.4

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
1,0	0,4	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

3.2.8.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 3.5.

Таблица 3.5

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/(5,0 ± 1,0)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

3.2.8.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 3.6.

Таблица 3.6

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,40	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

3.2.8.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 3.7.

Таблица 3.7

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/(0,05 ± 0,01)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

3.2.9 Характеристики устройств регулирования и управления

3.2.9.1 Пульт управления и индикации (ПУИ) в составе аппарата имеет следующие функциональные возможности:

- световую индикацию готовности к экспозиции;

- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки (в зависимости от выбранного режима);
- уменьшение и увеличение: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс) (в зависимости от выбранного режима);
- выбор большого или малого фокусного пятна;
- звуковую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции;
- отображение получаемого изображения с функцией наложения виртуального коллиматора;
- отображение режима работы и дозиметрической информации;
- отображение суммарного времени рентгеноскопии, с функцией таймера и возможностью сброса таймера пользователем;
- управление коллиматором (положение диафрагм, сменные фильтры, центратор);
- индикация остаточной теплоемкости анода.

3.2.9.2 Тач-скрин консоль управления оператора отображает следующую информацию:

- световая индикация готовности и выполнения экспозиции;
- уставки анодного напряжения, анодного тока, время экспозиции, произведения ток-время (в зависимости от режима работы);
- таймер времени включения излучения;
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

3.2.10 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,5 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 130 кВ.

3.2.11 Характеристики покрытий и окраски

3.2.11.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние – не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

3.2.11.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

3.2.12 Показатели надежности

3.2.12.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям п.

3.2.5, п. 3.2.7. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

3.2.12.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

3.2.12.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3.3 Состав аппарата

Комплектность аппарата указана в таблице 3.8. Исполнение поставленного аппарата и его комплектация указаны в паспорте на аппарат.

Таблица 3.8 – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа/ комплек- тующего	Количе- ство		Производитель/ При- мечание
		Исп. 1	Исп. 5	
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз», включающий	C1-A0000-01	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	C1-A0000-05	-	1	
Базовая часть				
1 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устрой- ством	C1-B0100	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	ARCO FP-S	-	1	Applicazione Tecnolo- gie Speciali Srl., Ита- лия
2 Моноблок с рентгеновской трубкой ²	X2-B0100	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
	I-40R 15RF	-	1	I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия
	DR-183SBR или	1	-	Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	RTM70H	-	1	IAE Spa, Италия
3 Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов ^{2,3}	Tecnint HTE или	2	2	Tecnint HTE s.r.l., Ита- лия
	серии С или серии М или серии R или			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	Beacon или			Shenzhen Beacon Dis- play Technology Co., Ltd, Китай
	Barco или			Barco N.V., Бельгия
	Dell или			Dell, Китай
	NEC или			NEC Corporation, Япо- ния (Тайвань, Китай)

Наименование	Обозначение документа/ комплек- тующего	Количе- ство		Производитель/ При- мечание
		Исп. 1	Исп. 5	
	Samsung или			Samsung, Республика Корея
	WIDE или			WIDE Corporation, Республика Корея
	Серии IDS			Advantech Co., Ltd, Тайвань
4	Комплекс аппаратно-программ- ный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 ¹	1	-	РУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
5	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии ¹	1	1	THALES ELECTRON DEVICES, Франция
	PaxScan 3030DXV			Varex Imaging, США
6	Пульт управления и индикации	1	-	ООО «ВКО Медпром», Россия
7	Тач-скрин консоль управления оператора с диагональю 12,5 дюймов	-	1	Applicazione Tecnolo- gie Speciali Srl., Ита- лия
8	Растр рентгеновский отсеиваю- щий ^{1,2}	1	1	Gridline A.B., Швеция
	Растр рентгеновский отсеиваю- щий JPI ^{1,2}			РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
9	Коллиматор ^{1,2}	1	1	Weifang Newweek Elec- tronic Technology Co., Ltd, Китай
	серии R 221 или серии R 225 или серии R 302 или серии R650			Ralco srl., Италия
10	Устройство включения экспози- ции ^{2,3}	2	2	Dongzi Medical System Co., Китай или OM- RON Corporation, Япо- ния или Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
11	Педаль включения рентгенов- ского излучения в проводном или беспроводном исполнении ²	1	1	Applicazione Tecnolo- gie Speciali Srl., Ита- лия или Herga Tech- nology Ltd., Велико- британия или SUNS Internashional, LLC, США (Китай)

Наименование	Обозначение документа/ комплек- тующего	Количе- ство		Производитель/ При- мечание
		Исп. 1	Исп. 5	
12 ИК-пульт дистанционного управ- ления ¹		-	1	Applicazione Tecnolo- gie Speciali Srl., Италия
13 Блок питания ^{1,2}	HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input или HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input или	1	-	Hdplex Ltd. Lc, США
	X7-ATX-500			Picobox Technology Ltd, Китай
14 Дозиметр рентгеновского излуче- ния клинический	ДРК-1М	1	-	РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия
15 Устройство для печати монохром- ных медицинских изображений ¹	серии UP	1	1	РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Cor- poration, Япония
16 Камера лазерная мультиформат- ная UP-DF750 для печати меди- цинских изображений ¹		1	1	РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Cor- poration, Япония
17 Комплект поливинилхлоридно- свинцовых средств защиты паци- ентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010- 21009821-2004 ^{1,3}		3	3	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ре- некс», Россия
18 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резино- свинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для ис- пользования в микропедиатрии при рентгенодиагностических ис- следованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп_РС по ТУ 9452-001- 42879986-2006 ^{1,3}		3	3	РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия
19 Документация				
- Ведомость эксплуатационных документов	C1-A0000 ВЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Руководство по эксплуатации	C1-A0000 РЭ	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия
- Паспорт	C1-A0000 ПС	1	1	ООО «ВКО Медпром», Россия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество		Производитель/ Примечание
		Исп. 1	Исп. 5	
Принадлежности				
20 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO	1	1	Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Поставляется при необходимости.				
² Поставляется один из вариантов по согласованию.				
³ Поставляется по согласованию с заказчиком в любом количестве, не превышающем указанное.				

3.4 Устройство и работа

Аппарат представляет собой передвижной напольный штатив с кронштейном типа С-дуга. На дуге установлены источник рентгеновского излучения и плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор (далее – детектор). Для Исполнения 1 детектор входит в состав комплекса аппаратно-программного для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ».

Ручные или электромеханические приводы управления перемещением и поворотом С-дуги, позволяют медицинскому персоналу осуществлять позиционирование излучателя и детектора относительно выбранной анатомической области пациента.

Рентгеновское излучение, генерирующееся блоком рентгеновского излучателя, проходя через объект, формирует теневое изображение во входной плоскости детектора. Детектор формирует цифровое изображение, в котором для каждого пикселя содержится 16 битное значение, пропорциональное интенсивности рентгеновского излучения для данного пикселя.

Управление параметрами съемки осуществляется программным обеспечением ПУИ и РПУ. Полученные изображения обрабатываются и редактируются средствами программного обеспечения (ПО). После выполнения всех необходимых снимков, исследование сохраняется в журнале исследований.

Средствами ПО снимки исследования могут быть распечатаны на офисном или медицинском пленочном принтере, а также могут быть записаны на цифровые носители информации, такие как USB-флеш-накопители или CD-диски.

3.5 Маркировка

Маркировка аппарата соответствует чертежам предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка аппарата нанесена на корпус штатива:

- наименование и обозначение аппарата;
- обозначение ТУ;
- серийный номер аппарата;

- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- потребляемая мощность;
- номинальное сетевое напряжение, В, число фаз, частота, Гц.

На составные части аппарата (штатив, моноблок, ПУИ) нанесена маркировка:

- наименование и обозначение части аппарата;
- серийный номер аппарата;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование предприятия-изготовителя;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На коллиматор нанесена маркировка:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- общая фильтрация в терминах эквивалентной по качеству фильтрации;
- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

На упаковку составных частей аппарата наклеены этикетки, на которых отображены:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Места расположения этикеток соответствуют чертежам на упаковку. Манипуляционные знаки выполнены по ГОСТ 14192.

Пломбирование компонентов аппарата не производится.

3.6 Упаковка

Упаковка аппарата производится в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Все составные части аппарата поставляются заказчику в упаковке предприятия-изготовителя аппарата или предприятия-изготовителя составной части аппарата.

Аппарат упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-ленту.

При упаковке аппарат подвергается временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-4. Срок защиты без переконсервации — 1 год.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

3.7 Описание и работа составных частей

3.7.1 Общие сведения

Внешний вид аппарата представлен на рисунках 3.1 и 3.2.

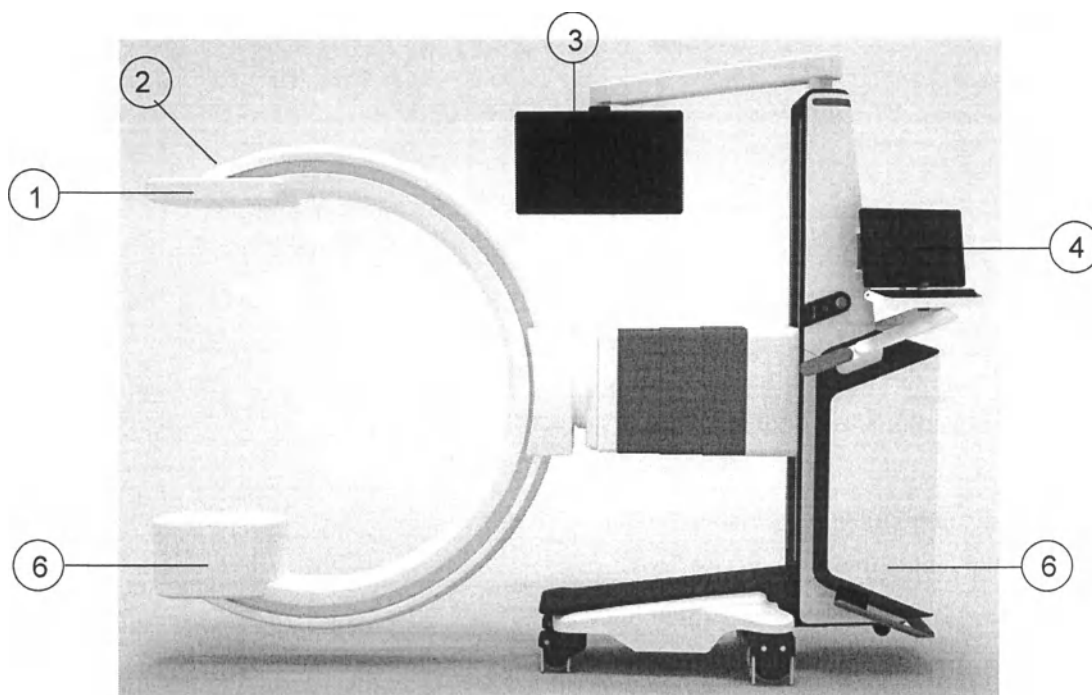


Рисунок 3.1 – Аппарат Р-600 «Опервиз». Исполнение 1

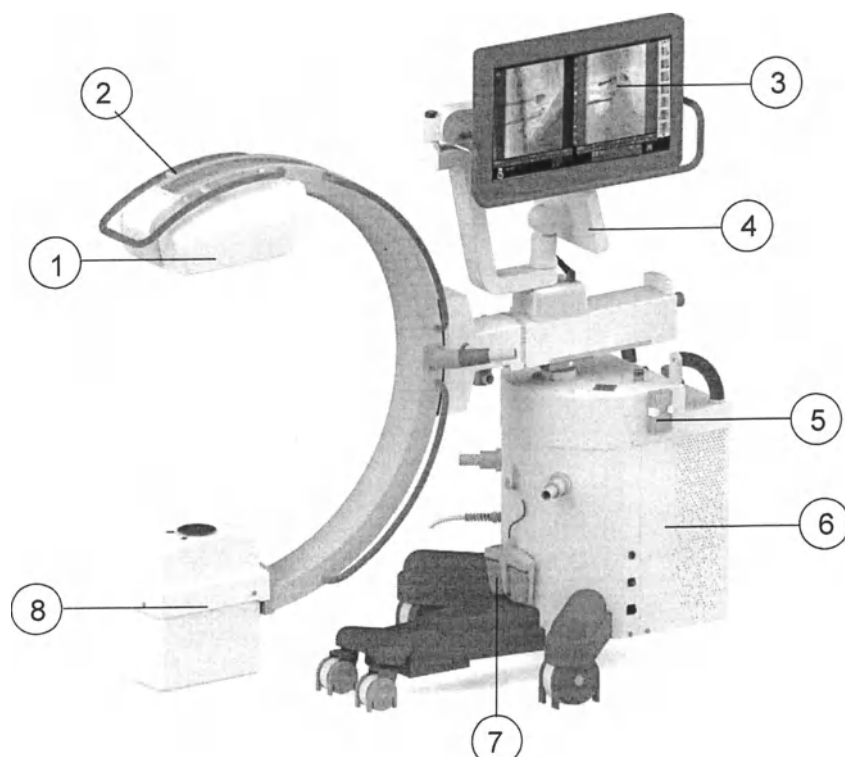


Рисунок 3.2 – Аппарат Р-600 «Опервиз». Исполнение 5

Таблица 3.9 – Органы управления штатива

Поз.	Описание
1	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
2	Ручка
3	Монитор реального времени и базы данных
4	Панель управления
5	ИК-пульт дистанционного управления
6	Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством
7	Педаля включения рентгеновского излучения
8	Моноблок с рентгеновской трубкой

3.7.2 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством

Передвижной напольный штатив с кронштейном типа С-дуга предназначен для позиционирования излучателя и детектора изображения рентгенохирургического аппарата относительно пациента на операционном столе при проведении исследования.

3.7.2.1 Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 1

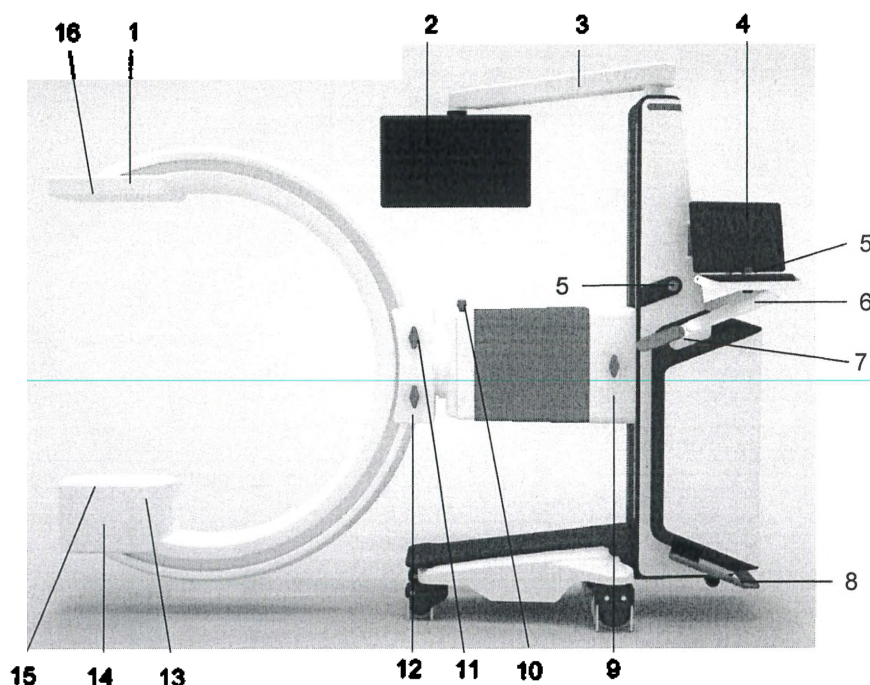


Рисунок 3.3 – Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 1

Таблица 3.10 – Органы управления штатива, исполнение 1

Поз.	Описание
1	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
2	Монитор реального времени и базы данных
3	Кронштейн монитора
4	Панель управления и индикации
5	Кнопка аварийного отключения питания
6	Транспортировочный поручень
7	Тормозные ручки для перемещения С-дуги
8	Ножной тормоз
9	Ручка-фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
10	Ручка-фиксатор поворота С-дуги вокруг вертикальной оси
11	Ручка-фиксатор орбитального поворота С-дуги
12	Ручка-фиксатор ангулярного поворота С-дуги
13	Коллиматор автоматический
14	Моноблок с рентгеновской трубкой
15	Дозиметр (DAP, опция)
16	Отсеивающий растр
*Примечание – инъекционное устройство (инъектор) не входит в комплект поставки, поставляется опционально по требованию заказчика.	

3.7.2.2 Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 5

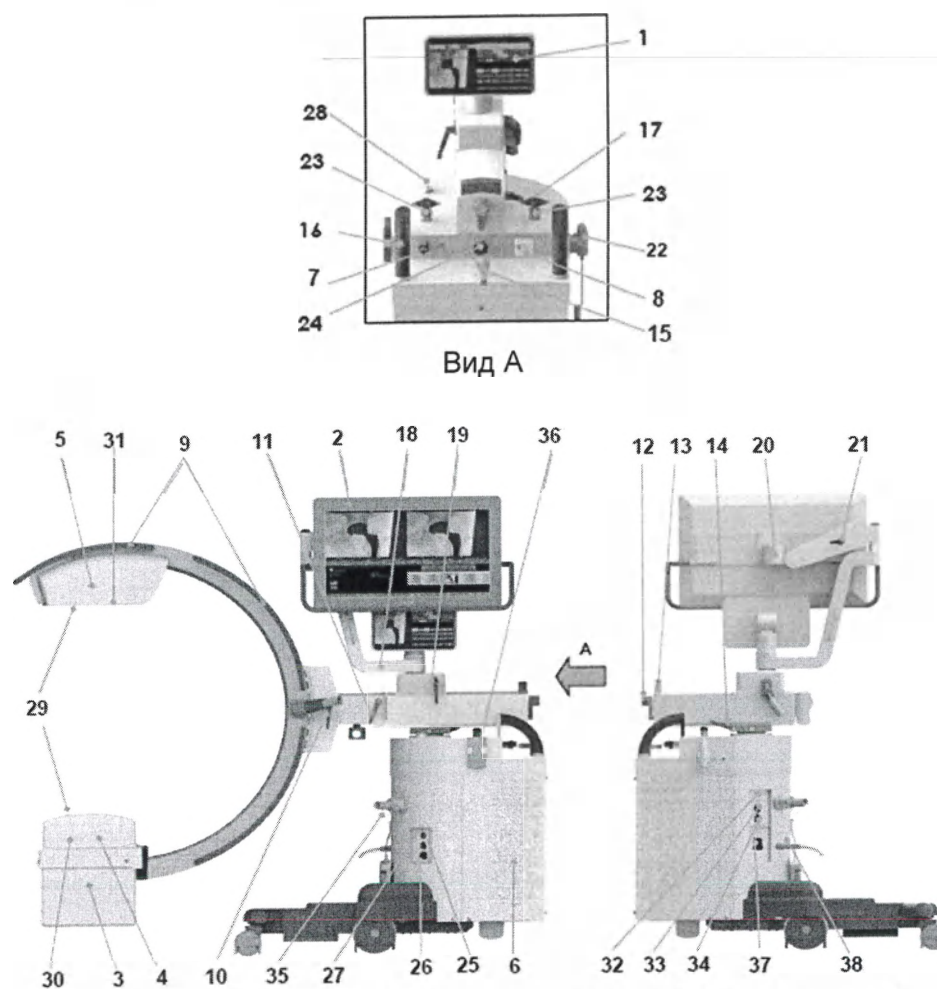


Рисунок 3.4 – Штатив передвижной с С-дугой. Исполнение 5

Таблица 3.11 – Органы управления штатива, исполнение 5

Поз.	Описание
1	Панель управления
2	Монитор реального времени и базы данных
3	Моноблок с рентгеновской трубкой
4	Коллиматор автоматический
5	Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор
6	База с модулем управления штативом
7	Ключ включения/выключения питания
8	NFC сканер (опция)
9	Рукоятки для перемещения С-дуги
10	Ручка-фиксатор вращательного движения С-дуги (орбитальный поворот)
11	Ручка-фиксатор углового движения С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси
12	Фиксатор горизонтального перемещения С-дуги
13	Ручка горизонтального перемещения С-дуги

Поз.	Описание
14	Ручка-фиксатор поворота С-дуги относительно ее вертикальной оси (поворот «wig-wag»)
15	Руль управления задними колесами и стояночным тормозом
16	Рукоятки для перемещения штатива
17	Кнопки вертикального перемещения С-дуги
18	Кронштейн монитора
19	Фиксатор кронштейна монитора
20	Фиксатор поворота монитора
21	Фиксатор высоты монитора
22	Устройство включения экспозиции
23	Кнопка аварийного отключения перемещений С-дуги
24	Кнопка аварийного отключения питания оборудования
25	Разъем подключения педали включения рентгеновского излучения
26	Разъем подключения инъекционного устройства*
27	Разъем заземления стола пациента
28	Индикатор экспозиции / приемник сигнала ИК-пульта
29	Лазерный позиционер рентгеновского луча (опция)
30	Дозиметр (DAP, опция)
31	Отсеивающий растр
32	USB-разъемы для экспорта сохраненных изображений
33	Разъем для сетевого кабеля Ethernet (DICOM)
34	Видео разъем для дополнительного монитора
35	Держатель для кабеля в период не использования аппарата
36	ИК пульт дистанционного управления
37	Общий выключатель питания
38	Кабель питания аппарата
*Примечание – инъекционное устройство (инъектор) не входит в комплект поставки, поставляется опционально по требованию заказчика.	

3.7.2.3 Рентгеновское питающее устройство

Рентгеновское питающее устройство (РПУ) — это современный высокочастотный генератор рентгеновского излучения моноблочного типа. РПУ предназначено для генерирования высокого напряжения и его подачи на рентгеновскую трубку. РПУ включает в себя моноблок, размещенный в блоке излучателя.

Управление РПУ осуществляется с ПУИ/консоли управления и обеспечивает следующие режимы установки параметров экспозиции:

- двухточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, количество электричества»;
- трехточечный режим, в котором задаются параметры «анодное напряжение, анодный ток, время экспозиции»;

- режим с АКЭ, в котором помимо параметров обычного двухточечного режима задаются параметры АКЭ — выбор поля (полей) экспонометра, чувствительность экрана АКЭ, плотность почернения снимка.

Предельные параметры нагрузки РПУ в зависимости от электрической мощности приведены в таблице 3.12.

Таблица 3.12

Требования к параметрам нагрузки	Исполнение 1		Исполнение 5	
	Мощность генератора	Параметры нагрузки	Мощность генератора	Параметры нагрузки
Номинальное анодное напряжение для рентгенографии, а также наибольший анодный ток, который можно получить при этом анодном напряжении	5 кВт	120 кВ, 40 мА	5 кВт	120 кВ, 40 мА
Максимальный анодный ток для рентгенографии, а также наибольшее анодное напряжение, которое можно получить при этом анодном токе	5 кВт	90 мА, 56 кВ	5 кВт	100 мА, 50 кВ
Сочетание анодного напряжения для рентгенографии и анодного тока, при котором достигается максимальная электрическая мощность	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с
Номинальная электрическая мощность в кВт, которое может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с	5 кВт	50 мА, 100 кВ, 0,1 с
Наименьшее значение произведения ток-время или комбинации параметров нагрузки, при которых получается наименьшее значение произведения ток-время	5 кВт	0,1 мАс, 10 мА, 10 мс	5 кВт	0,5 мАс, 50 мА, 10 мс
Номинальное наименьшее время облучения, используемое в системах автоматического управления экспозиционной дозой	5 кВт	10 мс	5 кВт	10 мс



При недостаточном охлаждении РПУ может перегреться и выйти из строя.

Встроенная система контроля РПУ рассчитывает время работы и предупреждает, в случае необходимости, о перегреве РПУ. Если при расчёте системой окажется, что время последующей экспозиции превышает допустимое время рабочего цикла РПУ, то на дисплее появляется предупреждающее сообщение. При этом экспозиция не прекращается.



В этом случае во избежание выхода из строя РПУ необходимо его охладить и включить в работу после исчезновения сообщения.

Во избежание выхода из строя рентгеновской трубки следует проводить процедуры:

- прогрева трубки при отключении РПУ на несколько часов (см. 4.2.4);
- тренировки трубки при простое оборудования более трех дней (см. 4.2.5).

3.7.3 Монитор реального времени и базы данных

3.7.3.1 Монитор реального времени и базы данных. Исполнение 1

Во время проведения экспозиции на **Мониторе реального времени и базы данных** отображается последний полученный кадр после экспозиции (или кадр рентгеноскопии) и информация об исследовании.

На левой части экрана выводится изображение реального времени или последнее полученное изображение. В правой части отображается ранее полученный снимок (выбранный в качестве референсного изображения).

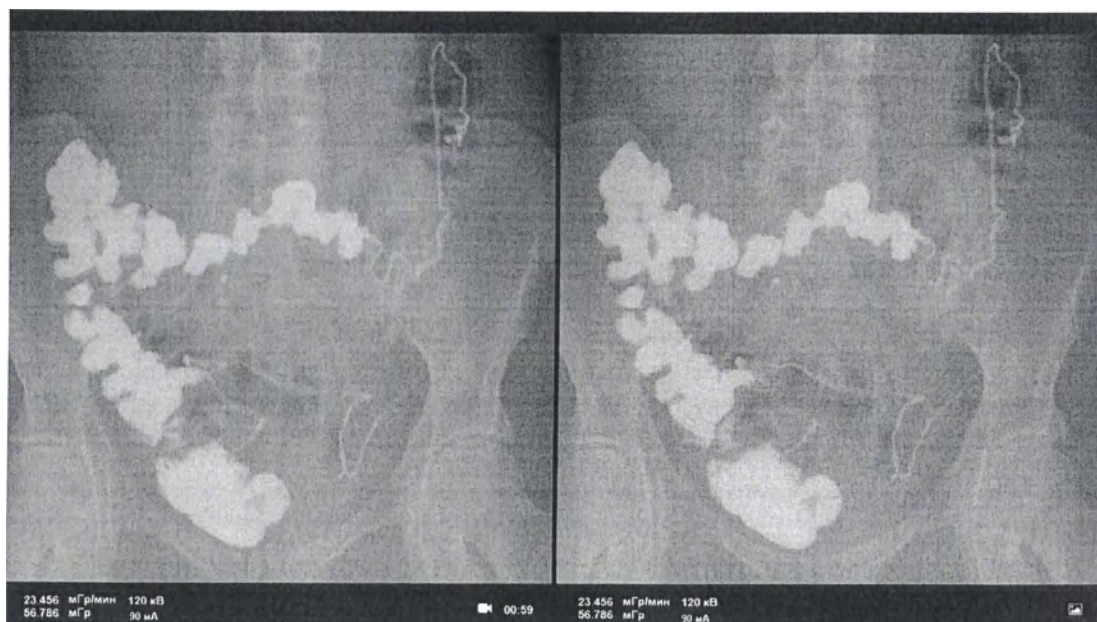


Рисунок 3.5

3.7.3.2 Монитор реального времени и базы данных. Исполнение 5

Во время проведения экспозиции на **Мониторе реального времени и базы данных** отображается последний полученный кадр после экспозиции (или кадр рентгеноскопии) и информация об исследовании. Кроме того, на мониторе возможно проводить постобработку снимков и работать с базой исследований и с данными, полученными во время исследования.

3.7.3.2.1 Экран базы исследований

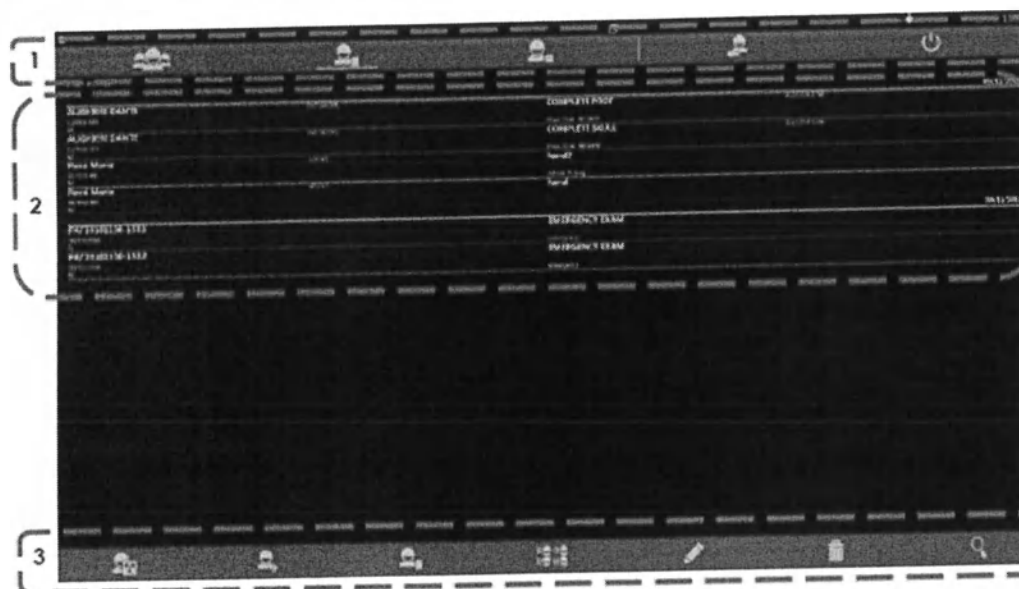


Рисунок 3.6

После входа в систему на **Мониторе реального времени и базы данных** отображается **Экран базы исследований** (см. рисунок 3.6). Исследования в списке перечислены и сгруппированы по дате их создания. Чтобы открыть исследование, следует дважды нажать на строку исследования.

Таблица 3.13 – Описание интерфейса Монитора реального времени и базы данных

№	Группа	Кнопка/Индикатор	Описание
1	Списки исследований		Список проведенных исследований – это исследования с хотя бы одной выполненной экспозицией. Синяя линия под значком означает, что список выбран.
			Рабочий список исследований – это список исследований, ожидающих проведения. Исследования для этого списка создаются вручную или поступают из рабочего списка DICOM.
			Список импортированных исследований – это список исследований, полученных из внешнего хранилища с помощью утилиты DICOM QUERY/RETRIEVE (опция)
	Выход из системы		Выход из системы и возврат к окну входа.
			Кнопка выключения. Кнопка позволяет: • выключить систему • отменить выключение
2	Информация об исследованиях	СПИСОК ИССЛЕД.	Название списка
		10.04.2019	Дата создания исследования (исследования сгруппированы по дате создания)
		Тест Текст	Имя, фамилия пациента

№	Группа	Кнопка/ Индикатор	Описание
		01.01.2001	Дата рождения
		М	Пол пациента
		1234	ID пациента
		Неотложное	Описание исследования
		10.04.2019 0:05	Дата и время создания исследования
		Врач	Имя оператора, которому назначено исследование
		12	Номер доступа: уникальный код пациента (Accession Number)
		10/41	Число серий в исследовании
3	Операции с исследованиями		Открытие Рабочего экрана
			Создание нового исследования
			Выбор нескольких исследований. Выбранные исследования выделены цветом.
			Редактирование данных пациента
			Блокировка исследования от случайного удаления (нет в окне Рабочего списка исследований). Заблокированное исследование отмечено знаком  .
			Удаление исследования
			Отправка исследования на внешний DICOM-узел (в хранилище, вывод на печать, запись на USB-устройство) (нет в окне Рабочего списка исследований)
			Поиск исследования



Даже отдельные изображения в защищенном исследовании (установлена блокировка от случайного удаления) не могут быть удалены.



Исследование невозможно удалить, если оно защищено от удаления.

3.7.3.2.2 Рабочий экран

Во время проведения исследования на **Мониторе реального времени и базы данных** отображается **Рабочий экран** (см. рисунок 3.7). На левой части экрана выводится изображение реального времени или последнее полученное изображение. В правой части отображается ранее полученный снимок (выбранный в качестве референсного изображения) и список миниатюр изображений, которые сохранены в исследовании до настоящего момента.

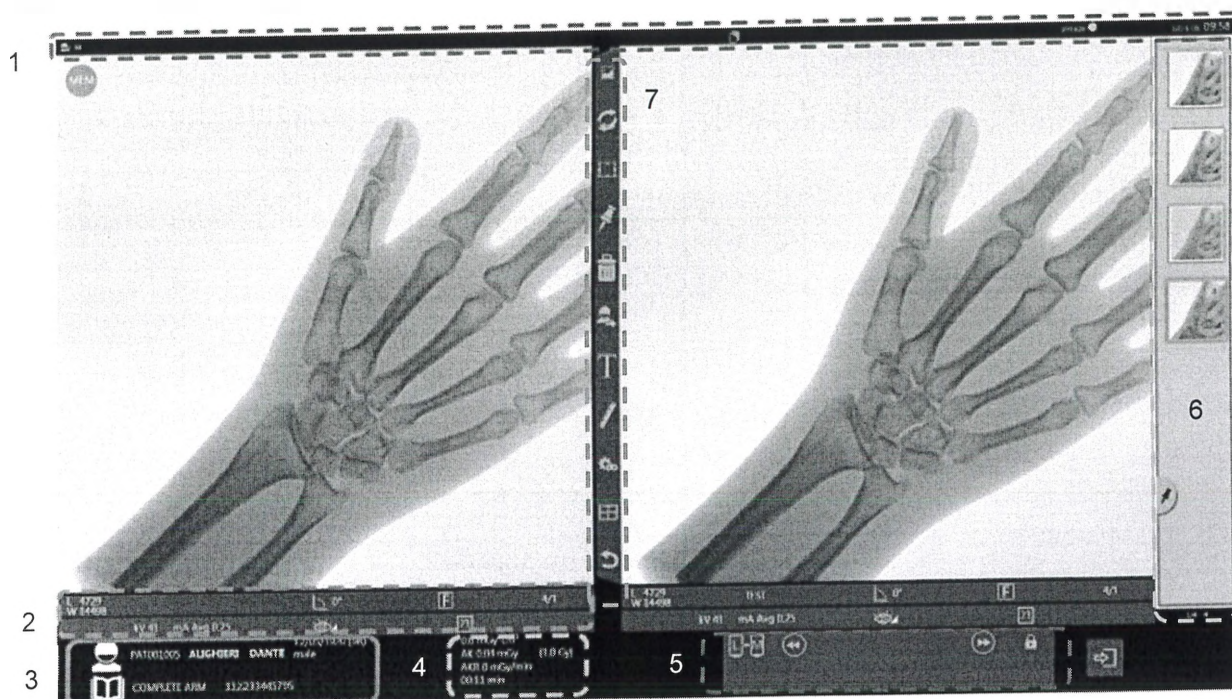


Рисунок 3.7

Таблица 3.14 – Описание интерфейса Рабочего экрана

№	Группа	Вид интерфейса	Описание	Примечание
1	Информационное поле		Идентификатор оператора	
			DICOM-SPOOLER	
			Свободное пространство на диске	Оценочное количество изображений, которые можно сохранить на диске (при наибольшем формате изображения — 21 x 21 см)
			Текущее время и дата	
2	Параметры изображения		Ширина и уровень окна	L – ширина, W – уровень
			Угол поворота изображения	
			Ориентация изображения	
			Число кадров в серии	В зависимости от выбранного режима работы может отображаться число кадров – 6/1
			Параметры экспозиции	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгенографии выводятся – kV 48, mA Avg 0.17

№	Группа	Вид интерфейса	Описание	Примечание
		Л	Режим работы	Цифровая рентгенография
		21	Поле детектора	Поле детектора 21 x 21 см
		Et:95 Et: 140 DI: 1,67	Доза	Расчет дозы при заданной программе исследования: ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) – ожидаемая доза (значение EI) для данного исследования. ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (ДИ) – отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы исследования
3	Доза	2,7 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$	Доза на площадь	Накопленная рентгеновская доза на площадь, измеренная дозиметром DAP
		AK 0,12 mGy (1,0 Gy)	Керма в воздухе	Накопленная при исследовании керма в воздухе
		AKR 0,00 mGy/min	Мощность кермы в воздухе	Мощность кермы в воздухе во время экспозиции
		00:17 min	Время	Общее время рентгеноскопии
4	Данные о пациенте и исследовании	тест тест	Имя пациента	
		-	Идентификатор	
		01.02.2019 (0)	Дата рождения (возраст)	
		муж.	Пол	
		80	Вес	Вес в кг
		-	Рост	Рост в см
		-	Описание исследования	
		-	ID исследования	
		Лечащ. врач: operator	Лечащий врач	
		05.02.2019	Дата исследования	
5	Строка поиска и просмотра изображений	См. раздел 4.7		

№	Группа	Вид интерфейса	Описание	Примечание
6	Список полученных изображений		Отображаются все снимки исследования. Отображаемый снимок выделен синим.	
7	Инструменты работы со снимками		См. раздел 4.9	

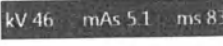
3.7.3.2.3 Экран реального времени



Рисунок 3.8

Во время проведения экспозиции на **Экране реального времени** (см. рисунок 3.8) отображается последний полученный кадр и сопутствующая к нему информация. Интерфейс экрана реального времени описан в таблице 3.15.

