

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH

Product: Ursokop Omnia Max

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *Operator Manual*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim, 7.2.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

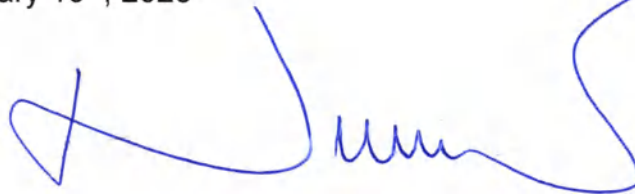
Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH

Deed No. N 0259 /2023 Fr

I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Dr. Stefan Trautner,
born on December 30th, 1968,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany,
identified by German identity card.

Forchheim/Ofr., February 10th, 2023



Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.





Uroskop Omnia Max

Operator Manual – VF11 and higher



Legend



Indicates a hint

Is used to provide information on how to avoid operating errors or information emphasizing important details



Indicates the solution of a problem

Is used to provide troubleshooting information or answers to frequently asked questions



Indicates a list item



Indicates a prerequisite

Is used for a condition that has to be fulfilled before starting a particular operation



Indicates a one-step operation



Indicates steps within operating sequences

Italic

Is used for references and for table or figure titles



Is used to identify a link to related information as well as previous or next steps

Bold

Is used for screen outputs of the system

Menu > Menu Item

Is used for the navigation to a certain submenu entry

Text

Is used to identify inputs you need to provide

Orange

Is used to emphasize **particularly** important sections of the text



CAUTION

Used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury or material damage.

CAUTION consists of the following elements:

- Information about the nature of a hazardous situation
- Consequences of not avoiding a hazardous situation
- Methods of avoiding a hazardous situation



WARNING

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

WARNING consists of the following elements:

- Information about the nature of a hazardous situation
- Consequences of not avoiding a hazardous situation
- Methods of avoiding a hazardous situation

1	Safety	6
1.1	General safety information	6
1.1.1	Trained users	6
1.1.2	Information about this Operator Manual	6
1.1.3	Laws and regulations	8
1.1.4	Explosion protection	9
1.1.5	Fire safety	10
1.1.6	Maintenance	10
1.1.7	Installation	11
1.1.8	Malfunctions	11
1.2	Personal safety measures	12
1.2.1	Emergency devices	12
1.2.2	Impact and crushing hazard	14
1.2.3	Collision hazard	17
1.2.4	Safety during patient examination	20
1.2.5	Radiation protection	25
1.3	Equipment safety measures	35
1.3.1	Electrical safety	35
1.3.2	Electromagnetic compatibility (EMC)	36
1.3.3	Maximum patient weight	37
1.3.4	Mechanical damage	37
1.3.5	Heating up of the X-ray tube assembly	38
1.3.6	Software	39
1.3.7	Network security	40
1.3.8	Accessories	41
1.3.9	Installation and repair	43
1.3.10	Disposal	43
2	System overview/System operation	44
2.1	System overview	44
2.1.1	Intended purpose	44
2.1.2	System overview	46
2.1.3	Overview of control units	49
2.2	System operation	58
2.2.1	Switching the system on/off	58
2.2.2	Moving the grid	63
2.2.3	Limiting the radiation field	64
2.2.4	Moving the X-ray system and X-ray table	66
2.2.5	Video Manager (option)	74
2.2.6	Other control functions	75
3	Examination	77
3.1	Preparation	77
3.1.1	Attaching accessories	77
3.1.2	Positioning the patient	77
3.1.3	Moving the X-ray tube assembly into the park position	77
3.1.4	Patient transfer position (recumbent patient)	78
3.1.5	Standard working position (recumbent patient)	78
3.1.6	Patient registration	78
3.1.7	Selecting the exam set/organ program	82
3.1.8	Inserting/retracting the grid	83
3.1.9	Setting image reversal	83
3.1.10	Checking/setting the patient position	84

3.2	Examination/Acquisition	85
3.2.1	Fluoroscopy	85
3.2.2	Performing fluoroscopy	86
3.2.3	Acquisition	87
3.2.4	Reference images	90
3.2.5	Postprocessing	90
3.2.6	Documentation	90
3.2.7	Ending the examination	91
4	Basic workflow	92
4.1	Preparation	92
4.1.1	Preparing the patient table and positioning the patient	92
4.1.2	Registering a patient	92
4.1.3	Further preparations	93
4.2	Examination	94
4.2.1	Fluoroscopy/acquisition	94
4.2.2	Storing fluoroscopic images	95
4.2.3	Changing organ programs	95
4.2.4	Display of endoscopic and ultrasound images	95
4.2.5	Saving video images (HD EndoStore)	96
4.3	Postprocessing	97
4.3.1	Postprocessing	97
4.4	Documentation	97
4.4.1	Documentation	97
4.5	Ending the examination	98
4.5.1	Closing the study	98
5	Technical description	99
5.1	Technical Specification	99
5.1.1	Urooskop Omnia Max system	99
5.1.2	Digital fluoro-radiography system	106
5.1.3	Network information	112
5.1.4	Electromagnetic compatibility (EMC)	113
5.2	Labels	115
5.2.1	Overview	115
5.2.2	Urooskop Omnia Max system	116
5.2.3	X-ray tube assembly	119
5.2.4	Tube stand	119
5.2.5	Multileaf collimator	120
5.2.6	Tabletop	121
5.2.7	Imaging system container	122
5.2.8	Foot switch	122
5.2.9	FLC keyboard	123
5.2.10	Control panel	123
5.2.11	Hand-held control	124
5.2.12	TFT support arm	124
5.2.13	TFT image monitors	124
5.2.14	Endoscopy shelf	125
5.2.15	Generator cabinet	125
6	Functional checks/Cleaning	127
6.1	Functional checks	127
6.1.1	Daily checks	127
6.1.2	Checks during the examination	128

6.1.3	Monthly checks	129
6.1.4	Functional check of the automatic systems	130
6.1.5	Functional check of the monitors/TFT displays	131
6.1.6	Checking the light localizer and centering/collimation	131
6.1.7	Maintenance plan for checking the system	132
6.2	Cleaning, disinfection	132
6.2.1	Safety information	132
6.2.2	Cleaning	133
7	Accessories	137
7.1	Accessories for positioning the patient	137
7.1.1	Tabletop extension 95 cm	137
7.1.2	Tabletop extension 30 cm (option)	139
7.1.3	Coxafix leg support, clip-on (option)	140
7.1.4	Coxafix leg support, slide-on (option)	147
7.1.5	Pediatric leg rests (option)	148
7.1.6	Amatech leg support (option)	152
7.1.7	Amatech foot support (option)	152
7.1.8	Arm shield	155
7.1.9	Table mat with head support	155
7.1.10	Patient hand restraint (option)	156
7.1.11	Shoulder support (option)	158
7.1.12	Patient arm rest (option)	160
7.2	Accessories for the patient table	162
7.2.1	Drain pan (option)	162
7.2.2	Plastic drain bag assembly (option)	165
7.2.3	Elbow rests	168
7.2.4	Mounting for hand control unit	168
7.2.5	Micturition seat (option)	170
7.2.6	Footboard (option)	177
7.2.7	Anesthesia screen holder (option)	179
7.2.8	Infusion bottle holder (option)	179
7.2.9	Endoscopy cable holder (option)	180
7.2.10	Endoscopy shelf (option)	182
7.2.11	Compression belt (option)	182
7.2.12	Radiation protection, removable (option)	183
7.3	Room accessories	185
7.3.1	Monitor desk for the control room (option)	185
7.3.2	Accessories cart (option)	186
7.3.3	"MoodLight" illuminated panel (option)	188
7.4	List of accessories	190
8	Glossary	193
	Index	194

1 Safety

1.1 General safety information

1.1.1 Trained users

CAUTION

Operation of the system by untrained users

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

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

1.1.2 Information about this Operator Manual

This manual must be studied in detail prior to starting up the system.

Pay special attention to the following sections:

- General safety information
- Personal safety measures
- Equipment safety measures
- Functional checks
- Cleaning, disinfection, sterilization

Before the system is used, you must ensure that the user understands the language of the Operator Manual.

Operator Manuals on the internet

The electronic Operator Manuals for the system are available on the internet:
<https://doclib.healthcare.siemens.com>.

Validity

This Operator Manual is valid for Urooskop Omnia Max.

Target group

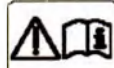
This Operator Manual is intended for qualified personnel with the necessary knowledge and expertise to operate X-ray equipment in accordance with the relevant country-specific regulations.

Storage location

Always keep this Operator Manual in an easily accessible location close to the system.

Pictograms

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

	Alternating current
	Equipotential bonding
 	Attention, read the Operator Manual
	Off (disconnected from power)
	On (connected to power)
	Protection class B
	Protection class BF - This applied part is provided with special insulation to ensure high protection against electric shock.
	Class AP equipment
	"Radiation ON" indicator - Symbol lights up orange

Values

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

Names and parameters

All names and data of patients and facilities used as examples in this Operator Manual are entirely fictional.

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

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

Supplements and addenda to the Operator Manual

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

1.1.3 Laws and regulations

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

Modifying the medical product is not permitted.

Country-specific regulations

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

Regulations in the EU

Due to the Medical Device Directive 93/42/EEC and EU regulation 2017/745 (MDR), Uroskop Omnia Max complies with the standards of the EN 60 601-1 series.

Incident reporting



According to EU regulation 2017/745 (MDR), any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

CE marking

This device bears a CE mark in accordance with the provisions of EU Regulation 2017/745 of April 5, 2017 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 8, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Data protection

Data related to individual persons is subject to data protection. Please observe the relevant legal provisions.

Legally required tests



CAUTION

Incorrect exposure or defect in the automatic dose control.

Excessive radiation exposure for the patient.

- ◆ You as the operator must have the system tested regularly according to a national standard such as §16 RöV (X-ray ordinance).

Legally required tests must be performed at the specified intervals.

These tests include, for example,

- Constancy test according to the Strahlenschutzverordnung (German Radiation Protection Ordinance).
- Tests based on DHHS guidelines (Department of Health and Human Services) where applicable.

For test purposes, an authorized service technician can set appropriate X-radiation exposure factors in the generator cabinet. (e.g. 110 kV; 3 mA)

Use in connection with high frequency surgical equipment

The following regulations for use must be observed:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
High frequency surgical equipment - Part 1: Operation
Hochfrequenzchirurgiegeräte - Teil 1: Betrieb
- IEC/TR 1289-2/08.94/
High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance
Hochfrequenzchirurgiegeräte - Teil 2: Wartung

Product-related environmental protection

Packaging	Transport packaging will be taken back by Siemens Healthcare. Repackaging and sales packaging can be disposed of via the national waste disposal system at no charge to the customer.
Batteries	The batteries used for a system must be returned to the local public body governing waste disposal (e.g. GRS in Germany) or to Siemens Healthcare at no charge to the customer.
Returning products	Siemens Healthcare is generally willing to take back products at the end of their serviceable life. Contact your Siemens sales representative for more information.

1.1.4 Explosion protection

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



These products are marked by the adjacent symbol (on a green triangle).



Products with anesthesia equipment test may be repaired only by the manufacturer or by a Siemens Service department authorized by the manufacturer.

CAUTION

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

Danger of explosion!

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

1.1.5 Fire safety**WARNING**

Fire inside or in the vicinity of the system

Risk of injury of patient and personnel and damage to property. Risk of inhalation of fumes from burning plastic.

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

Please contact Siemens Service prior to restarting the system, if the system requires refurbishing due to fire damage.

1.1.6 Maintenance

To ensure the safety of the patient, operating personnel and others, checks must be performed at regular intervals to maintain the safety and proper functioning of the product. Under extraordinary operating conditions these checks must be carried out at shorter intervals of time.

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



The expected life cycle time and the necessary maintenance operations are adequately described in user manual.

Product service life

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of 10 (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary to ensure the functional integrity and operating safety of these products. Please talk to your Siemens Representative about these measures early enough!



To allow image transfer and remote diagnosis, remote access to the FLUOROSPOT Compact imaging system must be enabled. Remote maintenance for the system should only be enabled when no patient is registered.

Refer to the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

Parts subject to wear

This system does not contain any safety-relevant parts subject to wear.



WARNING

Wear or material fatigue in the system or accessories

Risk of injury or system damage

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

Access to control cabinets

The control cabinets may be opened only by authorized service personnel. You as the operator must keep the key in a suitable place where it is not accessible to everybody.

Detector maintenance

The detector is maintenance free.

1.1.7 Installation

All information and installation requirements contained in the service documentation require strict adherence.

If you should require additional information, please contact the qualified people specified by the manufacturer.

1.1.8 Malfunctions

System malfunction

In the case of a system malfunction, call Siemens Service.