Таблица 3.15

№	Вид интерфейса	Описание	Примечание
1		Параметры экспозиции	В зависимости от выбранного режима в этой строке могут выводиться разные параметры, например, при рентгеноскопии выводятся – kV 48, mA Avg 0.17

№	Вид интерфейса	Описание	Примечание
2	Et:95 EI: 140 DI: 1,67	Доза	Расчет дозы при заданной программе исследования: ОЖИДАЕМЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EIT) — ожидаемая доза (значение EI) для данного исследования. ОБНАРУЖЕННЫЙ ИНДЕКС ЭКСПОЗИЦИИ (EI) — измерение отклика детектора в соответствующей области изображения. ИНДЕКС ОТКЛОНЕНИЯ (DI) — отклонение индекса экспозиции от оптимальной дозы, установленной для данной программы исследования
3	2,7 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$	Доза на площадь	Накопленная рентгеновская доза на площадь, измеренная дозиметром DAP
	AK 0,12 mGy (1,0 Gy)	Керма в воздухе	Накопленная при исследовании керма в воздухе
	AKR 0,00 mGy/min	Мощность кермы в воздухе	Мощность кермы в воздухе во время экспозиции
	00:17 min	Время	Общее время рентгеноскопии



Индексы экспозиции отображаются в разных цветах в соответствии с измеренной дозой экспозиции. Если изображение переэкспонировано, то индексы будут отображаться красным цветом, при недоэкспонированном изображении — синим, если изображение проэкспонировано правильно — белым.

В приведенной ниже таблице 3.16 приведен пример разницы в EI и DI после нескольких воздействий, с дозой, установленной на уровне 1 мГр:

Таблица 3.16

Оптимальная доза (мГрей)	EIT	Фактическая доза (мГрей)	EI	DI
1	100	2,6	260	4,0
1	100	2,0	200	3,0
1	100	1,6	160	2,0
1	100	1,25	125	1,0
1	100	1,00	100	0,0
1	100	0,8	80	-1,0
1	100	0,6	60	-2,0
1	100	0,5	50	-3,0
1	100	0,4	40	-4,0

3.7.4 Моноблок

Моноблок представляет собой рентгеновский излучатель моноблочного типа, который предназначен для генерации рентгеновского излучения.

В блоке излучателя установлен коллиматор.

3.7.5 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ»

Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» включает в себя детектор, который предназначен для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемую область пациента, в видимое изображение. Детектор установлен в кожух, в который также установлен съемный растр.

3.7.6 Пульт управления и индикации. Исполнение 1

Пульт управления и индикации (ПУИ) с сенсорным экраном предназначен для управления аппаратом и отображения текущих значений параметров.



Рисунок 3.9 – Пульт управления и индикации. Исполнение 1

Таблица 3.17 – Органы управления на ПУИ

Кнопка	Описание
	Включение/выключение аппарата
	Разблокировка перемещений (только для моторизованных перемещений)
	Орбитальный поворот С-дуги (заблокировано)
	Ангулярный поворот С-дуги (заблокировано)
	Горизонтальное перемещение С-дуги (заблокировано)
	Кнопка аварийного отключения питания

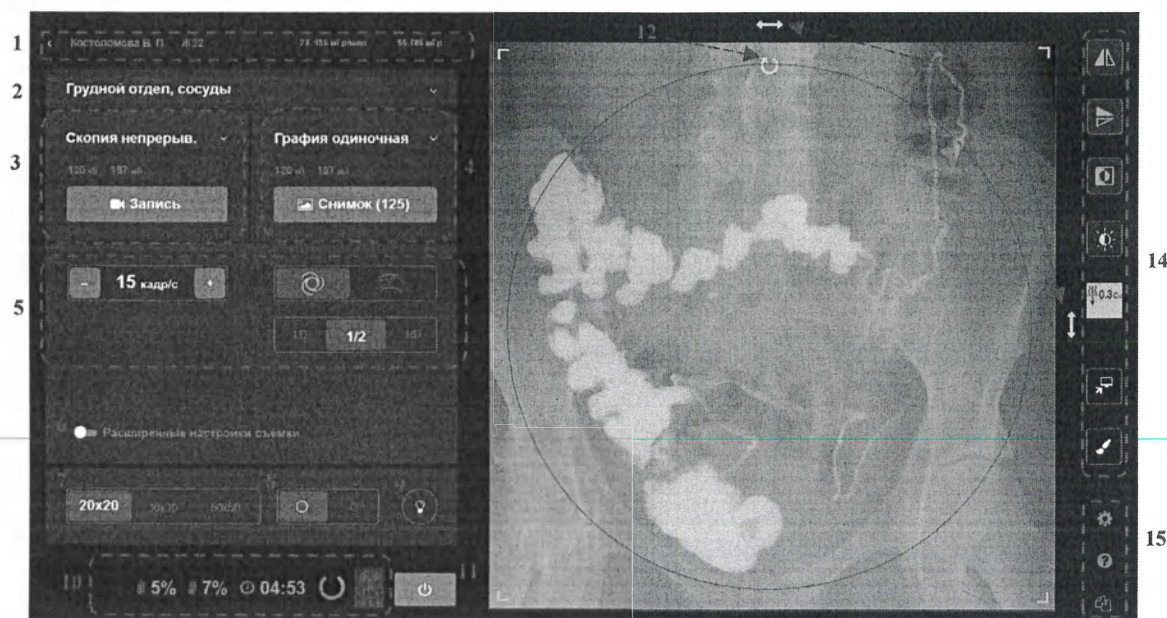


Рисунок 3.10 – Сенсорный экран ПУИ

Таблица 3.18 – Органы управления на сенсорном экране ПУИ

Поз.	Описание
1	Информационная область
2	Выбор АПР
3	Выбор режима рентгеноскопии (непрерывная, импульсная, Roadmap)
4	Выбор режима рентгенографии (серийная, цифровая, DSA)
5	Настройка съёмки для рентгеноскопии и рентгенографии
6	Переход к настройке параметров экспозиции рентгеноскопии и рентгенографии
7	Кнопки выбора размера поля детектора
8	Кнопки выбора размера фокусного пятна трубки
9	Кнопка управления лазерным центратором
10	Информационное поле с индикаторами состояния системы
11	Кнопка включения подачи высокого напряжения
12	Манипулятор поворота изображения
13	Манипуляторы регулировки шторок виртуального коллиматора
14	Кнопки обработки полученных изображений и работы с ними
15	Кнопки вызова проигрывателя, меню настроек и встроенной справки

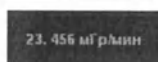
3.7.6.1 Информационная область



Рисунок 3.11 – Информационная область



ФИО, пол и возраст пациента.



Величина опорного значения мощности воздушной кермы (мГр/мин)



Величина опорного значения воздушной кермы (мГр)

3.7.6.2 Индикация параметров состояния системы



Рисунок 3.12 – Информационное поле индикации состояния системы



Индикация степени нагрева анода.



Индикация степени нагрева моноблока.



Кнопка сброса таймера рентгеноскопии с индикацией таймера отсчета.



Индикатор готовности системы.



Индикатор включения рентгеновского излучения.



Кнопка включения подачи высокого напряжения.

3.7.6.3 Выбор АПР

Для задания программы АПР раскройте меню, нажав на кнопку . Далее на схематичном изображении человека выберите исследуемую область и укажите тип исследуемой ткани. По завершении выбора нажмите на кнопку **Применить**.

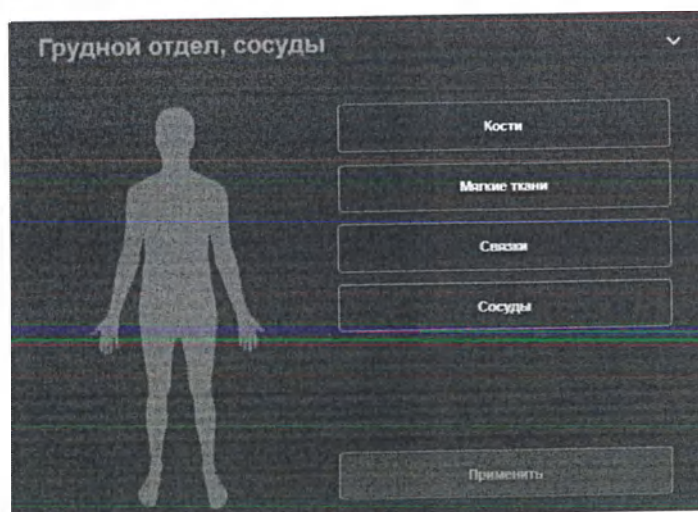
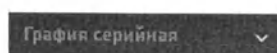


Рисунок 3.13 – Выбор АПР

3.7.6.4 Редактирование параметров рентгенографии



Рисунок 3.14



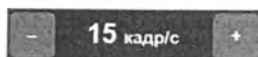
Задание режима рентгенографии. Для выбора нажмите  и выберите из списка нужный режим работы.



Индикация текущих параметров экспозиции (кВ, мА)



Индикация оставшегося количества снимков, которые возможно получить в текущем сеансе. Параметр рассчитывается автоматически и учетом текущих показателей состояния системы.



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек).

3.7.6.4.1 Настройка параметров экспозиции

Для того, чтобы изменить параметры экспозиции требуется перейти в режим расширенных настроек. Для этого переведите вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

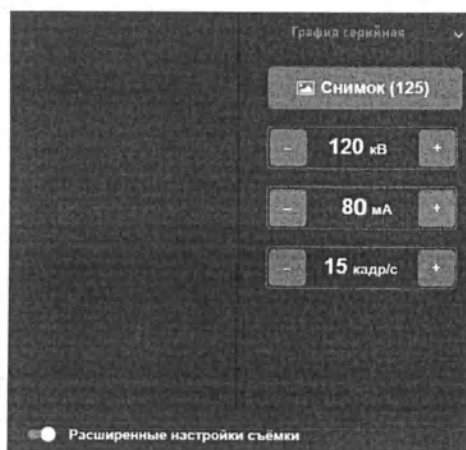


Рисунок 3.15

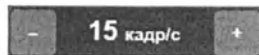
В раскрывшемся меню, в зависимости от выбранного режима рентгенографии, доступны следующие настройки:



Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ);



Увеличение/уменьшение анодного тока (мА);



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек);

3.7.6.4.2 Перенос параметров рентгеноסקопии для рентгенографии

По умолчанию настройки параметров съёмки для рентгеноסקопии переносятся для рентгенографии. Сохраняется значение анодного напряжения и производится пересчет анодного тока и длительности экспозиции.

Чтобы изменить параметры съёмки рентгенографии перейдите в режим расширенных настроек, переведя вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

3.7.6.5 Редактирование параметров рентгеноסקопии

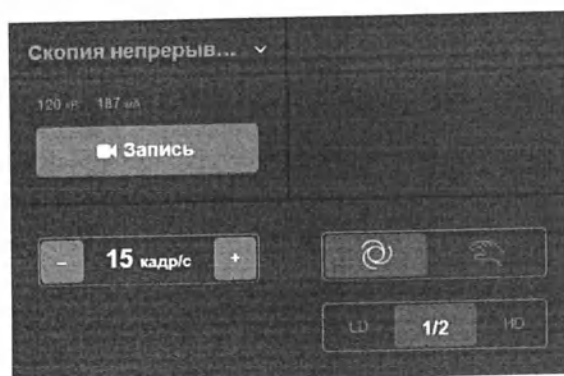
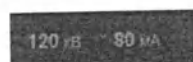


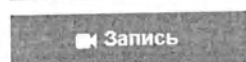
Рисунок 3.16



Установка режима рентгеноסקопии. Для выбора нажмите  и выберите из списка нужный режим работы.



Индикация текущих параметров экспозиции (кВ, мА).



Кнопка включения записи рентгеноסקопии. Для завершения записи нажмите данную кнопку повторно.



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек).

Выбор режима системы стабилизации яркости



Автоматический

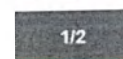


Ручной

Выбор уровня дозы



Низкая



Средняя



Высокая

3.7.6.5.1 Настройка параметров экспозиции

Для того, чтобы изменить параметры экспозиции требуется перейти в режим расширенных настроек. Для этого переведите вправо переключатель **Расширенные настройки съёмки**.

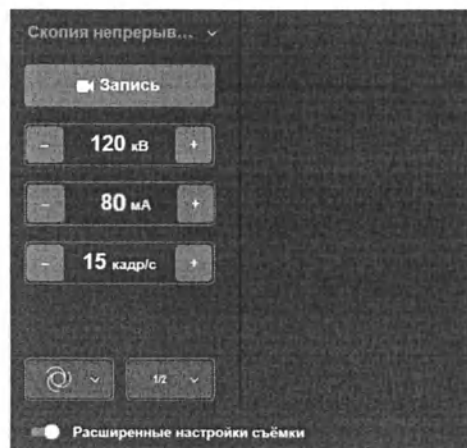
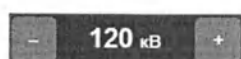


Рисунок 3.17

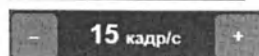
В раскрывшемся меню, в зависимости от выбранного режима рентгенографии, доступны следующие настройки:



Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ);



Увеличение/уменьшение анодного тока (мА);



Увеличение/уменьшение числа импульсов (кадров\сек).



Выбор режима работы системы стабилизации яркости: автоматический/ручной. Для выбора нажмите ;



Выбор уровня дозы: низкая, средняя, высокая. Для выбора нажмите .

3.7.6.5.2 Сброс и перезапуск таймера рентгеноскопии

Для сброса таймера рентгеноскопии нажмите на кнопку , расположенную в информационном поле индикаторов состояния системы.

3.7.7 Тач-скрин консоль управления оператора. Исполнение 5

Консоль управления с сенсорным экраном предназначена для управления аппаратом и отображения текущих значений параметров.

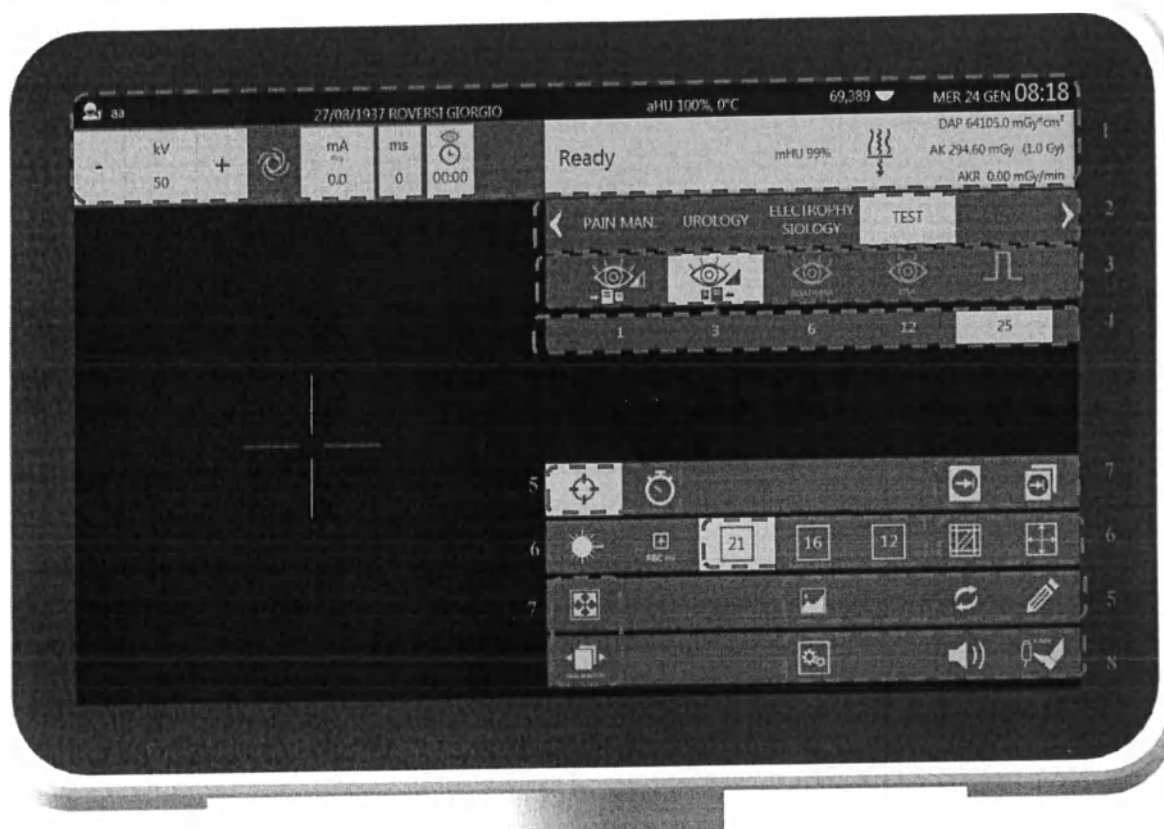


Рисунок 3.18 – Тач-скрин консоль управления оператора. Исполнение 5

Таблица 3.19 – Органы управления консоли управления, исполнение 5

Поз.	Описание
1	Информационное поле с индикацией параметров
2	Кнопки выбора анатомической программы исследования.
3	Кнопки выбора режима работы.
4	Кнопки настройки параметров получения изображений (частота получения кадров с детектора, размер поля детектора и т. д.).
5	Кнопки обработки полученных изображений и работы с ними.
6	Кнопки управления коллиматором и лазерным центратором.
7	Кнопки сохранения и управления изображением.
8	Внешние функции.

3.7.7.1 Индикаторы консоли управления (информационное поле)

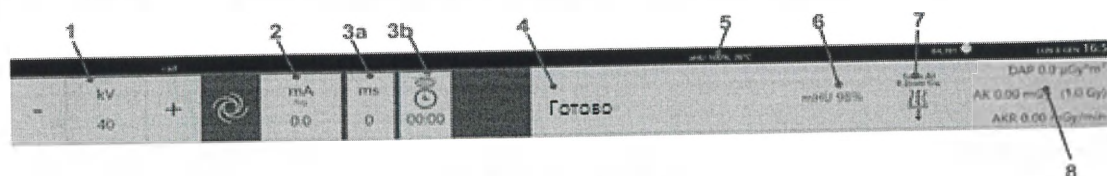
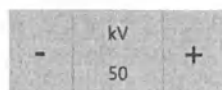


Рисунок 3.19

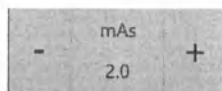
1		Установка кВ при рентгеноскопии и рентгенографии
2		Установка мАс при рентгенографии
		Среднее значение мА при рентгеноскопии
3a		Длительность рентгеновского импульса (в режиме рентгеноскопии показывает общее время экспозиции в формате — минут : секунд)
3b		Таймер экспозиции — суммарное время рентгеноскопии (в минутах и секундах)
4		Сообщение о состоянии системы, ошибках и сбоях
5		Остаточная теплоемкость анода трубки в тепловых единицах в % (100% — анод холодный), температура моноблока в градусах Цельсия.
6		Остаточная теплоемкость моноблока в тепловых единицах, % (100% — моноблок холодный)
7		Индикатор дополнительной фильтрации рентгеновского излучения. Возможные варианты: без фильтра; 2 мм Al; 1 мм Al + 0,1 мм Cu; 1 мм Al + 0,2 мм Cu.
8		DAP: доза на площадь, суммарно за исследование. AK: керма в воздухе, суммарно за исследование. AKR: мощность кермы в воздухе.

3.7.7.2 Редактирование параметров генератора



Увеличение/уменьшение напряжения на аноде (кВ). Эта функция доступна:

- в режиме ожидания экспозиции;
- в режиме рентгеноскопии с ручным контролем дозы — во время проведения экспозиции;
- в режиме рентгенографии.



Увеличение/уменьшение произведения ток-время (мАс) (только в режиме рентгенографии).



Выбор режима контроля дозы при рентгеноскопии: автоматический или ручной.

3.7.7.3 Выбор АПР

Для поиска программы АПР используйте стрелки прокрутки.



При выборе программы исследования основные параметры функции и режима работы назначаются автоматически и в соответствии с режимами, которые были заданы для каждой педали (или для кнопки устройства включения экспозиции).



Убедитесь в том, что автоматически установленные параметры подходят для ваших целей. Параметры по умолчанию следует проверять и, при необходимости, изменять в соответствии с текущими потребностями оператора.

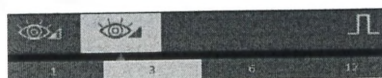
Таблица 3.20 – Встроенные АПР

Исследование	Применение
КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВОЕ (EXTREMITY LD)	Применяется в педиатрии, когда необходимо минимизировать дозовую нагрузку на пациента
КОНЕЧНОСТИ (EXTREMITY)	Хирургическое лечение переломов.
ГОЛОВА (HEAD)	Процедуры нейромодуляции, лазерного нуклеолиза и противоболевой терапии, операции по фиксации позвоночника.
ПОЗВОНОЧНИК (SPINE)	Хирургическое лечение переломов позвонков, процедуры терапии боли и операции по коррекции сколиоза-лордоза (сутулости).
ТАЗ (PELVIS)	Исследования костей таза, в частности при хирургическом лечении переломов.
ГРУДНАЯ КЛЕТКА (THORAX)	Контроль катетеризации сосудов в грудной области.
КАРДИОСТИМУЛЯТОР (PACEMAKER)	Установка кардиостимулятора или вспомогательных устройств реанимации.
ХОЛАНГИОГРАФИЯ (ERCP)	Ретроградная холангиография поджелудочной железы; исследования других органов брюшной полости, где требуется высокий контраст по причине подвижности органов.
СОСУДЫ (VASCULAR)	Контроль периферических артериальных шунтов (бедренной, подколенной артерий и т. д.) и процедур эндартерэктомии (удаления тромбов внутри крупных сосудов).
СОСУДЫ, ВЫСОКОКОНТРАСТНОЕ (VASCULAR HQ)	Операции по поводу аневризмы брюшной аорты и другие сосудистые процедуры в брюшной полости.
СОСУДЫ МОЗГА (VASCULAR CEREBRAL)	Контроль внутричерепных аневризм.
ТЕРАПИЯ БОЛИ (PAIN MANAGEMENT)	Для всех костных структур; подходит для использования при нейромодуляции в сочетании с DSA.
УРОЛОГИЯ (UROLOGY)	Урологические операции и вмешательства в органы таза.
ЭЛЕКТРОФИЗИОТЕРАПИЯ (ELECTROPHYSIOLOGY)	Длительные электрофизиологические процедуры на подвижных органах.
ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА (DAILY TEST)	Программа для ежедневных проверок оборудования.

3.7.7.4 Выбор режима работы



Режим низкодозовой рентгеноскопии с частотой кадров, применимой для данного режима работы.



Режим высокодозовой рентгеноскопии с частотой кадров, применимой для данного режима работы.



Режим цифровой рентгенографии.



Режим Roadmap (рентгеноскопия с наложением изображений) с частотой кадров, применимой для данного режима работы: 1, 2, 4, 8 и 15.



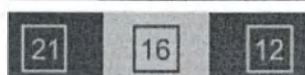
Режим DSA (рентгеноскопия в режиме цифровой субтракционной ангиографии) с частотой кадров, применимой для данного режима работы: 1, 2, 4, 8 и 15.

3.7.7.5 Выбор поля детектора

Детектор 21 × 21



Номинальное поле (**nominal**) – 21 × 21 см



Увеличение (**zoom1**) – 16 × 16 см



Максимальное увеличение (**zoom2**) – 12 × 12 см

Детектор 30 × 30



Номинальное поле (**nominal**) – 30 × 30 см



Увеличение (**zoom1**) – 21 × 21 см



Максимальное увеличение (**zoom2**) – 16 × 16 см

При рентгеноскопии можно выбрать один из трех размеров рабочего поля, доступных на консоли управления. При цифровой рентгенографии автоматически устанавливается наибольшее поле.

3.7.7.6 Кнопки управления коллиматором и лазерным центратором



Включение/выключение лазерного центратора (время включения — 1 минута)



Полное открытие коллиматора (однократное касание кнопки)



Меню управления коллиматором (щелевой и прямоугольной диафрагмой). Меню состоит из:



- Открытие прямоугольной диафрагмы коллиматора до значения по умолчанию, заданного в АПР.



- Открытие/закрытие прямоугольной диафрагмы. Кадрирование изображения по центру, сдвиг шторок прямоугольной диафрагмы



- Открытие/закрытие щелевой диафрагмы





- Вращение щелевой диафрагмы по часовой стрелке/против часовой стрелки



Виртуальный коллиматор позволяет с помощью виртуальной диафрагмы ограничить область интереса на сохраненном изображении без экспозиции, что снижает дозу облучения для пациента и оператора. Виртуальный коллиматор применяется к последнему полученному кадру в серии. При отмене команды виртуальный коллиматор исчезает через 5 секунд.



Максимальная апертура квадратной диафрагмы автоматически определяется в соответствии с выбранным полем детектора.

Убедитесь в том, что края прямоугольной диафрагмы видны на изображении во время экспозиции (например, при рентгеноскопии).



Внешний вид виртуального коллиматора можно изменить, выбрав прозрачные или черные шторки.

3.7.7.7 Ориентация изображения



Кнопка открывает меню ориентации изображения. Ниже перечислены доступные команды этого меню.



Поворот изображения на 90° против часовой стрелки/по часовой стрелке



Поворот изображения на 1° против часовой стрелки/по часовой стрелке



Сброс поворота изображения



Поворот изображения на произвольный угол (нажмите эту кнопку, затем коснитесь изображения, и, не отпуская его, перемещайте палец по экрану; изображение будет поворачиваться)



Включить/выключить горизонтальное отражение изображения

3.7.7.8 Сохранение и управление изображением



Активировать/деактивировать сохранение на жесткий диск текущей серии рентгеноскопии (или последнего полученного кадра)



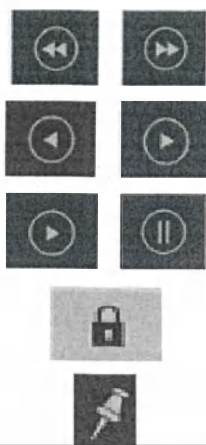
Сохранение на жесткий диск всех серий рентгеноскопии, полученных в рамках текущего исследования



Открыть/закрыть меню для работы с изображениями, сохраненными на диск и показанными на **Мониторе базы данных**.



Передача изображения с **Монитора базы данных** на **Монитор реального времени**



Поиск серий внутри исследования

Поиск кадров внутри серии

Включить/остановить воспроизведение серии в цикле

Референсный кадр.

Прикрепить кадр. Пометка изображения в виде избранного.

3.7.7.9 Полноэкранное изображение



Вывод изображения, отображаемого на панели управления, на весь экран на **Мониторе реального времени**, при этом на панели управления изображение выводится с рамкой кадрирования: ограниченная рамкой часть выводится на **Монитор реального времени** в полноэкранном виде.

Для изменения фрагмента изображения, выводимого на **Мониторе реального времени**, необходимо переместить область кадрирования.

Для возврата к обычному виду изображения следует снова нажать кнопку полноэкранного просмотра.



Функция поворота на произвольный угол изображения недоступна при активной функции полного экрана.

3.7.7.10 Обработка изображений



Кнопка открывает меню обработки выбранного изображения.



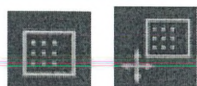
Изменение коэффициента шумоподавления.



Кнопка восстанавливает исходное значение ширины и уровня окна (яркости и контрастности) изображения.



Включить/выключить инверсию черно-белого изображения.



Включение/отключение цифрового рекурсивного фильтра, чувствительного к движению.



Выбор алгоритма сжатия динамического диапазона (DRC) для исследования.



Выбор пространственных цифровых фильтров (без фильтра/сглаживание краев/подчеркивание краев).

3.7.7.11 Дополнительные функции



Функция Инструменты рисования в реальном времени (см. раздел 4.5.8.1)



Функция Секундомер (см раздел 4.5.8.1)



Функция Прицеливания (см раздел 4.5.8.3)

3.7.7.12 Внешние функции



Включение/отключение звукового сигнала об экспозиции при рентгеноскопии.



Включение/отключение возможности проведения экспозиции.



Калибровка детектора. Если знак мигает, то нажмите и удерживайте кнопку около 3 секунд для проведения калибровки. В ходе перекалибровки прием изображений будет запрещен.



Ручной выбор области интереса для автоматической регулировки kV и mA (напряжения и силы тока) при рентгеноскопии.

3.7.8 ИК-пульт дистанционного управления. Исполнение 5

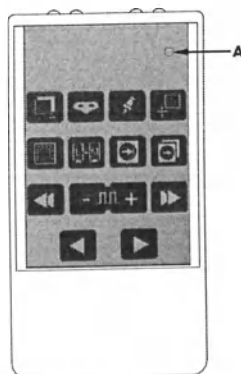


Рисунок 3.20 – ИК-пульт дистанционного управления

Таблица 3.21 – Органы управления ИК-пульта

Символ	Описание
А	Светодиодный индикатор инфракрасного соединения (зеленая индикация – соединение активно)
	Включение/выключение вычитания изображений
	Подбор маски
	Прикрепить изображение
	Включение/выключение интеллектуального рекурсивного фильтра (распознавание движения)

Символ	Описание
	Выбор поля приема изображения для детектора
	Передача сохраненного изображения с Монитора базы данных на Монитор реального времени
	Сохранение на жесткий диск текущей серии рентгеноскопии в режиме реального времени
	Сохранение на жесткий диск всех серий рентгеноскопии, получаемых в ходе исследования
	Уменьшение/увеличение частоты кадров при рентгеноскопии
	Поиск серий в исследовании
	Поиск кадров в серии

3.7.9 Растр рентгеновский отсеивающий

Растр рентгеновский отсеивающий (далее — растр) представляет собой устройство, используемое для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения, устанавливаемое перед входной плоскостью детектора.

Каждый растр рассчитан на работу в определённом диапазоне фокусных расстояний (ФР). Решение об использовании растра принимает оператор, с учетом комплекции пациента, размера и структуры области исследования.



По согласованию с Заказчиком производитель может поставлять дополнительные растры, разрешенные к применению в аппарате: JPI, производства JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея; Lysholm, производства Gridline A.B., Швеция.

3.7.9.1 Установка и удаление растра



Во избежание повреждения растра при его установке и изъятии необходимо действовать с осторожностью, не допускать изгибов и не прилагать больших усилий. После изъятия растра необходимо положить его в безопасное место.



Растр не рекомендуется использовать при снимке конечностей и педиатрических исследованиях (для уменьшения дозовой нагрузки). При использовании оценивать соотношение риск-польза.



Устанавливайте и извлекайте растр только когда аппарат находится в транспортировочном положении. В противном случае растр может быть поврежден!

Для установки и извлечения растра следует:

1. Перевести аппарат в транспортировочное положение;
2. Подготовить место хранения растра;
3. Извлечь растр и убрать на место хранения;
4. Растр устанавливается в обратной последовательности.

3.7.10 Коллиматор

Коллиматор служит для ограничения поля облучения в соответствии с размером исследуемой области пациента.

Регулировка размеров зоны облучения для исполнения 1 осуществляется с ПУИ. Для снижения дозовой нагрузки на пациента и персонал рекомендуется использовать функцию виртуального коллиматора (см. 4.8.5).

Регулировка размеров зоны облучения для исполнения 5 осуществляется с тач-скрин консоли управления.

В аппарате поле рентгеновского излучения совпадает с рабочим полем приемника рентгеновского изображения. Увеличить поле облучения более, чем размер рабочего поля приемника рентгеновского изображения аппарат не позволяет. Для дополнительного ограничения поля облучения менее чем рабочее поле приемника рентгеновского изображения используйте шторы коллиматора.

Для настройки проекции пучка излучения на тело пациента применяется лазерный центратор (см. рисунок 2.2).

3.7.11 Устройство включения экспозиции

3.7.11.1 Устройство включения экспозиции. Исполнение 1



Рисунок 3.21 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет несколько режимов работы.

- нажать основную кнопку до середины – запуск рентгеноскопии;
- нажать основную кнопку до конца – запуск рентгенографии.

3.7.11.2 Устройство включения экспозиции. Исполнение 5

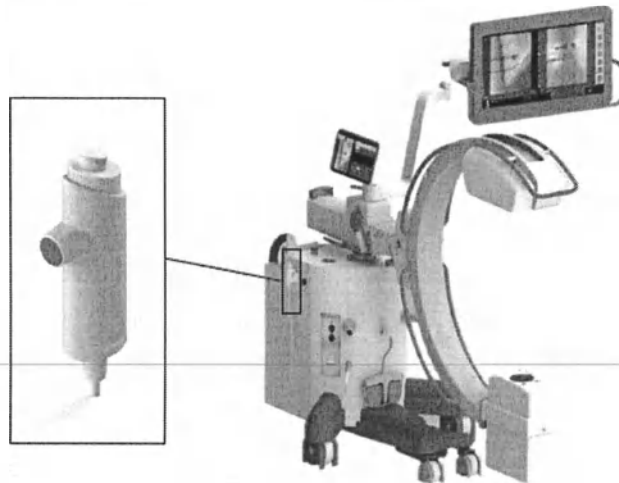


Рисунок 3.22 – Устройство включения экспозиции

Устройство включения экспозиции имеет несколько режимов работы:

- дополнительная кнопка (опция) работает аналогично левой педали (низкодозовая рентгеноскопия);
- основная кнопка работает аналогично правой педали (высокодозовая рентгеноскопия, рентгенография, Roadmap, DSA).

В режиме низкодозовой рентгеноскопии следует нажать дополнительную кнопку до конца для запуска экспозиции.

В режиме высокодозовой рентгеноскопии следует:

- нажать основную кнопку до середины – запуск экспозиции;
- нажать основную кнопку до конца – сохранение текущего изображения на жестком диске (если система не настроена на автоматическое сохранение изображений).

В режиме цифровой рентгенографии следует:

- нажать основную кнопку до середины – подготовка к экспозиции;
- нажать основную кнопку до конца – запуск экспозиции.

3.7.12 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении

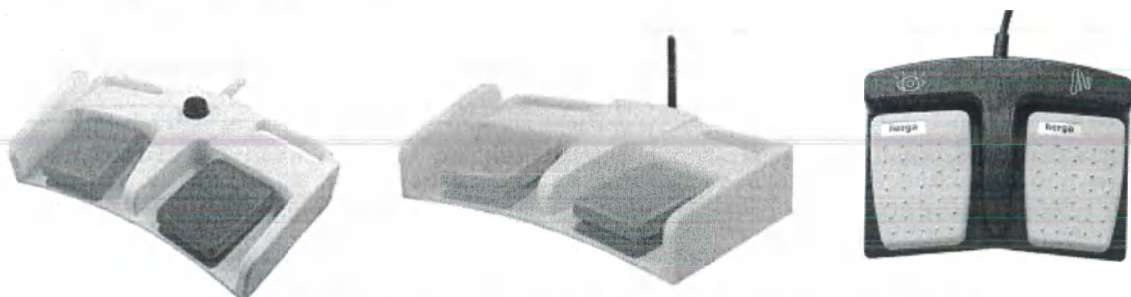


Рисунок 3.23 – Педаль включения рентгеновского излучения

Педаль включения рентгеновского излучения в проводном исполнении (далее — педаль проводная) подключается к штативу через разъем, расположенный на базе штатива. Пример подключения для исполнения 5 см. на рисунке 3.24.

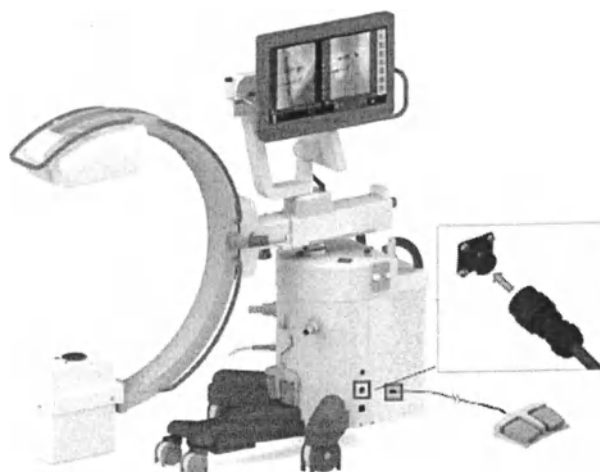


Рисунок 3.24 – Проводная педаль. Исполнение 5

Педаль включения рентгеновского излучения в беспроводном исполнении (далее — педаль беспроводная) подключается к штативу через беспроводной приемник. Пример подключения для исполнения 5 см. на рисунке 3.25.

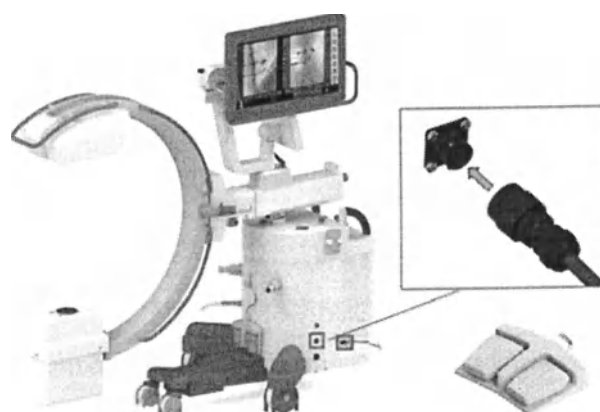


Рисунок 3.25 – Беспроводная педаль. Исполнение 5

Исполнение 1

По умолчанию определены на следующие режимы работы педали:

- Левая педаль управляет экспозицией в режиме рентгеноскопии;
- Правая педаль управляет экспозицией в режиме рентгенографии;
- Центральная кнопка (опция, см. рисунок 3.23) служит для переключения режимов работы. Настраивается сервисным инженером.

Исполнение 5

По умолчанию определены на следующие режимы работы педали:

- Левая педаль управляет экспозицией в режиме низкодозовой рентгеноскопии;
- Правая педаль управляет экспозицией в режиме высокодозовой рентгеноскопии;
- Центральная кнопка (опция, см. рисунок 3.23) служит для переключения режимов работы.

На правую педаль возможно назначить другой режим работы из доступных для АПР, но только для текущего исследования. Для этого на панели управления необходимо выбрать АПР и один из доступных режимов (высоккодозовая рентгеноскопия, рентгенография, Roadmap, DSA).



Настройка логики работы педалей выполняется сервисным инженером.



Для экономии заряда батареи беспроводная педаль автоматически переходит в спящий режим (режим ожидания), если не было команд более 15 минут. При следующем использовании педали возможна задержка в 1 секунду между отправкой команды на экспозицию и самой экспозицией.

3.7.13 Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М



Подробная информация о работе с дозиметром приведена в руководстве по эксплуатации дозиметра (см. [1]).

При использовании аппарата на сенсорном экране ПУИ одновременно отображаются значения воздушной кермы (мГр) и мощности воздушной кермы (мГр/мин). Доза рентгеновского излучения, используемая во время процедур, измеряется непосредственно в автоматическом режиме с помощью встроенной ионизационной камеры. По окончании исследования автоматически создается отчет о суммарной дозе, накопленной пациентом (DAP). Отчет сохраняется в карточке пациента.

Экспозиционная доза линейно зависит от времени нагрузки. Диапазон изменения времени нагрузки соответствует диапазону, указанному в п. 3.7.2.3 при этом номинальное наименьшее время облучения составляет 10 мс.

3.7.14 Устройства безопасности и сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие устройства безопасности и сигнализации:

- аварийные выключатели моторизованных перемещений штатива, расположенные на штативе;
- средства для предотвращения наезда на кабели;
- система предупреждения столкновений (опция);
- органы разблокировки перемещений;
- звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения.

3.7.14.1 Аварийные выключатели



В случае аварии или опасности столкновения необходимо нажать аварийный выключатель (обычно, красная кнопка в виде гриба). Если после активации аварийного выключателя перемещение не прекратилось, выключите электропитание на главном щите питания кабинета.



Для немоторизованных перемещений меры по остановке перемещений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществлять визуально.

Аварийные выключатели предназначены для экстренной блокировки перемещений аппарата в случае внезапной неисправности аппарата.

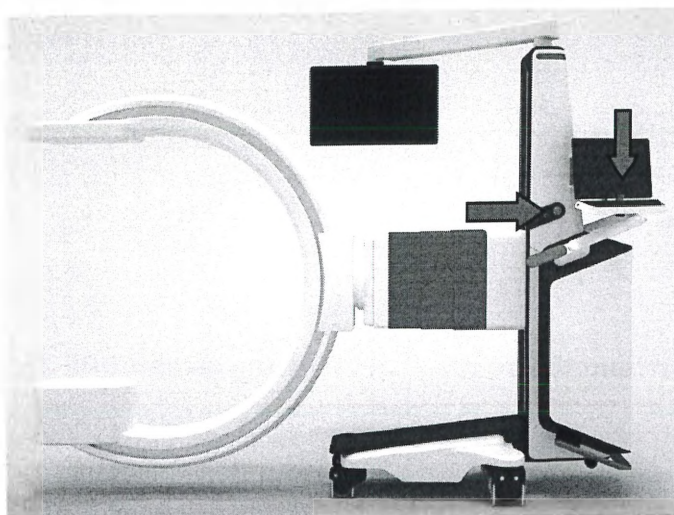
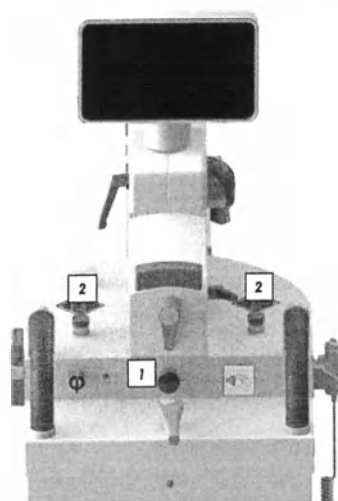


Рисунок 3.26 – Аварийные выключатели на штативе. Исполнение 1



1 – выключение всего аппарата, 2 – выключение моторизованных перемещений С-дуги
Рисунок 3.27 – Аварийные выключатели штативе. Исполнение 5



Для последующей разблокировки аварийного выключателя необходимо кнопку отжать. Электропитание двигателей аппарата будет включено. При необходимости выключите и снова включите аппарат.

3.7.14.2 Система предупреждения столкновений



Только для моторизованных перемещений. Для немоторизованных перемещений меры по предотвращению столкновений должен предпринимать оператор, контроль перемещений осуществлять визуально.

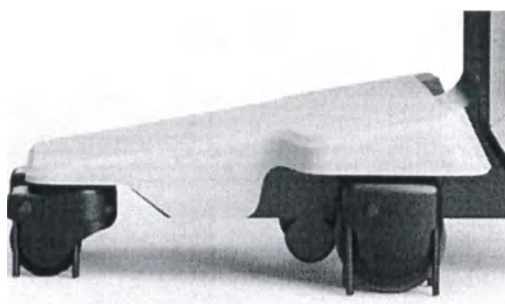
Система предупреждения столкновений — это внутреннее устройство безопасности, которое реагирует на любое непреднамеренное препятствие, обнаруженное при перемещении С-дуги во время моторизованных движений.

Датчики столкновения фиксируют наличие препятствий, например, в виде посторонних предметов. При срабатывании одного или нескольких датчиков системы предупреждения столкновений, перемещение будет автоматически остановлено в том направлении, в котором двигался механический узел. Срабатывание защиты сопровождается выводом сообщения на ПУИ.

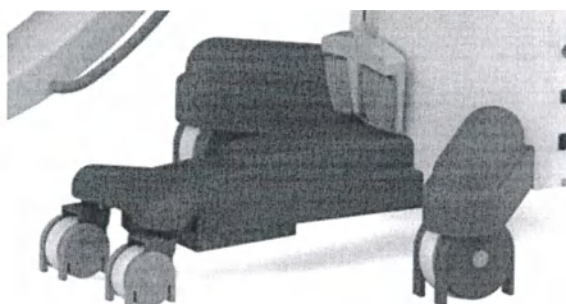
При срабатывании системы предупреждения столкновений следует устранить препятствие в зоне сработавшего датчика или изменить направление движения штатива на противоположное.

3.7.14.3 Средства для предотвращения наезда на кабели

Средства для предотвращения наезда на кабели установлены на колеса штатива.



Исполнение 1



Исполнение 5

Рисунок 3.28 – Средства для предотвращения наезда на кабели

3.7.14.4 Органы разблокировки перемещений



Кнопка разблокировки перемещений на ПУИ (Исполнение 1).

Перед любым моторизованным перемещением С-дуги следует нажать кнопку разблокировки, а затем кнопку перемещения.

3.7.14.5 Звуковая и световая сигнализация при включении рентгеновского излучения

На аппарате имеется звуковая и световая сигнализация:

- индикаторы режимов подготовки и включения экспозиции;
- таймер рентгеноскопии и таймер цифровой серийной рентгенографии на ПУИ;
- звуковая сигнализация при включении излучения.

Цвета световых индикаторов:

- зеленый — индикатор загорается зеленым, когда аппарат готов к экспозиции;
- желтый — индикатор включения рентгеновского излучения загорается желтым при включении экспозиции;

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Аппарат является передвижным оборудованием, предназначенным для работы в помещении.

Аппарат не предназначен для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.

Следует избегать попадания влаги внутрь аппарата, во избежание коррозии и коротких замыканий.

Условия эксплуатации по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2 условиям хранения 1:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.).

4.1.1 Применение аппарата в педиатрии

Аппарат применим для рентгеновских исследований детей в возрасте от 1 месяца.

В случае необходимости проведения рентгеновского исследования ребенка возрастом от 1 месяца, придерживайтесь следующих рекомендаций:

1. Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в настоящем руководстве.
2. Если есть возможность, откажитесь от использования рентгеновского излучения в пользу других методов диагностики.
3. При выполнении исследования убедитесь в отсутствии посторонних предметов на пути рентгеновского луча, чтобы не ухудшить качество изображения.
4. Если исследуется небольшая анатомическая область, накройте область, выходящую за зону исследования рентгенозащитными средствами.
5. Выберите подходящую анатомическую программу для исследуемой области, например, КОНЕЧНОСТИ.
6. Выберите минимально возможную частоту кадров.
7. Поместите детектор как можно ближе к пациенту.
8. Максимально ограничьте исследуемую область, используя как прямоугольную диафрагму, так и шторки коллиматора, чтобы защитить органы пациента за пределами интересующей области. По возможности защитите глаза, щитовидную железу, грудь и половые органы.
9. Используйте функцию «Вывод последнего кадра» для выполнения виртуальной коллимации.
10. По возможности используйте автоматический контроль дозы.
11. Используйте лазерный центратор для правильного размещения источника излучения при выполнении экспозиции.

12. Используйте режим низкодозовой рентгеноскопии.
13. Экспозиция при рентгенографии должна быть минимальной по длительности.

4.2 Подготовка аппарата к использованию

4.2.1 Включение и выключение аппарата

4.2.1.1 Включение и выключение аппарата. Исполнение 1

Для включения аппарата следует:

1. Подключить педаль к штативу.
2. Включить сетевой кабель системы в евровилетку 220В/50 Гц.

3. Нажать кнопку включения  на корпусе штатива в положение «ВКЛЮЧЕНО». Убедиться в том, что включился ПУИ.



Не выключайте аппарат при получении изображений, приеме и передаче данных на DICOM-устройство либо при записи на оптический диск.

Для выключения аппарата следует:

1. Убедиться, что кнопка-индикатор разблокировки высокого не активна.
2. Нажать кнопку выключения  на корпусе штатива.
3. Перевести автоматический выключатель в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» или нажать кнопку выключения (при ее наличии).

4.2.1.2 Включение и выключение аппарата. Исполнение 5

Для включения аппарата следует:

1. Подключить штатив к сети электропитания.

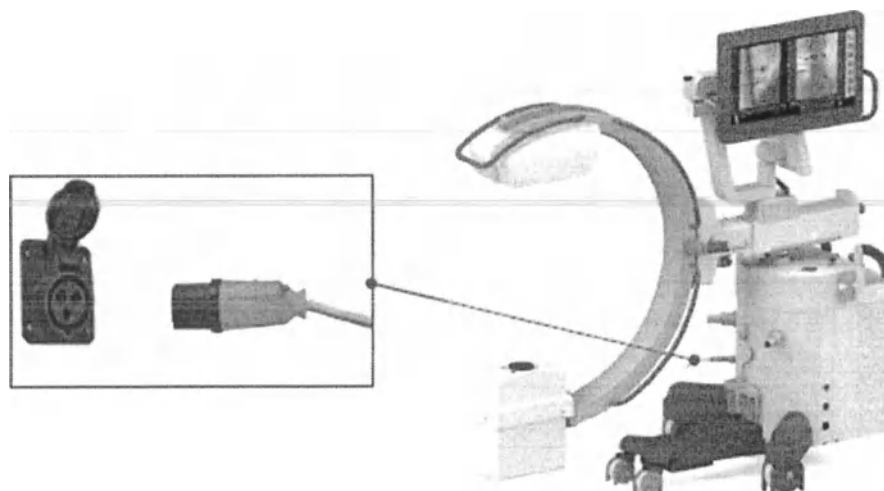


Рисунок 4.1

2. Подключить педаль к штативу.

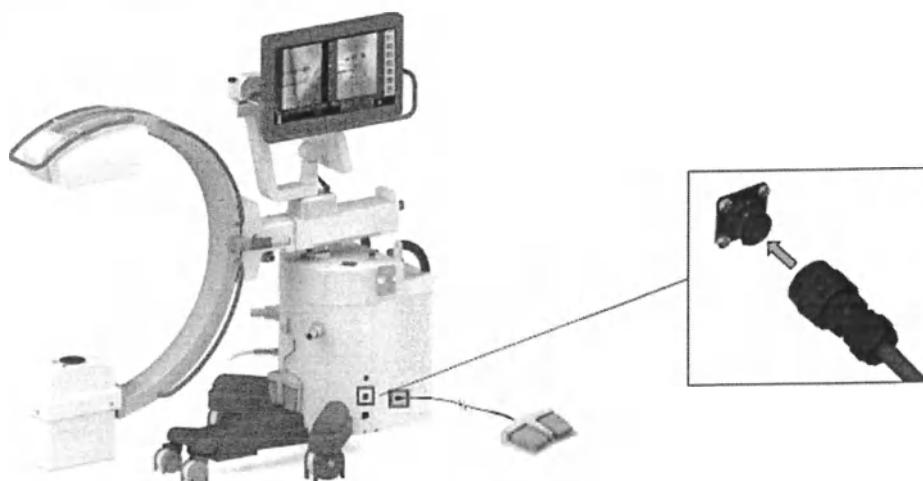


Рисунок 4.2

3. Подключить стол пациента (не входит в комплект поставки) к разъему заземления стола на штативе, используя кабель с многоконтактным разъемом POAG-K4 или POAG-K6.

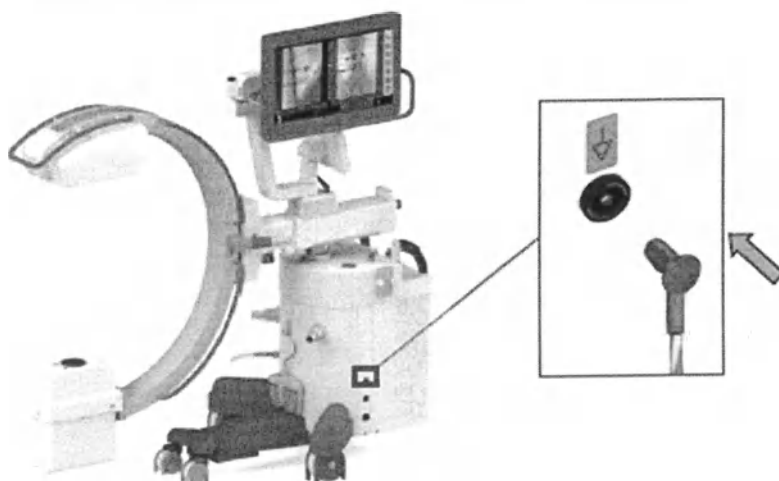


Рисунок 4.3

4. Перевести сетевой автомат в положение «ВКЛЮЧЕНО» (I)

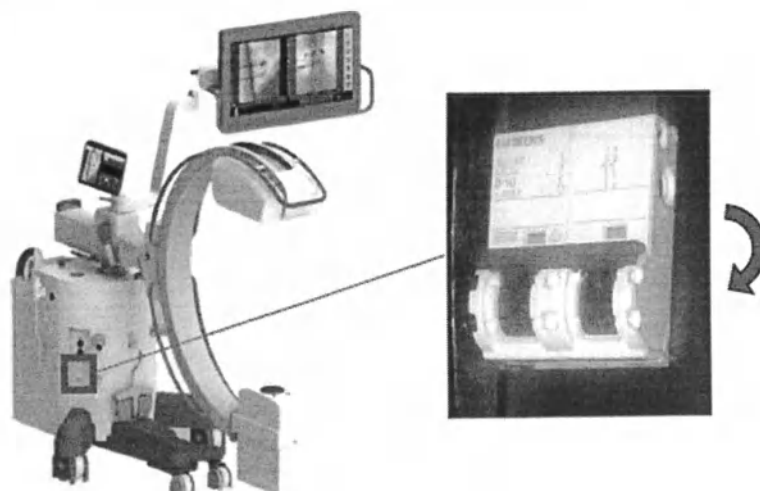


Рисунок 4.4

5. Включить аппарат, повернув переключатель на штативе. На панели управления и мониторе появятся сообщения об инициализации аппарата.

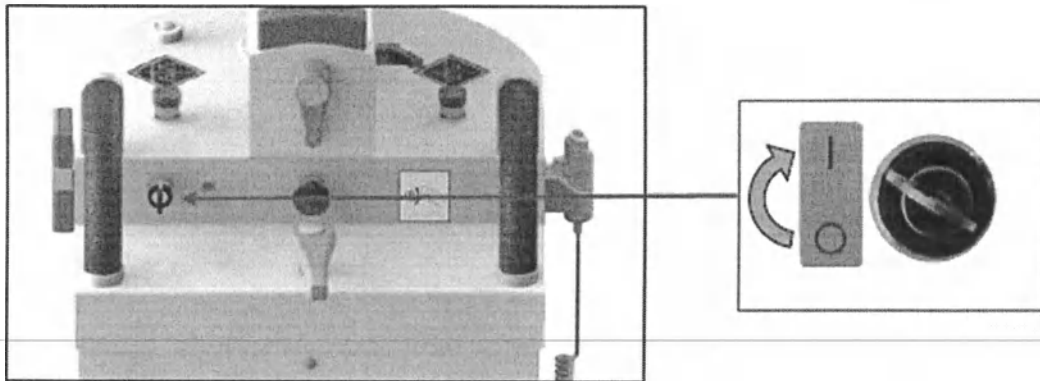


Рисунок 4.5



Для перезагрузки аппарата выключите его, подождите не менее 10 секунд и снова включите.

6. Дождаться инициализации аппарата.
7. Провести проверки безопасности перемещения С-дуги (см. 5.3.1).



Всегда выключайте аппарат после использования.

Для выключения аппарата поверните переключатель в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» (0).

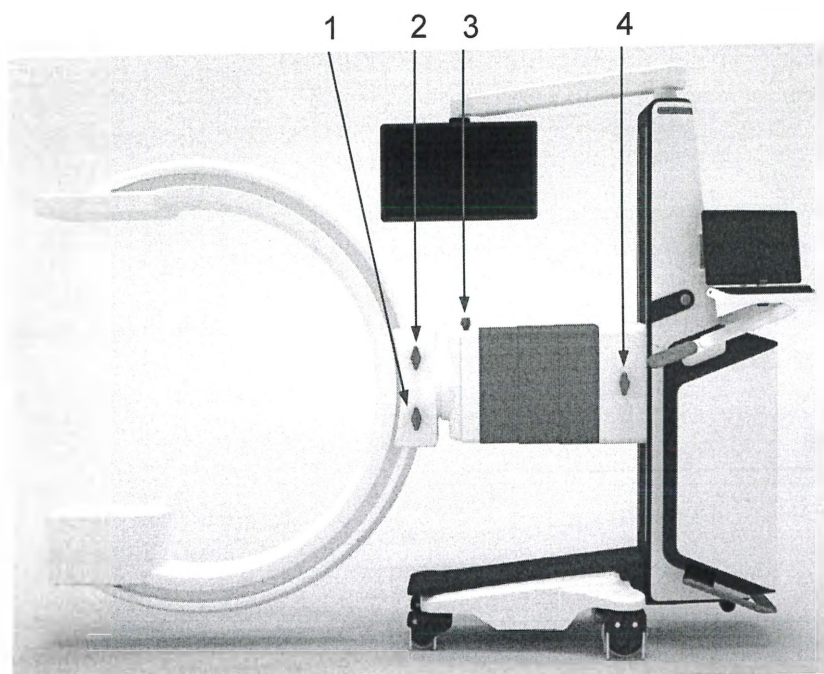


Рисунок 4.6

4.2.2 Перемещение аппарата. Исполнение 1

4.2.2.1 Позиционирование С-дуги

После включения аппарата установите его в предполагаемом месте использования и проведите позиционирование С-дуги. Для ручного позиционирования С-дуги используйте стопоры (см. рисунок 4.7).



- 1 – ручка-фиксатор ангулярного поворота С-дуги;
 2 – ручка-фиксатор орбитального поворота С-дуги;
 3 – ручка-фиксатор поворота С-дуги вокруг вертикальной оси;
 4 – ручка-фиксатор горизонтального перемещения С-дуги

Рисунок 4.7 – Ручки-фиксаторы перемещений

1. Разблокировать фиксаторы колес штатива, переместить аппарат в место использования, заблокировать фиксаторы (см. раздел 4.2.2.2).
2. Отрегулировать высоту С-дуги, используя кнопки вертикального перемещения С-дуги на штативе  и .
3. Отрегулировать горизонтальное положение С-дуги: разблокировать фиксатор 4 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 4 для фиксации положения;
4. Отрегулировать угол поворота С-дуги относительно вертикальной оси. Разблокировать фиксатор 3 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 3 для фиксации положения.
5. Установить угол наклона С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси (ангулярный поворот): разблокировать фиксатор 1 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 1 для фиксации положения;
6. Отрегулировать орбитальный поворот С-дуги: разблокировать фиксатор 2 и, используя ручки, вручную переместить С-дугу, заблокировать фиксатор 2 для фиксации положения.



При необходимости включите лазерный центратор. Лазерная подсветка остается включенной в течение 1-ой минуты, выключается подсветка повторным нажатием кнопки.



После завершения позиционирования С-дуги все фиксаторы должны быть заблокированы.

4.2.2.2 Перемещение и парковка штатива с С-дугой

Управление перемещением штатива выполняется с помощью задних колес, тормозных ручек и транспортировочного поручня. Передние колеса штатива являются свободно вращающимися, задние колеса штатива можно поворачивать, используя для управления одну или обе ручки управления колесами.

Парковочное и транспортировочное положение штатива:

1. С- дуга опущена максимально низко по вертикали и заблокирована.
2. По горизонтали С- дуга максимально втянута и заблокирована.
3. С-дуга установлена в положение 0° относительно вертикальной оси и заблокирована.
4. С-дуга переведена в вертикальное положение и заблокирована.
5. Монитор установлен таким образом, чтобы не закрывать обзор при движении штатива.

Для перемещения штатива следует:

1. Привести штатив в транспортировочное положение.
2. Перевести тормозные ручки и ножной тормоз (опция) в положение «разблокировано» (см. рисунок 4.8);

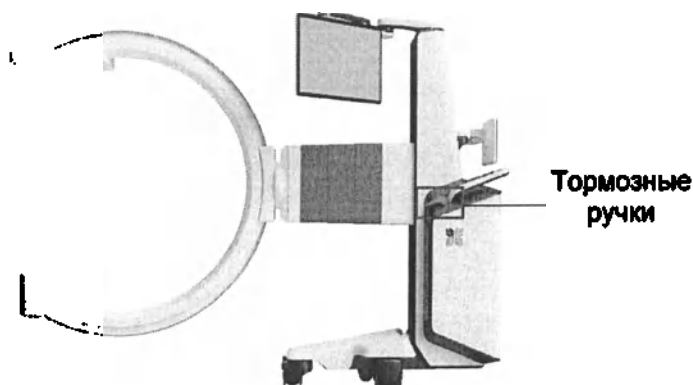


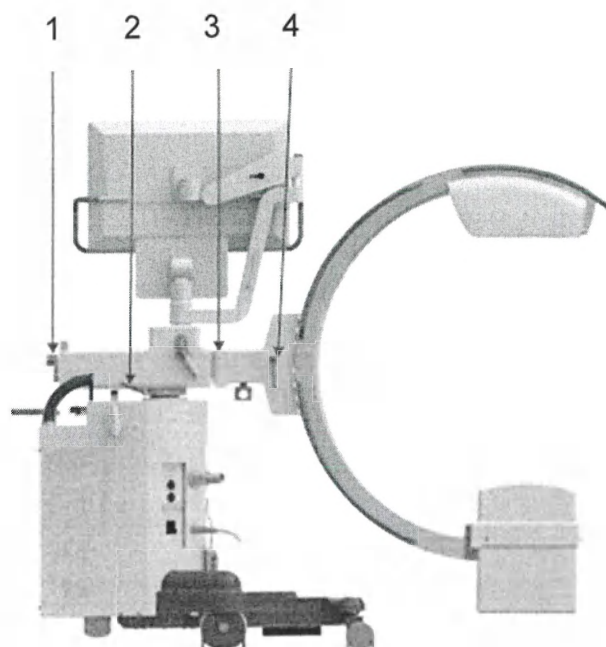
Рисунок 4.8 – Транспортировочное положение штатива

3. С помощью тормозных ручек повернуть задние колеса в нужном направлении;
4. Используя транспортировочный поручень переместить штатив.
5. Перевести тормозные ручки и ножной тормоз (опция) в положение «заблокировано».

4.2.3 Перемещение аппарата. Исполнение 5

4.2.3.1 Позиционирование С-дуги

После включения аппарата установите его в предполагаемом месте использования и проведите позиционирование С-дуги. Для позиционирования С-дуги используйте ручки-фиксаторы (см. рисунок 4.9).



1 – фиксатор горизонтального перемещения С-дуги;
 2 – ручка-фиксатор поворота С-дуги относительно ее вертикальной оси;
 3 – ручка-фиксатор ангулярного поворота С-дуги;
 4 – ручка-фиксатор орбитального поворота С-дуги
 Рисунок 4.9 – Ручки-фиксаторы перемещений

1. Разблокировать фиксаторы колес штатива, переместить аппарат в место использования, заблокировать фиксаторы (см. раздел 4.2.3.2).
2. Отрегулировать высоту С-дуги, используя кнопки вертикального перемещения

С-дуги на штативе



3. Отрегулировать горизонтальное положение С-дуги, используя ручку горизонтального перемещения С-дуги, и зафиксировать ее с помощью фиксатора 1.
4. Отрегулировать угол поворота С-дуги относительно вертикальной оси и заблокировать ее в этом положении с помощью ручки-фиксатора 2.
5. Установить угол наклона С-дуги (в вертикальной плоскости) вокруг горизонтальной оси (ангулярный поворот) и заблокировать ее в этом положении с помощью ручки-фиксатора 3.
6. Отрегулировать орбитальный поворот С-дуги и заблокировать ее в этом положении с помощью ручки-фиксатора 4.

Шкала на С-дуге является индикатором угла орбитального вращения относительно нейтрального положения (0°).



При необходимости включите лазерный центратор. Лазерная подсветка остается включенной в течение 1-ой минуты, выключается подсветка повторным нажатием кнопки.



После завершения позиционирования С-дуги все фиксаторы должны быть заблокированы.

4.2.3.2 Перемещение и парковка штатива с С-дугой



Следите за тем, чтобы перемещение штатива осуществлялось с умеренной скоростью. Избегайте столкновений с препятствиями (например, кабели, пороги).



Не используйте штатив на поверхностях с уклоном более 5° (и не передвигайте его по поверхностям с уклоном более 10°).



Установив аппарат на рабочем месте, обязательно зафиксируйте колеса.



Для перемещения аппарата используйте только специально предназначенные для этого рукоятки.

Управление перемещением штатива выполняется с помощью задних колес и рулем управления ими. Передние колеса штатива являются свободно вращающимися.

Парковочное и транспортировочное положение штатива:

1. С-дуга опущена максимально низко по вертикали и заблокирована с помощью фиксатора горизонтального перемещения С-дуги.
2. Горизонтальная тележка С-дуги максимально втянута и заблокирована с помощью ручки-фиксатора поворота С-дуги относительно ее горизонтальной оси.
3. С-дуга установлена в положение 0° относительно вертикальной оси и заблокирована с помощью ручки-фиксатора поворота С-дуги относительно ее вертикальной оси.
4. С-дуга переведена в вертикальное положение и заблокирована с помощью ручки-фиксатора орбитального вращения С-дуги.
5. Моноблок и детектор установлены в вертикальное положение и заблокированы с помощью ручки-фиксатора радиального вращения С-дуги.
6. Монитор зафиксирован специальным креплением для предотвращения случайных перемещений (см. рисунок 4.10).



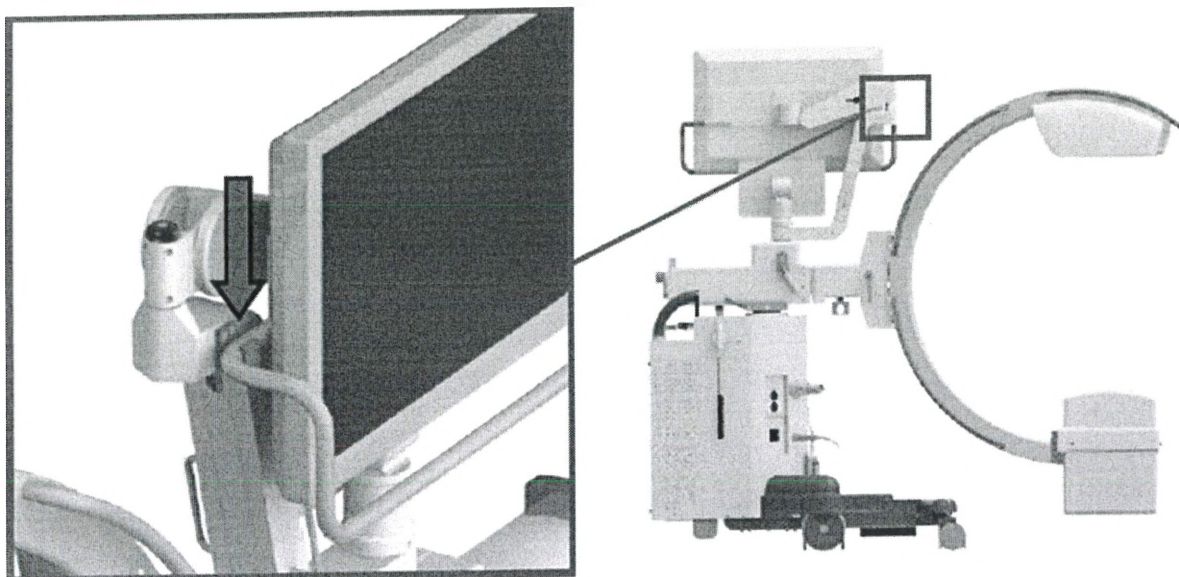


Рисунок 4.10 – Крепление монитора штатива

Для перемещения штатива следует:

1. Привести штатив в транспортировочное положение;
2. Отпустить фиксатор колес штатива **F** (см. рисунок 4.11);

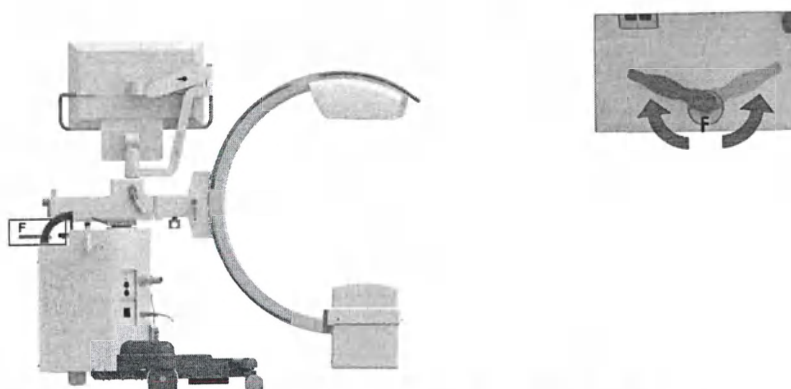


Рисунок 4.11 – Транспортировочное положение штатива

3. С помощью руля **F** повернуть задние колеса в нужном направлении;
4. Используя рукоятки переместить штатив.