1.2 Personal safety measures

1.2.1 Emergency devices

EMERGENCY SHUTDOWN button (installed on site)

In the case of danger to the patient, operating personnel or the product, immediately press the EMERGENCY SHUTDOWN button.

The entire system will be shut down and disconnected from the power supply, thereby:

- all system movements are interrupted
- radiation is switched off
- the current system program is aborted
- current operating sequences are aborted and canceled
- all current acquisition data are deleted, unless they have been saved in a non-volatile data memory

CAUTION

Shutdown using the emergency SHUTDOWN button (if installed)

Risk of data loss and/or damage to tube due to lack of cooling

- ◆ Use the emergency SHUTDOWN button only in case of emergency or when the system cannot be switched off normally.

WARNING

Patient cannot maintain position or becomes unconscious

Injuries to patient from falling

- ◆ Check that the patient is physically able to hold the examination position, especially when standing.
- ◆ Choose a different position or use positioning aids for immobilizing weak or very unstable patients.

Only when the cause of the danger has been clearly identified and eliminated may you switch the EMERGENCY SHUTDOWN button off again and start up the system; refer to (→ Page 58 *Switching the system on/off*). Re-initialize the application program.

In all other cases, e.g. in the case of a malfunction, please contact Siemens Service.



On actuation of the on-site main switch or EMERGENCY SHUTDOWN button, the flat detector is disconnected from the power supply and thus loses its working temperature. When system operation is resumed, it may take between 30 min and 4 hours (depending on the temperature) for the flat detector to regain its optimum working temperature. Acquisition and fluoroscopy are possible during this time, although image quality may be compromised.

Pressing an Emergency Stop button on the system does not disconnect the flat detector from the power supply.

Red Emergency Stop buttons



If motorized movements cause an emergency situation involving danger to the patient, operating personnel, or product, immediately press the nearest red Emergency Stop button (3 per system).



CAUTION

Movement without intentional activation of control elements.

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

◆ If movement does not stop, press the nearest emergency STOP button.



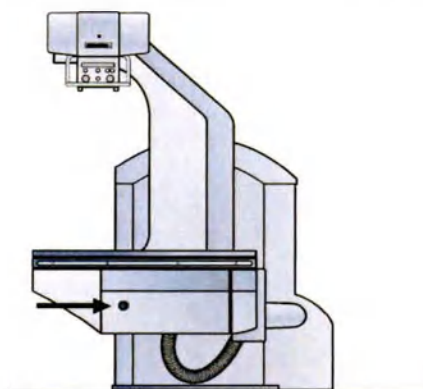
Upon actuation of the Emergency Stop or the EMERGENCY SHUTDOWN button, radiation is interrupted.

While the Emergency Stop button is activated, no acquisition (DR, RAD) is possible, but fluoroscopy can still be performed.

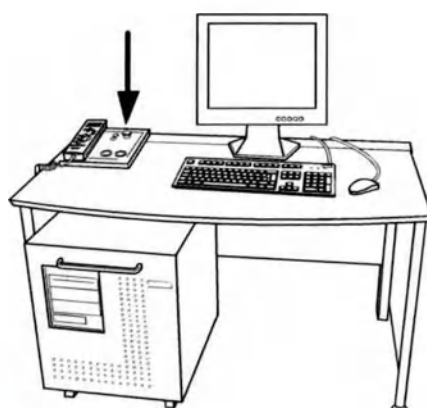
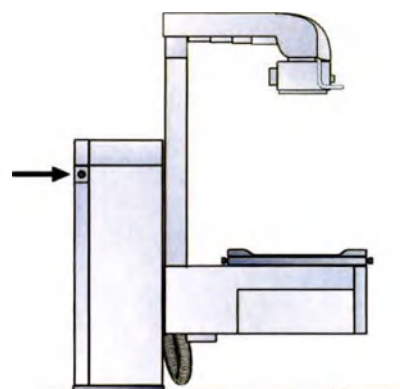
Once the Emergency Stop button has been unlocked, both fluoroscopy and acquisition are again possible.

If pressing the Emergency Stop button does not switch off the system, immediately actuate one of the on-site EMERGENCY SHUTDOWN buttons to shut down the entire system. In this case, the system must not be operated again. Please notify Siemens Service immediately.

Location of Emergency Stop buttons



on the unit in the examination room

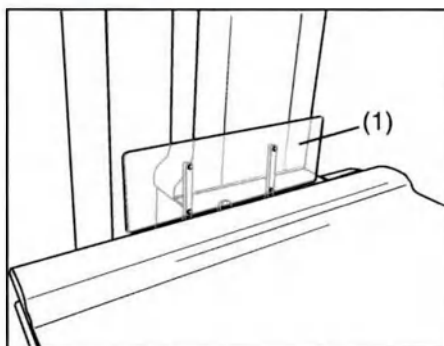


on the control panel in the control room

1.2.2 Impact and crushing hazard

When handling the system correctly and when positioning the patient, operating personnel and patients should use only the grips provided for this purpose.

In particular, ensure that the safety accessories, such as the arm shield, are always attached.



(1) Arm shield

Before initiating system movements, make sure that the patient **is not** holding on to the OR rails on the tabletop.

Ensure that the patient's arms, legs, and hair do not extend over the edges of the tabletop.

Crushing hazard during unit movements

Basic system

WARNING

Unintended overtravel when tilting or lowering the table.

Crushing of patient or operator seated next to the table.

- ◆ Avoid movements when somebody is within the dangerous movement zone. Table movements do not stop immediately when the control elements are released. Most axes perform a short overtravel movement.

Patient table

CAUTION

Lowering the patient table.

Risk of crushing the patient or operator!

- ◆ When working right next to the system, avoid sitting with your legs/knees under the head-end/foot-end crossbeam.

Vertical unit position

CAUTION

Lowering the tabletop to below 12 cm with the unit vertical.

Risk of crushing between the table and floor for the patient or operator!

- ◆ When using the hand-held control, make sure that nobody is standing under the tabletop edge.
- ◆ If the footboard or micturition seat are attached to the tabletop, be extremely careful when lowering the tabletop.

Monitor support arm

CAUTION

Operator's head hits the monitor support arm

Risk of head injury.

- ◆ Be aware of the risk of injury from hitting the edges of the support arm carrying the display monitors.

Attached accessories

CAUTION

Movement of the patient table with table extension attached at the head end.

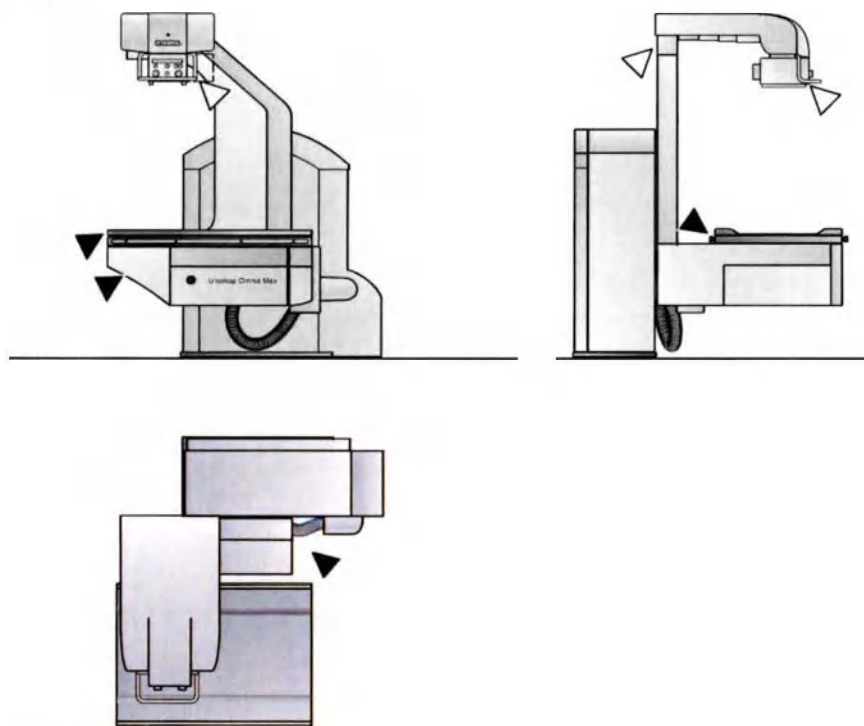
Collision hazard!

- ◆ Initiate movements only under direct visual control.

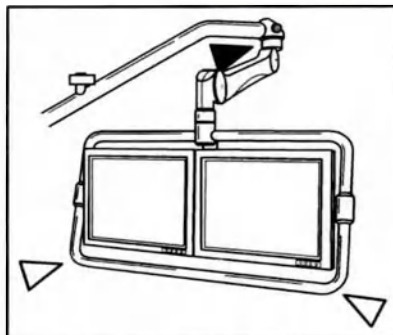
Potential hazard points

The places marked in the illustrations indicate hazard points where the patient or operating personnel could suffer injury by crushing or collision.

The hazard points are marked as shown below:

Crush hazard points**Edges**

Basic unit



Monitor support arm

1.2.3 Collision hazard

Collision protection

The unit is equipped with a knee collision protection mechanism:

- All unit movements are stopped upon actuation of the mechanism.
- The relevant movement is stopped when a collision zone is reached.

CAUTION

The monitor support system and accessories (e.g. table extension) are not detected by the collision monitoring system.

Risk of collision, damage and injury (e.g. bruises, contusions, cuts).

- ◆ When performing unit movements, pay special attention to the travel range of parts not detected by the collision monitoring system.

CAUTION

Parts of the patient in collision area

Risk of collision, damage and injury (for example bruises, contusions, cuts).

- ◆ Check that no part of the patient's body is in the hazard area of the patient table when an acoustic signal sounds.

Risk of collision during unit movements

CAUTION

System movements cause collision

Risk of injury or system damage

- ◆ Perform system movements only when it is certain that neither the operator, the patient, third parties nor pieces of equipment can be endangered by these movements.
- ◆ Remove any objects or accessories, for example injector or infusion stand, from the collision area.
- ◆ Make sure you are standing outside the dangerous area.
- ◆ Always watch the patient when performing system movements.

Collision with system components

CAUTION

Collision of system components during system movements

Risk of system damage or patient injury

- ◆ Before lifting the table, make sure that the monitor support arm is not positioned over the tube support arm.
- ◆ Make sure that the monitors are in a safe park position when tilting the X-ray tube.
- ◆ Take care to avoid collisions between the endoscopy shelf, the endoscopy equipment and the X-ray tube when moving the tube unit transversely.

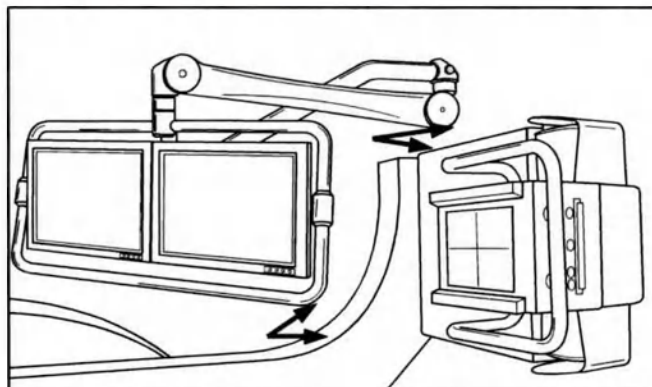
-90° tilt (Trendelenburg)

In the following situations, when tilting the unit by -90° (Trendelenburg), collisions can occur between the tube support arm and the TFT support arm.

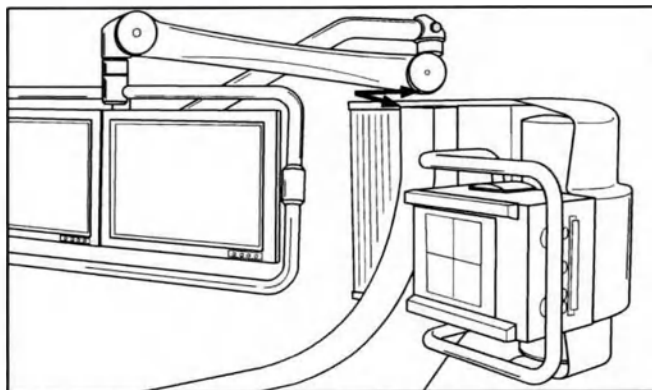
The collision hazards are marked as shown below.



Possible collision points



- The TFT support arm is not in the park position and
 - the table is lifted and/or the X-ray system is moved longitudinally
 - the unit is tilted by $> 5^\circ$



- The TFT support arm and tube assembly are in the park position and
 - the table is lifted
 - the TFT support arm, which is extended from the end position, is not blocked
 - the unit is tilted by $> 5^\circ$

Equipment damage

⚠ WARNING

Collision causes damage to system

Injury of persons

- ◆ Report severe collisions to Siemens service so that the system can be inspected.

⚠ CAUTION

Damage to the tabletop due to overloading, collision or sharp objects

Risk of injury if the table top splinters or breaks

- ◆ Do not exceed the maximum weight allowance for the table.
- ◆ Do not allow the patient to sit at the head end of the table.
- ◆ Call Siemens Service and have the tabletop checked immediately if it is possible that it might have been damaged.

1.2.4 Safety during patient examination

WARNING

Examination or treatment of patients with implanted devices such as pacemakers or neuro-stimulators

External influences (e.g. during pulsed fluoroscopy) can cause malfunctions in the implanted device.

- ◆ Find out whether there are known external influences upon the implanted device by the X-ray system (e.g. by checking the technical data or the operator manual of the implanted device).

CAUTION

Medical devices are not infallible and unexpected errors may occur

System is not available in an emergency or may stop working during an examination

- ◆ Have an emergency plan in case of non-availability of the system, for instance, to use a different system.
- ◆ Have an emergency plan for continuing or ending different types of examinations if the system stops working, for instance, during endoscopy, use the viewer of the endoscope to continue or end the examination.
- ◆ Consider whether an uninterruptible power supply is necessary at your site.

Requirements for diagnosis and treatment planning

To ensure that the digital imaging system provides usable images, the monitors and hardware of the imaging system must meet certain criteria with regard to image quality.

Consistent image quality

Since image quality can deteriorate over time through normal use of the monitors and other components, the image quality must be checked at regular intervals (e.g. monthly) after installation to ensure that the digital imaging system is still suitable for diagnosis and treatment planning.

These checks and the required intervals for checking are determined by agreement between the customer and the technical expert at the time of system handover.

CAUTION

Image artifacts due to unperformed maintenance

Incorrect diagnosis basis

- ◆ Check that the image quality criteria described in the installation and maintenance manual are met before using the system.
- ◆ Maintenance work should be performed by trained technical personnel only.
- ◆ Purchasing a maintenance contract will keep the system in optimum condition.

Detector warm-up time

CAUTION

If the system has been completely without power by mistake, by using the emergency SHUTDOWN button, or due to a power failure, the detector will not be at its operating point.

Poor detail resolution with all types of radiation!

- ◆ Note that image quality is unreliable under such circumstances. It is the physician's responsibility to decide whether to continue work on the basis of such image quality.

Ergonomics

CAUTION

Glare on the monitors makes the control displays and operating elements difficult to see.

Risk of injury or equipment damage due to initiation of incorrect movements or other unintentional actions.

- ◆ Make sure that the monitors and radiation indicators can be seen by the operator so that he/she can react to error messages and see the radiation displays.
- ◆ Operate the unit only if there is sufficient room lighting.
- ◆ Prepare examinations that are to be performed in a darkened environment under normal room light conditions.

Before examination**Patient positioning**

When positioning the patient, please observe the following:

- Make sure that all safety features are attached and functional.
This applies in particular for the arm shield.
- Make sure that the patient's arms, feet and legs, head and hair do not protrude unsecured over the edge of the tabletop.
- Observe the patient while moving the tabletop and during system movements.
Take care that catheters are placed correctly.
- In examinations with the unit tilted upright
 - ensure that the footboard or the micturition seat is securely locked together with the tabletop on both sides prior to tilting up the unit;
 - check that the footboard/micturition seat is attached firmly prior to tilting up the unit.



Arm shield

CAUTION

Arm of the patient slides off the tabletop.

Risk of crushing

- ◆ Always attach the arm shield to the patient table.
- ◆ Make sure that the patient's arms and legs do not hang over the side of the table.
- ◆ Make sure that the patient uses the hand grips.

Foot switch

CAUTION

Operator or patient trips over the foot switch cable or the foot switch itself.

Risk of injury

- ◆ Position the foot switch and the associated cable on the floor so that nobody trips.

Compression-free positioning

CAUTION

Incorrect positioning of the patient.

Risk of injury

- ◆ Ensure correct positioning of the patient. This applies in particular when using the different accessory parts.

Table or table extension

CAUTION

Parts of the high-frequency surgery equipment contact the table or table extension.

Electrical burns to patient or user

- ◆ The carbon-fiber table tops can conduct electricity, so make sure that the table tops are completely covered when using high-frequency surgical equipment.
- ◆ Do not rest the electrode or cutting instruments on the table tops.
- ◆ Make sure there is no uninsulated contact between the patient and the table tops or between the patient, the user and the table tops when using this equipment.

Patient positioning and collimation



When tilting the table, make sure the patient is secured against sliding off the table and immobilize the patient as required:

- < 5°: no special precautions required
- 5° - 15°: ensure that the patient is secured properly, e.g. by using the shoulder supports (Trendelenburg) or leg holders (reverse Trendelenburg); see (→ Page 137 Accessories)
- > 15°: it is not recommended that you tilt the table with the patient by more than 15° during an examination; shoulder supports and leg holders do not provide sufficient security for the patient.



WARNING

Patient not adequately secured during table tilt.

Patient slides off table.

- ◆ Use shoulder supports or leg support to prevent the patient from sliding off the table.
- ◆ If the table must be tilted more than 15°, take additional measures to secure the patient.

Laser light localizer



CAUTION

Looking into the laser light.

Eye injury

- ◆ Take care that neither you nor anybody else looks directly into the laser beam.
- ◆ Close the sliding cover over the laser light to protect the eyes of the patient and other people.
- ◆ Note that the collimator can heat up when the light localizer is used for a longer period of time.

Setting the measuring field

When positioning the patient, please observe the following:

Position the patient such that the effective measuring field (dominant) is completely in the image-forming part of the exposure.

If the collimator covers the selected measuring fields, the system will automatically switch to the center measuring field. This can lead to overexposure. The outlines of the active measuring fields are visible in the monitor image. Pay attention that the automatic change-over is correct.



During collimation, the used measuring field is automatically changed to the center measuring field.

Outlines of the active measuring fields are visible in the monitor image.

Scattered radiation

Scattered radiation considerably affects the contrast of the X-ray exposure and, with automatic exposure control, the consistency of the film density.

- Therefore, please minimize scattered radiation by means of close collimation and by using the scattered radiation grid.
- Make sure without fail that no unattenuated primary rays strike the measuring field (cover it with lead rubber strips).



Collimation close to the object reduces the scattered radiation and thus improves image quality. The radiation exposure to the patient is also reduced. To protect the patient from unnecessary radiation, always check the collimator position with the light localizer.

During examination

Visual contact to patient

The operator of an X-ray system must ensure that there is visual and acoustical contact to the patient at all times in order to always be informed about the patient's well-being.

**WARNING**

Patient cannot maintain position or becomes unconscious

Injuries to patient from falling

- ◆ Check that the patient is physically able to hold the examination position, especially when standing.
- ◆ Choose a different position or use positioning aids for immobilizing weak or very unstable patients.

Table movements**WARNING**

Moving the patient during an examination with instruments (endoscopy, laparoscopy, percutaneous interventions).

Risk of injury!

- ◆ Take care not to move the patient during such interventions.

Video Manager**CAUTION**

No video image due to defective Video Manager component.

Delayed treatment!

- ◆ If the Video Manager fails, make sure that the relevant system (endoscopy, ultrasound) provides another means of display which functions properly.

Behavior in the event of an error

Observe error messages

CAUTION

Failure of a video chain component during the examination.

Loss of the diagnostic basis for the current examination and for further processing of the current patient

- ◆ Be sure to observe the error messages displayed on the monitors and follow the instructions.



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

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

Siemens Healthineers undertakes no liability for diagnoses, which are performed on monitors of other vendors.

1.2.5 Radiation protection

The X-ray equipment Urooskop Omnia Max with radiation protection in accordance with IEC 60601-1-3: 2008.

Important information

Automatic format collimation and/or automatic dose rate control contribute considerably to reducing the radiation dose to the patient and operating personnel.

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

For radiation dose indication during normal use of the equipment, the system is equipped with a measurement system based on an ionisation chamber calibrated in air kerma area product.



Notice that the dose rate increases with increasing pulse rate and increasing zoom factor.

High air kerma values

The system is intended for procedures that, with correct use of the system, involve high air kerma values due to the long examination times. This fact presents a risk of radiation injury.

Exam Sets

The dose is given in the exam sets (fluoro and acquisition programs).



The available exam sets depend on the system type and the profile set.

The system comes pre-installed with a number of exam sets.

For further information on the preinstalled examination sets ask your applications specialist.

- Select only suitable examination sets for the examination.
- If possible, select a dose-saving fluoro or acquisition program.
Fluoro programs with a lower dose are further to the left.

Measures for reducing radiation exposure

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible.
- Ensure the best possible protection of the patient during exposures in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields or lead-lined rubber covers).
- The typical patient is given by a 20 cm PMMA phantom.



Please pay attention to the fact that the air kerma is increased by the following settings:

- Higher kV
- Higher mAs
- Higher ms
- Smaller SID
- Higher frame rate
- Change of zoom status: zoom 0 --> zoom 3

For the operating personnel

- When releasing the exposure, the operator must keep a sufficient safety distance from the X-ray tube assembly.
- Wear protective clothing in the control area during an examination.
- Wear a radiation-monitoring badge or use a pen dosimeter.
- Keep as much distance to the central beam as possible to reduce the radiation dose.

For patients and operating personnel

- Keep the duration of fluoroscopy as short as possible since there is the possibility of causing a deterministic effect.
- Keep the source-to-skin distance as large as possible since there is the possibility of causing a deterministic effect.



Remove all radiopaque parts from the fluoroscopic or radiographic field, if possible.



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

Prevention of unnecessary radiation exposure

Please observe the following safety instructions with regard to radiation protection for patients and operating personnel.

Protective clothing



CAUTION

Failure to observe radiation protection regulations

Unnecessary radiation exposure to personnel

This system produces X-rays.

- ◆ Wear protective clothing such as lead aprons.
- ◆ Monitor radiation exposure using personal dosimeters.

Unintentional radiation release

Before initiating system movements, make sure that the foot switch for fluoroscopy and acquisition or the multifunctional foot switch in the examination room is not in the travel range of the X-ray table.



CAUTION

Unintentional actuation of the foot switch can cause the release of radiation.

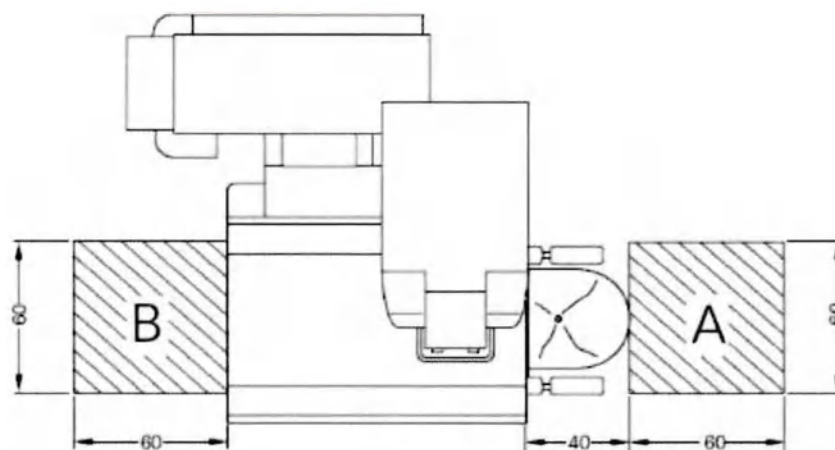
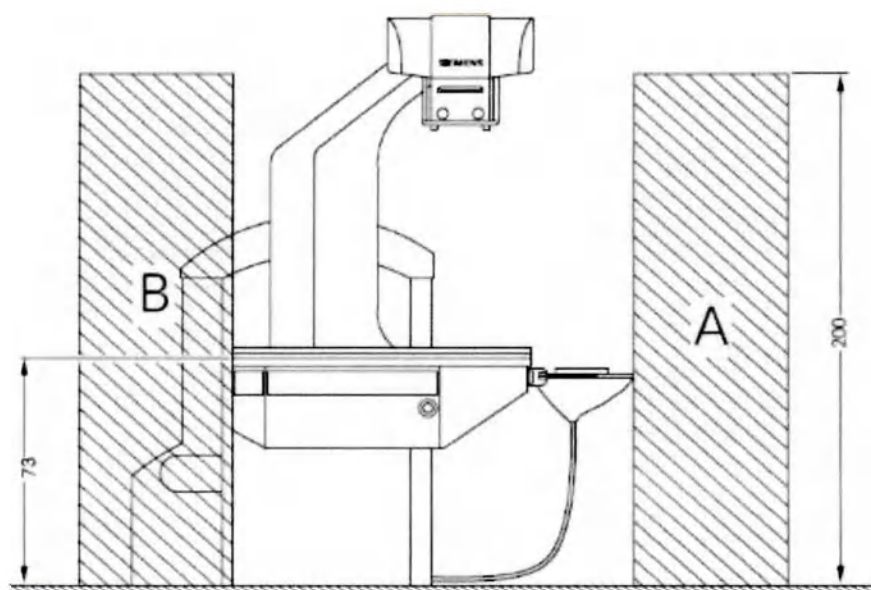
Unnecessary radiation exposure!