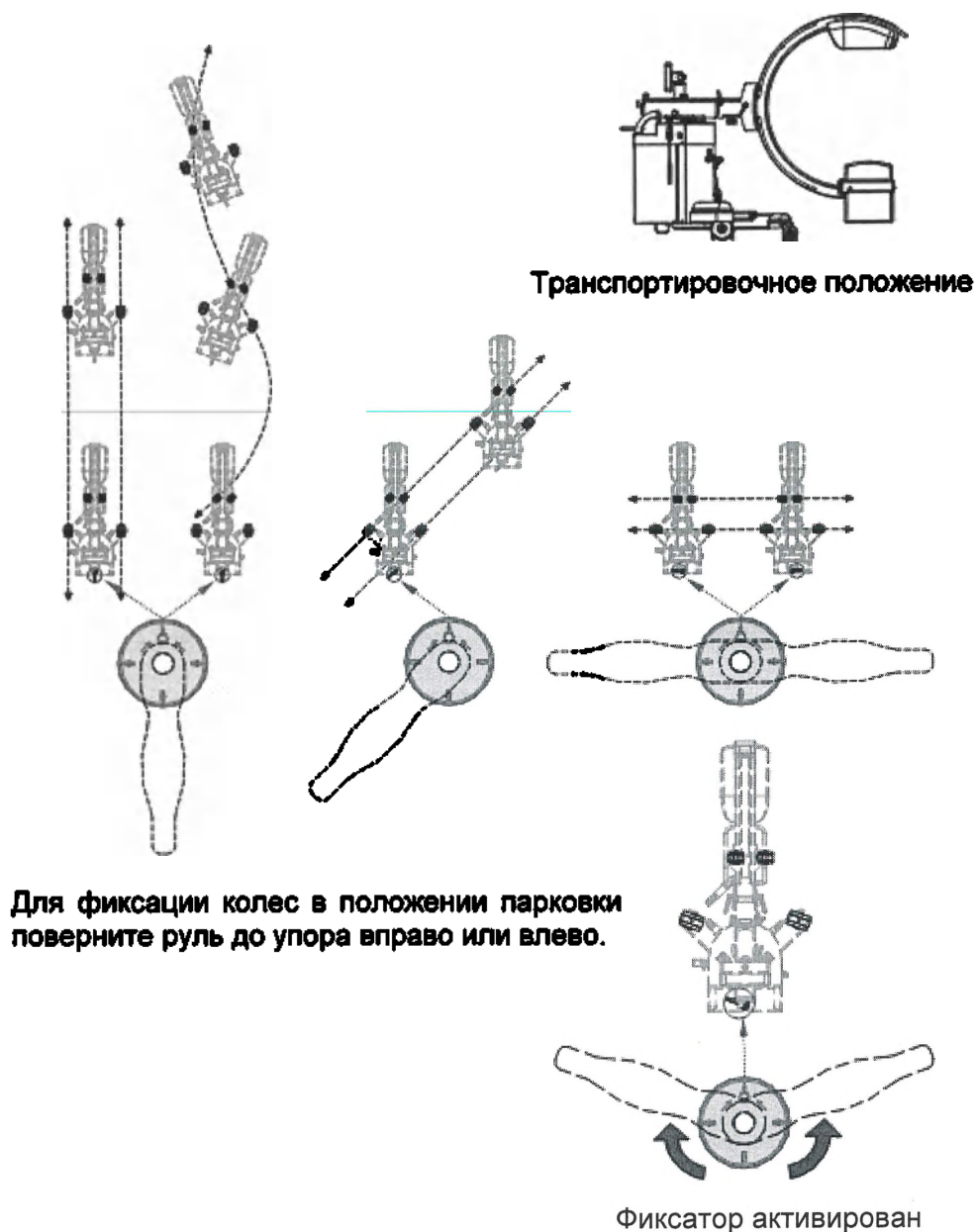


Рисунок 4.12

4.2.4 Прогрев трубки

Прогрев рентгеновской трубки требуется проводить:

- при первом (утреннем включении);
- при отключении РПУ на несколько часов и если планируется проведение исследования с параметрами экспозиции, превышающими значения 80 кВ, 80 мА, 250 мс.

Для проведения процедуры прогрева следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Установить параметры 70 кВ, 25 мАс при двухточечном режиме работы РПУ; 70 кВ, 50 мА и 500 мс — при трехточечном;
3. Убедиться, что никто не находится в зоне экспозиции;
4. Произвести три пробные экспозиции с интервалами 15 с.

4.2.5 Тренировка трубки

Тренировка рентгеновской трубки должна быть проведена, если оборудование не использовалось более трех дней.

Для проведения процедуры тренировки следует:

1. Полностью закрыть шторы коллиматора;
2. Выполнить последовательность экспозиций, устанавливая параметры в соответствии с таблицей 4.1;
3. Для каждого набора уставок выполнить не менее двух экспозиций.



При выполнении процедуры тренировки контролируйте нагрев трубки по показаниям индикатора нагрева. Не допускайте нагрева трубки более 50–60 % от максимально допустимого. При необходимости сделайте перерыв для охлаждения трубки.

Таблица 4.1 – Уставки параметров экспозиции при тренировке трубки

Напряжение на трубке, кВ	Ток трубки, мА	Время экспозиции, мс
70	25	100
100	25	100
70	50	100
100	50	100
70	50	50
100	50	50
70	63	50
50	50	1000 (970 для Исп. 5)
50	50	2000 (970 для Исп. 5)
50	50	4000 (970 для Исп. 5)

4.3 Порядок работы

Как правило, порядок проведения исследования следующий:

1. Включить аппарат в сеть.
2. Провести проверку аппарата перед исследованием и необходимые настройки.
3. Зарегистрировать или открыть исследование.
4. Выполнить позиционирование С-дуги.
5. Выполнить позиционирование пациента.
6. Выбрать параметры исследования (АПР, режим работы, частоту кадров).
7. Выполнить экспозицию.
8. Провести работу с полученными изображениями.
9. Завершить исследование.

11 Выключить аппарат.

4.4 Использование аппарата. Исполнение 1

4.4.1 Вход в систему

После включения аппарата и загрузки программы на экране ПУИ отобразится окно авторизации, в котором необходимо ввести имя пользователя и пароль, а затем подтвердить вход.

Для ввода данных используйте сенсорную клавиатуру, которая отображается на экране при нажатии на строку ввода имени пользователя или пароля.

В результате загрузки данных авторизации на экране появится окно работы с программой.

4.4.2 Выбор исследования

Выбор исследования осуществляется в журнале исследований, который отображается на экране ПУИ после загрузки и входа в программу.

Для навигации по журналу воспользуйтесь полосой прокрутки, расположенной справа от журнала. Также для более быстрого поиска можно ввести запрос в строку поиска. В результате на экране будут отображены только те исследования, которые имеют соответствия с введенными данными.

Чтобы выбрать исследование дважды нажмите на строку исследования в журнале, после чего на экране ПУИ откроется окно съёмки и работы с изображением.

4.4.3 Выполнение экспозиции

Для проведения экспозиции используйте устройство включения экспозиции или педаль включения рентгеновского излучения.



Экспозиция сопровождается включением индикаторов желтого цвета на штативе и звуковым сигналом при каждом рентгеновском импульсе (отключается звуковой сигнал на панели управления).



Перед проведением экспозиции обязательно убедитесь в том, что использованы все необходимые средства защиты от рентгеновского излучения.

4.4.3.1 Рентгеноскопия

По умолчанию выбран режим импульсной рентгеноскопии. При необходимости можно выбрать режим:

- непрерывной рентгеноскопии;
- низкодозовой рентгеноскопии (LD);
- высокодозовой рентгеноскопии (HD).

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой левую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите кнопку устройства включения экспозиции до середины.



Настройка логики работы устройства включения экспозиции выполняется сервисным инженером.

В процессе рентгеноскопии за 30 с до окончания пятиминутного интервала съемки включается звуковой сигнал.

Для сброса и перезапуска таймера рентгеноскопии необходимо нажать кнопку перезапуска таймера рентгеноскопии на ПУИ.

По окончании десятиминутного интервала съемки излучение принудительно выключается, и для продолжения съемки необходимо отпустить и снова нажать педаль рентгеноскопии (либо устройство включения экспозиции, если оно настроено на выполнение рентгеноскопии).

4.4.3.2 Рентгенография

По умолчанию выбран режим рентгенографии (одиночный снимок). При необходимости можно выбрать режим:

- серийной рентгенографии.

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой правую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите кнопку устройства включения экспозиции до конца.



Настройка логики работы устройства включения экспозиции выполняется сервисным инженером.

В режиме цифровой серийной рентгенографии предусмотрен таймер обратного отсчета. Излучение принудительно выключается через 10 с, и для продолжения съемки необходимо отпустить и снова нажать педаль рентгенографии (либо устройство включения экспозиции, если оно настроено на выполнение рентгенографии).

4.4.4 Сохранение изображений

Для сохранения изображений, полученных в результате съёмки в режиме рентгеноскопии, нажмите на кнопку  **Запись**. Запись можно включить в любой момент проведения исследования. Для завершения записи повторно нажмите на кнопку

 **Запись**.

Изображения, полученные в режиме одиночной рентгенографии, сохраняются автоматически.

4.4.5 Завершение исследования

Перед завершением исследования убедитесь, в отсутствии незавершенных процессов редактирования изображения и сохранения полученных изображений, после чего завершите исследование, нажав на кнопку  для возврата в журнал исследований.

4.5 Использование аппарата. Исполнение 5

4.5.1 Вход в систему

1. Дождаться инициализации аппарата. По завершении инициализации на **Мониторе базы данных** появится окно **Входа в систему**.



Рисунок 4.13

2. Выполните вход в систему одним из способов:

2.1 Поднести карту-ключ (при наличии) к NFC-устройству. Вход в систему произойдет автоматически (функция настраивается сервисным специалистом).

2.2 Выполнить ручной вход в систему:

- Выбрать из списка имя пользователя или ввести логин.
- Ввести пароль.

Для ввода данных используйте сенсорную клавиатуру. Для перемещения клавиатуры нажмите на нее и перетащите в выбранное положение.



Рисунок 4.14

3. Нажать кнопку **ВХОД В СИСТ.**



Пароль и логин предоставляются сервисным инженером ЛПУ.



Пароль действителен 90 дней. Спустя 90 дней вход в систему блокируется и становится возможным после замены старого пароля на новый.



*Для входа в систему в экстренном режиме нажмите кнопку **КРАЙНЯЯ НЕОБХОДИМОСТЬ**, расположенную внизу **Монитора базы данных**. Ввод имени пользователя, пароля и данных пациента не требуется. Данные о пациенте, при необходимости, заполняются после проведения исследования.*



В экстренном режиме режим цифровой рентгенографии недоступен.



Количество пользователей, которые могут зарегистрироваться и войти в систему, не ограничено. Существует три категории пользователей, каждая из которых предоставляет доступ к различному набору функций:

- **BASE** – обычный пользователь;
- **ADVANCED** – пользователь с расширенным доступом к функциям аппарата, ответственный за оборудование;
- **ADMINISTRATOR** – АДМИНИСТРАТОР, техник, ответственный за установку и обслуживание оборудования.

4.5.2 Настройка мониторов

После входа в систему на мониторах и панели управления выводится шаблон для проверки корректности настроек мониторов. Корректно настроенными мониторами считаются, когда видна вся шкала серого, в частности:

- вся шкала оттенков серого (0–100%),
 - серый квадрат на черном фоне (А),
 - серый квадрат на белом фоне (В).
1. При необходимости следует провести настройку яркости и контрастности мониторов на тестовых кадрах, используя кнопки прокрутки.
 2. Нажать кнопку **Принять** после настройки мониторов.

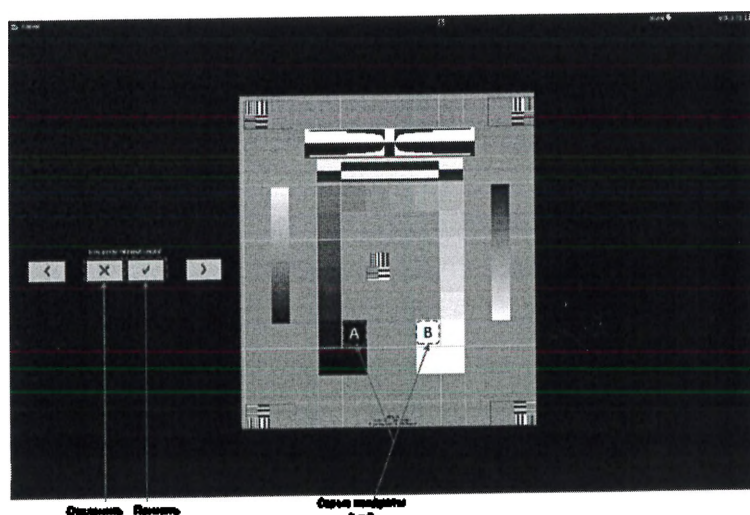
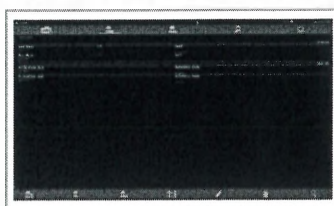


Рисунок 4.15

4.5.3 Выбор исследования

После настройки мониторов на Мониторе базы данных открывается Экран базы исследований.

Монитор реального
времени и базы данных



Пульт
управления

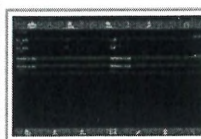


Рисунок 4.16 – Список исследований на экранах аппарата после входа в систему



При использовании аппарата не прикасайтесь одновременно к двум или более сенсорным экранам (мониторы и панель управления).

На Экране базы исследований выберите подходящий список исследования:

1. **Рабочий список исследований**  (исследование ранее не проводилось или проводилось, но его нет на локальном диске).
2. **Список проведенных исследований**  (исследование ранее проводилось и хранится на локальном диске).
3. **Список импортированных исследований**  (исследование ранее проводилось и хранится на внешнем узле, открывается для просмотра снимков) (опция).

4.5.3.1 Создание нового исследования

1. Для создания нового исследования перейдите в Рабочий список .
2. Существует два способа создания исследования:
 - Ручное – данные исследования вводятся с помощью сенсорной клавиатуры.
 - Автоматическое — данные исследования загружаются по протоколу HDICOM WORKLIST.

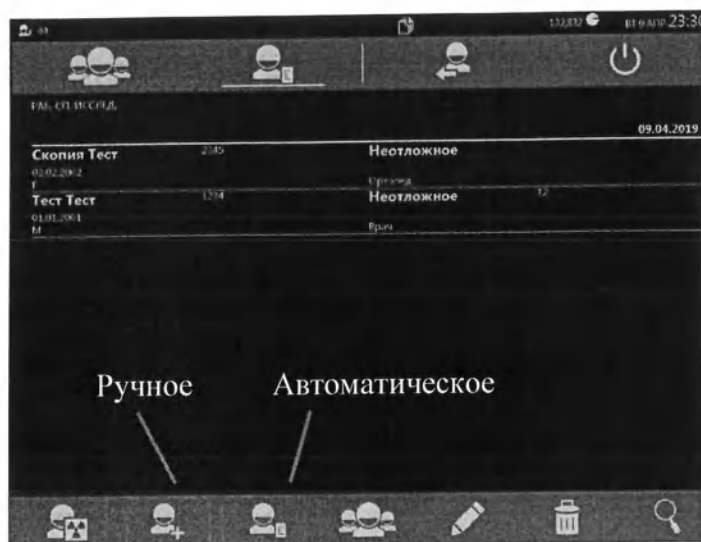


Рисунок 4.17

В **Рабочем списке исследований** сгруппированы и выводятся по дате их создания. В строке каждого исследования выводится (при наличии) следующая информация:

- данные пациента: имя и фамилия, дата рождения, пол;
- идентификатор пациента;
- тип исследования (анатомическая программа);
- имя оператора, ответственного за исследование;
- код доступа Accession Number.

4.5.3.1.1 Ручное создание нового исследования

1. Для ручного ввода данных исследования следует нажать кнопку .
2. Заполнить следующие поля:
 - Данные пациента:
 - а) Имя (обязательно) и фамилия;
 - б) Уникальный идентификационный код;
 - в) Дата рождения;
 - г) Пол;
 - д) Вес;
 - е) Рост.
 - Данные исследования:
 - а) Тип исследования (обязательное поле, если вы хотите создать более одного исследования для одного и того же пациента);
 - б) Код — идентификатор исследования;
 - в) Код доступа Accession number;
 - г) Имя медицинского специалиста (можно выбрать из списка пользователей);
 - д) Название ЛПУ;
 - е) Название отделения;

- ж) Максимальная керма в воздухе (Грей): для исследования можно установить максимальное значение кермы в воздухе, при достижении которого на панели управления отобразится предупреждение «ВОЗМОЖНЫ ДЕТЕРМИНИСТИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ».

Новый пациент

Имя _____ Фамилия _____

Дата рождения dd.MM.yyyy _____ Пол ☒ муж. ☐ жен. ☐ прочие

Вес _____ Рост _____

ID пациента _____

Обследование _____ ID обслед. _____

Учет. номер _____ Лечащ. врач _____

Болельца _____ Отделение _____

Макс. керма в в. _____

Список пользователей

Данные пациента

Данные исследования

Отмена

Добавить другое исследование

Подтвердить данные и вернуться в Рабочий список

Подтвердить данные и открыть Рабочий экран

Рисунок 4.18

Для одного пациента создается до трех исследований. При выборе пациента из **Рабочего списка исследований** автоматически открывается первое из созданных для него исследований.

4.5.3.1.2 Автоматическое создание нового исследования

1. Нажать кнопку  для импорта исследований по протоколу DICOM WORK-LIST.

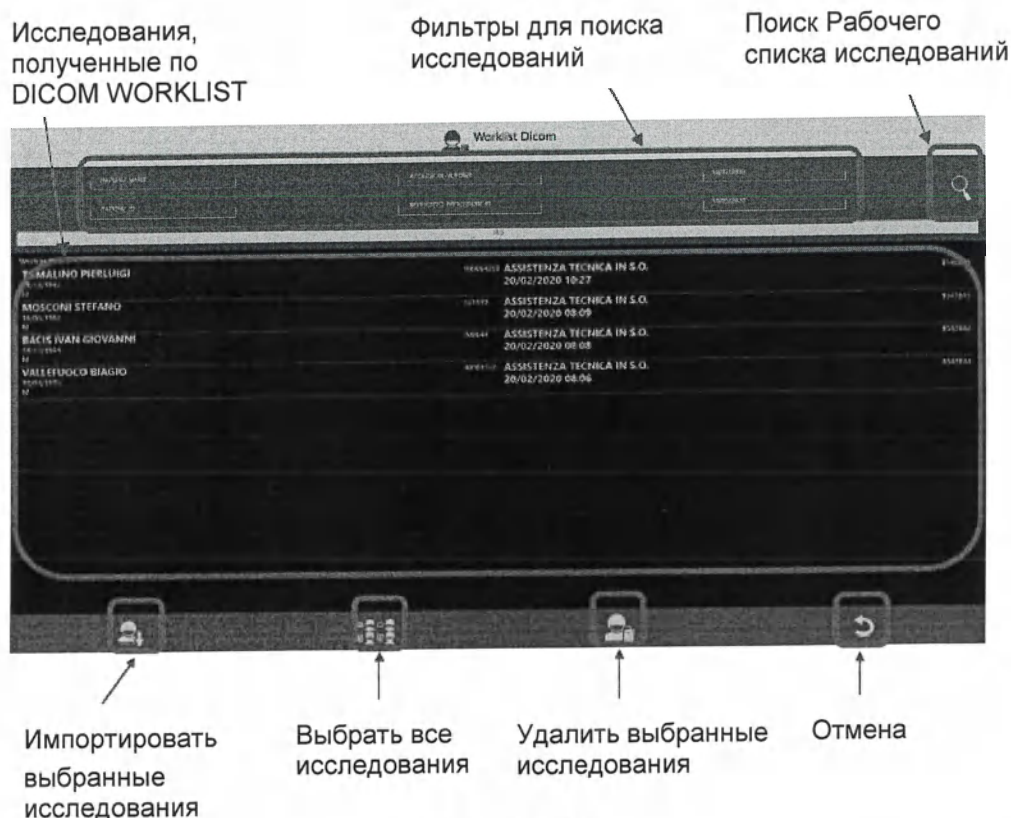


Рисунок 4.19

2. Выбрать устройство, поддерживающее протокол DICOM WORKLIST, с которого будет передано исследование.
3. При необходимости выполнить поиск исследования:
 - Выполнить фильтрацию данных по критериям:
 - фамилия и / или имя пациента;
 - код — идентификатор пациента;
 - дата (или диапазон дат) проведения исследования.

- Выполнить поиск, нажав кнопку .

Если поиск по имени пациента не дал результатов, повторите попытку, добавив звездочку * до и после поискового запроса (особенность работы сервера DICOM WORKLIST).

4. Выбрать исследование из списка найденных исследований. Чтобы выбрать все исследования нажать кнопку .
5. Импортировать выбранное исследование в свой Рабочий список исследований, нажав кнопку .

6. Для удаления выбранных исследований нажать кнопку .

7. Для возврата в Поиск нажать



4.5.3.2 Открытие исследования

1. Выбрать запланированное исследование из Рабочего списка исследований или ранее проводимое исследование из Списка проведенных исследований, чтобы добавить в него новые изображения или обработать существующие.
2. Нажать на строку исследования в Списке проведенных исследований, чтобы увидеть миниатюры сохраненных изображений.
3. Дважды нажать на строку исследования, чтобы открыть его на Рабочем экране.

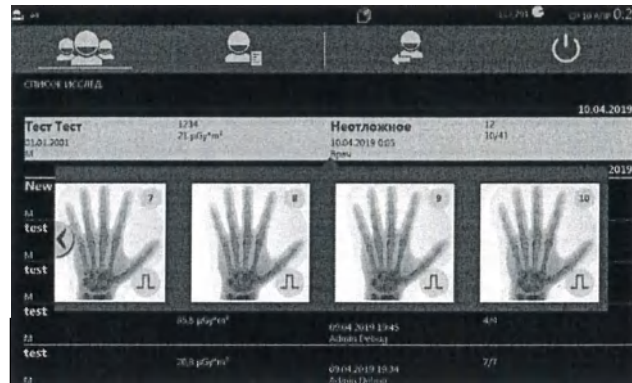


Рисунок 4.20

Для поиска необходимого снимка, сделанного во время исследования, используйте миниатюры снимков.

Прокрутка миниатюр выполняется нажатием на стрелки пролистывания. При нажатии на миниатюру снимка на Экране базы исследований открывается выбранное исследование и на Рабочий экран выводится первый кадр серии.

4.5.3.2.1 Поиск исследования в списке исследований

Для поиска исследования в базе применяется поиск по имени пациента:

1. Нажать кнопку поиска.
2. Ввести полное имя пациента или его часть: в результатах поиска отобразятся подходящие под параметры поиска исследования.
3. Чтобы вернуться к списку всех исследований, следует нажать кнопку поиска еще раз.

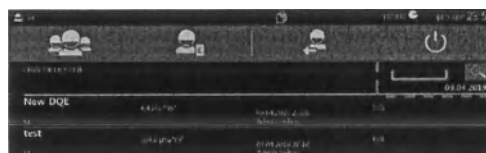


Рисунок 4.21

4.5.3.3 Список импортированных исследований (опция)



Функции поиска и импорта исследований используются для получения снимков пациента, которые получены при ранее проведенных исследованиях и хранятся в архиве ЛПУ. Это могут быть цифровые изображения, полученные в других диагностических программах на другом оборудовании — КТ, МРТ, УЗИ и т. д. Исследования из **Списка импортированных исследований** открываются только для просмотра снимков.

Процедура импорта исследования в **Список импортированных исследований** проводится аналогично процедуре импорта исследований по протоколу DICOM WORKLIST в **Рабочий список исследований**:

1. Нажать кнопку

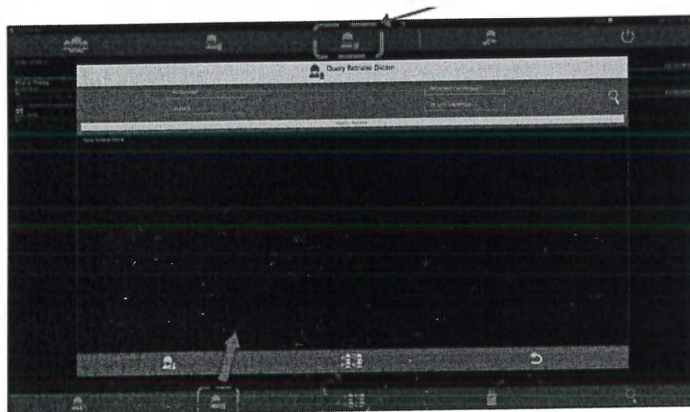


Рисунок 4.22

2. Нажать кнопку на нижней панели



3. Выбрать внешний DICOM-узел, с которого необходимо импортировать исследование.
4. Ввести ключевые слова для поиска исследования (или исследований). Ключевыми словами могут быть: имя пациента, номер карты пациента или их комбинация.
5. Нажать кнопку поиска, чтобы отобразить список всех исследований, соответствующих заданным условиям поиска.
6. Выбрать интересующие исследования среди найденных. Чтобы выбрать несколько исследований нажать кнопку



7. Импортировать выбранное исследование из архива ЛПУ (с сервера или другого внешнего узла) на локальный диск, нажав кнопку



8. Чтобы вернуться в **Рабочий список исследований**, нажать кнопку



9. Полученное исследование появится в **Списке импортированных исследований**, откуда его можно открыть для просмотра.

4.5.4 Темновая калибровка детектора

Автоматическая калибровка детектора производится каждый раз при открытии **Рабочего экрана**, окно калибровки отображается на мониторах и на панели управления.

Дождитесь окончания калибровки детектора. Процесс калибровки занимает около 25 секунд, по ее окончании детектор готов к получению изображения.

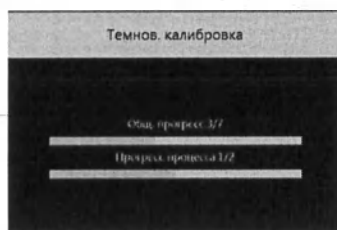


Рисунок 4.23



Вовремя не проведенная калибровка детектора повышает риск получения некачественных снимков.

4.5.5 Выбор параметров исследования

1. Выбрать АПР для исследуемой области (см. таблицу 3.20).

При выборе АПР основные параметры и режим работы назначаются автоматически. Если автоматически установленные параметры не подходят для запланированного исследования, смените их.

2. Если автоматически установленный режим работы не подходит для запланированного исследования, выбрать для текущего исследования другой режим работы, нажав соответствующую кнопку на панели управления:

а) низкодозовая рентгеноскопия ;

б) высокодозовая рентгеноскопия ;

в) рентгеноскопия в режиме MAX OP + Roadmap ;

г) рентгеноскопия в режиме DSA ;

д) цифровая рентгенография .

Новый режим назначается на правую педаль или на основную кнопку устройства включения экспозиции.

3. Выбрать частоту кадров, доступных для выбранного режима работы.

4. Установить режим управления дозой: автоматический  или ручной .

5. Установить параметры экспозиции: напряжение (kV), произведение тока на время (mAs) кнопками: для увеличения используйте (+), для уменьшения (-).
6. Установить границы области интереса (при необходимости):

- Нажать кнопку **ABC ROI**  в центре изображения на экране панели управления появится зеленый квадрат.
- Нажать на экран в месте необходимой области нахождения квадрата ROI, при этом значения напряжения и тока будут автоматически пересчитаны.
- Чтобы вернуться к стандартному расположению области интереса повторно нажать кнопку ROI. При изменении поля детектора или АПР необходимо повторить процедуру.



По умолчанию аппарат работает в режиме автоматического контроля дозы рентгеноскопии. Напряжение (kV) и ток (mA) устанавливаются автоматически в зависимости от выбранной анатомической области. Автоматический расчет значений обычно производится для центральной области интереса (ROI) на изображении.



Границы области интереса при нормальных условиях находятся полностью внутри исследуемой анатомической области.

4.5.6 Управление фильтрами

Выбор фильтра, примененного к текущему виду исследования, осуществляется с помощью кнопки  расположенной на панели инструментов. Для выбора нажмите на кнопку  и далее выберите подходящий фильтр.

4.5.7 Выполнение экспозиции

Для проведения экспозиции используйте устройство включения экспозиции или педаль включения рентгеновского излучения.



Экспозиция сопровождается включением индикаторов желтого цвета на штативе и звуковым сигналом при каждом рентгеновском импульсе (отключается звуковой сигнал на панели управления).



Перед проведением экспозиции обязательно убедитесь в том, что использованы все необходимые средства защиты от рентгеновского излучения.



Перед подачей команды на экспозицию убедитесь в том, что стол пациента заземлен на эквипотенциальном контакте штатива.



Во время экспозиции убедитесь в том, что край шторки коллиматора виден на изображении. Если это не так, свяжитесь с представителем сервисной службы, так как существует риск излишнего облучения пациента из-за неисправности коллиматора.



Если выводится сообщение о неисправности коллиматора, оператор все равно может продолжать рентгеноскопию, однако это следует делать лишь в случае крайней необходимости, и завершить процедуру необходимо как можно скорее.



Если в системе произошел сбой или оператор слишком рано отпустил кнопку, прервав экспозицию, то звучит долгий акустический сигнал и появляется соответствующее сообщение.



Экспозиция запрещается, когда остаточная теплостойкость опускается ниже уровня, необходимого для выполнения экспозиции. Выводится предупреждение: «X-RAY TUBE THERMAL SAFETY (ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ)».



В случае сбоя питания (даже если сбой кратковременный) аппарат автоматически отключается. Когда подача питания восстановится, аппарат автоматически включится, если переключатель на штативе находится в положении «включено».

Если сбой питания произошел во время приема данных, то принимаемые в этот момент изображения не попадут в исследование, но будут сохранены на жестком диске. Чтобы восстановить эти изображения, требуется вмешательство сервисного специалиста. Данные о дозе, относящиеся к этим изображениям, восстановлению не подлежат.

Для проведения экспозиции используйте устройство включения экспозиции или педаль включения рентгеновского излучения.

4.5.7.1 Низкодозовая рентгеноскопия



Рисунок 4.24

Педаль – нажмите и удерживайте нажатой левую педаль до окончания экспозиции.

Устройство включения экспозиции – нажмите дополнительную кнопку устройства включения экспозиции до конца.

Во время экспозиции на панели управления отображается сообщение: «Просвещение».

4.5.7.2 Высокодозовая рентгеноскопия



Рисунок 4.25

Педадь – нажмите и удерживайте нажатой правую педадь до окончания экспозиции; отпустив педадь экспозиция завершается.

Устройство включения экспозиции – нажмите основную кнопку устройства включения экспозиции до середины.



Нажатие основной кнопки устройства включения экспозиции до конца в режиме высокодозовой рентгеноскопии приводит к сохранению текущего изображения на жесткий диск (если система не настроена на автоматическое сохранение изображений).

Во время экспозиции на панели управления отображается сообщение: «Просвещение HQ».

4.5.7.3 Цифровая рентгенография



Рисунок 4.26

Педадь – нажмите и удерживайте нажатой правую педадь до окончания экспозиции; экспозиция закончится сразу после установленного времени экспозиции.

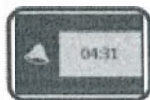
Устройство включения экспозиции:

- подготовка к экспозиции – нажмите основную кнопку до середины;
- экспозиция – нажмите основную кнопку до конца.

Во время подготовки к экспозиции на панели управления отображается сообщение: «Готово», для проведения экспозиции нажмите кнопку до середины, дождаться сообщения: «Готово к рентгену», нажать кнопку до конца.

Во время экспозиции на панели управления отображается сообщение: «Рентген».

4.5.7.4 Таймер экспозиции



Экспозиция автоматически прекращается по достижении 5 минут. Через 4 мин 30 сек начинается звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что скоро экспозиция будет прервана, на панели управления рядом с таймером экспозиции появляется предупреждение в виде колокольчика.



Для отключения звукового предупреждения необходимо сбросить таймер экспозиции, нажав на знак колокольчика.

После сброса таймера предупреждение появится за 30 секунд до окончания 5-минутного периода экспозиции. Если не сбросить таймер в течение 30 секунд, экспозиция прекратится.



По истечении 5 минут и сброса таймера, следующее предупреждающее сообщение возникнет через 4 мин 30 сек, т.е. через 9-30 мин. За 30 секунд до истечения 10-минутного интервала аппарат издает звуковой сигнал, предупреждая, что экспозиция вскоре будет прекращена. Продолжить работу можно, только сняв команду на экспозицию.

После 10 минут также возможно продолжать экспозицию.



Если в режиме рентгеноскопии остаточная теплостойкость анода или моноблока падает ниже 10 %, то начинается подача короткого сдвоенного звукового сигнала каждые 3 секунды.

Экспозиция может продолжаться, но значение тока автоматически уменьшается, чтобы предотвратить перегрев моноблока.

Прежнее значение тока будет восстановлено, когда остаточная теплостойкость снова превысит 15 % для моноблока и 20 % для анода.



Если остаточная теплостойкость ниже уровня, необходимого для установленной экспозиции в рентгенографии, то при подаче оператором команды экспозиции, на панель управления выводится сообщение «X-RAY TUBE TOO HOT (ПЕРЕГРЕВ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ)».



Если остаточная теплостойкость слишком низка и получать новые изображения не требуется, рекомендуется выключить штатив для более быстрого охлаждения генератора; при отключенном штативе требуется приблизительно полтора часа, чтобы mHU восстановилась от 5 % до 55 %.

Можно оставить включенными мониторы, чтобы выполнять обработку, сохранение и другие операции с уже полученными снимками.

4.5.8 Дополнительные функции при получении изображений

4.5.8.1 Инструменты рисования в реальном времени

Инструменты рисования позволяют наносить временные пометки на полученный снимок в виде прямых линий и свободных форм.

Во время получения новых снимков эти пометки остаются на том же месте экрана. Таким образом, они могут служить в качестве контрольных точек во время процедур и операций.

При закрытии исследования или выборе другой АПР пометки вместе с изображением не сохраняются.

Чтобы поставить пометку на снимке следует:

1. Нажать кнопку  на пульте управления или мониторе реального времени.
2. В появившемся меню выбрать тип, толщину и цвет линии.
3. Нанести пометку на изображение.



Рисунок 4.27 – Инструменты рисования

Для удаления всех пометок на снимке следует нажать кнопку .

Для удаления только части пометок следует :

1. Нажать кнопку .
2. Выбрать пометку для удаления (они будут обведены пунктиром).
3. Нажать кнопку .

4.5.8.2 Секундомер

Секундомер предназначен для измерения продолжительности отдельной процедуры.

Чтобы включить секундомер нажмите кнопку . Чтобы отключить секундомер повторно нажмите на кнопку или дождитесь следующей команды на экспозицию.



Рисунок 4.28 – Секундомер

4.5.8.3 Прицеливание



Функция прицеливания устанавливается сервисным инженером и автоматически выводится на Монитор реального времени и панель управления.



Оператор может выбрать форму прицела: перекрестье или окружность.

Для выполнения точного центрирования рентгеновского луча на интересующей области тела пациента выведите «прицел», нажав кнопку  на панели управления.

Для отмены или отключения функции прицеливания нажмите кнопку повторно.

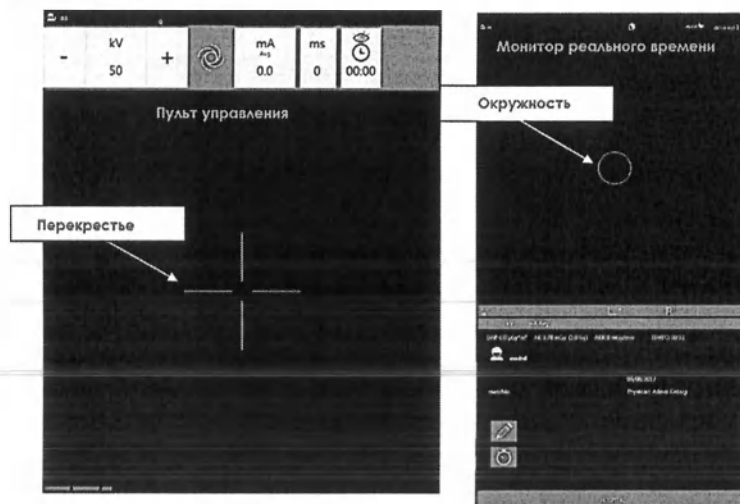


Рисунок 4.29 – Прицеливание

4.5.8.4 Референсный кадр

Функция «Референсный кадр» используется для сравнения двух снимков во время рентгеноскопии: первый снимок — снимок, полученный ранее на правой половине экрана, второй снимок — последний полученный снимок на левой половине экрана.