- ◆ Place the foot switch outside the movement range of the unit.
- ◆ Make sure there is no danger of collision with the foot switch when tilting or lowering the unit.

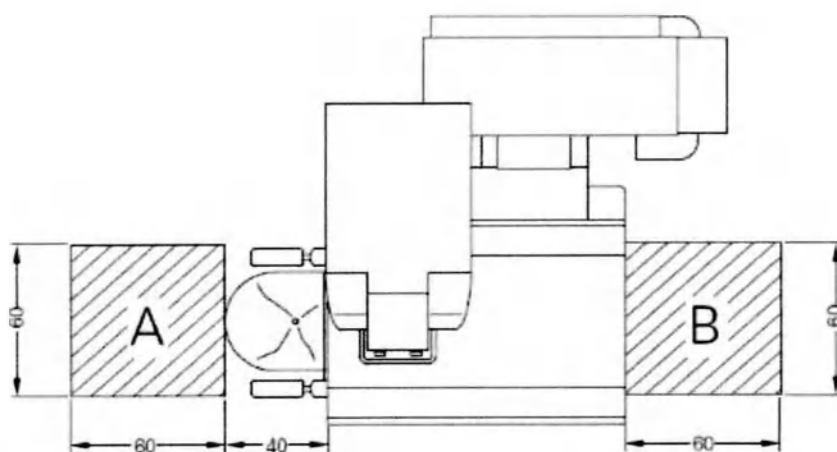
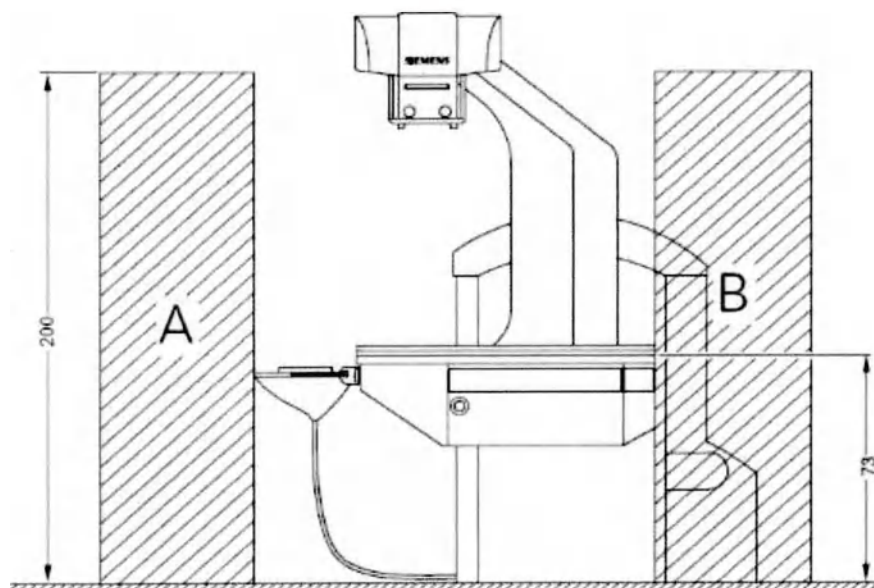
Main operating areas for left-hand/right-hand version

Location and extent of the relevant operating areas A and B

Type of examination: ureterorenoscopy



Right-hand version



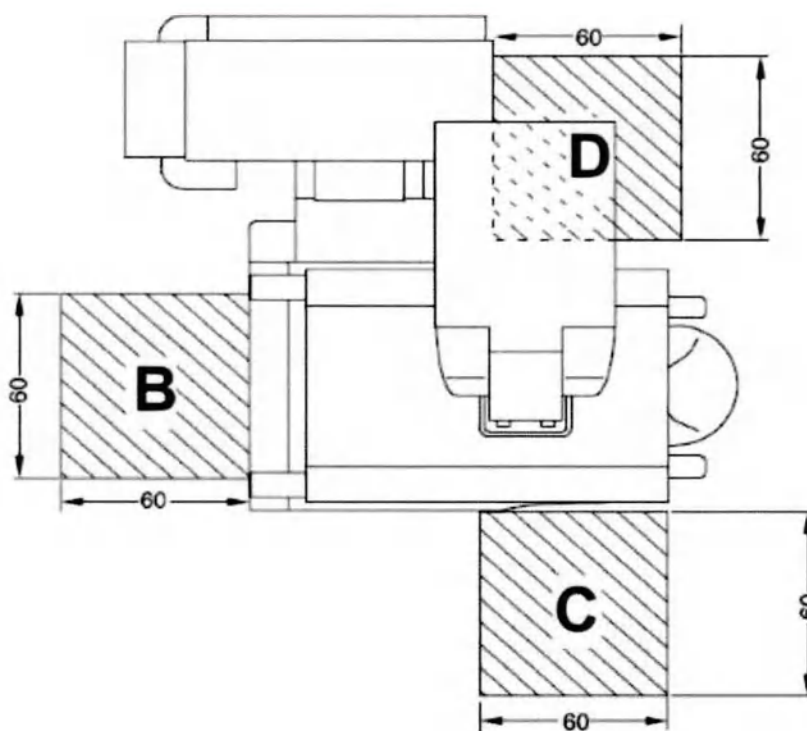
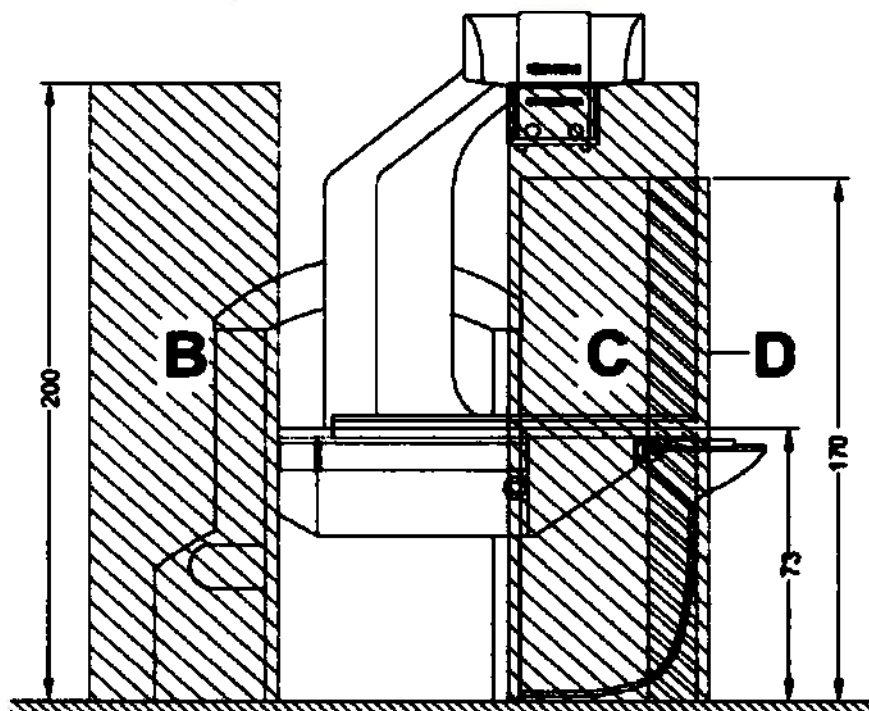
Left-hand version



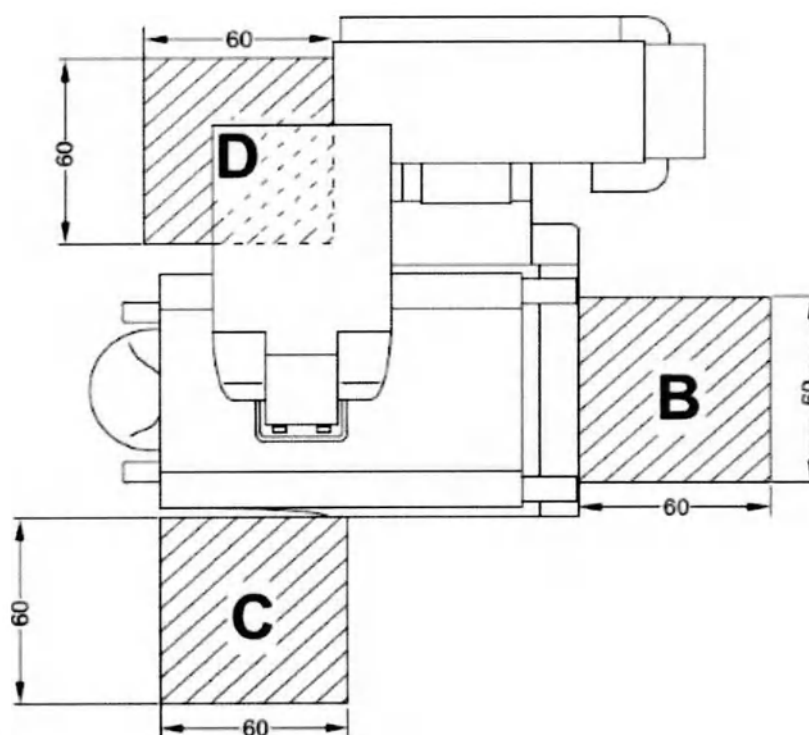
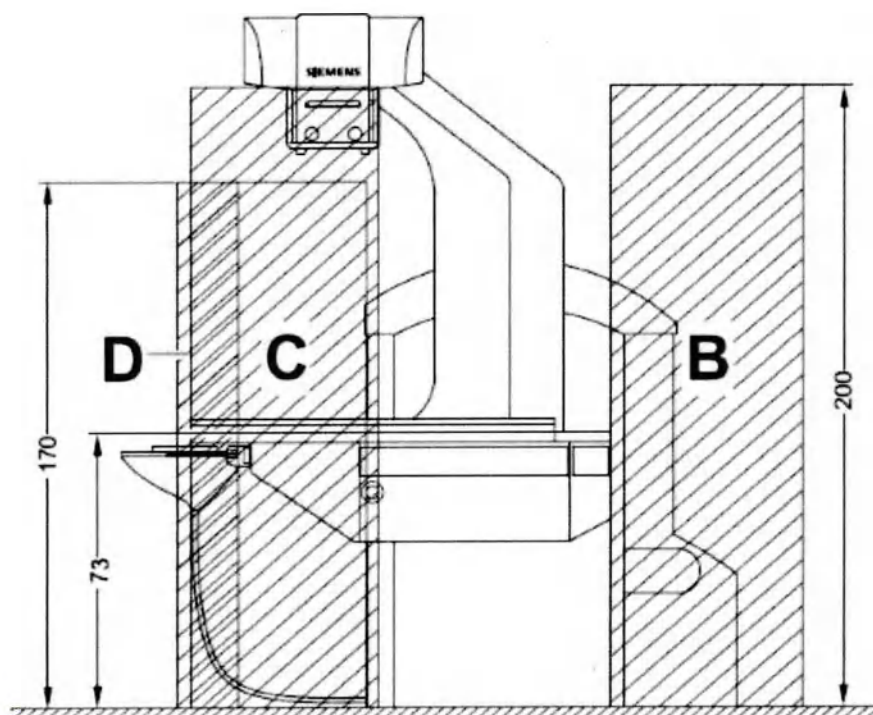
Main operating area, dimensions in cm

Location and extent of the
relevant operating areas B, C,
and D

Type of examination: percutaneous nephrolitholapaxy (PNL)



Right-hand version



Left-hand version



Main operating area, dimensions in cm

Maximum stray radiation in the operating area

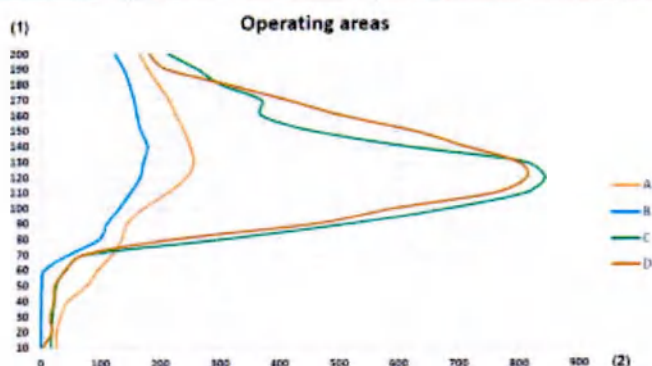
Measurements A, B, C, and D Type of examination: ureterorenoscopy

STRAY RADIATION in the main operating area. Measurement according to IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-2-54:2009.