Есть два способа установки снимка референсным:

1. Автоматический — последний полученный кадр предыдущей серии выводится в правой половине в начале каждой новой серии.
2. Ручной — установка одного из снимков в текущем исследовании:
 - Выбрать снимок.

- Нажать кнопку  на мониторе.

Выбранный кадр будет использоваться как референсный для каждой новой серии, пока выбор не будет отменен повторным нажатием кнопки. После этого референсным кадром считается последний полученный кадр.

4.5.9 Сохранение изображений

После экспозиции изображение автоматически сохраняется на жесткий диск и отображается на обоих мониторах, но если в программе исследования не настроено автоматическое сохранение изображений, то во время исследования можно сохранять изображения вручную:

1. Нажать кнопку  на панели управления или на ИК-пульте дистанционного управления для сохранения одного полученного кадра (сохранение последнего полученного кадра);

2. Нажать кнопку  на панели управления или на ИК-пульте дистанционного управления для сохранения всей серии снимков.

С момента нажатия кнопки  будут сохраняться все изображения, которые будут получены до конца экспозиции. Эта функция активна только в рамках одной экспозиции. Чтобы отключить функцию, нажмите кнопку повторно.

4.5.10 Отправка данных в хранилище



Если при отправке изображений по DICOM произошел сбой питания, то повторная отправка осуществляется непосредственно со SPOOLER.

Отправка изображений на одно или несколько DICOM-совместимых хранилищ осуществляется с **Монитора базы данных**. С **Экрана базы исследований** осуществляется отправка одного или нескольких выбранных исследований, с **Рабочего экрана** осуществляется отправка изображений.

1. Выбрать изображения или исследования для отправки в хранилище.

2. Нажать кнопку **Отправка исследований** .



Рисунок 4.30 – Меню **Отправка исследований**

3. Нажать кнопку отправки в DICOM-хранилище  в меню **Отправка исследований**.
4. В появившемся окне указать изображения или исследования, выбранные для отправки:
 - все кадры;
 - только выбранные кадры;
 - общее исследование;
 - только выбранные изображения.
5. Выбрать хранилище.
6. Дождаться окончания отправки данных в хранилище. Отправка изображения в хранилище сопровождается сообщением в окне отправки: «Обработка изображения: <номер изображения>».



При создании DICOM-изображений прием новых изображений запрещен. Рекомендуется отправлять изображения на хранение после завершения исследования.

4.5.11 Сохранение изображений на USB-носитель



Рисунок 4.31

Сохранение изображений на USB-носитель осуществляется с **Монитора базы данных**.

С **Экрана базы исследований** осуществляется сохранение одного или нескольких исследований, с **Рабочего экрана** – серии изображений.

1. Вставить USB- носитель в один из двух разъемов стойки.
2. Выбрать изображения или исследования для отправки на USB- носитель.

3. Нажать кнопку **Отправка исследований** .

4. Нажать кнопку сохранения на USB- носитель  в меню **Отправка исследований**.

5. В появившемся окне указать изображения или исследования, выбранные для сохранения: все кадры серии, помеченные кадры в серии, всё исследование, помеченные изображения.

6. Выбрать USB- носитель для копирования.



7. Нажать кнопку

8. После завершения копирования можно извлечь USB-накопитель из разъема.

4.5.12 Печать изображений

Отправка изображений на печать осуществляется с Монитора базы данных. С Экрана базы исследований отправляется на печать одно или несколько выбранных исследований, с Рабочего экрана осуществляется отправка изображений.

1. Выбрать изображения или исследования для печати.



2. Нажать кнопку Отправка исследований



Рисунок 4.32

3. Нажать кнопку отправки на печать по DICOM  в меню Отправка исследований.

4. В появившемся окне указать изображения или исследования, выбранные для печати:

- всё исследование;
- текущий кадр;
- помеченные изображения: только избранные (помеченные) пользователем (в случае многокадровой съемки – только избранные пользователем серии и кадры в исследовании);
- все кадры: все изображения в выбранной серии;
- помеченные кадры: только избранные (помеченные) пользователем кадры серии.

5. Выбрать принтер из настроенных во время установки аппарата (поддерживается до 4 принтеров).

6. Дождаться окончания печати изображения. Отправка изображения в очередь на печать (на SPOOLER) сопровождается сообщением в окне печати: «Идет подготовка к печати...».

4.5.13 Структурированный отчет о дозе облучения – функция R.D.S.R. (опция)

1. Выбрать исследования из Списка проведенных исследований.



2. Нажать кнопку Отправка исследований



Рисунок 4.33

3. Для отправки отчета о дозе рентгеновского излучения, полученной пациентом во время исследования, на внешний DICOM-узел нажать кнопку .

4. Для вывода отчета на монитор нажать кнопку .

Разделы отчета содержат данные о накопленной дозе облучения при исследовании и параметры рентгеновского излучения и дозы для каждой экспозиции.



Автоматическая отправка отчета о дозе на внешний узел сразу после завершения исследования настраивается во время установки аппарата сервисным инженером.

4.5.14 Завершение исследования

1. Перевести штатив в транспортировочное положение (см. 4.2.3.2).

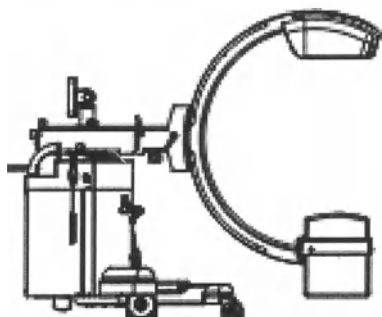


Рисунок 4.34

2. Закрывать текущее исследование и вернуться в список исследований на **Мониторе базы данных**.

3. Нажать кнопку возврата  на **Рабочем экране**:



Рисунок 4.35

4. Нажать кнопку выключения  на **Экране базы исследований**:



Рисунок 4.36

5. Выбрать команду **Выключить** в появившемся окне.

6. Дождаться выключения монитора (экран станет черным, индикатор питания изменит цвет с зеленого на желтый).



Если выключение питания произошло без выполнения всех шагов процедуры отключения, то возможны сбои в операционной системе. Чтобы компьютер корректно завершил работу, выполняйте процедуру отключения в строгом соответствии с данным руководством.

4.6 Поиск и просмотр изображений. Исполнение 1

4.6.1 Поиск изображений

Для поиска и просмотра снимков, полученных во время всего исследования, нужно раскрыть панель предпросмотра, нажав на кнопку . Для поиска необходимого снимка, используются миниатюры снимков.

Изображения по каждой экспозиции сгруппированы в серии. Серия состоит из одиночного снимка или нескольких снимков (многокадровая серия). Навигация по миниатюрам выполняется с помощью полосы прокрутки.

Нажатие на изображение миниатюры откроет исследование и отобразит первое изображение выбранной серии/одиночного снимка в области просмотра.

4.6.1.1 Одиночный снимок

При просмотре одиночного снимка экран выглядит как на рисунке 4.37.

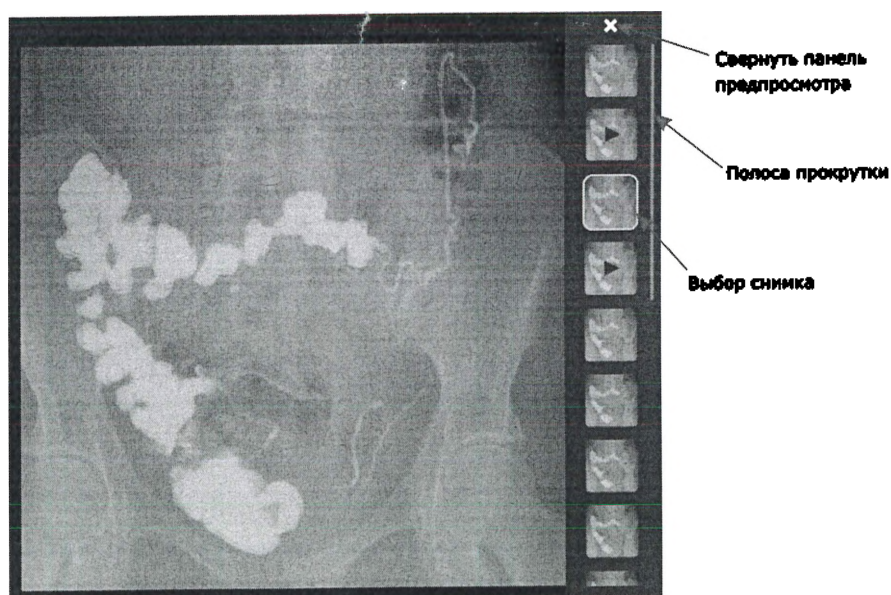


Рисунок 4.37

4.6.1.2 Многокадровая серия

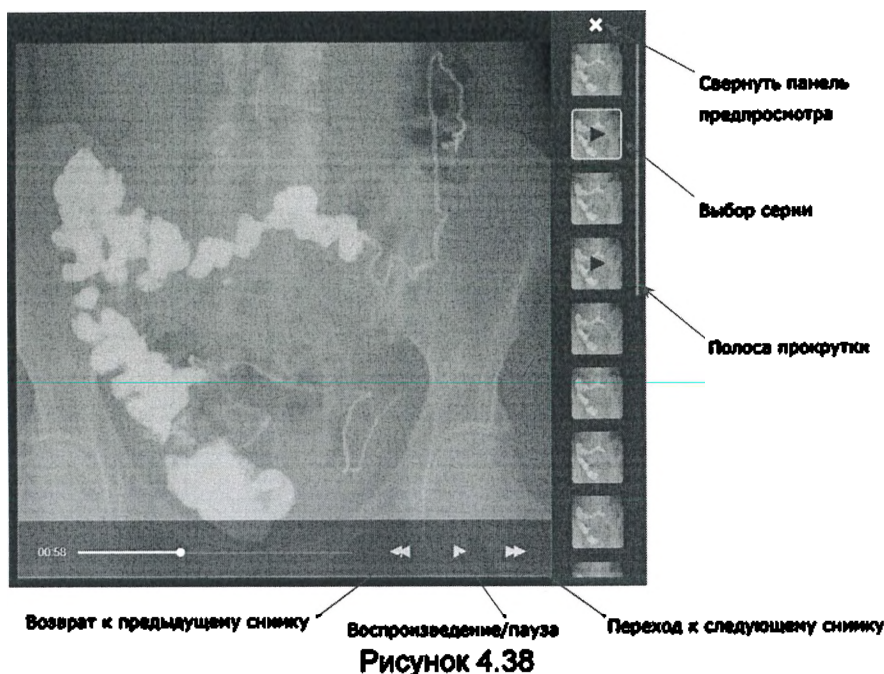


Рисунок 4.38

В проигрывателе многокадровой серии снимков имеется ползунок, предназначенный для быстрой навигации между снимками серии. Перетащите ползунок на тот кадр, с которого необходимо начать воспроизведение серии.

4.7 Поиск и просмотр изображений. Исполнение 5

4.7.1 Поиск изображений

В окне просмотра снимков выводятся все снимки полученные, во время всего исследования. Для поиска необходимого снимка, используются миниатюры снимков.

Изображения по каждой экспозиции сгруппированы в серии. Серия состоит из одиночного снимка или нескольких снимков (многокадровая серия). Прокрутка миниатюр выполняется нажатием на стрелки пролистывания.

Двойное нажатие на изображение миниатюры откроет исследование и отобразит первое изображение выбранной серии/одиночного снимка в области просмотра.

4.7.1.1 Одиночный снимок

При просмотре одиночного снимка экран выглядит как на рисунке 4.39.

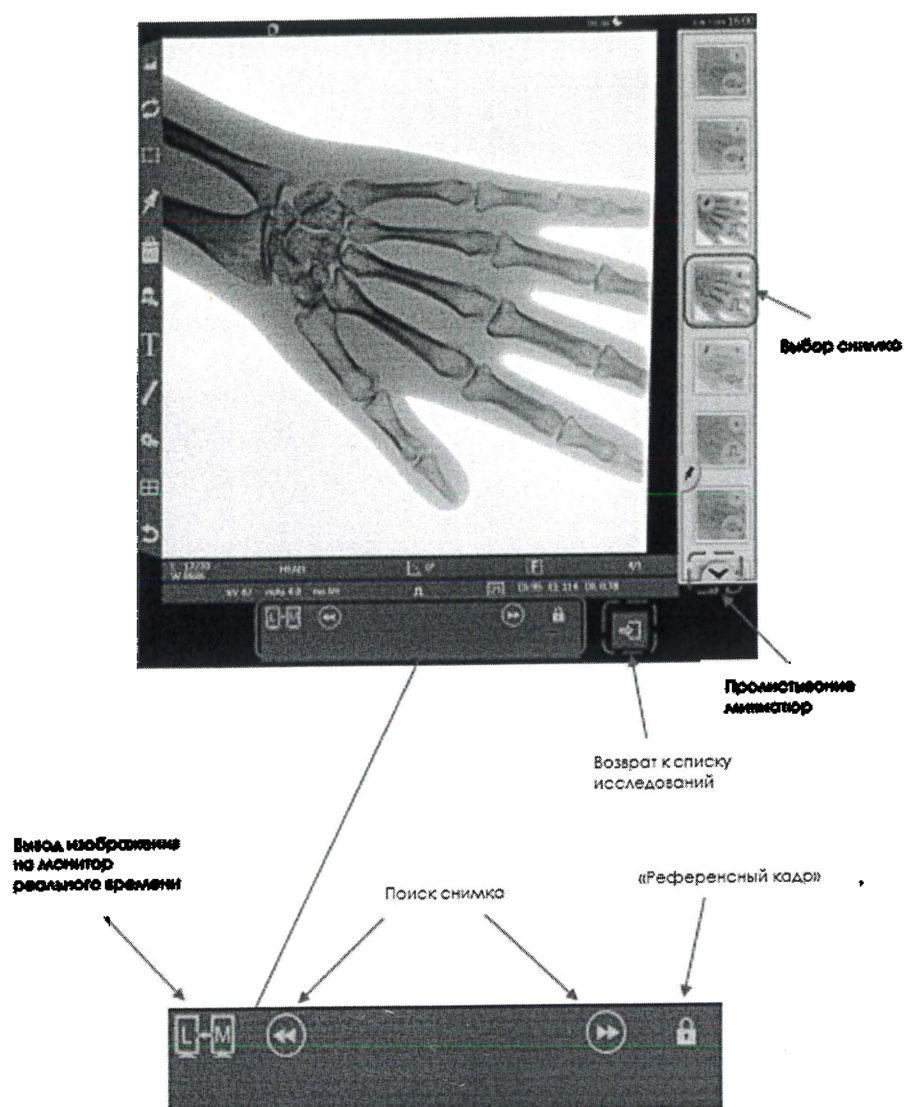


Рисунок 4.39

4.7.1.2 Многокадровая серия

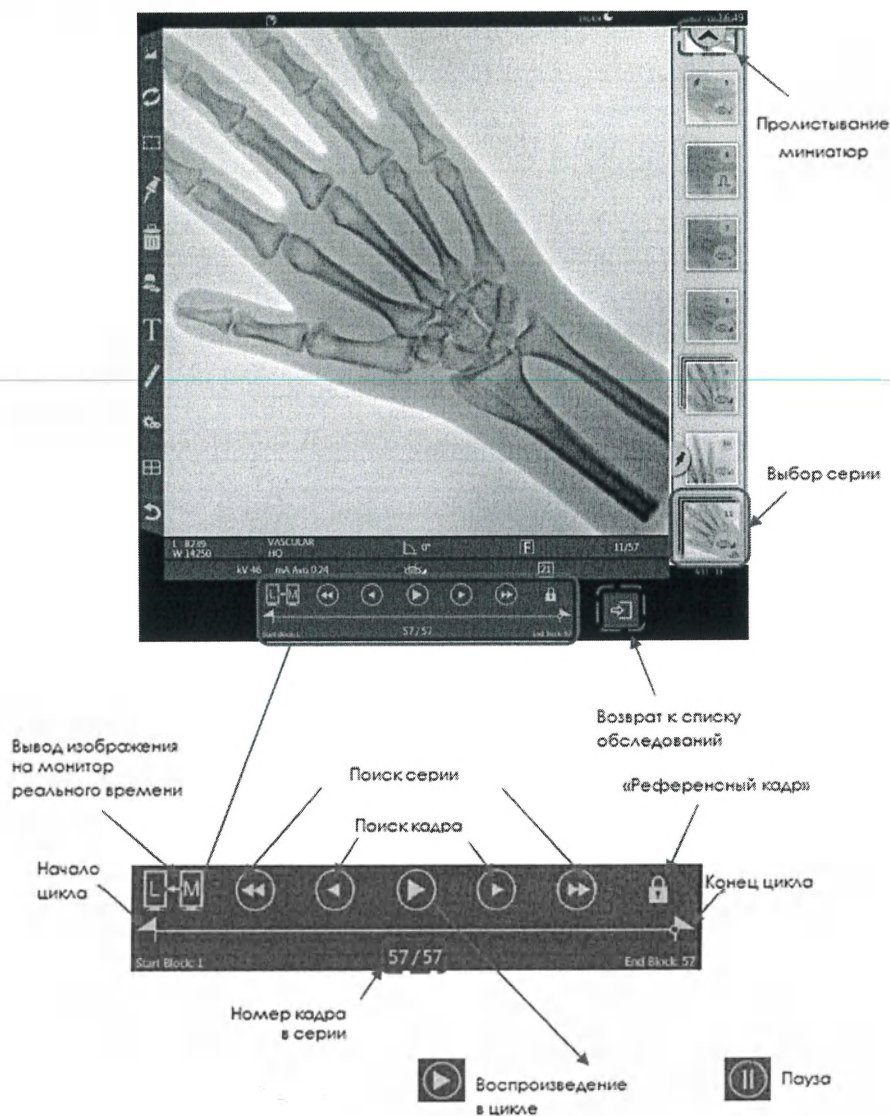


Рисунок 4.40

В многокадровой серии снимков имеется два ползунка для ограничения фрагментов серии, которые нужно воспроизводить в цикле. Перетащите ползунок начала цикла на тот кадр, с которого необходимо начать воспроизведение серии; перетащите ползунок конца цикла на тот кадр, на котором необходимо закончить воспроизведение серии. Номера первого и последнего кадров серии отображаются на шкале кадров.



Рисунок 4.41

4.7.2 Меню обзорных раскладок

Просмотр изображений в обзорном режиме заключается в одновременном выводе миниатюр снимков нескольких серий.

1. Нажать кнопку  на панели инструментов.

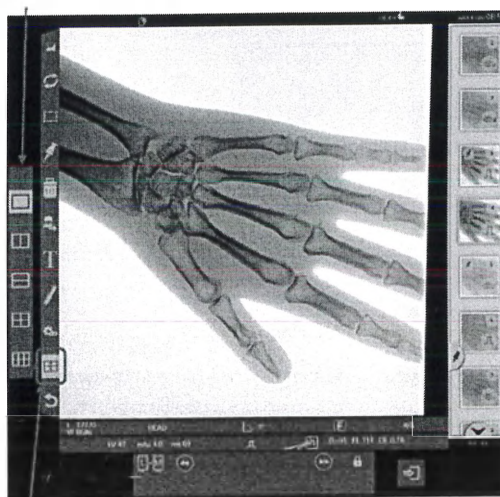
2. В открывшемся меню обзорных раскладок выбрать тип раскладки.

Одно изображение на экране	Несколько изображений на экране (различные варианты раскладок)			
				
Single	2x1	1x2	2x2	3x2

3. Выбрать поле обзорной раскладки.

4. Переместить серию в выбранное поле обзорной раскладки.

Выбор обзорной раскладки



Меню обзорных раскладок

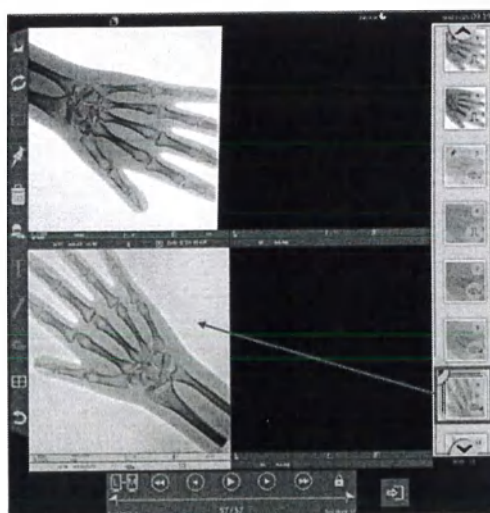


Рисунок 4.42

4.8 Обработка изображений. Исполнение 1

Для работы с изображениями, отображаемыми в области просмотра, служит панель инструментов работы со снимками.

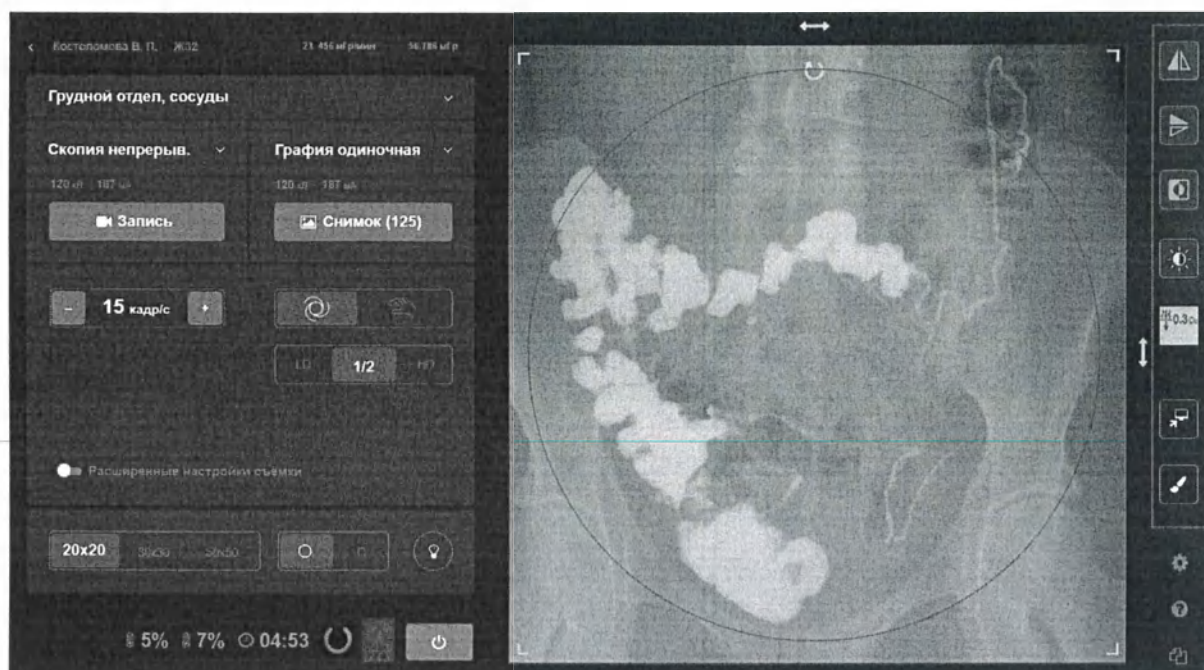


Рисунок 4.43 – Функции обработки

4.8.1 Отображение изображения

Чтобы зеркально отобразить изображение по вертикали нажмите на кнопку .

Для зеркального отображения изображения по горизонтали нажмите на кнопку . Возврат изображения в исходное состояние осуществляется повторным нажатием на соответствующую кнопку.

4.8.2 Инверсия изображения

Для переключения между режимами позитив/негатив используется кнопка .

Установленный режим будет применяться при просмотре следующего изображения, а также при отображении изображения в режиме реального времени при выполнении съёмки.

4.8.3 Настройка контрастности и яркости

Для активации режима настройки яркости и контрастности нажмите на кнопку . В результате рядом с панелью инструментов появится шкала со слайдерами, позволяющими регулировать яркость и контрастность отображенного изображения. Чтобы скрыть шкалу со слайдерами повторно нажмите на кнопку .

4.8.4 Поворот изображения

Для поворота изображения предусмотрен манипулятор , расположенный в области просмотра на верхней части самого изображения. Чтобы повернуть изображение нажмите на манипулятор , а затем, удерживая его, проведите по часовой стрелке либо против часовой стрелки. При этом изображение будет поворачиваться вместе с манипулятором.

4.8.5 Виртуальная коллимация

Виртуальная коллимация используется для настройки области коллимации без подачи ионизирующего излучения в целях снижения дозовой нагрузки на пациента и персонал.

Для управления шторками виртуального коллиматора используются метки, расположенные справа от изображения и над ним:

 – управление вертикальными шторками;

 – управление горизонтальными шторками.

Чтобы отсечь область изображения нажмите на одну из меток и, удерживая её, переместите соответственно в право-лево либо вверх-вниз.

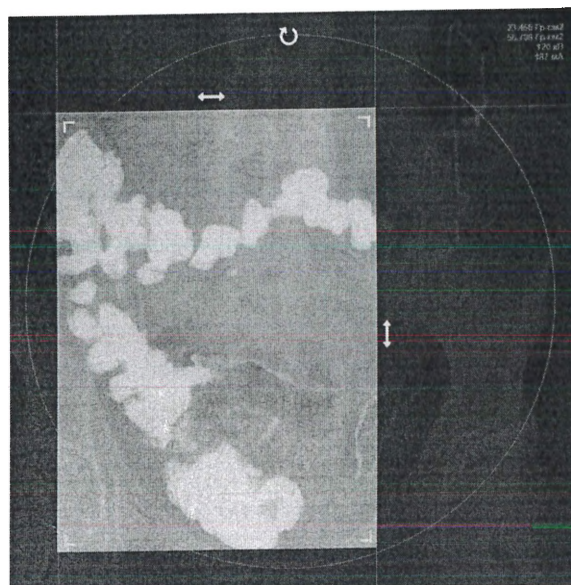


Рисунок 4.44 – Функции обработки

Выделенную область можно перемещать по всему изображению. Для этого нажмите внутри выделенной области и, удерживая, переместите ее в нужное положение, а затем отпустите.

Чтобы сбросить положение шторок на изображении в исходное состояние нажмите на кнопку .

4.8.6 Вывод изображения на Монитор реального времени и базы данных

Для вывода изображения на Монитор реального времени и базы данных нажмите на кнопку . При этом на экран будет выведено изображение, находящееся в области просмотра.

4.8.7 Завершение исследований возврат к списку исследований

Для завершения текущего исследования и возврата к журналу исследований нажмите на кнопку  расположенную в информационной области в верхней части экрана.

4.9 Обработка изображений. Исполнение 5

Для работы с изображениями служит панель инструментов работы со снимками.



Рисунок 4.45 – Функции обработки



Функции поиска и просмотра изображений, а также меню обзорных раскладок уже описаны в разделе 4.7 данного руководства.

4.9.1 Настройка параметров изображения

Чтобы провести обработку изображения нажмите кнопку

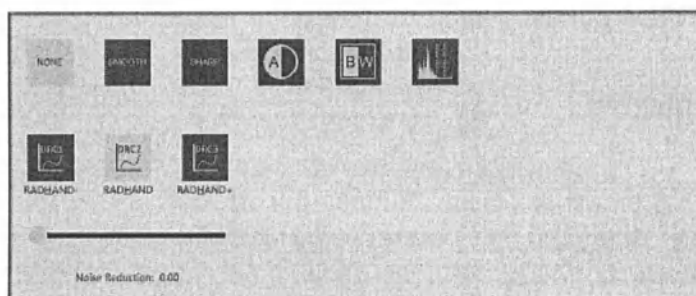


Рисунок 4.46

4.9.1.1 Настройка контрастности и яркости



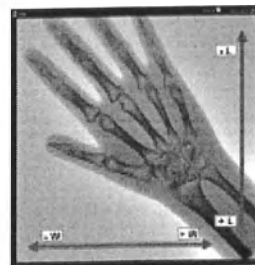
Автоматическое и ручное управление яркостью/ контрастностью (шириной окна, Window — W и уровнем окна, Level — L) изображений.



В автоматическом режиме значения W и L подбираются в соответствии с содержанием изображения.



В режиме ручного управления оператор может изменять контрастность и яркость движениями пальца по экрану:



Чтобы изменить значение контраста — W, проведите пальцем по горизонтали.

Чтобы изменить значение яркости — L, проведите пальцем по вертикали.



Сохранение пользовательских настроек

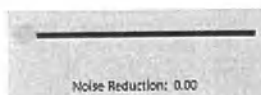
После ручной настройки яркости и контраста текущего изображения можно сохранить подобранные значения: они будут использоваться для автоматической настройки W и L изображений, полученных с помощью данной программы исследования.

Для сохранения настроек яркости и контраста нажмите кнопку



. Для возврата к заводским настройкам по умолчанию, нажмите эту же кнопку и удерживайте около двух секунд.

4.9.1.2 Коэффициент шумоподавления



Повышая коэффициент шумоподавления, можно снизить уровень шума на изображении; диапазон изменения коэффициента — от 0 до 10.

Для настройки шумоподавления сдвиньте ползунок к нужному значению.

4.9.1.3 Масштабирование



После включения функции можно увеличивать или уменьшать коэффициент масштабирования изображения, нажимая специальные клавиши, и перемещать изображение, чтобы просмотреть только ту часть, которая представляет наибольший интерес.

Кроме того, можно увеличивать изображение, отображаемое в области базы данных, с помощью жестов без необходимости включения функции масштабирования.

4.9.1.4 Инверсия



Нажав эту кнопку, проводится инвертирование оттенков серого на изображении (сделать изображение негативным или позитивным).

4.9.1.5 Выбор пространственных фильтров



Пространственный фильтр выбирается из доступных для данного типа исследования (**NONE** — без фильтра, **SMOOTH** — сглаживание краев, **SHARP** — подчеркивание краев). Настройки фильтров задаются в анатомической программе исследования. Чтобы сбросить выбранный фильтр, нажмите **NONE**.

4.9.1.6 Выбор алгоритма сжатия динамического диапазона (DRC)



Доступно три алгоритма управления динамическим диапазоном и контрастом изображения (DRC). Алгоритмы настраиваются для каждой программы исследования сервисным инженером при установке аппарата.

4.9.2 Ориентация изображения

Чтобы изменить ориентацию изображения следует нажать кнопку . Менять ориентацию изображения возможно на следующих этапах работы:

- во время получения изображения (кнопка ориентации на панели управления);
- после исследования (кнопка ориентации на **Мониторе базы данных**);
- во время обработки снимков (кнопка ориентации на **Мониторе базы данных**).



Рисунок 4.47

В меню ориентации изображения входят:



Поворот изображения на 90° против часовой стрелки/по часовой стрелке.



Поворот изображения на 1° против часовой стрелки/по часовой стрелке.



Сброс поворота изображения, возврат к исходному виду.



Поворот изображения на произвольный угол (нажмите эту кнопку, затем коснитесь изображения, и, не отпуская его, перемещайте палец по экрану; изображение будет поворачиваться).



Включить/выключить зеркальное отражение снимка или видео по горизонтали.



Ориентация последнего полученного кадра (LIH) задает ориентацию последующей серии снимков, то есть ориентацию изображений можно регулировать не только во время экспозиции.

4.9.3 Кадрирование

Кадрирование позволяет скрыть (обрезать) нерелевантные для исследования области полученного изображения.

1. Нажать кнопку  на панели инструментов.

2. Провести диагональную линию пальцем на экране, формируя прямоугольник, который хотите обрезать (все части изображения вне этого прямоугольника будут скрыты черным фоном).

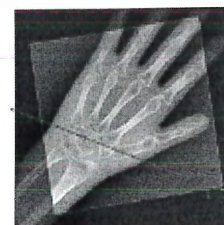


3. Изменить размеры интересующей области, коснувшись одной из ее сторон и потянув в нужном направлении



4. Повернуть область кадрирования, удерживая за один из углов и перетаскивая в нужном направлении.

5. Переместить область кадрирования, нажав на область экрана внутри выделенной области и перетащив ее в нужное место .



6. Чтобы подтвердить кадрирование повторно нажать кнопку .



Кадрирование будет выполнено только в том случае, если область будет не менее чем 2 x 2 см.

4.9.4 Добавление метки

Для быстрой отправки снимков на сервер DICOM имеется функция добавление метки к выбранному кадру или серии (добавление в избранные). Избранные снимки при отправке выводятся первыми. Для добавления метки на изображение следует нажать

кнопку  на панели инструментов.

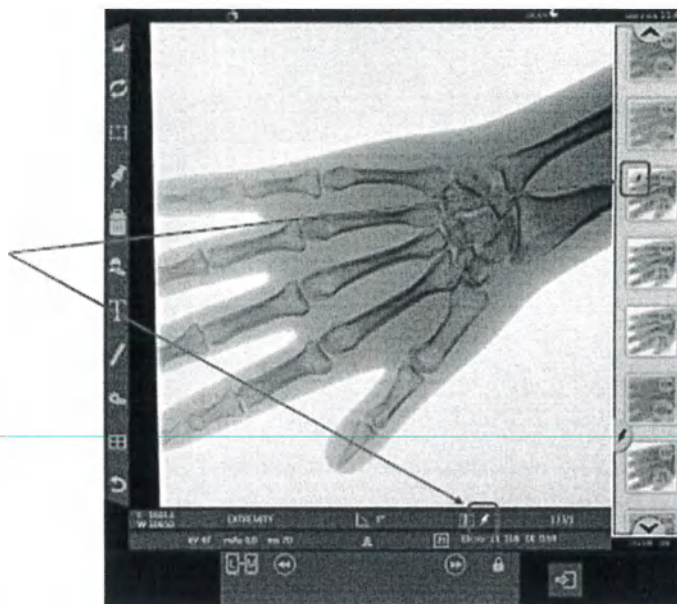


Рисунок 4.48 – Рядом с помеченным изображением появляется значок в виде канцелярской кнопки

При отправке избранных изображений на сервер DICOM в окне отправки снимка оператору необходимо выбрать сервер, на который нужно отправить изображения и снимки:

- все изображения в выбранной серии;
- все избранные изображения в выбранной серии;
- всё исследование;
- все избранные изображения в рамках исследования.

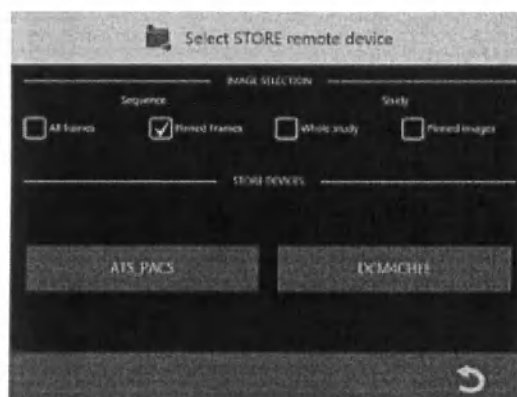


Рисунок 4.49

4.9.5 Удаление изображений

Удалить одиночный кадр, серию снимков и все исследование можно нажав кнопку  на панели инструментов. Удаление изображения необходимо подтвердить нажатием кнопки  в окне запроса:

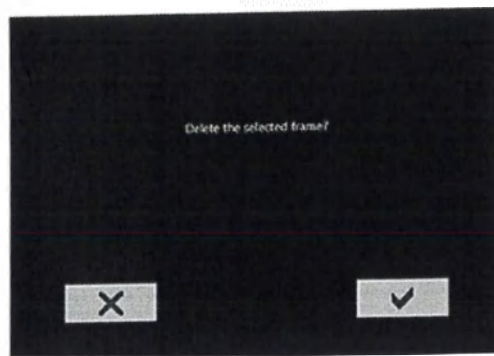


Рисунок 4.50 – Запрос при удалении одиночного кадра

Также можно удалить все исследование целиком, нажав кнопку  на **Мониторе реального времени и базы данных**.