- Patient table, horizontal
- X-ray tube above the table
- Position of PMMA Phantom (25x25x15 cm):
 - Table Height: ≈ 72 cm;
 - Phantom from left edge: ≈ 17.5 cm centered in beam
 - X-Ray tube position max. left

Height above the floor [cm]	Measurement A [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement B [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement C [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement D [$\mu\text{Gy/h}$]
10	26	1	18	3
20	26	1	18	18
30	33	1	20	15
40	45	1	23	22
50	77	2	26	23
60	96	6	40	42
70	119	46	76	71
80	135	98	306	222
90	144	111	517	459
100	171	131	682	592
110	212	150	808	759
120	243	166	842	812
130	255	172	809	797
140	249	178	613	708
150	239	168	456	624
160	226	161	369	504
170	214	156	368	410
180	195	149	301	311
190	178	139	261	209

Height above the floor [cm]	Measurement A [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement B [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement C [$\mu\text{Gy/h}$]	Measurement D [$\mu\text{Gy/h}$]
200	163	124	212	180



(1) Height above floor [cm]

(2) Air kerma rate [$\mu\text{Gy/h}$]

• Measurement A:

Patient table, horizontal with grid and automatic dose control

Litho 63 kV HK (63 kV, 21.7 mA, 6.9 ms, 0.2 Cu additional filter)

• Measurement B:

Patient table, horizontal with grid and automatic dose control

Litho 63 kV HK (63 kV, 21.7 mA, 6.9 ms, 0.2 Cu additional filter)

• Measurement C:

Patient table, horizontal with grid and automatic dose control

Litho 63 kV HK (63 kV, 21.7 mA, 6.9 ms, 0.2 Cu additional filter)

• Measurement D:

Patient table, horizontal with grid and automatic dose control

Litho 63 kV HK (63 kV, 21.7 mA, 6.9 ms, 0.2 Cu additional filter)

Measurements A1, B1, C1, and D1

Type of examination: percutaneous nephrolitholapaxy (PNL)

STRAY RADIATION in the main operating area. Measurement according to IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-2-54:2009.

• Patient table, horizontal

• X-ray tube above the table

• Position of PMMA Phantom (25x25x15 cm):

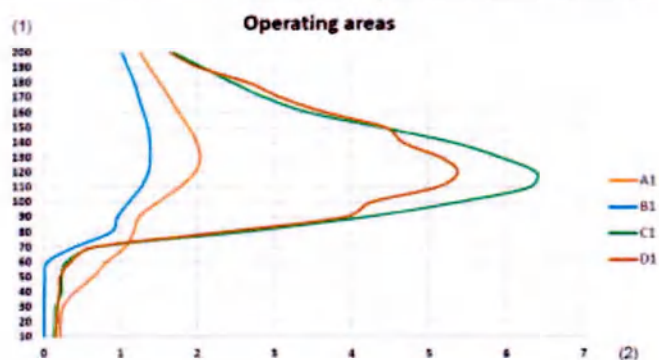
– Table Height: ≈ 72 cm;

– Phantom from left edge: ≈ 17.5 cm centered in beam

– X-Ray tube position max. left



Height above the floor [cm]	Measurement A1 [μGy/h]	Measurement B1 [μGy/h]	Measurement C1 [μGy/h]	Measurement D1 [μGy/h]
10	215	12	129	148
20	216	13	151	167
30	248	13	158	176
40	404	16	234	204
50	635	21	234	215
60	820	57	299	348
70	1054	409	677	649
80	1166	881	2553	2344
90	1238	963	4145	3910
100	1484	1113	5349	4241
110	1768	1273	6291	5094
120	1965	1372	6400	5368
130	2036	1400	5953	5155
140	1988	1392	5332	4658
150	1890	1369	4414	4439
160	1758	1311	3467	3676
170	1634	1248	2891	3084
180	1509	1192	2478	2668
190	1374	1109	2081	2030
200	1249	1024	1692	1649



- (1) Height above floor [cm]
 (2) Air kerma rate [mGy/h]

- **Measurement A1:**
Patient table, horizontal with grid,
continuous fluoroscopy (110 kV, 3.0 mA, without additional Cu filter)
- **Measurement B1:**
Patient table, horizontal with grid,
continuous fluoroscopy (110 kV, 3.0 mA, without additional Cu filter)
- **Measurement C1:**
Patient table, horizontal with grid,
continuous fluoroscopy (110 kV, 3.0 mA, without additional Cu filter)
- **Measurement D1:**
Patient table, horizontal with grid,
continuous fluoroscopy (110 kV, 3.0 mA, without additional Cu filter)

1.3 Equipment safety measures

1.3.1 Electrical safety

Protection against electric shock

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

Protection against splash water

Splash water protection devices prevent liquids from entering parts of the system which may have contact with liquids during operation according to the instructions.

Generator

CAUTION

Objects on top of the generator cabinet block ventilation

Generator becomes inoperable because it is too warm.

◆ Do not store objects on top of the generator cabinet.

LED of the light localizer

CAUTION

If the LED of the light localizer burns for a long time, parts of the light localizer can heat up.

Danger of burns

- ◆ Avoid contact with the light localizer to avoid burns.

CAUTION

Photobiological effect of ultraviolet radiation

Eye injury

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

Power connection

For all products the connection to the main power supply must be via an on-site system contactor or another multi-pole circuit breaker.

This regulation also applies for use of the endoscopy shelf with integrated supply cables.

This regulation does not apply to products with a power plug.

The room installation must comply with DIN VDE 0107 or the relevant national regulations.

Equipotential bonding



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

1.3.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

(→ Page 113 *Electromagnetic compatibility (EMC)*)

CAUTION

Radio interference from the system affects nearby equipment

Risk of malfunction of nearby equipment.

- ◆ Reorient or relocate the equipment or system or shield its location.
- ◆ Test the operation of the equipment in its new location.

CAUTION

Electromagnetic interference or a defect in the system

Deterioration of the image quality

- ◆ Remove the source of interference (for instance, a mobile phone or an electric device) from the area.
- ◆ Shut down the system and turn it on again.

Pay attention to error messages during restart.

1.3.3 Maximum patient weight

The maximum permissible patient weight (incl. accessories) with which you can load the patient table is 272 kg.



Note that a different maximum permissible load may apply for the accessories.

Refer to (→ Page 99 *Technical Specification*)

CAUTION

Too much weight on system components

Risk of damage or patient injury

- ◆ Observe the maximum allowable patient weight including the weight of the accessories.

1.3.4 Mechanical damage

Due to the possible speed of movement of the X-ray tube and the tabletop, this system must be operated with care in order to avoid damage.

- Before initiating system movements, in particular lowering and tilting the table, ensure that there are no obstacles in the movement area.
- Move especially
 - Monitor support systems
 - OR lights
 - Gurneys
 - Beds
 - Instrument tables
 out of the tilting range of the table.

- Remove
 - Chairs
 - Steps
 - Stands
 - Waste bins and
 - Similar objects

from the movement area (no collision monitoring!).

- Do not place any objects or consumable material on the cover of the table support, on the X-ray stand, or on the longitudinal guides of the stand carriage.

During movement of the X-ray stand or the tabletop, considerable forces arise that can damage these objects in the movement range of the systems.

- Do not place any loose objects anywhere on the table.

These objects could fall down when the table is tilted, causing injury or damage.

- Do not place any objects on the hand-held control panel or the keyboard of the imaging system.

- In vertical table positions, do not use the stand column, the tube assembly support arm, the tube assembly cover, or the primary collimator as a seat or support.

This prohibited loading can lead to material breakage and damage to bearings.

- Never place contrast medium cups or open containers with liquid or pasty contents on the unit, on the remote console or on the control cabinets.

Contrast medium can spill, leak or overflow into system parts and lead to malfunctioning of the unit or to misinterpretation of exposures.

CAUTION

Objects or consumables are placed on the system.

Parts could be damaged during system movements.

- ◆ Do not place any loose objects on the system, especially not on the cover of the table support, the X-ray tube or the longitudinal guides of the stand carriage.
- ◆ Check the system for loose objects before initiating system movements.

1.3.5 Heating up of the X-ray tube assembly

In fluoroscopy mode, continuous radiation over a long period of time is possible. This can cause the X-ray tube assembly to heat up.



The OPTITOP X-ray tube assembly is thermally monitored. On reaching 65 % of the load units (HU), a continuous warning signal (horn) will sound until the tube assembly has cooled down.

To prevent the X-ray tube from being touched unintentionally, the label "Caution, hot surface" is affixed to both sides of the OPTITOP X-ray tube, see (→ Page 119 X-ray tube assembly).

CAUTION

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

Danger of burns

- ◆ Avoid contact with the tube housing to avoid burns.



The temperature of the tube surface during normal use reaches 50°C. In case of high energy radiation the temperature may exceed the 50°C.

1.3.6 Software

CAUTION

Use of unapproved or manipulated software or hardware components

Risk of malfunctions posing a hazard to patients and equipment

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



Software installed inside the Virtual Workstation is exempt from this rule.

Installation and startup

Installation and startup of the software must be performed by a technician authorized by Siemens.

Language

The digital imaging system can be configured in the following languages:
Refer to the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

Copyright

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

DICOM conformity

The digital imaging system is DICOM-conform.

The "DICOM Conformance Statement" is available on request from Siemens Healthcare or via the Siemens Internet homepage.

1.3.7 Network security

CAUTION

Unauthorized access to the system

Hazards up to and including loss of patient data and non-operational system

- ◆ The hospital/clinic is responsible for network security at the site.
- ◆ Set up firewalls and user account password protections.
- ◆ Do not allow users to change configuration files.
- ◆ Update virus protection software as required.

Please note that the following are changes to the network that may introduce new risks:

- Network configuration change;
- Connection of additional systems or equipment to the network;
- Disconnection of systems or equipment from the network;
- Update or upgrade of equipment connected to the network.

Please note the following information relating to cybersecurity:

- Appropriate physical access controls shall be implemented;
- Cables shall be protected from interception, interference, and damage;
- Maintenance and inspection of devices shall only be carried out by authorized personnel;
- External personnel who perform maintenance or service work shall be accompanied at all times;
- Devices shall be secured with physical locking cables or securely locked away;
- The system shall lock down automatically or terminate the session after exceeding a reasonable defined idle time limit;
- Applications shall log off the user or terminate the session after exceeding a reasonable defined idle time limit;
- Malicious software shall not be created, downloaded, or distributed on purpose;
- User accounts shall only be assigned to and used by individual persons;
- For each account a different password shall be used;
- IP addresses assigned to systems shall be logged;
- Device log data shall be continuously analyzed;
- Device log data shall be stored for a reasonable time period;
- Devices shall be placed in network zones which fulfill and are appropriate for their information security requirements;
- The system must be used by persons with necessary specialist knowledge after training supplied by Siemens Healthineers Representative;
- The hospital is responsible for authorized access to the system;

- We recommend installing the system in a separate examination room with a door controller;
- The system can be connected to the internal network. The hospital is responsible for network security at the site;
- The Device Guard built into Windows 10 is used to prevent unauthenticated software from being executed in the system;
- The firewall built into Windows 10 is used to block network connections through illegal ports;
- The security service is used to encrypt/decrypt important files;
- The corespot service is used to enhance the security of the operating system;
- Normal users shall use a unique ID and password to log into the system;
- The system allows access in a special mode without authentication in order to enable examination in the event of an emergency. For this special mode no password is set;
- The system has basic requirements on the length/complexity/expiry time of the password;
- The system predefines several user roles, and users can only access the functions defined in their roles;
- The system has been tested before its launch, making sure that there are no software security vulnerabilities;
- The major 3rd party software used by the system has been registered to the Siemens Healthineers SVM service to monitor security vulnerabilities that may be found in future;
- Siemens Healthineers will analyze vulnerability notifications from SVM in a timely manner and take appropriate measures according to their severity;
- Siemens Healthineers will provide timely patches or mitigations for serious software security vulnerabilities;
- Siemens Healthineers releases a security patch for the system regularly (90 days) to repair general security vulnerabilities.

1.3.8 Accessories



Anyone who connects additional equipment to the medical device configures the system and is therefore responsible for ensuring that the system configuration in its current version complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC 60601-1 and/or other applicable standards).

In the case of queries please contact your local contact person.