4.9.6 Отправка, запись и печать изображений

Для отправки изображений на внешние устройства по протоколу DICOM, записи на внешний носитель или распечатки нажмите кнопку  на панели инструментов. В открывшемся меню доступны следующие функции:

Кнопка	Функция
	Отправка изображений в DICOM-архив
	Отправка изображений на USB-устройство
	Отправка изображений на печать с использованием функции DICOM Print.
	Отправка изображений на печать на Windows-совместимый локальный принтер.
	Отправка RDSR-файла (отчета о дозе, полученной пациентом) на устройство, по умолчанию используемое в хранилище DICOM для записи сведений о дозе.
	Отображение RDSR-файла (детальный отчет о дозе облучения, полученной пациентом) на мониторе.
	Отправка изображений на USB-носитель (только для режима рентгенографии).

4.9.6.1 Прямая печать (опция)

Одиночный снимок можно переслать для печати на локальный принтер прямо с **Монитора реального времени**. Для этого в меню отправки, записи и печати изображений нажмите кнопку прямой печати .

4.9.7 Надписи

Для добавления надписи к изображению следует:

1. Нажать кнопку  на панели инструментов.
2. Ввести текст или вставить шаблон в окне ввода текста.
3. Нажать на изображение в месте нанесения надписи.

4. Перетащить текстовое поле (при необходимости).

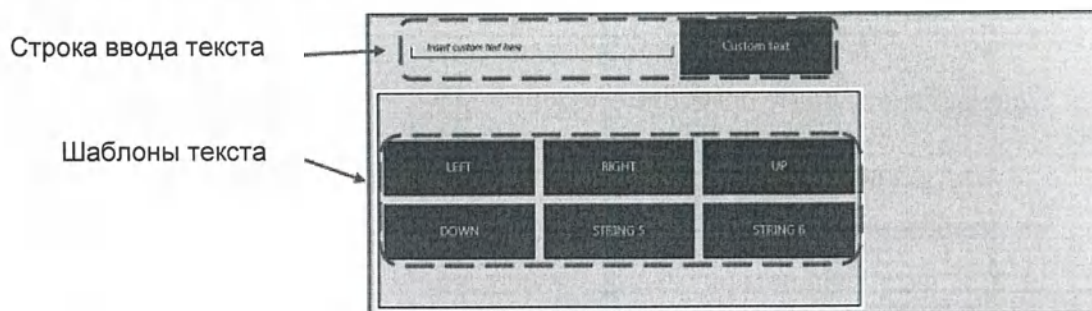


Рисунок 4.51

5. Изменить размер текста, цвет фона (прозрачный или черный) или удалить текст, нажав на текст перед этим (при необходимости).

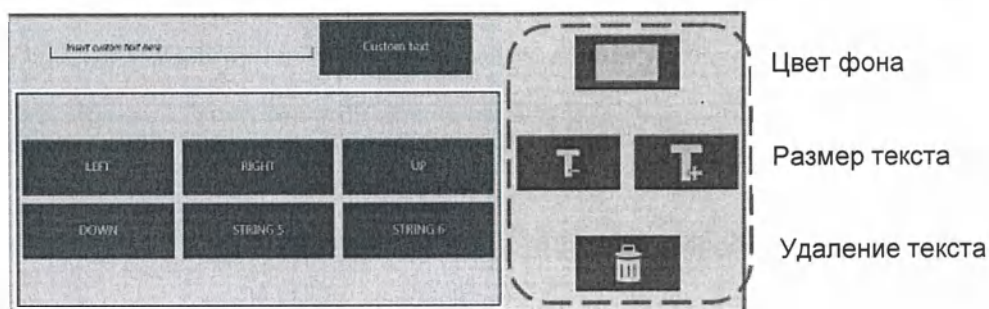


Рисунок 4.52



Для создания нового шаблона обратитесь к сервисному инженеру.

4.9.8 Измерения и аннотации

Для проведения измерений и добавления на снимки графических аннотаций следует:

1. Нажать кнопку  на панели инструментов.
2. Для перемещения инструментов измерения и графических аннотаций используйте стрелки  или нажмите на объект и переместите пальцем, не отрывая его от экрана.

Меню инструментов измерений и аннотаций состоит из следующих инструментов:

	Длина отрезка		Рамка
	Линия		Прямоугольник
	Стрелка		Измерение угла
	Менеджер пикселей		Лупа

4.9.8.1 Длина отрезка

Данный инструмент позволяет измерить расстояния между точками на изображении:

1. Нажать кнопку .
2. Провести пальцем по экрану, соединив две точки, расстояние между которыми необходимо измерить. Автоматически появится отрезок с результатом измерения в миллиметрах .
3. Для нанесения нового отрезка нажать кнопку повторно.



Измеренное значение в миллиметрах соответствует поверхности детектора. Для оценки величины анатомической области тела пациента необходимо выполнить калибровку изображения (описание этой процедуры см. ниже).

Функции, выполняемые с нанесенным отрезком на снимок:

- Можно увеличить или уменьшить размер отрезка, нажав  или  соответственно.
- Можно удалить отрезок, нажав кнопку .
- Можно перемещать отрезок по снимку с помощью стрелок:
 - чтобы повернуть отрезок, следует нажать на конец отрезка, а затем переместить в нужном направлении.
 - чтобы переместить весь отрезок, следует нажать на центральную часть, а затем переместить в нужном направлении.



Нажатием на стрелку отрезок перемещается на один пиксель в соответствующую сторону.

4.9.8.1.1 Калибровка измерений

Если изображению не было откалибровано, то перед результатом измерения будет стоять символ приближения (например, ~ 50,0 мм).

Функция калибровки позволяет скорректировать точность линейных измерений, введя значение измерения известной длины (калиброванная деталь) на изображении.

Для калибровки следует:

1. Нарисовать отрезок на калиброванной детали.
2. Ввести известное значение ее длины в миллиметрах в соответствующее поле и коснуться кнопки **Настройки**. Все измерения на изображении будут пересчитаны на основе этой новой калибровки.



Калибровка применяется ко всей серии при условии, что все изображения были получены с использованием такого же поля детектора.

После завершения калибровки точность измерений составляет примерно $\pm 3\%$.

4.9.8.2 Графические объекты

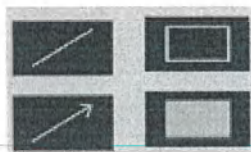


Рисунок 4.53

Графическими объектами являются: линия, рамка, стрелка, прямоугольник. Они предназначены для выделения области интереса на изображении:

1. Выбрать инструмент выделения.
2. Провести на экране Монитора базы данных:
 - линию (для добавления линии и стрелки);
 - диагональ прямоугольника (для добавления рамки или непрозрачного прямоугольника).
3. Выбранный графический объект автоматически выводится на изображении.
4. Для нанесения нового объекта нажать кнопку соответствующего инструмента.

Функции, выполняемые с графическими объектами (перед выполнением выберите объект):

- Перемещение объекта по снимку. Нажмите на объект и переместите его в нужном направлении.
- Удаление графического объекта. Нажмите кнопку .
- Изменение размеров объекта. Нажмите на сторону или угол объекта, увеличьте или уменьшите размеры графического объекта.

4.9.8.3 Измерение угла

Данный инструмент предназначен для измерения углов на изображении:

1. Нажать кнопку .
2. Указать на экране три точки, по которым будет построен угол, при этом вершина измеряемого угла должна быть второй точкой. 
3. Угол будет автоматически построен, и появится его измеренное значение.



Измерение углов применимо только к углам менее 180° .

Функции, выполняемые с углом:

- Удаление угла. Нажмите кнопку .
- Перемещение угла по снимку:
 - Перемещение вершины угла или конца лучей. Нажмите на точку вершины угла или конца лучей и переместите ее в нужном направлении.
 - Перемещение всего угла. Нажмите на центральную часть луча угла и переместите в нужном направлении.

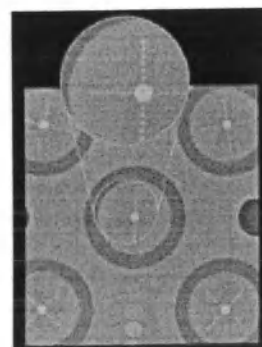


Нажатием на стрелку угол перемещается на 1 пиксель в соответствующую сторону.

4.9.8.4 Лупа

Данный инструмент предназначен для увеличения определенной точки на изображении.

1. Нажать кнопку .
2. Нажать на точку интереса. Точка интереса отобразится в увеличенном виде.
3. Чтобы отключить инструмент повторно нажать кнопку .



Любая выбранная точка на снимке будет увеличена пока инструмент активен.

4.9.8.5 Менеджер пикселей

Данный инструмент применяется при проверке ПО и может использоваться только пользователями типа «администратор» (ADMINISTRATOR) или «пользователь с расширенными правами» (ADVANCED). Инструмент менеджера пикселей позволяет проверить координаты и значения пикселей, из которых состоит изображение.

1. Нажать кнопку .

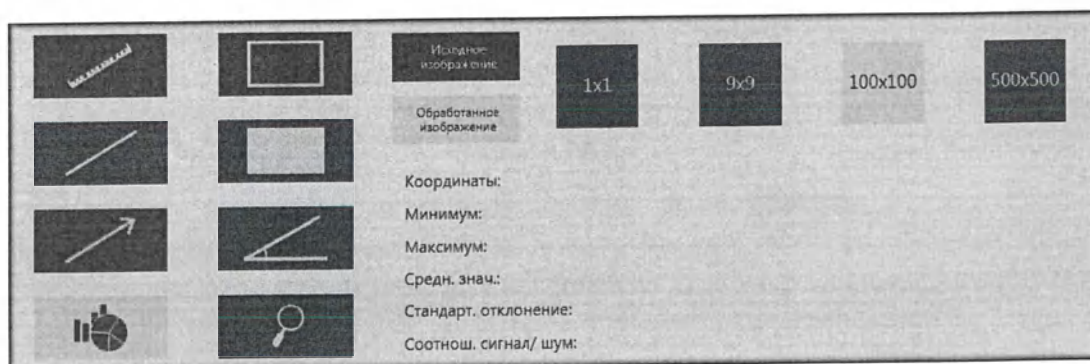


Рисунок 4.54

2. Выбрать тип обработки изображения, для которого будет проводиться проверка значения пикселей:
 - сырое изображение (исходник, который был получен на детектор) – нажать кнопку **Исходное изображение**;
 - обработанное изображение – нажать кнопку **Обработанное изображение**;

3. Выбрать часть изображения, на которой нужно считать значения пикселей:

- 1×1 пикс.;
- 9×9 пикс.;
- 100×100 пикс.;
- 500×500 пикс.

4. Отображаемые параметры пикселей:

- Координаты: координаты точки (X,Y);
- Минимум (минимальное значение, в LSB);
- Максимум (максимальное значение, в LSB);
- Среднее значение (основное значение, в LSB);
- Стандарт. отклонение (стандартное отклонение);
- Соотнош. сигнал/Шум (соотношение сигнал/шум).

4.9.9 Возврат к списку исследований, завершение исследования

Для закрытия текущего инструмента следует нажать кнопку ; для закрытия текущего исследования и возврата в базу исследований — нажать кнопку .

4.10 Цифровая субтракционная ангиография(DSA). Исполнение 5

Функция цифровой субтракционной ангиографии (DSA) позволяет принимать изображения в режиме вычитания.

Функция DSA доступна в двух режимах работы: режим ROADMAP и DSA-рентгено-скопия.

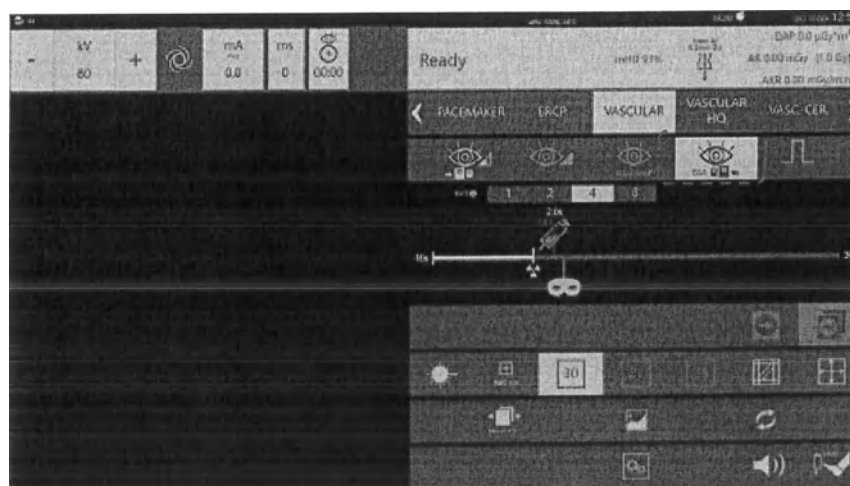


Рисунок 4.55

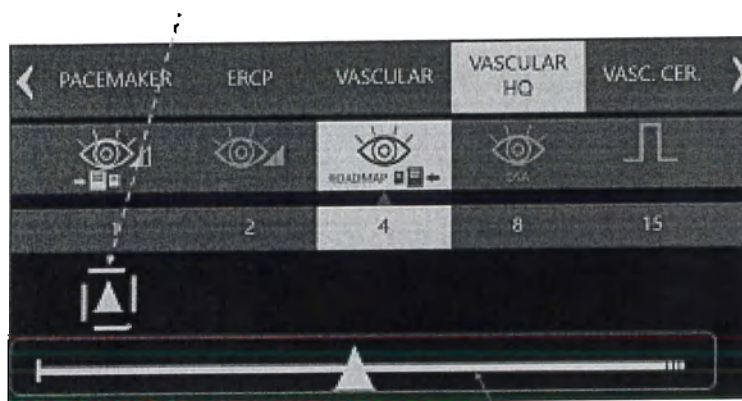
4.10.1 Метод наложения изображений (ROADMAP)

Метод ROADMAP состоит из двух фаз:

1. Первая экспозиция создает изображение **Max Opacification**, на котором фиксируются пики непрозрачности контрастного вещества, проходящего по сосудам, составляя визуальную карту сосудов. Изображение первой экспозиции является маской.
2. Изображения, получаемые при следующих экспозициях, вычитаются из маски. Эта функция облегчает управление введением катетера в сосуд.

Для включения функции ROADMAP следует:

1. Выбрать режим **ROADMAP**. На панели управления появится знак треугольника и шкала состояния процесса **Max Opacification**.



Шкала состояния процесса **Max Opacification**

Рисунок 4.56

2. Нажать и удерживать кнопку экспозиции. Момент нажатия на кнопку устройства включения экспозиции или педаль соответствует шкале состояния процесса, выделенной желтым цветом.

Режим **Max Opacification** включается, когда ползунок на шкале достигает треугольника. Треугольник на шкале указывает, когда аппарат начинает фиксировать путь контрастного вещества по сосудам. Существует 2-3-секундная задержка между экспозицией и включением функции **Max Opacification** (настраивается при установке аппарата). Это необходимо для автоматической стабилизации параметров экспозиции.

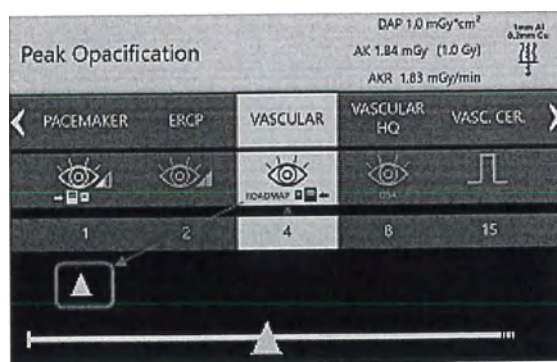


Рисунок 4.57

3. Дождаться появления символа иголки под треугольником **Max**

Opacification 

4. Ввести контрастное вещество. Путь контрастного вещества будет отображаться на мониторе и сохранится на изображении.
5. Отпустить кнопку экспозиции, когда инъекция контрастного вещества закончится. На **Мониторе реального времени** появится изображение.
6. Фаза визуального картирования (Roadmapping) начинается со следующей экспозиции. Разница между исходным и последующими изображениями отображается на мониторе: сосуд с контрастным веществом выглядит белым, а контур катетера — черным.

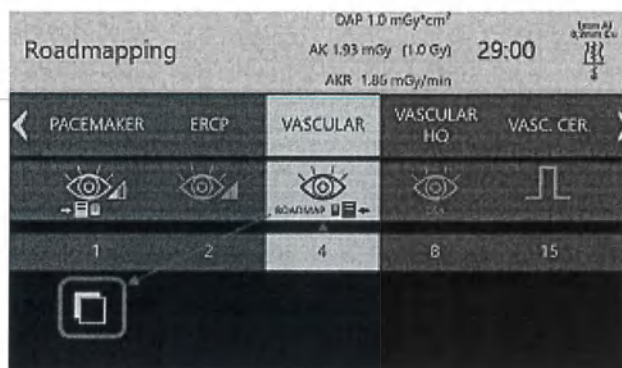


Рисунок 4.58

7. Для завершения работы в текущем режиме нажать кнопку **ROADMAP** или выбрать другой режим работы.

4.10.2 Метод DSA-рентгеноскопии

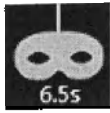
Выбрав режим DSA-рентгеноскопии (DSA FLUORO), необходимо провести настройку фаз приема изображений.



Рисунок 4.59 – Окно настроек двух фаз приема изображения

Таблица 4.2 – Описание символов в окне DSA-рентгеноскопии

N	Иконка	Описание
1		Обозначение момента начала экспозиции (точка отсчета). Параметр не изменяем. Часть шкалы перед этим значком позволяет установить промежуток времени между инъекцией и началом экспозиции.

N	Иконка	Описание
2		Обозначение времени до запуска инжектора (в секундах) (« - » — заблаговременный запуск; « + » — отложенный запуск) и его состояние: инжектор подключен и заряжен — зеленый символ и слово ON (ВКЛ); инжектор разряжен и выключен — желтый символ и слово OFF (ВЫКЛ). Параметр можно изменить до начала экспозиции, перемещая символ по шкале (его нельзя перемещать за точку, обозначенную символом применения маски).
3		Обозначение задержки от начала экспозиции до применения маски к изображению (в секундах). Параметр можно изменить до начала экспозиции, перемещая символ по шкале.
4		Обозначение момента начала второй фазы приема изображения по отношению к началу экспозиции (над символом указана продолжительность фазы один в секундах). Параметр можно изменить, перемещая символ по шкале.

При выборе DSA-рентгеноскопии в дополнение к стандартным параметрам исследования автоматически устанавливаются следующие параметры. Эти параметры настраиваются во время установки аппарата.

Таблица 4.3

Параметр	Настройки	Примечания
Число фаз приема изображения с заданной длительностью и частотой кадров	AutoSequence — ВКЛ — две фазы; AutoSequence — ВЫКЛ — одна фаза	Исследование может быть длиной максимум 40 секунд (до 10 секунд — стартовый промежуток для начала инъекции, если это требуется, и до 30 секунд — на экспозицию).
Продолжительность фаз	AutoSequence ON, продолжительность первой фазы настраивается от 0 до 25 секунд; продолжительность второй закончится через 30 секунд после начала экспозиции или по выключении экспозиции оператором.	Перед проведением исследования оператор имеет возможность изменить продолжительность фазы на панели управления.

Параметр	Настройки	Примечания
Частота кадров для каждой фазы	Зависит от настройки параметра Max FPS (максимальная частота кадров)	Оператор может изменить частоту кадров для каждой фазы с панели управления до или во время исследования. Применимо это в случае, если DSA-исследование включает только одну фазу приема изображения (то есть функция AutoSequence запрещена настройкой), частота кадров в таком случае будет одинаковой на всем протяжении процедуры, так как ПО автоматически устанавливает частоту кадров, заданную в программе исследования.  <i>В случае, если выбрана программа исследования DSA-рентгеноскопии с высоким током (максимальное пиковое значение 100 мА), то максимально доступная частота кадров будет 8 либо 12 кадров/с, а не 15 или 25 кадров/с.</i>
Автоматический старт инжектора	Инжектор (Injector) включен (ON) или выключен (OFF)	• Если установлен параметр Injector OFF, то автоматический старт инжектора будет отключен. • Если установлен параметр Injector ON, но инжектор не подключен или не заряжен, то автоматический старт инжектора будет отключен (желтый индикатор, статус ВЫКЛ). • Если установлен параметр Injector ON, инжектор подключен и заряжен, то автоматический старт инъекции (зеленый индикатор, статус ВКЛ) будет дан в заданный момент, отмеченный на шкале выполнения серии.
Задержка включения инжектора после старта экспозиции или включения его заранее	От -10 секунд (включение максимально заранее) до +25 (максимальная задержка).	Параметр задается в программе исследования, но оператор может изменить его на панели управления. Если инжектор настроен на заблаговременное включение, то инъекция начнется при нажатии на кнопку устройства включения экспозиции или педаль включения экспозиции.
Задержка автоматического применения маски после старта экспозиции	От 0 (без задержки) до 25 секунд.	Перед проведением исследования оператор может изменить этот параметр на панели управления.

Процедура DSA может проводиться без автоматического применения маски.

В этом случае оператор применяет маску вручную во время приема изображения, используя:

- значок маски на панели управления,
- кнопку маски на ИК-пульте дистанционного управления.



Маску также можно применить после приема изображений, в процессе их обработки.

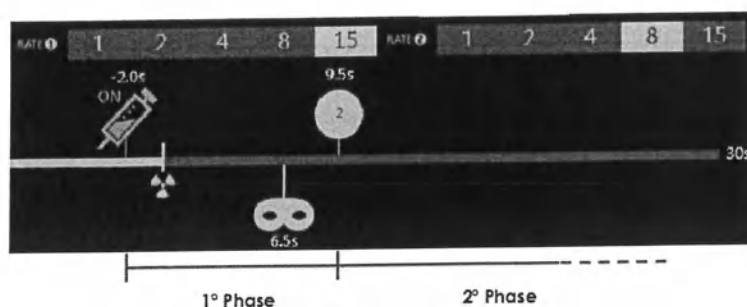


Рисунок 4.60

В примере на рисунке 4.60 установлены следующие параметры режима DSA-рентгеноскопии:

1. При подаче команды на экспозицию начнется инъекция контрастного вещества. Через 2 секунды (время заблаговременного старта инжектора) начнется сама экспозиция с частотой 15 кадров в секунду.
2. Через 6,5 секунд после начала экспозиции подается команда на применение маски: с этого момента все изображения будут отображаться в режиме вычитания.
3. Через 3 секунды после этого (или 9,5 секунд после начала экспозиции) первая фаза закончится, и частота кадров уменьшится до 8 кадров в секунду (2-я фаза). Вторая фаза автоматически заканчивается через 30 секунд после начала экспозиции, если оператор отпустил педаль или кнопку устройства включения экспозиции. При повторном нажатии педали или кнопки устройства включения экспозиции процедура начнется снова в той же последовательности.



Функция автоматического запуска инжектора контрастных веществ настраивается в рамках анатомических программ исследований с поддержкой DSA. Настройка и подключение инжектора осуществляется сервисным инженером.

4.10.3 Обработка серий DSA

Все серии DSA сохраняются на жестком диске. Полученные изображения просматриваются и обрабатываются на **Мониторе реального времени и базы данных**.

Выбрав серию DSA, можно просмотреть ее в цикле, а также обработать с помощью стандартных инструментов. Цикл начинается с кадра, следующего за выбранным в качестве маски.

Некоторые функции обработки доступны **только** для изображений, полученных в режиме DSA. Чтобы получить доступ к функциям обработки, нажмите на **Мониторе реального времени и базы данных** кнопку



ального времени и базы данных кнопку

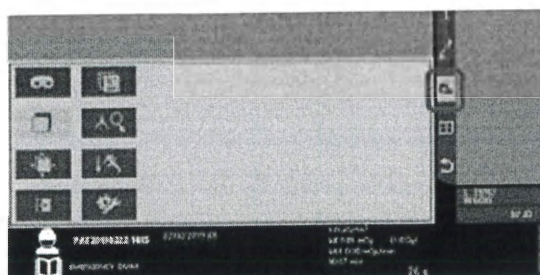


Рисунок 4.61

Таблица 4.4 – Функции, доступные для серий DSA

На экране	Название функции	Описание
	Маска	Установка отображаемого кадра в качестве маски. Кадр-маска отмечен соответствующим маркером. Все кадры в серии теперь будут показаны после вычитания из них изображения-маски. Оператор может выбрать в качестве маски другой кадр серии (перемаскирование).
	Вычитание изображения	Переключение между режимами визуализации изображений: в исходном виде и с вычитанием из них маски.
	Сдвиг пикселей	Функция сдвига пикселя позволяет оператору точно совмещать изображение-маску с остальными кадрами серии. Перемещение маски выполняется кнопками следующего типа:  – на 0,25 пикселя;  – на 1 пиксель;  – возврат маски в исходное положение.
	Точка отсчета	Функция наложения части изображения-маски на субтракционный кадр (кадр после вычета маски), используя маску как точку отсчета. Процент перекрытия субтракционного кадра устанавливается перемещением ползунка: 0% – полное вычитание; 100 % – вычитание не производится.
	Трассировка сосудов	Функция создает новое изображение из суммы изображений, прошедших через вычитание маски и выбранных в рамках одной серии. Это позволяет воссоздать весь путь прохождения контрастного вещества по кровеносным сосудам. В меню кнопки доступны следующие команды: • Начальный кадр – установить текущий кадр первым кадром набора, для которого будет выполнено суммирование. • Конечный кадр – установить текущий кадр последним кадром набора, для которого будет выполнено суммирование. • Добавить кадр – добавить текущий кадр в набор кадров для суммирования (кадры автоматически отсортируются в порядке их получения). • Удалить все – удалить все выбранные для суммирования изображения. • Выполнить – суммировать все выбранные изображения.
	Измерение сужения (стеноза) сосуда	Функция автоматической идентификации контура сосуда и вычисления параметров стеноза. Процедура измерения стеноза: 1. Выполнить процедуру калибровки, используя для этого присутствующий на изображении объект известных размеров. 2. Выбрать изображение и нажать кнопку . 3. Выбрать участок изображения для измерения сосуда. При необходимости с помощью кнопки масштабирования (Zoom Pan) можно увеличить конкретную область на выбранном изображении. 4. Указать исследуемый участок сосуда: • выбрать кнопку «Линия трассировки» (Trace line); • нарисовать ось сосуда, по которой нужно провести измерение; • если сосуд особенно извилистый, нажать , чтобы добавить еще несколько участков и более точно указать, как протекает сосуд.

На экране	Название функции	Описание														
		5. Нажать кнопку «Рассчитать» (Calculate) для начала автоматической трассировки сосуда. Профиль сосуда подсветится. 6. Если профиль рассчитан некорректно, нажать кнопку «Удалить» (Remove). Если профиль корректный, нажать кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы измерить параметры сужения. 7. Нажать кнопку «Создать отчет» (Report), чтобы увидеть результаты измерения, когда вычисление размеров сужения сосуда будет завершено, на экране появится надпись «QA» (Quantitative Analysis — количественный анализ). 8. На основе вычислений на экран выводится график диаметра сосуда с описанием следующих характеристик сосуда: <table><tr><td>Референсный (опорный) диаметр:</td><td>Среднее от двух диаметров — в ближайшей и в наиболее удаленной точке суженной части сосуда.</td></tr><tr><td>Средний диаметр стеноза:</td><td>Среднее значение диаметра суженной части сосуда.</td></tr><tr><td>Среднее сужение:</td><td>$\text{Среднее сужение \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр стеноза}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$</td></tr><tr><td colspan="2">Максимальное сужение:</td></tr><tr><td>- длина</td><td>Длина суженной части сосуда.</td></tr><tr><td>- диаметр</td><td>Минимальный диаметр сосуда в суженной части.</td></tr><tr><td>- процентное соотношение</td><td>$\text{Процент \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{диаметр}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$</td></tr></table> 9. Чтобы изменить положение ближайшей и наиболее удаленной точек сужения сосуда, нажать кнопки P1 или P2. Программа автоматически пересчитает и выведет на экран монитора новые параметры сужения сосуда. 10. Нажать кнопку Confirm для подтверждения расчета. 11. Сохранить на USB-устройство или распечатать на локальном принтере рассчитанные данные о сужении сосуда.	Референсный (опорный) диаметр:	Среднее от двух диаметров — в ближайшей и в наиболее удаленной точке суженной части сосуда.	Средний диаметр стеноза:	Среднее значение диаметра суженной части сосуда.	Среднее сужение:	$\text{Среднее сужение \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр стеноза}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$	Максимальное сужение:		- длина	Длина суженной части сосуда.	- диаметр	Минимальный диаметр сосуда в суженной части.	- процентное соотношение	$\text{Процент \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{диаметр}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$
Референсный (опорный) диаметр:	Среднее от двух диаметров — в ближайшей и в наиболее удаленной точке суженной части сосуда.															
Средний диаметр стеноза:	Среднее значение диаметра суженной части сосуда.															
Среднее сужение:	$\text{Среднее сужение \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{Средний диаметр стеноза}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$															
Максимальное сужение:																
- длина	Длина суженной части сосуда.															
- диаметр	Минимальный диаметр сосуда в суженной части.															
- процентное соотношение	$\text{Процент \%} = \left(\frac{\text{Опорный диаметр} - \text{диаметр}}{\text{Опорный диаметр}} \right) \times 100$															
	Калибровка измерения стеноза	Функция измерения реальных размеров сосудов на изображении с использованием калибровочного коэффициента. Калибровочный коэффициент рассчитывается путем сравнения объекта известных размеров с его размерами на изображении (рассчитанными программой исходя из количества пикселей).  Если калибровка не проводилась, программа будет использовать при расчете всех измерений только размеры, рассчитанные исходя из числа пикселей в изображении. Калибровка измерений (калибровочный объект — катетер): 1. Провести линию трассировки длиной 2-3 см вдоль оси катетера. Для удобства можно увеличить изображение с помощью кнопки масштабирования (Zoom Pan).														

На экране	Название функции	Описание
		2. Коснуться двух концов линии и отрегулировать ее положение с помощью стрелок. 3. Выбрать фактические размеры катетера из списка (Fr). 4. Нажать кнопку «Рассчитать» (Calculate). Катетер будет выделен цветом. 5. Если катетер отображается корректно, нажать кнопку Confirm для подтверждения. 6. После этого рядом с местоположением катетера появится его размер.  Калибровка корректна только для текущего изображения!

4.11 Действия в экстремальных условиях

При пожаре на аппарате на различных этапах использования аппарата или при попадании в аварийные условия эксплуатации необходимо нажать одну из кнопок аварийного отключения на штативе (см. 3.7.14.1).

При экстренной эвакуации обслуживающего персонала необходимо выключить питающее напряжение оборудования аппарата и покинуть помещение.

4.11.1 Действия при сбое программного обеспечения

Существует два основных типа программных сбоев:

- Приложение не отвечает (приложение зависло);
- Приложение закрывается (аварийно завершает работу), и пользователь возвращается на рабочий стол ОС Windows.

В случае программного сбоя (приложение зависло) перезагрузите аппарат:

1. Выключить аппарат, нажав кнопку/переключатель на штативе в положение «выключено».
2. Подождать примерно 10 секунд.
3. Включить аппарат, нажав кнопку/переключатель на штативе в положение «включено».

В случае аварийного завершения программы приложение перезагрузится автоматически.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

К обслуживанию аппарата допускаются лица, прошедшие специальную подготовку, ознакомленные с настоящим руководством и проинструктированные по технике безопасности. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту аппарата имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

В случае нарушения нормальной работы необходимо выключить аппарат и сообщить о неисправности представителям предприятия-изготовителя или сервисной организации.

5.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании аппарата необходимо строго соблюдать меры безопасности (см. гл. 2).

5.3 Порядок технического обслуживания изделия

5.3.1 Ежедневная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Ежедневно перед началом работы необходимо выполнить следующие операции:

1. Проверить, что все механические узлы и соединительные кабели не имеют видимых механических повреждений, и электрическая изоляция кабелей не нарушена;
2. После включения аппарата проверить, что ПУИ/консоль управления не поврежден и его индикаторы находятся в рабочем состоянии;
3. Убедиться, что на мониторах нет сообщений об ошибках. В том случае, если ошибка присутствует и относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления сообщения об ошибке. Если ошибка не относится к разряду устранимых оператором, необходимо выключить аппарат и известить о неисправности авторизованную сервисную службу или предприятие-изготовителя;
4. До устранения причины возникновения сообщения об ошибке использовать аппарат запрещается.
5. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1) при необходимости.

5.3.2 Ежемесячная проверка оператором



Не снимайте защитные крышки с компонентов аппарата и не отключайте кабели, подключенные к ним. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению травм или повреждению оборудования.

Не менее одного раза в месяц необходимо выполнить следующие операции:

1. Чистка аппарата (см. 5.3.3.1);
2. Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации (см. 5.3.2.1);
3. Проверка работы аварийных выключателей (см. 5.3.2.2);
4. Проверка заземления помещения (см. 5.3.2.3).
5. Проверка АКЭ (см. 5.3.2.5).
6. Проверка ССЯ (см. 5.3.2.6).

5.3.2.1 Проверка работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации

Для проверки работоспособности индикаторов и звуковой сигнализации выполните следующее:

1. Установите параметры рентгеновского излучения для режима рентгенография;
2. Установите штатив в вертикальное положение;
3. Установите тест-объект в пучке рентгеновского излучения;
4. Нажмите устройство включения экспозиции. Начнётся экспозиция. Убедитесь, что во время экспозиции загорается индикатор рентгеновского излучения и гаснет по её окончании. Убедитесь, что экспозиция сопровождается звуковым сигналом, который прекращается по её окончании.

5.3.2.2 Проверка работы аварийных выключателей

Для проверки работы аварийных выключателей выполните следующее:

1. Проверьте, что аварийные выключатели находятся в отжатом положении («разблокировано»);
2. Включите аппарат. Проверьте, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
3. Активируйте аварийный выключатель. Убедитесь, что перемещение штатива блокируются;
4. Деактивируйте аварийный выключатель и убедитесь, что перемещение штатива выполняются беспрепятственно;
5. Повторите операции со следующим аварийным выключателем.

5.3.2.3 Проверка заземления помещения

Для проверки заземления помещения выполните следующее:

1. Визуально проверьте наличие заземляющих проводников у каждого оборудования и качества монтажа. Болтовые соединения должны быть надежно затянуты, снабжены контргайкой и пружинной шайбой.

2. Визуально определите коррозионное состояние заземляющих проводников и заземлителей. На проводниках заземления и местах соединения не должно быть следов коррозии.
3. Визуально проконтролируйте состояние заземляющие проводников в помещениях, где установлен аппарат. Проконтролируйте отсутствие на них сторонних проводящих частей.

5.3.2.4 Проверка перемещений аппарата

1. Поочередно активируя соответствующие органы управления перемещениями, проверьте следующие перемещения:
 - вертикальное перемещение С-дуги;
 - горизонтальное перемещение С-дуги;
 - поворот С-дуги вокруг вертикальной оси;
 - орбитальный поворот С-дуги;
 - поворот С-дуги вокруг горизонтальной оси;

Все перемещения необходимо проверять до достижения крайних положений. Перемещения должны производиться плавно, без резких остановок в каком-либо положении.

2. Проверьте поворот колес штатива, используя для управления одну или обе ручки управления колесами, а также надежность фиксации тормозов.

5.3.2.5 Проверка функции АКЭ (АЕС)

Для проверки функции АКЭ выполните следующее:

1. Выберите режим рентгенографии;
2. Выбрать АПР исследование черепа;
3. Установите параметры экспозиции: 70 кВ, 50 мА, 500 мс;
4. Максимально откройте шторы коллиматора;
5. Проконтролируйте, чтобы между приемником и излучателем не было посторонних предметов и был выбран фильтр с минимальным уровнем поглощения;
6. Выполните экспозицию.
7. Убедитесь, что значение мс, индицируемое после окончания экспозиции на ПУИ/консоли управления, не превышает 300 мс.

Если показание превышает 300 мс или появились ошибки, свидетельствующие о неправильной работе ионизационной камеры, следует обратиться в службу технической поддержки.

5.3.2.6 Проверка режима ССЯ (АВС)

Проверку работы ССЯ проводить, оценивая установившееся значение анодного напряжения при нахождении различных объектов в пучке рентгеновского излучения. Стабильным считается состояние, при котором анодное напряжение отклоняется не более, чем на 5 % от среднего значения установившегося диапазона. Проверку индикации изменения анодного напряжения при этом производить визуально, по показаниям на ПУИ/консоли управления.

1. Выбрать режим рентгеноскопии.
2. Включите режим ССЯ.
3. Полностью раскройте шторы коллиматора. Не помещая в поле облучения никакого объекта, нажмите педаль рентгеноскопии. Убедитесь по изображению на экране, что шторы коллиматора полностью открыты.
4. Не отпуская педали рентгеноскопии, убедитесь, что анодное напряжение стабилизировалось. Считайте показания анодного напряжения (кВ) при рентгеноскопии на ПУИ/консоли управления. Это будет минимальное значение анодного напряжения при рентгеноскопии.
5. Закройте шторы коллиматора и снова нажмите педаль рентгеноскопии, не помещая в поле облучения никакого объекта. Убедитесь по изображению на экране, что шторы коллиматора полностью закрыты. При необходимости, закройте входную плоскость приемника просвинцованным фартуком.
6. Не отпуская педали рентгеноскопии, убедитесь, что анодное напряжение стабилизировалось. Считайте показания анодного напряжения (кВ) при рентгеноскопии на ПУИ/консоли управления. Это будет максимальное значение анодного напряжения при рентгеноскопии.

5.3.3 Чистка, дезинфекция, стерилизация



Перед проведением чистки и дезинфекции полностью отключите аппарат от сети питания.



Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств. Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!



Необходимо учитывать тот факт, что некоторые дезинфицирующие средства, испаряясь, могут образовывать взрывоопасные смеси. Если Вы используете такие средства, перед использованием оборудования необходимо дождаться рассеивания паров этих веществ.

5.3.3.1 Чистка оборудования

Процедуры чистки оборудования аппарата проводить с соблюдением противоэпидемических мер. Выполнять по мере необходимости.

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция окажется неэффективной.

1. Окрашенные детали очищать тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.
2. Мониторы и сенсорные панели очищать специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.
3. Перед очисткой проводных педалей отсоедините их от штатива, вытащив кабель из разъема. Педали следует регулярно и тщательно чистить, используя мягкую ткань и моющее средство общего назначения.

4. Загрязненные поверхности промыть тёплым мыльным раствором. Видимые загрязнения на поверхности оттирать мягкой губкой, марлей или тканью. Не допускайте засыхания веществ на поверхностях. Для чистки углов используйте щетку с мягкой щетиной (например, зубную щётку).
5. Протереть все поверхности влажной тканью, чтобы удалить с них остатки мыла, следя за тем, чтобы вода не попала внутрь составных частей аппарата. Вытереть поверхности аппарата мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

5.3.3.2 Дезинфекция оборудования

Дезинфекция проводится для профилактики внутренних инфекций в медицинских организациях с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов — вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов. Дезинфекция аппарата для его нормального применения не требуется.

1. Дезинфекцию аппарата осуществлять химическим методом с использованием растворов химических средств.
2. Аппарат дезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Для дезинфекции допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Допускается замена дезинфицирующего раствора в соответствии с МУ-287-113.

5.3.3.3 Стерилизация оборудования

Оборудование аппарата не стерильно и не подвергается стерилизации.

5.3.4 Замена батарей



Всегда используйте только оригинальные запасные части. Использование не рекомендованных изготовителем запасных частей может снизить безопасность эксплуатации аппарата.

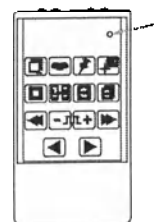


Каждые три года необходимо проводить замену батареи резервного питания видеопроцессора. Чтобы заменить резервную батарею на материнской плате обратитесь к сервисному инженеру.

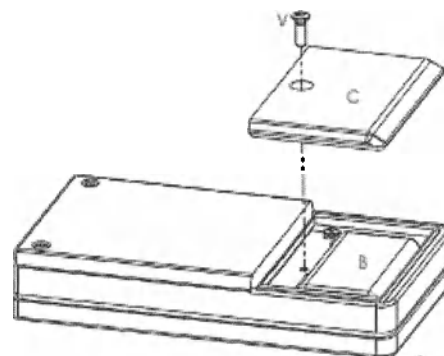
5.3.4.1 Замена батарей в ИК-пульте дистанционного управления (опция)

ИК-пульт дистанционного управления питается от батареи 9 В модели 6LR61.

Батарея разряжена, если светодиод L не загорается при нажатии на любую из кнопок.



Для замены плоской батареи (В) открутите винт (V), чтобы снять крышку (С) батарейного отсека.



5.3.4.2 Замена батарей в беспроводной педали управления экспозицией (опция)

Беспроводная педаль управления экспозицией работает от двух щелочных батареек типоразмера AAA (LR03). Мы рекомендуем заменять батареи не реже чем раз в год (даже если они сохраняют работоспособность).

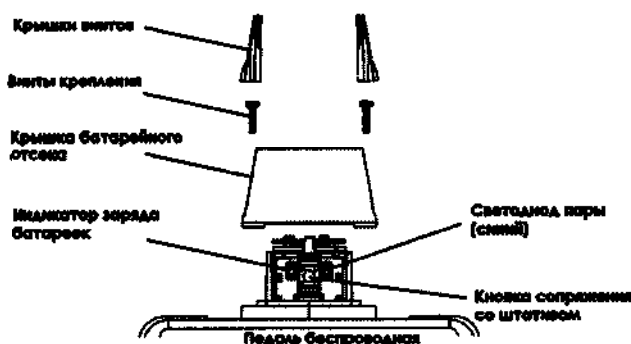


Рисунок 5.1

1. Снять крышки винтов малой плоской отверткой.
2. Выкрутить винты.
3. С усилием открыть батарейный отсек, осторожно раздвинув зажимы в стороны.

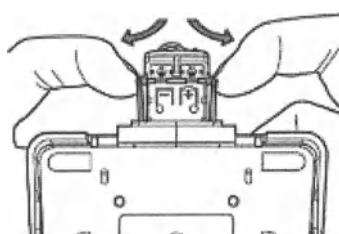


Рисунок 5.2

4. Заменить батареи, соблюдая полярность. Используйте качественные щелочные батарейки типоразмера AAA (LR03).
5. Вставить корпус держателя батарей с зажимами на место, держа его, как показано на рисунке ниже. Не нажимайте на антенну.

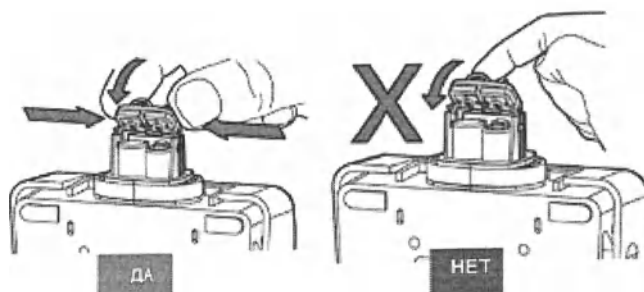


Рисунок 5.3

6. Убедиться в том, что крышка батарейного отсека установлена на место.
7. Затянуть винты.
8. Установить на место крышки винтов, нажав на них.

5.3.5 Техническое обслуживание сервисной службой



К проведению и технического обслуживания аппарата допускаются только специалисты сервисной службы, авторизованные ООО «ВКО Медпром». Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии со сроками, указанными в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Сроки технического обслуживания сервисной службой

№ обслуживания	Временной интервал с момента начала эксплуатации до очередного обслуживания
1	12 – 16 недель
2	12 месяцев
3	2 года и далее каждый год

5.4 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Аппарат перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Текущий ремонт аппарата выполняется только сервисной службой предприятия-изготовителя или авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организацией.

7 ХРАНЕНИЕ

До введения в эксплуатацию упакованный аппарат должен храниться в помещениях, обеспечивающих сохранность аппарата от механических повреждений, загрязнения и воздействия агрессивных сред.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.).

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

Допускается хранение изделия в транспортной таре до 1 года. При хранении более 1 года изделие должно быть переконсервировано и храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

После окончания срока эксплуатации аппарат может быть отправлен на утилизацию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- рабочее значение атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт.ст.);
- транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

Перед транспортированием изделие должно быть упаковано в специализированную тару.

Крепление изделия для транспортирования всеми видами транспорта, погрузка и выгрузка изделия должны осуществляться в соответствии с манипуляционными знаками на упаковке изделия.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции аппарата, которые могут иметь контакт с кожей пациента: нет.

9.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

9.3 Требования охраны окружающей среды

Аппарат содержит вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды, поэтому при утилизации оборудования следует соблюдать осторожность.

На составные части аппарата нанесен специальный символ, который напоминает об их отдельной утилизации.



Символ обозначает, что компоненты электрического и электронного оборудования запрещается утилизировать вместе с неотсортированным бытовым мусором и следует собирать отдельно. За инструкциями по утилизации данного оборудования обращайтесь в авторизованное представительство изготовителя.

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Адрес: ООО «ВКО Медпром», Россия,
105318, Москва, ул. Мироновская,
д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

Адрес производства: ООО «ВКО Медпром», Россия
140030, Московская область, Люберецкий муниципаль-
ный район, городское поселение Малаховка, Овражки,
ул. Лесопитомник, д. 10/1, 3 этаж, помещение 1, ком-
наты 2, 5-7, 9, 11-17

Техническая поддержка

Телефон/факс: +7(926) 161-41-41

E-mail: service@vko-medprom.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в тексте Руководства по эксплуатации

Таблица А.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25844-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60336-2010	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60522-2011	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
СП 2.6.1.2612-10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Стандарт оцифровки изображений и передачи данных в медицине)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(информационное)

Подключение дополнительного монитора

Для исполнения 1 подключение дополнительного монитора к аппарату осуществляется посредством беспроводного соединения.

Для исполнения 5 подключение дополнительного монитора к аппарату осуществляется через разъем HDMI. Разъем расположен на панели разъемов аппарата.



Рисунок Б.1

Рекомендуется использовать дополнительный монитор того же типа, что и мониторы, входящие в комплект аппарата.



Перед использованием дополнительного монитора убедитесь в том, что его технические характеристики удовлетворяют необходимым требованиям.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(информационное)

DICOM- SPOOLER (очередь печати). Исполнение 5

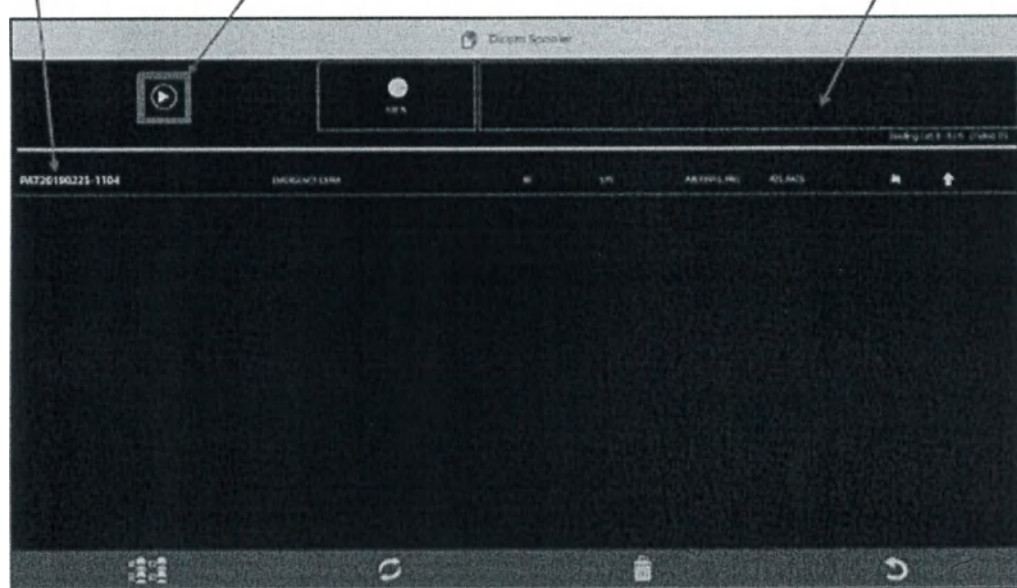
При отправке изображения на печать по DICOM оно вначале отправляется в DICOM-SPOOLER — модуль, отвечающий за управление сетью DICOM и передачей в ней файлов.

Получить доступ к меню DICOM SPOOLER осуществляется с экрана базы исследований нажатием кнопки .

Список изображений, находящихся в очереди печати

Отправка/остановка передачи изображения на SPOOLER

Область сообщений об ошибках



Выбрать все изображения в очереди

Повторить попытку отправки выбранных изображений

Удалить выбранные изображения из очереди

Вернуться к исследованию

Рисунок В.1

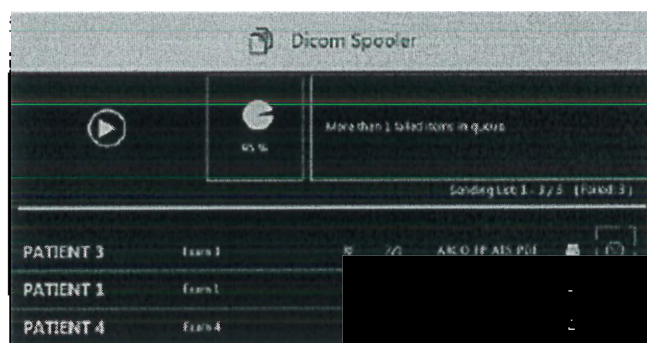


Рисунок В.2 – Состояние изображения в очереди передачи

Таблица В.1 – Индикаторы DICOM-SPOOLER

Индикация состояния SPOOLER		Состояние изображения в очереди передачи	
	SPOOLER активен		Идет отправка
	SPOOLER не активен		Находится в очереди на отправку, ожидает передачи на принтер
	Ошибка SPOOLER		Ошибка передачи создания файла
			Ошибка удаления файла после отправки его на печать

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(информационное)

Открытие DICOM-архива с USB-накопителя. Исполнение 5

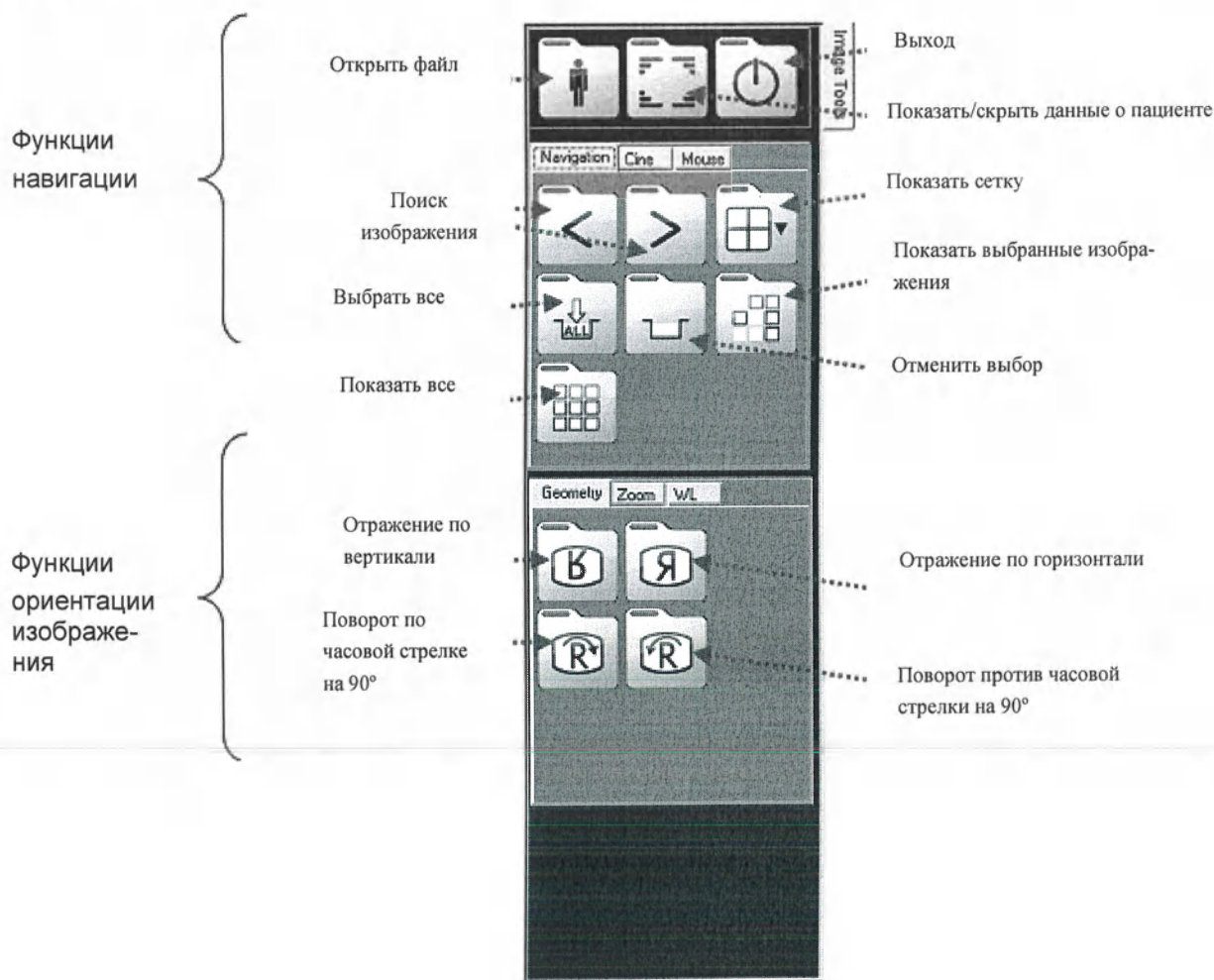
При копировании файлов на USB-накопитель на него автоматически добавляется программа просмотра DICOM файлов (**DICOM Open Viewer**). Она позволяет просматривать DICOM-изображения, сохраненные на USB-накопителе, на компьютерах с ОС Windows.

DICOM Open Viewer автоматически открывается через несколько секунд после установки USB-накопителя в разъем ПК.

Если изображения не открылись автоматически (это происходит в случае, если на одном носителе сохранено несколько исследований), в меню **File (Файл)** выберите **Open (Открыть)**, а затем — выберите файл DICOMDIR в папке с исследованием, которое хотите просмотреть.

После выбора файла DICOMDIR выберите изображение, которое нужно открыть. Для полноэкранного просмотра изображения нажмите на его миниатюру.

Функции, которые доступны в меню **Инструменты просмотра**, описаны на рисунках ниже.



Функции просмотра видео

Функции увеличения

Масштаб 1:1
(в натуральную величину)
Коэффициент масштабирования

Функции просмотра серии в цикле (не используются)

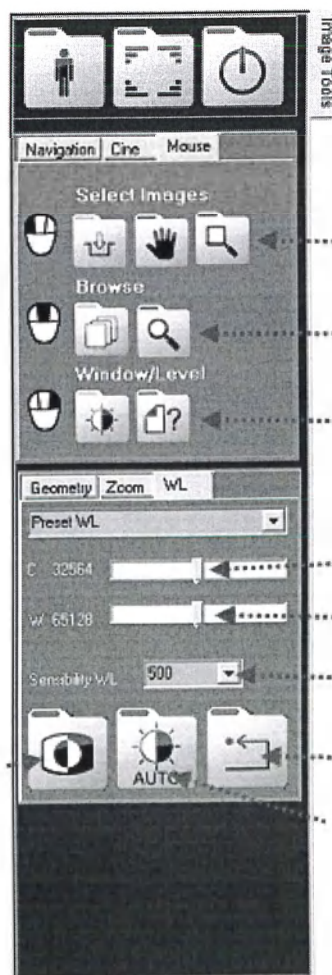
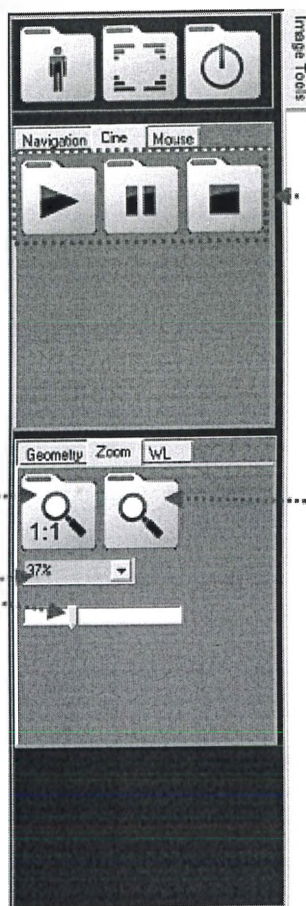
Адаптировать масштаб к окну (не используется)

Настройки мыши

Функции левой кнопки
Функции средней кнопки
Функции правой кнопки

Группа WL
(ширина и центр окна яркость/контраст)

Инверсия оттенков серого



Выбор инструмента: панорамирование/лупа

Поиск/Масштаб

Яркость и контраст/теги DICOM

Центра окна

Ширина окна

Регулировка чувствительности

Сброс

Автоподбор яркости/контраста

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(информационное)

Сообщения об ошибках и неисправностях

Сообщения об ошибках или неисправностях выводятся в строке вывода сообщений о состоянии системы, ошибках и сбоях на ПУИ/консоли управления. Нажмите на сообщения, чтобы открыть весь список сообщения об ошибках.

Сигналы сбоя, помеченные звездочкой, оператор может сбросить командой **Перезагрузить (Reset)**. Данная кнопка появляется в вызываемом окне с ошибками при наличии ошибок.

В таблице ниже перечислены сообщения об ошибках, которые выводятся на ПУИ/консоли управления.

Таблица Д.1

Сообщение	Значение	Примечание
READY	Аппарат готов к приему изображения. Оператор может включать экспозицию.	
FLUOROSCOPY	Экспозиция в режиме низкодозовой рентгеноскопии	
HQ FLUOROSCOPY	Экспозиция в режиме высокодозовой рентгеноскопии	
FLUOROSCOPY DSA	Экспозиция в режиме DSA	
RAD PREPARATION	Подготовка к рентгенографии	
READY FOR RAD	Аппарат готов к рентгенографии	
RAD	Экспозиция в режиме рентгенографии	
PRE PEAK OPACIFICATION	Аппарат готов к переходу в режим MAX OP	
PEAK OPACIFICATION	Аппарат в режиме MAX OP	
ROADMAPPING	Выполняется наложение изображений (ROADMAP)	
STUDY NOT OPEN	Невозможно выполнить экспозицию, т.к. не открыто исследование.	Откройте исследование.
INSERT RX GRID	Вставьте отсеивающий растр в соответствии с анатомической программой исследования.	Экспозиция невозможна.
REMOVE RX GRID	Уберите рентгеновский растр в соответствии с анатомической программой исследования.	
RX SWITCH DISABLED	Включение экспозиции (с помощью педали или кнопки устройства включения экспозиции) запрещено.	Нажмите соответствующую кнопку на панели управления, чтобы разрешить экспозицию.

Сообщение	Значение	Примечание
MAX FLUOROSCOPY TIME, RELEASE COMMAND RX	Рентгеноскопия прервана по достижении максимально допустимого времени экспозиции (10 минут)	Прекратите экспозицию и сбросьте сигнал ошибки.
5 MINUTES FLUORO	Рентгеноскопия прервана при достижении 5 минут экспозиции, так как оператор не сбросил предупреждение после 4 минут и 30 секунд.	
MAX RADIOGRAPHY TIME	Экспозиция в режиме рентгенографии прервана по достижении максимально допустимого времени (970 миллисекунд).	Проверьте качество изображения и при необходимости, повторите экспозицию.
MANUAL X-RAY STOP	Кнопка устройства включения экспозиции была отпущена до окончания времени экспозиции.	
WAITING FOR FOCUS CHANGE	Ожидайте окончания процесса смены фокуса.	
CI NOT CONNECTED	Системный сбой.	Перезапустите приложение. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
CI INITIALIZATION FAILED		
WAITING FOR CONNECTION		
COMMUNICATION LOST WITH PU SERVICE		
DETECTOR TEMPERATURE CLOSE TO MAX LIMIT	Температура детектора приблизилась к максимально допустимой.	Как можно скорее прекратите экспозицию, чтобы дать детектору остыть.
DETECTOR TEMPERATURE TOO LOW	Температура детектора ниже минимально допустимой.	Дождитесь разогрева детектора до минимальной рабочей температуры.
DETECTOR TEMPERATURE TOO HIGH	Температура детектора превысила максимально допустимую.	Как можно скорее прекратите экспозицию и дождитесь охлаждения детектора.
NO X-RAY ENABLE FROM DETECTOR	Ошибка связи с детектором	Повторите экспозицию. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
ERROR SETTING X-RAY COLLIMATOR FILTERS	Рентгеновский коллиматор некорректно настроен.	Выберите другую анатомическую программу исследования. Если проблема повторится, вызовите сервисного специалиста.
RX COLLIMATOR FAULT	Сбой позиционирования коллиматора.	Проверьте положение шторок коллиматора. Вызовите сервисного специалиста.

Сообщение	Значение	Примечание
RX COLLIMATOR OFFLINE	Рентгеновский коллиматор не подключен / сбой подключения к коллиматору.	Вызовите сервисного специалиста.
CTBK OFFLINE	Системный сбой	Перезагрузите аппарат. Вызовите сервисного специалиста.
RECONNECTING CTBK...	Модули аппарата устанавливают соединение между собой.	Дождитесь установки соединения между модулями аппарата.
UNABLE TO INITIALIZE CTBK FW: VERIFY ALARM LIST ON CONTROL PANEL	Системный сбой. Нажмите на сообщение на панели управления: появится окно со списком ошибок.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CTBK INITIALIZATION FAILED	Системный сбой. Инициализация CTBK невозможна.	Следуйте процедурам, указанным в этой таблице, для устранения ошибок, перечисленных в списке. Если сбой повторится, сервисного специалиста.
CTBK HW FAULT	Отказ платы CTBK.	Вызовите сервисного инженера.
NEW EEPROM CTBK	Плата CTBK обнаружила новую микросхему памяти EEPROM.	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CTBK POWER SUPPLY +24V FAULT	Сбой в цепях управления электропитанием аппарата.	
COM-RX SIGNAL ACTIVE	Сигнал общего запроса COMMON (рентгеноскопия и рентгенография) уже присутствует при включении оборудования.	Вызовите сервисного специалиста.
FLUOROSCOPY PEDAL CLOSED	Педаля низкодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль; если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
FLUOROSCOPY PEDAL HQ CLOSED	Педаля высокодозовой рентгеноскопии уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли левая педаль, если она нажата/защемлена чем-либо, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.
RAD PREP BUTTON CLOSED	Кнопка подготовки к экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	Проверьте, отпущена ли кнопка устройства включения экспозиции; если она нажата или застряла, освободите ее. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с сервисным специалистом.

Сообщение	Значение	Примечание
RAD BUTTON CLOSED	Кнопка устройства включения экспозиции уже нажата на момент включения аппарата.	Свяжитесь с сервисным специалистом
FLUOROSCOPY BUTTON CLOSED	Кнопка устройства включения экспозиции при рентгеноскопии уже нажата при включении аппарата.	Свяжитесь с сервисным специалистом
CHOPPER FAULT	Сбой в цепях передачи высокого напряжения от генератора на фидер рентгеновской трубки	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CHOPPER OVERVOLTAGE	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком высокое напряжение	Свяжитесь с сервисным специалистом
CHOPPER UNDERVOLTAGE	От генератора на фидер рентгеновской трубки поступает слишком низкое напряжение	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
RX TUBE THERMAL SAFETY	Сработало устройство защиты от перегрева в рентгеновском моноблоке. Экспозиция запрещена, поскольку доступная остаточная теплосмкость упала ниже допустимого уровня.	Дождитесь охлаждения моноблока.
RX TUBE TOO HOT	Остаточная теплосмкость моноблока не позволяет выполнить экспозицию с заданными параметрами.	Моноблоку необходимо остыть
LOW POWER	Остаточная теплосмкость моноблока ниже 10%. Режим рентгеноскопии по-прежнему доступен, но параметры экспозиции автоматически понижены, чтобы уменьшить нагрев моноблока.	Если есть возможность, дождитесь охлаждения моноблока.
ANODE STARTER FAULT	Неисправность в цепях вращения анода	Вызовите сервисного специалиста.
RX GENERATOR POWER SUPPLY FAULT	Неисправность в цепях рентгеновского генератора	Свяжитесь с сервисным специалистом
LOW DOSE AT MAX KV	Слишком низкая доза при максимально установленном напряжении.	Убедитесь в том, что коллиматор не закрыт полностью. Убедитесь, что выбрано правильное напряжение, соответствующее весу пациента. При необходимости выберите другую анатомическую программу исследования.
RX GENERATOR NOT CONNECTED	Ошибка связи с рентгеновским генератором	Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.

Сообщение	Значение	Примечание
FILAMENT FAULT	Неисправность в цепях переключения накала рентгеновской трубки.	Сбросьте ошибку. Перезагрузите аппарат. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
mA TOO LOW	Уровень тока на 1/3 ниже ожидаемого.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
mA TOO HIGH	Уровень тока в 1,5 раза выше ожидаемого.	Свяжитесь с сервисным специалистом
kV IMBALANCE или kV UNBALANCED	При экспозиции генератор обнаружил некорректное напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
MAX kV	При экспозиции генератор обнаружил слишком высокое напряжение на трубке.	Свяжитесь с сервисным специалистом
MIN kV	При экспозиции генератор обнаружил слишком низкое напряжение на трубке.	Сбросьте ошибку. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
MAX mA	При экспозиции генератор обнаружил слишком большой ток на трубке.	Свяжитесь с сервисным специалистом
NO RX	При экспозиции напряжение на трубке достигло не более 75% от ожидаемого.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
DAP FAULT	Неисправен дозиметр.	Вызовите сервисного специалиста.
POSSIBLE DETERMINISTIC EFFECTS	Значение кермы, накопленное за время исследования, превысило порог (возможно, установленный пользователем), выше которого возможны детерминированные эффекты.	Учитывайте это при продолжении процедуры.
NO X-RAY DOSE SIGNAL	Из системы приема изображения не поступает сигнал о полученной дозе.	Повторите экспозицию. Если сбой повторится, вызовите сервисного специалиста.
CAPACITOR CHARGING	Конденсатор в группе блока питания генератора накапливает заряд.	Дождитесь полного заряда конденсатора.
X-RAY GENERATOR NOT CALIBRATED	Генератор не откалиброван.	Вызовите сервисного специалиста для калибровки генератора.
MAX PREPARATION TIME	Команда подготовки к рентгенографии подается слишком долго.	Отпустите кнопку подготовки к экспозиции.
HARDWARE ERROR DETECTOR	Отказ детектора.	Вызовите сервисного специалиста.
INJECTOR FAULT	Инжектор не активирован.	Проверьте готовность инжектора и подключите его к штативу.

Сообщение	Значение	Примечание
X-RAY ACTIVATION NOT FOUND	Отсутствие синхронизации с детектором во время экспозиции. При этом кнопка активации Rx на панели управления доступна.	Повторите экспозицию. Если ошибка повторилась, перезагрузите аппарат. Если это не помогло, вызовите сервисного специалиста.
FAULTY BEAM SIGNAL	Наличие сигналов инвертора рентгеновского генератора при отсутствии команды на включение.	Вызовите сервисного специалиста.
X-RAY WATCHDOG ACTIVED	Сработала цепь безопасности рентгеновских команд: рентгеновское излучение заблокировано	Выключите и перезагрузите оборудование. Если сигнал тревоги не исчезнет, позвоните в службу технической поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(информационное)

Информация о дозе

Е.1 Уровни дозы

Аппарат имеет различные анатомические программы с режимами, доступными для выбора из пользовательского интерфейса штатива. Каждой программе сопоставляются оптимальные параметры экспозиции, заданных изготовителем.

Для того, чтобы иметь представление об уровнях дозы в каждой анатомической программе при параметрах, заданных по умолчанию, был проведен расчет поверхностной дозы для пациента (измеренная на расстоянии 30 см от детектора) с использованием фантома, выполненного из ПММА толщиной 20 см (имитация пациента) и размещенного на панели детектора. Расчет проводился следующим образом:

Дозиметр установлен на расстоянии около 20 см от фантома, чтобы предотвратить воздействие рассеянного излучения на результат измерения. Данные, считанные с дозиметра, следует пересчитать с учетом расстояния от датчика дозиметра до фантома по следующей формуле:

$$\text{Показания дозиметра} \times (SID - 40)^2 / (\Phi P - 30)^2 \quad (E.1)$$

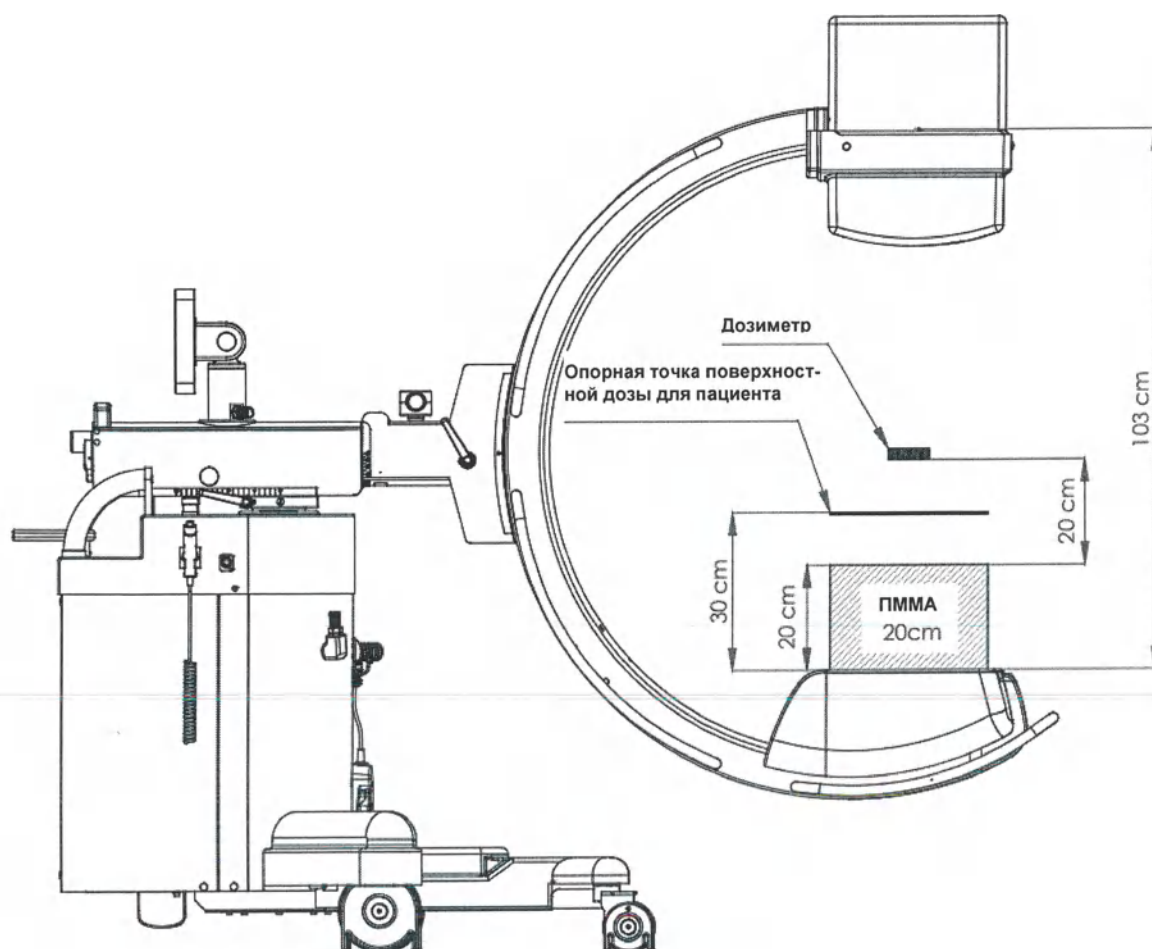


Рисунок Е.1

Факторы, влияющие на дозовую нагрузку на пациента:

- Использование отсеивающего раstra (рекомендуется при облучении больших областей тела);
- Высокое напряжение на рентгеновской трубке (кВ). Увеличение напряжения на 10 кВ приводит к удвоению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Ток $\times$ время экспозиции (мАс) — это значение прямо пропорционально значению дозы на выходе из рентгеновской трубки.
- Расстояние между источником и приемником излучения / источником и кожей пациента.