Original accessories

To ensure product safety, use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens.

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

CAUTION

Use of accessories not intended for the system.

Risk of injury to patient or user; risk of damage to system.

- ◆ Use only accessories approved by Siemens with this system. All accessories are labeled and described in the operator manual.

Accessories on the collimator

Accessories supplied by Siemens can be used without restriction.

When using accessories from other manufacturers, please observe the following:

Accessories inserted in the accessory rail of the collimator may have a maximum total weight of only 70 N (7 kg). The load moment exerted on the rail by the accessories must not exceed 15 Nm (1.5 kgm).

WARNING

Falling objects because too much weight is hung on the collimator

The rails could be damaged by the use of excessive force.

A proper seating of the accessories or auxiliary devices can no longer be guaranteed and can lead to patient injury.

The position of the tube assembly can change.

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

Connection of endoscopic equipment

CAUTION

Display settings not adapted to the endoscopy system.

Image quality not sufficient to perform endoscopy examination

- ◆ Please notify Siemens Service. The settings of the TFT display have to be adapted to the supplied video output signal of the endoscopy system or the endoscopy system may have to be adjusted.

List of disposables

Disposable: Drain bag



1.3.9 Installation and repair

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

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

- the system is used in a manner other than that specified in the Operator Manual.
- installation, upgrades, resetting, modifications or repairs are performed by personnel not authorized by Siemens;
- components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction,
- the electrical wiring in the rooms containing the system does not meet the specifications of DIN VDE 0107 or the corresponding local regulations.

On request, we can provide the technical documentation for the system. However, this does not imply authorization to undertake repairs.

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

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

1.3.10 Disposal

There may be local regulations governing the disposal of your system.

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Service.
- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- For further information on the disposal of this system, refer to the technical documentation.

2 System overview/System operation

2.1 System overview

2.1.1 Intended purpose

Intended Purpose Statement under the European Medical Device Regulation 2017/745:

Radiographic and fluoroscopic X-ray system intended for various procedures that visualizes a variety of anatomical structures.

Indication for use / Intended use

Uroskop Omnia Max is a device intended to visualize anatomical structures by converting an X-ray pattern into a visible image. The system is designed primarily for urological diagnosis and the support of urological therapeutic applications such as examinations and small interventions of the urogenital tract. The table supports endourological and minimal invasive surgery in urology as there are transurethral interventions (e.g. ureterorenoscopy (URS), double stent placement, cystoscopy, transurethral resection of bladder tumors (TURB), transurethral resection of the prostate (TURP)), percutaneous urological procedures (e.g. percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolitholapaxy (PCNL)), urological X-ray diagnosis (e.g. survey imaging of the kidney, ureter, and bladder (KUB), intravenous pyelogram (IVP), retrograde pyelography), micturition cystourethrogram (MCU), videourodynamics, laparoscopic procedures and minor open urological interventions.

The system can also be used for gastroenterological examinations (e.g. endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), esophago-gastro-duodenoscopy).

The system may be used on pediatric, adult and bariatric patients.

Patient group

Uroskop Omnia Max is not approved for use with patients with a weight (incl. accessories) > 272 kg.

Contraindications

There are no known contraindications for use of the system.

Clinical benefits

Diagnostic relevant X-Ray images of anatomical structures for the support of detection and diagnosis of diseases using lower dose without compromising on image quality, in compliance to regulatory requirements.

Side effects

The side effects of the device are derived from the risk analysis. Based on this clinical evaluation, there are no known specific side effects associated with the use of Urooskop Omnia Max system.

However, due to the nature of X-ray procedures, the patient is generally exposed to radiation. Associated adverse health effects exist and are known. The X-ray equipment described in this Operator Manual is used only by qualified personnel who are aware of the possible side effects. Therefore, the responsible radiologist or urologist must weigh risk and benefit and also evaluate the use of alternative diagnostic technologies. In addition, contraindications due to e.g. contrast agents and other counter indications to specific fluoroscopy procedures have to be considered for the benefit-risk analysis.

Stochastic radiation injuries

The X-rays generated during the use of the device are dangerous for the operator as well as for other persons in the vicinity and may cause stochastic effects.

However, these random radiation injuries may have other causes besides medical examinations (e.g. cosmic radiation, terrestrial radiation, internal radiation from radon, smoking, air travel) and cannot be attributed to X-rays alone.

There is no defined threshold for this stochastic radiation damage, i.e. even low levels of radiation can cause damage in the worst case. These may also occur much later (several years) after exposure.

Deterministic radiation injuries

Deterministic radiation injuries are acute non-random damages that can be caused by ionizing radiation. The likelihood of damage occurring increases with the dose of radiation, i.e. the duration and strength of exposure. The damage usually occurs within a few days or weeks after exposure and is recognizable, for example, by a reddening of the skin.

Residual risks

Residual risks have been assessed and all relevant information is provided to the user via this Operator Manual.

Please note that risks inherently connected to the use of this device (e.g. radiation or moving parts) can not be avoided due to the nature of this device.

Physical functionality

Universal diagnostic X-ray system Urooskop Omnia Max with overtable X-ray tube assembly and free patient access in urology.

Intended user profile

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

Training

Instruction in the use of the system can take place either through application training provided by a Siemens qualified application trainer or through self-training based on this Operator Manual.

Conditions of use

The system is suitable for medical facilities such as hospitals, doctor's offices, etc. The climatic conditions specified in the **Technical Specification** register must be complied with.

Minimum requirements concerning hardware

The Urooskop Omnia Max system is being delivered, installed, and connected to the IT environment as a complete and functioning system by our service organization.

IT network characteristics

Urooskop Omnia Max may only be run in an environment approved or authorized by the manufacturer. The system may not be operated in public networks without firewalls or isolation.

Refer to the "MAX Systems Security White Paper and MDS2 Form".

Maintenance, cleaning, and disinfection

Refer to the **Functional checks/Cleaning** register

Service

The service must only be performed by qualified technical personnel.

Technical performance characteristics

Refer to the **Technical description** register

Frequently used operating functions

Refer to the **Examination procedure** register

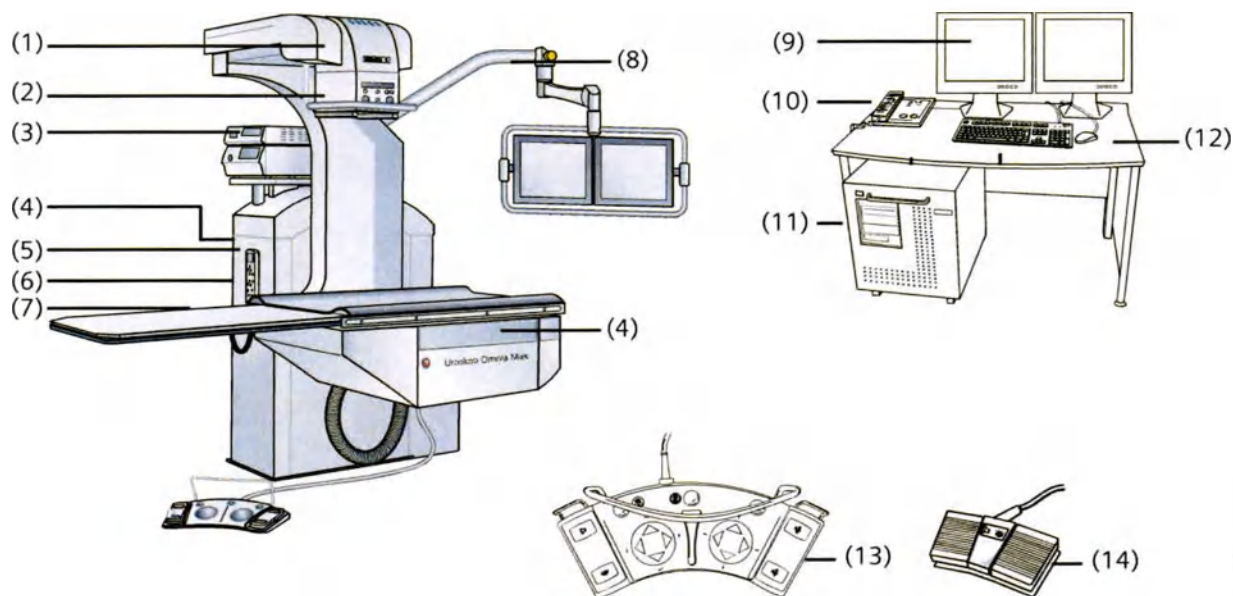
Operating functions regarding safety

Refer to the **Safety** register

2.1.2 System overview

Main components

Urooskop Omnia Max is a floor-mounted X-ray system. Its main components are:

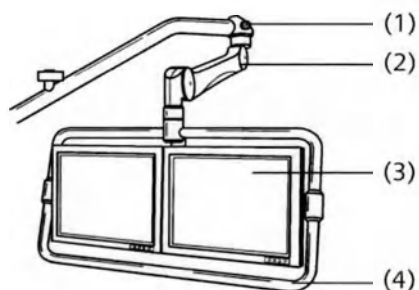


- (1) X-ray stand with X-ray tube assembly
- (2) Collimator
- (3) Endoscopy shelf (option)
Endoscopy modules not contained in the scope of supply
- (4) Socket for hand-held control
- (5) Hand-held control
- (6) Video Manager connections (option)
- (7) Patient table and tabletop extension
- (8) Monitor support arm with radiation warning lamp
- (9) TFT live monitor
- (10) Control panel with hand-held control (optional)
- (11) Computer and CD-R/DVD drive
- (12) Keyboard and mouse
- (13) Advanced multifunctional foot switch
- (14) Foot switch

Monitor support arm

The basic unit is equipped with an integrated support arm for two TFT monitors which are suitable for full-screen display of X-ray/endoscopic/ultrasound images on the reference image monitor.

The spring-loaded articulated arm can be used to position the monitors as required during treatment without restricting access to the patient.



- (1) Radiation indicator
- (2) Monitor support arm, can be swiveled to position the monitors as required
- (3) TFT color monitors (X-ray monitors), tiltable
- (4) Handle

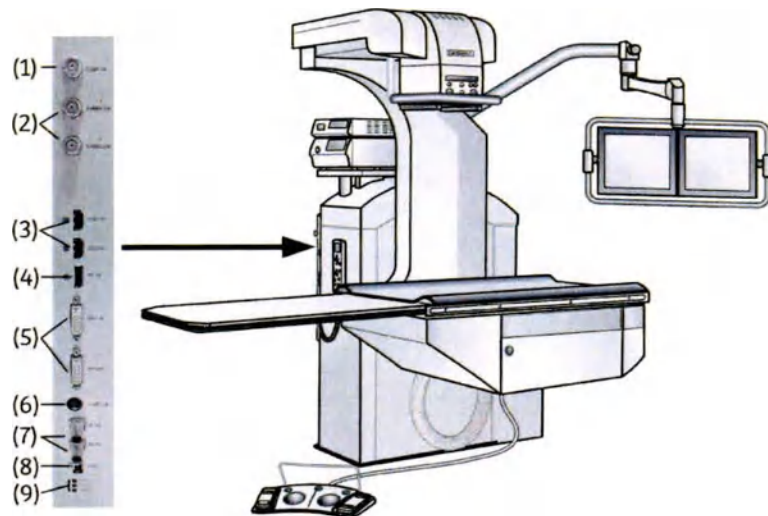
The handle is used to rotate the monitor support arm and adjust its height. The monitors can be tilted to the front/back.

Corresponding to the workflow, the left monitor shows the patient list before the examination, the X-ray live image during the examination, and the stored images for postprocessing and documentation. The right-hand monitor optionally shows a stored reference image and, if the Video Manager option is used, endoscopy/ultrasound live images.

Video Manager (option)

The Video Manager interface allows the connection of several external video sources at the same time, for example:

- Endoscopy
- Ultrasound
- PACS workstation (display of multimodality images)



- (1) Composite
- (2) 2 x S-Video 2 (Y / C)
- (3) 2 x HDMI
- (4) DP 1
- (5) 2 x DVI I
- (6) S-Video 1
- (7) 2 x SD/HD/3G SDI
- (8) USB (service)
- (9) Status indicator LEDs for power status and input signal for live and reference monitor

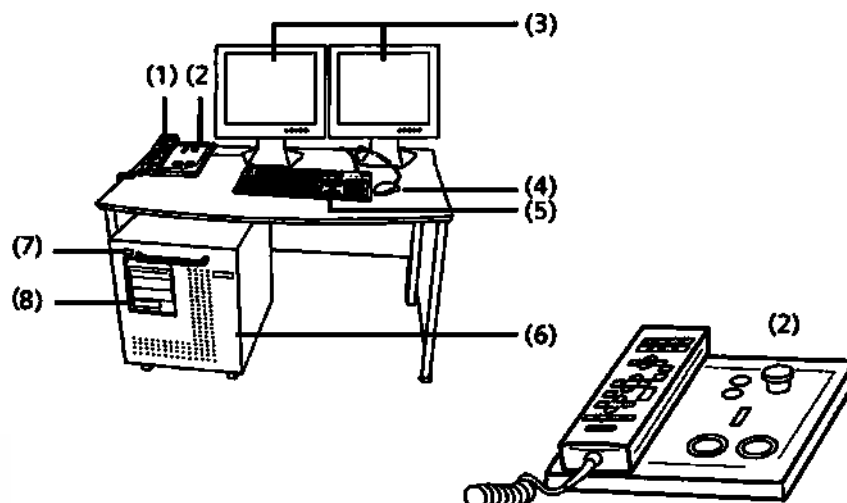
The image source to be displayed on the reference monitor is selected via the hand-held control or the foot switch.