Исследование с анатомической программой КОНЕЧНОСТИ, НИЗКО-ДОЗОВАЯ проводилось с использованием фантома из ПММА толщиной 10 см для имитации исследования ребенка. Для этого типа исследования отсеивающий растр не требуется, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 1 Грей (прежде чем использовать аппарат на педиатрических пациентах).

Для всех других типов исследований использовался фантом из ПММА толщиной 20 см, который имитирует плотность тела среднего пациента. Для этих исследований требуется отсеивающий растр, а пороговое значение детерминированных эффектов устанавливается равным 2 Грея.

С использованием фантома из ПММА толщиной 20 см было измерено значение дозы при максимальном напряжении (120 кВ), чтобы имитировать исследование пациента с избыточным весом. Параметры экспозиции определялись с помощью системы автоматического управления дозой (ADC).

Данные измерения приведены в таблицах ниже. Измерения проводились в следующих условиях:

- набор фильтров коллиматора для исследований – 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- частота получения кадров – 15 кадр/с.



Дозовая нагрузка на пациента пропорциональна частоте получения кадров.

Параметры, определяющие уровень дозы:

- Для рентгеноскопии:
 - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/мин (мощность кермы в воздухе);
 - б) время экспозиции, необходимое для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 Грей).
- Для цифровой рентгенографии:
 - а) значение дозы для пациента, выраженное в мГр/кадр (мощность кермы в воздухе);
 - б) количество экспозиций, необходимых для достижения порога детерминированных эффектов (1 или 2 Грей).

Таблица Е.1 – КОНЕЧНОСТИ, НИЗКОДОЗОВАЯ

Режим	Фантом из ПММА толщиной 10 см			
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минуты/число экспозиции, до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	52	0,57	0,21	4761
Высокодозовая рентгеноскопия	52	1,14	0,42	2380
Однократный снимок	52	4,0	0,03	33333

Таблица Е.2 – КОНЕЧНОСТИ

Режим	Фантом из ПММА толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	63	4,2	2,86	699	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,28	7142	20	1,71	1169

Таблица Е.3 – ГОЛОВА

Режим	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напряжение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/число экспозиции до 1 Грей	мАс	Керма в воздухе, мГрей/мин	Минут / число экспозиции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

Таблица Е.4 – ПОЗВОНОЧНИК

Режим	ПММА фантом толщиной 20 см				При напряжении 120 кВ		
	Напря- жение, кВ	Средний ток, мА	Мощность кермы в воздухе, мГрей/мин	Минут/ число экспози- ции до 1 Грей	мАс	Керма в воз- духе, мГрей/м ин	Минут / число экспози- ции до 1 Грей
Низкодозовая рентгеноскопия	62	4,0	2,56	781	3,7	19,07	104
Высокодозовая рентгеноскопия	63	8,5	5,76	347	7,5	38,45	52
Однократный снимок	63	25	0,29	6896	4	0,34	5882

Е.2 Неиспользуемое рентгеновское излучения

На графике справа показано значение излучения, рассеиваемого фантомом ПММА при следующих условиях:

- Экспозиция: режим DSA, 120 кВ/ 8 мА/ 8 кадр/с;
- Дополнительные фильтры: 1 мм Al + 0,2 мм Cu;
- Измерительный прибор: INOVISION 35050.

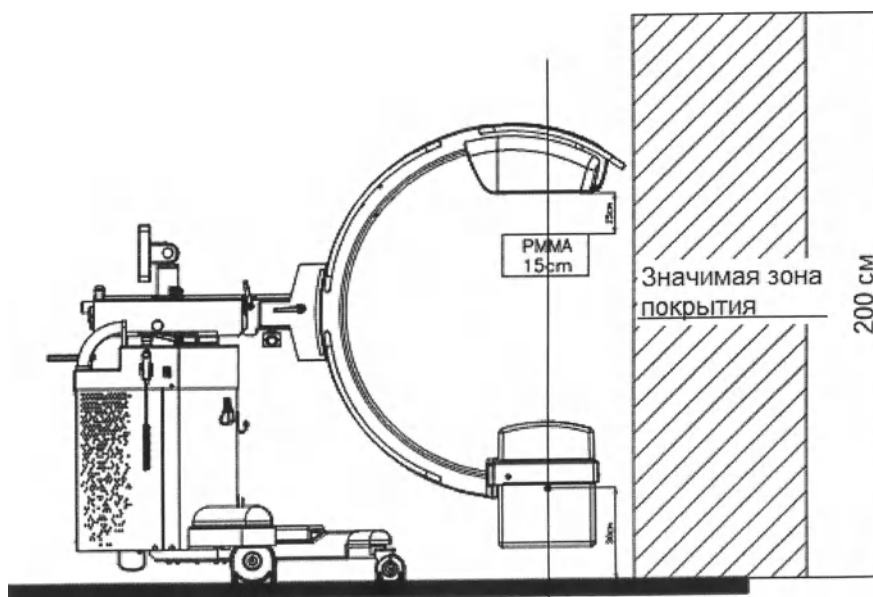
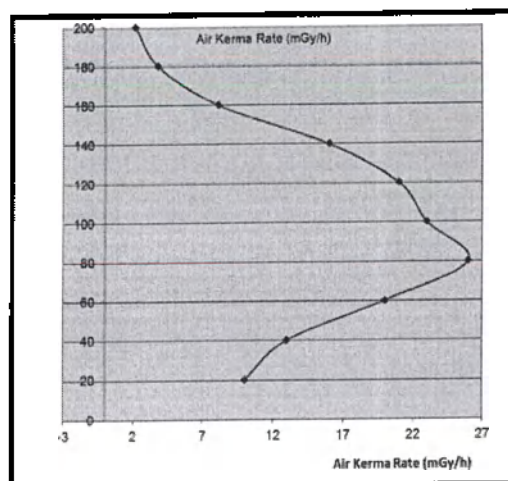


Рисунок Е.2

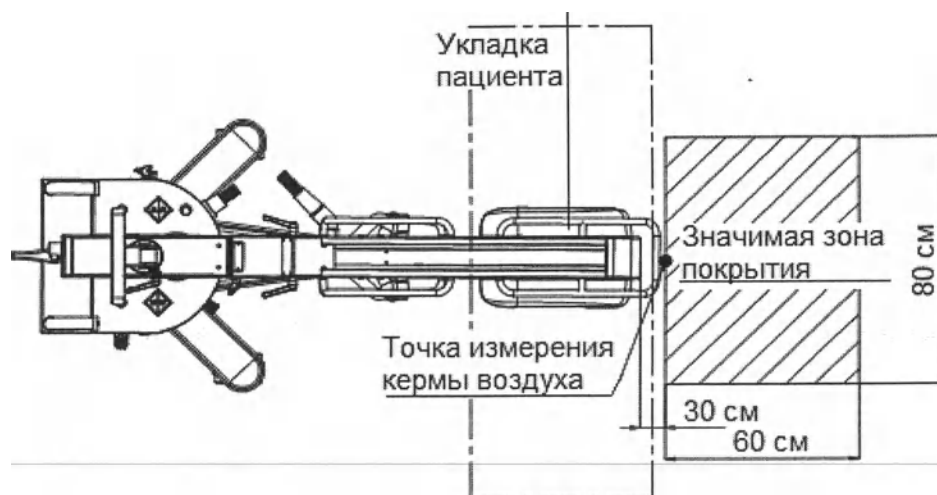


Рисунок Е.3

Е.3 Диаграммы изокермы

Для сведения оператора на графике ниже приведены карты изокермы для двух наиболее распространенных конфигураций, на которых изображены безопасные области, т.е. области, где уровень дозы минимален. На картах графики линий изокермы определены на высоте 1,5 м от поверхности пола, а С-дуга позиционируется вертикально и горизонтально.

Вертикальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5 м;
1 – 0,015 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
2 – 0,03 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
3 – 0,06 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
4 – 0,012 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$

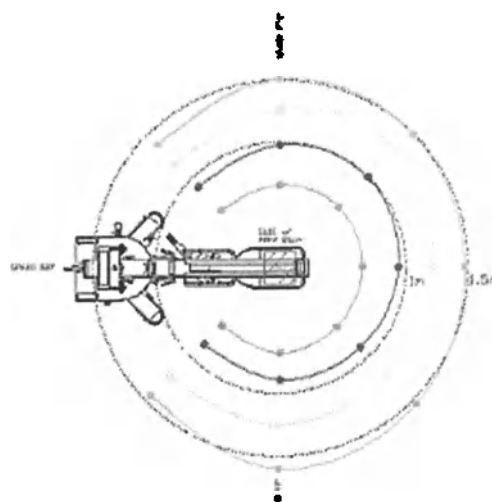
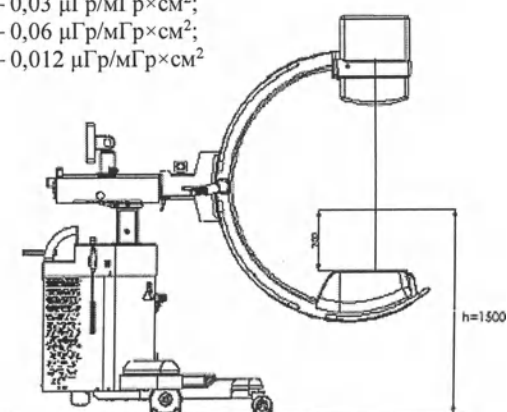


Рисунок Е.4 – С-дуга в вертикальном положении, измерения в 1,5 м от пола

Горизонтальное размещение С-дуги

Условия измерения:

- Высокодозовая рентгеноскопия, FLUO curve 4, частота: 8 кадр/с.
- Номинальное поле детектора.

Высота 1,5 м;
 1 – 0,015 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 2 – 0,03 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 3 – 0,06 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$;
 4 – 0,012 $\mu\text{Гр/мГр}\times\text{см}^2$

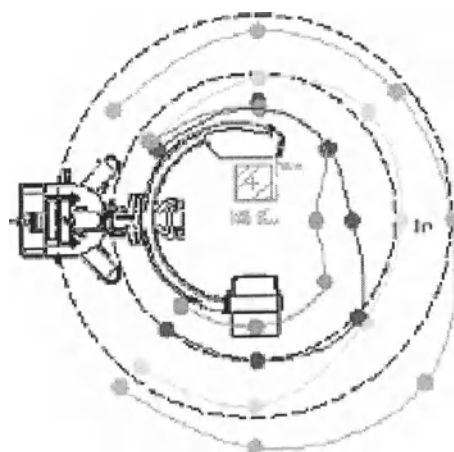
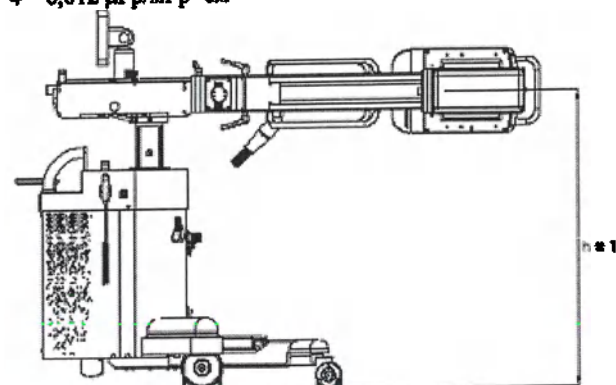


Рисунок Е.5 – С-дуга в горизонтальном положении, измерения в 1,5 м от пола

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(информационное)

Положение фокусного пятна

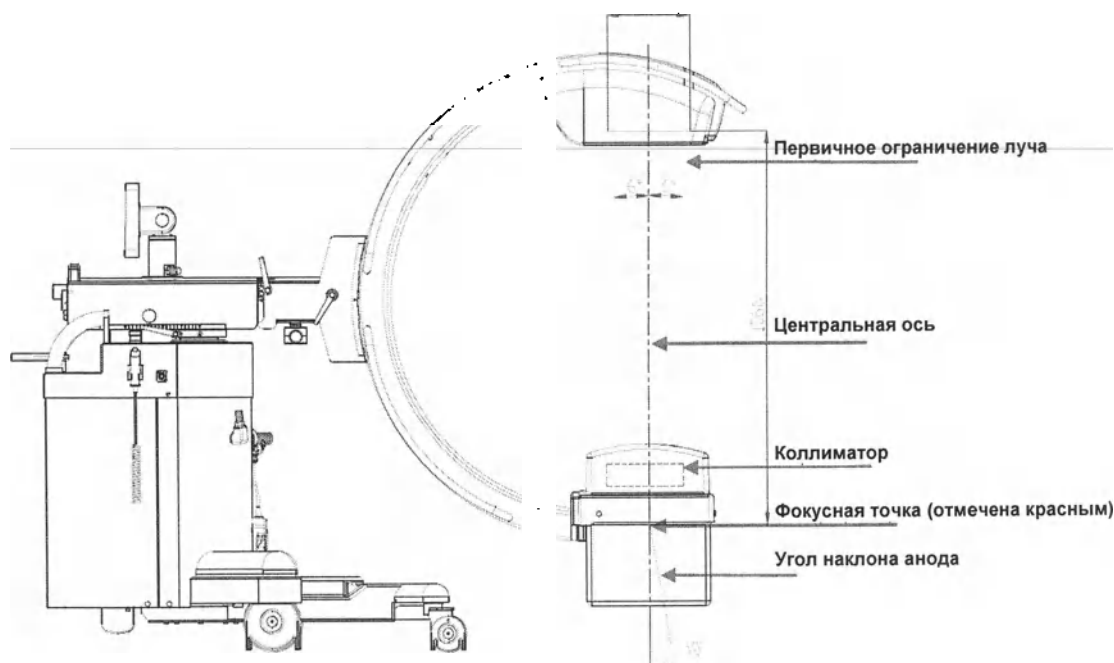


Рисунок Ж.1 – Для комплектации с детектором Pixium 2121S

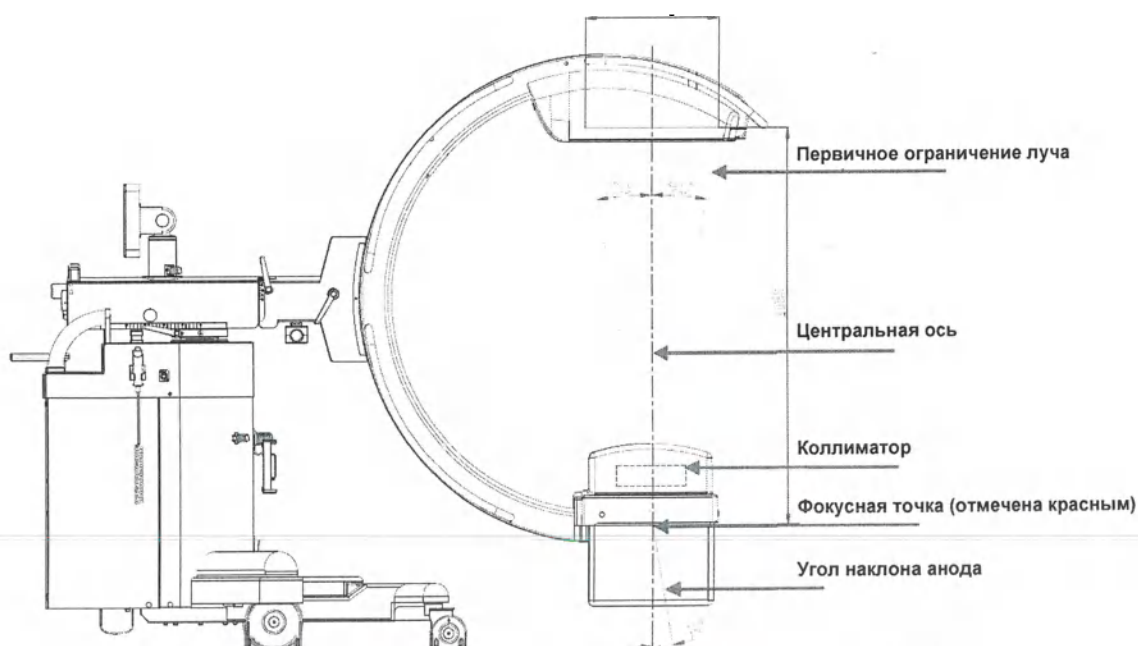


Рисунок Ж.2 – Для комплектации с детектором Pixium 3030S

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- [1] Дозиметр рентгеновского излучения клинический ДРК-1М. Руководство по эксплуатации

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 161

от Мещерякова О.В. листах *(19)*



**Общество с ограниченной ответственностью
«ВКО Медпром»
(ООО «ВКО Медпром»)**

ОКПД2 26.60.11.112

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВКО Медпром»

 О.В. Мещеряков

«24» ноября 2021 г.

**АППАРАТ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ С-ДУГА
Р-600 «ОПЕРВИЗ»**

**Паспорт
С1-А0000 ПС**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
1.1	Основные сведения об изделии	3
1.2	Основные технические данные.....	4
2	Комплектность.....	9
3	Гарантии изготовителя (поставщика).....	12
4	Свидетельство об упаковывании	13
5	Свидетельство о приемке	14
6	Движение изделия в эксплуатации	15
6.1	Прием и передача изделия	15
6.2	Движение изделия при эксплуатации	15
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации.....	16
7	Заметки по эксплуатации, транспортированию и хранению	17
8	Требования охраны окружающей среды.....	19
8.1	Материалы, содержащиеся в аппарате	19
8.2	Утилизация аппарата	19

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз» (далее – аппарат). Аппарат предназначен для осуществления рентгеновского контроля при проведении открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств, диагностических и лечебных манипуляций в процессе проведения и для оценки результатов.

Аппарат может использоваться в рентгеновских операционных, рентгенодиагностических и травматологических отделениях медицинских организаций для взрослых и детей.

Аппарат применяется при рентгенодиагностических исследованиях и операционных процедурах под рентгеновским контролем в лечебно-диагностическом процессе.

Область применения – медицина, рентгенология.

Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 в соответствии с требованиями ГОСТ 31508-2012.

Классификация безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – класс В.

В соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 эксплуатационные документы на аппарат могут быть выполнены в бумажном и/или электронном виде.

Предприятие изготовитель:

Адрес: ООО «ВКО Медпром», Россия, 105318, Москва, ул. Митинская, д. 33, стр. 26, этаж 3, помещение II, кабинет 1

Адрес производства: ООО «ВКО Медпром», Россия, 140030, Московская область, Люберецкий муниципальный район, городское поселение Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д. 10/1, 3 этаж, помещение 1, комнаты 2, 5-7, 9, 11-17.

Заводской № _____

Дата изготовления _____ 20__ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-005-67684634-2021.

Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011.

Пример записи аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз», Исполнение 1, ТУ 26.60.11-005-67684634-2021.

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ТУ при питании от электрической сети: однофазной сети переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц, номинальным напряжением 220/230 В. Нормируемое напряжение от 198 до 253 В, в точке передачи электрической энергии. Кажущееся сопротивление источника питания должно быть не более 0,26 Ом. Автоматический выключатель максимального тока в питающей сети должен быть 32 А, тип D.

Показатели и нормы качества электрической энергии в точках передачи электрической энергии пользователям электрических сетей низкого напряжения систем электроснабжения общего назначения переменного тока частотой 50 Гц соответствуют ГОСТ 32144-2013.

1.2.2 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети электропитания переменного тока не более 3,6 кВт·А.

1.2.3 Аппарат обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 минут.

1.2.4 Масса аппарата:

- Исполнение 1 — не более 280 кг;
- Исполнение 5 — не более 400 кг.

1.2.5 Рентгеновское питающее устройство (РПУ) в составе аппарата обеспечивает:

1.2.5.1 Номинальную выходную электрическую мощность в соответствии с таблицей 1.1 при анодном напряжении 100 кВ и максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с. Максимальные отклонения измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.1 – Характеристики РПУ аппарата

Характеристика	Исп. 1	Исп. 5
Номинальная электрическая мощность ¹ , кВт	5	5
Диапазон выбора уставок анодного напряжения, кВ	от 40 до 120	от 40 до 120
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгенографии, мА	от 1 до 90	от 23,33 до 100
Диапазон выбора уставок анодного тока в режиме рентгеноскопии, мА		
- непрерывной	от 0,5 до 60	-
- импульсной	от 1 до 90	от 0,4 до 50
Диапазон выбора уставок произведения ток-время, мАс	от 0,1 до не менее 90	от 0,5 до 50
Диапазон выбора уставок длительности экспозиции, мс	от 5 до 10000	от 5 до 970
Рентгеноскопия с высоким уровнем дозы	наличие	наличие
Рентгеноскопия с пониженным уровнем дозы	наличие	наличие
¹ По требованию заказчика возможно программное ограничение номинальной электрической мощности ниже указанного значения		

1.2.5.2 Выбор уставок анодного напряжения с шагом 1 кВт в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$ при любой комбинации параметров нагрузки. Увеличение или уменьшение анодного напряжения между двумя соседними индицируемыми уставками в пределах от 50 % до 150 % индицируемой разницы.

1.2.5.3 Значения уставок анодного тока в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.2.5.4 Значения уставок произведения ток-время в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 0,2 \text{ мА} \cdot \text{с})$.

1.2.5.5 Значения уставок времени нагрузки в соответствии с таблицей 1.1 с допускаемыми отклонениями не более $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$.

1.2.5.6 Воспроизводимость выходного излучения, определяется коэффициентом вариаций измеренных значений воздушной кермы, который для всех комбинаций параметров нагрузки, не более 0,05.

1.2.5.7 Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки с допускаемым отклонением не более 0,2.

1.2.5.8 Работа при включенной системе автоматической стабилизации яркости (ССЯ) с постоянной индикацией изменения параметров нагрузки.

1.2.6 Рентгеновская трубка, входящая в состав аппарата, обеспечивает:

1.2.6.1 Номинальный размер эффективных фокусных пятен для двухфокусной рентгеновской трубки излучателя:

– малое фокусное пятно: не более 0,5 для исполнения 1; не более 0,3 для исполнения 5;

– большое фокусное пятно: не более 1,8 для исполнения 1; не более 0,6 для исполнения 5.

1.2.6.2 Угол наклона анода: не более 16° для исполнения 1; не более 10° для исполнения 5.

1.2.7 Штативные устройства обеспечивают значение параметров в соответствии с таблицей 1.2. Максимальное допустимое отклонение измеренных значений $\pm 10\%$.

Таблица 1.2

Характеристика	Исп. 1	Исп. 5
Диапазон вертикального перемещения С-дуги (моторизованное), см, не менее	50	45
Минимальная высота оси ангулярного вращения, см, не более	92	95
Поворот С-дуги относительно вертикальной оси (ручной), град, не менее	$\pm 12,5^\circ$	$\pm 12^\circ$
Горизонтальное перемещение С-дуги (ручное), см, не менее	30	20
Глубина С-дуги, см, не менее	75	70

Характеристика	Исп. 1	Исп. 5
Угол поворота С-дуги в орбитальном направлении (ручное), град, не менее	165 (+110/-55)	160° (+95°/-65°)
Диапазон ангулярного вращения С-дуги (ручное), град, не менее	± 225	±270°
Свободное пространство С-дуги, см, не менее,	84	82
Фокусное расстояние, см	от 105 до 107	108
Блокировка перемещений	наличие	наличие

1.2.8 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский обеспечивает:

1.2.8.1 Размер рабочего поля в соответствии с таблицей 1.3. Допустимое отклонение измеренного значения не более $\pm 5\%$.

Таблица 1.3

Характеристика	Значение		
Максимальный размер рабочего поля, см, не менее	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
Количество рабочих полей, не менее	3	3	3

1.2.8.2 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.4.

Таблица 1.4

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,4	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

1.2.8.3 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенографии в соответствии с таблицей 1.5.

Таблица 1.5

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/ (5,0 ± 1,0)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

1.2.8.4 Функция передачи модуляции (MTF) в режиме рентгеноскопии в соответствии с таблицей 1.6.

Таблица 1.6

Пространственная частота, мм ⁻¹	MTF (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
	Размер рабочего поля, см		
	20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
0,5	0,65	0,65	0,65
1,0	0,40	0,42	0,42
2,0	0,14	0,25	0,25

1.2.8.5 Квантовая эффективность регистрации (DQE) в режиме рентгенооскопии в соответствии с таблицей 1.7.

Таблица 1.7

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, мм ⁻¹	DQE (горизонтальная и вертикальная) оси, не менее		
		Размер рабочего поля, см		
		20,7 × 20,7	22,7 × 22,7	29,4 × 29,4
5/ (0,05 ± 0,01)	0,5	0,50	0,50	0,50
	1,0	0,30	0,30	0,30
	2,0	0,15	0,15	0,15

1.2.9 Характеристики устройств регулирования и управления

1.2.9.1 Пульт управления и индикации (ПУИ) в составе аппарата имеет следующие функциональные возможности:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) до подачи, во время подачи и после подачи нагрузки (в зависимости от выбранного режима);
- уменьшение и увеличение: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс) (в зависимости от выбранного режима);
- выбор большого или малого фокусного пятна;
- звуковую сигнализацию о включении рентгеновского излучения;
- сообщения о неисправности, неправильных параметрах экспозиции или невозможности выполнения экспозиции;
- отображение получаемого изображения с функцией наложения виртуального коллиматора;
- отображение режима работы и дозиметрической информации;
- отображение суммарного времени рентгенооскопии, с функцией таймера и возможностью сброса таймера пользователем;
- управление коллиматором (положение диафрагм, сменные фильтры, центратор);
- индикация остаточной теплоемкости анода.

1.2.9.2 Тач-скрин консоль управления оператора отображает следующую информацию:

- световая индикация готовности и выполнения экспозиции;
- уставки анодного напряжения, анодного тока, время экспозиции, произведения ток-время (в зависимости от режима работы);
- таймер времени включения излучения;
- доля тепла, допустимая для накопления анодом (в процентах);
- произведение дозы на площадь;
- воздушная керма;
- мощность воздушной кермы;
- включение высокого напряжения.

1.2.10 Дозиметр рентгеновского излучения, входящий в состав аппарата, обеспечивает измерение произведения дозы на площадь от не более 0,5 до не менее 10000 мкГр·м² в рабочем диапазоне анодного напряжения от не более 40 до не менее 130 кВ.

1.2.11 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.2.12 Характеристики покрытий и окраски

1.2.12.1 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-2018. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, а внутренние – не ниже VI класса по ГОСТ 9.032-74.

1.2.12.2 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

1.2.13 Показатели надежности

1.2.13.1 Средняя наработка на отказ не менее 30 000 циклов. Под циклом понимают совокупность операций от начала до конца процедуры получения изображения в режиме рентгенографии. Критерием отказа является несоответствие требованиям п. 1.2.5, п. 1.2.7. Отказом не является срабатывание защиты, перегорание сигнальных ламп и предохранителей.

1.2.13.2 Аппарат обеспечивает работоспособность не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

1.2.13.3 Средний срок службы аппарата не менее 8 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Комплектность аппарата

Наименование изделия	Обозначение документа/комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/Примечание
Аппарат рентгенодиагностический цифровой передвижной С-дуга Р-600 «Опервиз», Исполнение __	C1-A0000-01			ООО «ВКО Медпром», Россия
	C1-A0000-05			
Базовая часть				
1 Штатив передвижной с С-дугой и рентгеновским питающим устройством	C1-B0100			ООО «ВКО Медпром», Россия
	ARCO FP-S			Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
2 Моноблок с рентгеновской трубкой ²	X2-B0100			ООО «ВКО Медпром», Россия
	I-40R 15RF			I.M.D. GENERATORS S.r.l., Италия
	DR-183SBR			Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd, Япония
	RTM70H			IAE Spa, Италия
3 Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов ²	Tecnint HTE			Tecnint HTE s.r.l., Италия
	серии C			Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd, Китай
	серии M			
	серии R			
	Beacon			Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай
	Barco			Barco N.V., Бельгия
	Dell			Dell, Китай
	NEC			NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай)
	Samsung			Samsung, Республика Корея
	WIDE			WIDE Corporation, Республика Корея
4 Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДР-МТ» по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017 ¹				ПУ № РЗН 2019/8028, АО «МТЛ», Россия
5 Плоскопанельный цифровой рентгеновский детектор с блоком управления с возможностью радиографии/скопии ¹	Pixium 2121S			THALES ELECTRON DEVICES, Франция
	Pixium 3030S			
	PaxScan 3030DXV			Varex Imaging, США

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/ Примечание
6 Пульт управления и индикации	C1-C0200			ООО «ВКО Медпром», Россия
7 Тач-скрин консоль управления оператора с диагональю 12,5 дюймов				Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
8 Растр рентгеновский отсеивающий ^{1,2} Растр рентгеновский отсеивающий JPI ^{1,2}	Lysholm			Gridline A.B., Швеция
				РУ № ФСЗ 2011/10115, JPI Healthcare Co., Ltd, Республика Корея
9 Коллиматор ^{1,2}	RF801			Weifang Newheek Electronic Technology Co., Ltd, Китай
	серии R 221			Ralco srl., Италия
	серии R 225			
	серии R 302			
	серии R 650			
10 Устройство включения экспозиции ²				Dongzi Medical System Co., Китай или OMRON Corporation, Япония или Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
11 Педаль включения рентгеновского излучения в проводном или беспроводном исполнении ²				Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия или Herga Technology Ltd., Великобритания или SUNS International, LLC, США (Китай)
12 ИК-пульт дистанционного управления ¹				Applicazione Tecnologie Speciali Srl., Италия
13 Блок питания ^{1,2}	HDPLEX 800W DCATX 16V-63V Wide Input			Hdplex Ltd. Lc, США
	HDPLEX 400W DCATX 16V-63V Wide Input			
	X7-ATX-500			Picobox Technology Ltd, Китай
14 Дозиметр рентгеновского излучения клинический	ДРК-1М			РУ № РЗН 2014/1562, ООО НПП «Доза», Россия
15 Устройство для печати монохромных медицинских изображений ¹	серии UP			РУ № ФСЗ 2011/10354, Sony Corporation, Япония
16 Камера лазерная мультиформатная UP-DF750 для печати медицинских изображений ¹				РУ № ФСЗ 2009/04695, Sony Corporation, Япония

Наименование изделия	Обозначение документа/ комплектующего	Сер. номер	Кол-во	Производитель/ Примечание
17 Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС» по ТУ 9398-010-21009821-2004 ¹				РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «Ренекс», Россия
18 Комплекты рентгенозащитных средств из материала резиносвинцового для индивидуальной защиты врача, пациента и для использования в микропеднарии при рентгенодиагностических исследованиях КСИЗ-РС и КСИЗмп-РС по ТУ 9452-001-42879986-2006 ¹				РУ № ФСР 2011/10727, ООО «МП НПФ «Гаммамед-П», Россия
19 Документация				
Ведомость эксплуатационных документов	C1-A0000 ВЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Руководство по эксплуатации	C1-A0000 РЭ			ООО «ВКО Медпром», Россия
Паспорт	C1-A0000 ПС			ООО «ВКО Медпром», Россия
Принадлежности				
20 Окно рентгенозащитное ^{1,2}	серии MACO			Hans O.Mahn & Co. KG, Германия
	РЕНЕКС ОСРЗ			ЗАО «Ренекс», Россия
Примечания				
¹ Поставляется при необходимости.				
² Поставляется один из вариантов по согласованию с заказчиком.				

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

3.1 Гарантийные обязательства (гарантия) распространяются на каждое изделие, произведённое ООО «ВКО Медпром» (далее — Производитель/Изготовитель), которое было поставлено и введено в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

3.2 Стандартная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода её в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты её отгрузки со склада Производителя.

3.3 На изделие может быть установлена дополнительная гарантия. Срок и условия дополнительной гарантии согласовывается с заказчиком.

3.4 Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при условии соблюдения заказчиком (потребителем) условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.5 После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

3.6 Средний срок службы аппарата — не менее 8 лет.

3.7 Для направления корреспонденции, обращений и сообщений:

Юридический (фактический) адрес:

105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр.26, этаж 3, помещение II, кабинет 1.

Телефон/ факс тел: +7(926) 161-41-41

E-mail: support@vko-medprom.ru

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
_____	_____ № _____	_____
наименование изделия	обозначение	заводской номер
Упакован _____		
наименование или код изготовителя		
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации		
_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации		
Начальник ОТК		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		

6 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Прием и передача изделия

Таблица 6.1 – Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

6.2 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6.2 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Таблица 6.3 – Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

Наименование изделия (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		закрепление	открепление	

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Транспортировать аппарат следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность не более 100 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Транспортирование детектора без специальной термоупаковки возможно только при температуре воздуха от 0 °С до плюс 50 °С.

7.3 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

7.4 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

7.5 Порядок работы и меры безопасности при работе с аппаратом изложены в Руководстве по эксплуатации.

7.6 Для обеспечения безопасности эксплуатации и применения аппарата по назначению в течение срока службы:

- перед началом работы аппарат должен быть полностью смонтирован и сдан в эксплуатацию.
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность;
- монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производить организации, уполномоченные предприятием-производителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-производителем;

– монтаж, техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться в соответствии с эксплуатационной документацией на аппарат.

7.7 Условия эксплуатации аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

7.8 Эксплуатация аппарата должна осуществляться в соответствии с:

- СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
- СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований;
- СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

7.9 В процессе эксплуатации необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание оборудования аппарата. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в Руководстве по эксплуатации.

7.10 В случае возникновения сбоев в работе оборудования, связанных с невыполнением вышеперечисленных требований, оборудование снимается с гарантии.

7.11 Дезинфекцию аппарата проводят по МУ-287-113.

8 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Материалы, содержащиеся в аппарате

В составных частях аппарата содержатся следующие материалы: пластик, электронные компоненты, свинец, стекло, медь, полихлорвинил, алюминий и его сплавы, олово, сталь, трансформаторное масло, литий.

Элементы конструкции аппарата, которые могут иметь контакт с кожей пациента: нет.

8.2 Утилизация аппарата

Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 19

(девятнадцать) листах