Urodynamics With the Urodynamics option, a DVI-I live image signal is provided for a urodynamics system. If an adaptation to a customer-specific cable solution is required, this must be performed during startup. Any such cable can be rolled up at the rear of the unit when it is not used.

2.1.3 Overview of control units

Control console

The control console is located on the monitor desk in the control room.



- (1) Hand-held control (optional)
- (2) Control console
- (3) TFT live monitors (2nd monitor is optional)
- (4) Mouse
- (5) Keyboard
- (6) Computer
- (7) USB port
- (8) CD/DVD drive

For a description of the functions on the hand-held control, refer to (→ Page 50 *Hand-held control and advanced multifunctional foot switch*).

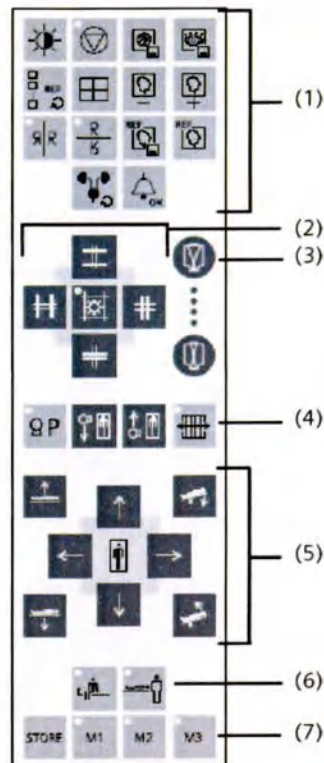
Key functions on the control console

Control element	Function
	Emergency Stop button
	Switch system on
	Switch system off
	Radiation indicator
	Radiation release - digital radiography (DR, RAD)
	Radiation release - fluoroscopy

Hand-held control and advanced multifunctional foot switch

Hand-held control

The hand-held control attaches to the patient table or the X-ray column with a magnetic holder.



- (1) Imaging system and generator functions
- (2) Collimator control
- (3) Zoom levels
- (4) Tube assembly/flat detector/grid movement
- (5) Table movement
- (6) Patient transfer and standard working position
- (7) Memory functions for table positions and collimator setting

The hand-held control allows you to control the system during the treatment procedure selected by you.

Unit movements are executed only while the control element is actuated.

The hand-held control can be placed on the lifting column or the tabletop. The hand-held control can be moved from one socket to another during operation.



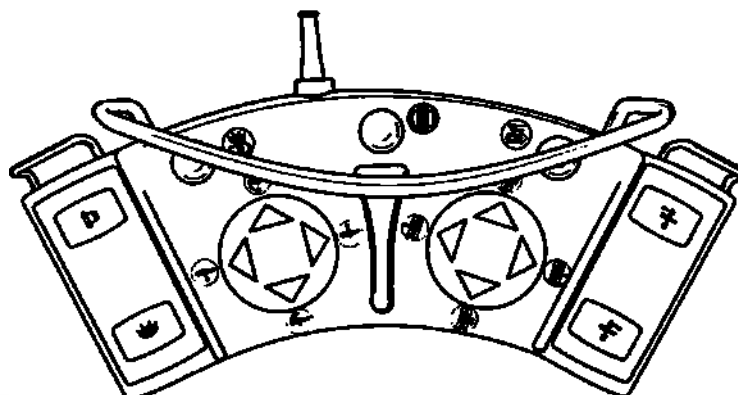
The hand-held control is switched on and registered with the system automatically when it is plugged into the connection socket. It will be ready for operation after 5 seconds.

Control elements with LEDs:

- LED on: function is selected
- LED off: function is deselected
- LED flashes: selected function not yet terminated

Advanced multifunctional foot switch

With the Advanced multifunctional foot switch, you control the table movements, radiation release, display switchover of the reference monitor, and image storage as well as longitudinal movements of the X-ray system.

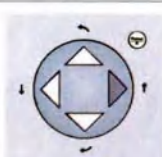
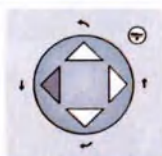
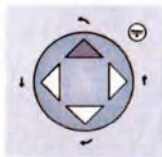
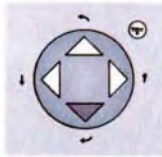


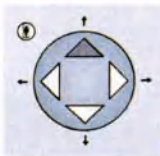
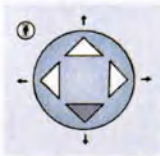
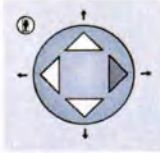
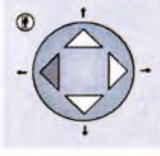
For details of the functions of the individual control elements, please refer to the Accessories register.

Control elements on the
hand-held control and the
Advanced multifunctional
foot switch

Multifunctional foot switch		Hand-held control	Function
		-	Radiation release - Digital radiography (DR, RAD) - Radiation release - fluoroscopy
		-	
-			Toggle function for windowing (levels 0, 1, 2, 3) After the unit has been switched on, the window value preconfigured in the user programs is used. (no function with RAD images)
-			FL automatic STOP
			Save video frame (endoscopy or ultrasound)
			During fluoroscopy: - Save fluoroscopy image - Save Snapshot image (if licensed) After fluoroscopy: - Save fluoroscopy image (LIH) (press briefly) - Save fluoroscopy series (press longer)

Multifunctional foot switch	Hand-held control	Function
		Select image display on the reference monitor • X-ray • Endoscopy • Ultrasound • Multimodality
-		Split screen Toggle full screen display and 9:1 subdivision on the reference monitor
-		Scroll - image backward (press briefly) Show previous series/study (press longer)
-		Scroll - image forward (press briefly) Show next series/study (press longer)
-		Preselect image left/right mirror
-		Preselect image top/down flip
-		Store the current image as a reference image
-		Recall the current reference image
-		Select a different organ program
-		Reset fluoroscopy alarm/Acknowledge error messages with OK button/Override motion blocking
-		Vertical diaphragm opens
-		Vertical diaphragm closes
-		Horizontal diaphragm opens
-		Horizontal diaphragm closes
-		Switch on light localizer

Multifunctional foot switch		Hand-held control	Function
-			Select zoom levels Select digital zoom Switch between zoom levels and digital zoom
-			Move X-ray tube assembly into park/working position (LED flashes when tube assembly is not in exposure position)
			Move X-ray system longitudinally footwards
			Move X-ray system longitudinally headwards
-			Move grid into park/working position (LED is off when grid is in park position)
			Raise table
			Lower table
			Tilt table -90° (configurable by Siemens Service)
			Tilt table +90° (configurable by Siemens Service)

Multifunctional foot switch		Hand-held control	Function
			Table longitudinal travel headwards
			Table longitudinal travel footwards
			Tabletop transverse travel to the right
			Tabletop transverse travel to the left
-			Patient transfer position (configurable)
-			Standard working position (configurable)
-			Store system position
-			Memory key M1 for recalling stored unit position
-			Memory key M2 for recalling stored unit position
-			Memory key M3 for recalling stored unit position

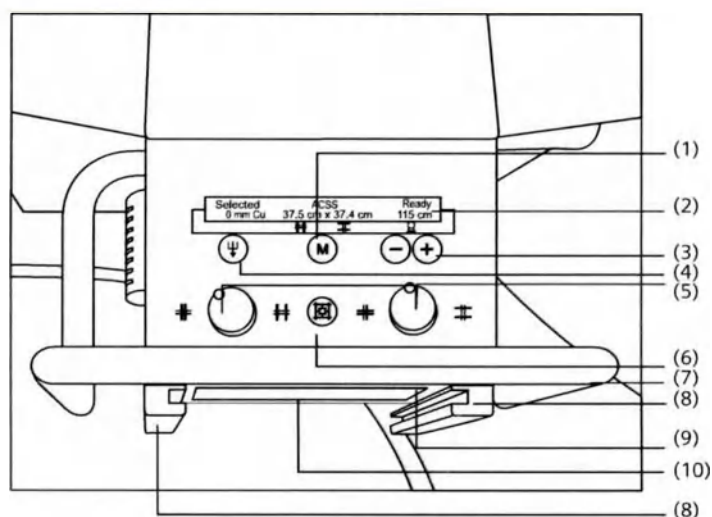
Foot switch

Foot switch for releasing radiation for fluoroscopy and acquisition.



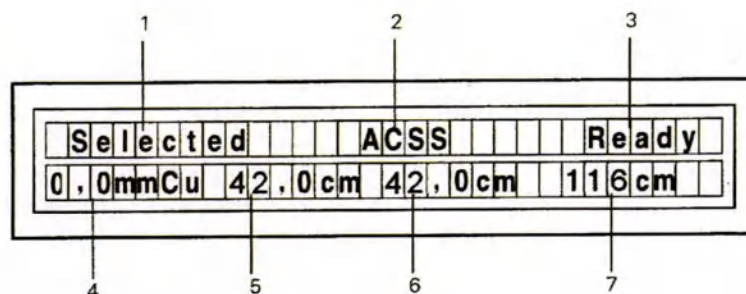
Control element	Function
	Radiation release - digital radiography (DR, RAD)
	Radiation release - fluoroscopy

Collimator



- (1) Selection of the collimated radiation field of the last exposure
- (2) Display panel
- (3) Keys for entering the source-image distance for free setting (disabled)
- (4) Selection of the Cu prefilter
- (5) Manual setting of width and length of the radiation field
- (6) Light localizer/laser line light localizer ON/OFF, switches off automatically after 30 - 250 s (configurable)
- (7) Patient handle (max. 40 kg)
- (8) Accessory rail (for inserting the dose measuring chamber)
- (9) Tape measure for source-object measurement
- (10) Slide for covering the laser line light localizer

Display panel on the collimator



- (1) Selected = tube assembly selected
- (2) Operating mode:
ACSS = with automatic format collimation
Manual = without automatic format collimation
- (3) **Ready** = system ready
- (4) Display for Cu prefilter
- (5) Display for length of the collimated radiation field
- (6) Display for width of the collimated radiation field
- (7) Display of source-detector distance

The display of the height, width and source-detector distance can be configured in cm or inches by Siemens Service.

Acoustic signals



In the following cases, acoustic signals will sound:

- System ready (only once after startup/restart)
- Movement blocked
- During motorized movement
- End of OGP movement = position reached
- Limit signal
- X-ray ON
- End of X-ray
- Skin dose threshold alert
- X-ray tube too hot
- User information display
- Error message requiring user confirmation

The sounds can be configured by Customer Service.

2.2 System operation

2.2.1 Switching the system on/off

Switching the system on

- 1 Make sure that the on-site main switch is switched on and the EMERGENCY STOP buttons are not pressed.



- 2 Press the On switch on the control console in the control room.

The system initialization phase and the self-test begin.

The imaging system is booted.



The system is ready for operation when the LED for the zoom format (full format) lights up and patient registration is possible on the digital display.

No buttons should be pressed and no entries made during the initialization phase!



If the endoscopy unit is already switched on before the Urooskop Omnia Max is switched on, the reference monitor automatically switches to the endo image (--> black monitor) after the Urooskop Omnia Max startup is completed.

Partial restart when an error occurs

In most cases, an error in the system can be corrected by a partial restart (restarting the unit without restarting the imaging system).



- 1 To do this, switch off the system.



- 2 Wait 3 - 5 seconds and switch the system on again.

The foot switch and hand-held control will be operational again after approx. 2 minutes (when the LED for the zoom format lights up).

This resolves the error.

If this is not the case, switch the system off. After the imaging system has automatically switched off (monitor dark), wait 30 s and then switch it on again. The imaging system is shut down and restarted. If an error is displayed on the monitor, notify Siemens Service.

Switching the system off

The system is switched off at the imaging system in the control room. For this, the system must be shut down properly.

- 1 Terminate the current examination or postprocessing.



Always ensure that the X-ray tube is in the park position when the system is shut down.



2 Press the Off switch on the control console.

The entire system and all other connected devices are immediately switched off.

All started operating sequences are interrupted and the selected programs are deselected.

The digital imaging system shuts down approx. 10 s after the button was pressed.



The PC is disconnected from power after approx. 4 minutes.

UPS (for the imaging system)

UPS = Uninterruptible Power Supply

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

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



WARNING

Inappropriate device connected to UPS

Risk of electrical hazard or damage to the system

◆ Do **not** connect any additional device to the UPS power outlets.



If the power network at the site is very unstable, it may be advisable to install an uninterruptible power supply to prevent data loss.

Contact Siemens Healthineers for more information.

Functioning in the event of power failure

In the event of power failure, all indicators and displays are dark. Only the imaging system as well as the main monitor in the control room is still being powered by the UPS to end all active tasks, for example archiving of images.

Operation in the event of power failure

1 Stop the examination.

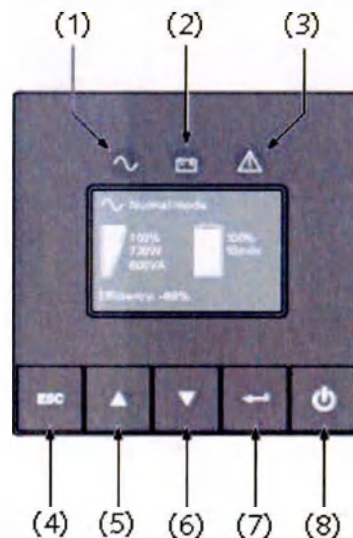
2 Do not press any keys.

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

3 Wait for power to return or start emergency power.

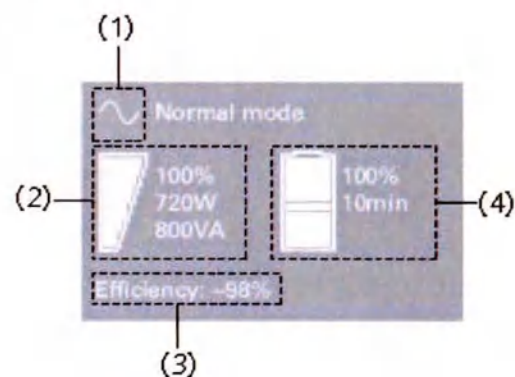
4 Restart the system.

UPS overview The UPS has a five-button graphical LCD. It provides useful information about the UPS itself, load status, events, measurements and settings.



- (1) Power ON indicator (green)
The UPS is operating normally
- (2) Battery ON indicator (yellow)
- (3) Alarm indicator (red)
The UPS has an active alarm or fault
- (4) Escape
- (5) Up
- (6) Down
- (7) Enter
- (8) ON/OFF button

UPS LCD description



- (1) Operation status
- (2) Load/equipment status
- (3) Efficiency and load group information
- (4) Battery status

As default, or after 5 minutes of inactivity, the LCD displays the screen saver.

The backlight LCD automatically dims after 10 minutes of inactivity.

Press any button to restore the screen.

The following table describes the status information provided by the UPS:

Operation status		Possible cause	Action
Standby mode		The UPS is OFF, waiting for start-up command from user	System is not powered until power button is pressed.
Normal mode		The UPS is operating normally.	The UPS is powering and protecting the system.
In AVR mode No beep		The UPS is operating normally, but the system voltage is outside normal mode thresholds.	The UPS is powering the system through an Automatic Voltage Regulation device. The system is still protected normally.
On battery Battery LED is on 1 beep every 10 seconds		A utility failure has occurred and the UPS is in battery mode.	The UPS is powering the system with the battery power. Prepare your system for shutdown.

UPS operation

Start-up and normal operation

To start the UPS:

- 1 Verify that the UPS power cord is plugged in.
The UPS front panel display illuminates and shows EATON logo.
- 2 Verify that the UPS status screen shows .
- 3 Press the  button on the UPS front panel for at least 2 seconds.
The UPS front panel display changes status to "UPS starting...".
- 4 Check the UPS front panel display for active alarms or notices. Resolve any active alarms before continuing.
(→ Page 63 Troubleshooting)
- 5 Verify that the  indicator illuminates solid, indicating that the UPS is operating normally and any loads are powered and protected.
The UPS should be in normal mode.



If the  indicator is on, do not proceed until all alarms are clear.

- ◆ Check the UPS status from the front panel to view the active alarms.
- ◆ Correct the alarms and restart if necessary.

Starting the UPS on battery



Before using this feature, the UPS must have been powered by utility power with output enabled at least once.

To start the UPS on battery:

- 1 Press the  button on the UPS front panel until the UPS front panel display illuminates and shows the status "UPS starting...".

The UPS cycles through Standby mode to Battery mode.

The  indicator illuminates solid.

The UPS supplies power to your system.

- 2 Check the UPS front panel display for active alarms or notices besides the "Battery mode" notice and notices that indicate missing utility power.
- 3 Resolve any active alarms before continuing.
(→ Page 63 *Troubleshooting*)
- 4 Check the UPS status from the front panel to view the active alarms.
- 5 Correct the alarms and restart if necessary.

UPS shutdown To shut down the UPS:

- ◆ Press the  button on the UPS front panel for 3 seconds.

The UPS starts beeping and shows the status "UPS shutting OFF..."

The UPS then transfers to Standby mode and the  indicator turns off.

Operation on battery power

Transfer to battery power

- The connected devices continue to be supplied by the UPS when AC input power is no longer available.
 - The necessary energy is provided by the battery.
- The  and  indicators illuminate solid.
- The audio alarm beeps every 10 seconds.



The connected devices are supplied by the battery.

Low-battery warning

- The  and  indicators illuminate solid.
- The audio alarm beeps every 3 seconds.



The remaining battery power is low.

Shut down all applications on the connected system because automatic UPS shutdown is imminent.

- End of battery backup time**
- LCD displays "End of backup time".
 - All LEDs go OFF.
 - The audio alarm stops.

Return of AC input power Following an outage, the UPS restarts automatically when AC input power returns and the load is supplied again.

Troubleshooting

Operation status		Possible cause	Action
Batteries disconnected		The UPS does not recognize the internal batteries	If the problem persists, contact Siemens service.
		The batteries are disconnected	Verify that all batteries are properly connected. If the problem persists, contact Siemens service
Overload		Power requirements exceed the UPS capacity (greater than 105% of nominal)	Remove some of the devices from the UPS. • The UPS continues operation, but may shutdown if the load increases. • The alarm resets when the condition changes to normal.
End of battery life		The end of the battery life is reached.	Contact Siemens service for battery replacement.
Event		A UPS event occurs.	
		Example: Remote power OFF, the RPO contact has been activated to shutdown the UPS and now prevents restart.	Set the contact back to its normal position and press  button to restart.
UPS fault		The UPS has an internal fault.	The UPS does not protect the system anymore. Note the alarm message and the UPS serial number, then contact Siemens service.

2.2.2 Moving the grid

The grid can be moved into a park position by means of a motor drive, e.g. to work with a reduced dose when examining children.



In the examination of adults, a non-inserted grid leads to impaired image quality due to an increase in scattered radiation.



- ◆ Press the key on the hand-held control.

The grid is moved into the park position (LED off). When the key is pressed again, the grid is moved into the working position again (LED on).

Once the pediatric application is completed, you must move the grid into the beam path again to ensure optimum image quality during standard examinations.



When the grid is in the park position, the travel range of the X-ray system is restricted at the head end.

When the grid is moved into the park position, the X-ray system is moved footwards, if required, until it is within the reduced travel range.

2.2.3 Limiting the radiation field

The collimator is opened or closed synchronously and symmetrically to the image receptor center.

Within the selected detector input field format, the radiation field can always be collimated as desired.

Upon selection of a lower zoom level (larger field) or detector input field full format, the rectangular collimation is retained, or the larger field is collimated (configurable).



The maximum possible collimator aperture is never greater than the selected detector input field (zoom format).

Switching on the light localizer



- ◆ Press this key.

Brief pressing (< 1 s): The light localizer is switched on.

Long pressing (> 1 s): The light localizer is switched on and full format is collimated.



The current diaphragm setting is displayed on the monitor (live image monitor in the examination room and in the control room) as a broken line for a short time only on LIH. The CAREPROFILE function is optional.

Switching the detector input field (zoom levels)

During an examination, you can switch to a different detector input field and choose from four zoom levels.

The following detector input fields are available:

Full format	Zoom 1	Zoom 2	Zoom 3
42 cm x 42 cm	30 cm x 30 cm	22 cm x 22 cm	15 cm x 15 cm



- ◆ Press the upper key to select the next smaller zoom level.
– or –
Press the lower key to select the next larger zoom level.

Switching between digital zoom and detector input field (zoom levels)



- 1 Press the **STORE** key for at least 1 s.
The LED of the key flashes.
- 2 Press the lower key to select detector input field (zoom levels).

This icon  on the FLC indicates that detector input field (zoom levels) is selected.

Using digital zoom

You can also zoom the live image without dose increase.
Switch between detector input field (zoom levels) and digital zoom.



- 1 Press the **STORE** key for at least 1 s.
The LED of the key flashes.
- 2 Press the upper key to select digital zoom.

This icon  on the FLC indicates that detector input field (zoom levels) is selected.

The following detector input fields are available:

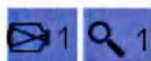
Full format	Zoom 1	Zoom 2	Zoom 3
42 cm x 42 cm	30 cm x 30 cm	22 cm x 22 cm	15 cm x 15 cm



3 Press the upper key to select the next smaller zoom level.

– or –

Press the lower key to select the next larger zoom level.



The current zoom function and zoom stage is indicated on the **Fluoro** subtask card of the **Examination** task card in the control room.

2.2.4 Moving the X-ray system and X-ray table

Overriding blocked movements

In case of a position sensor inconsistency, all movements are blocked. It is possible to perform movements with slow speed mode by simultaneously pressing the OK key in addition to the corresponding operating element.



WARNING

Collision monitoring is inactive due to selected override function

Collision of patient and device with ceiling-suspended X-ray tube

◆ Actuate system movements with override only with direct visual control.



- 1 Press and hold the OK key.
- 2 Perform the required movements.

Moving the X-ray tube assembly into the park position



- ◆ Press this key.

The tube assembly moves to the other end position.

The LED flashes. The tube assembly is not in the centered exposure position.

If you let go of the key before the tube assembly has reached the new end position, the tube assembly is stopped. If you actuate the key again, the direction of movement is reversed.

If the tube assembly is not in the exposure position, the LED flashes and a corresponding message is displayed on the monitor.

If the tube assembly is not in an end position when the system is switched on, the tube assembly is moved to the exposure position the first time this key is pressed.



The tube assembly can be moved into the park position when the patient table is tilted in the following ranges:

- - 90° reverse Trendelenburg to 5° Trendelenburg
- - 85° - 90° Trendelenburg position

In a Trendelenburg range of 5° - 85°, the tube assembly cannot be moved into the park position.

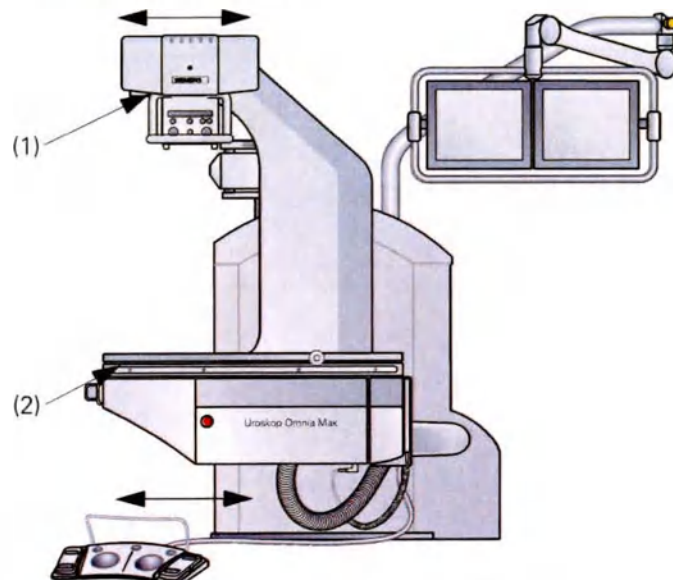


If you move the X-ray tube briefly from the centered exposure position into the park position, radiation release is disabled.

By doing this you can prevent unintended release of radiation, e.g. while the patient is being transferred or positioned or while the system is being cleaned.

Moving the X-ray system longitudinally

The X-ray system consists of:



- (1) X-ray tube assembly with collimator
(2) Detector

Multifunctional foot switch		Hand-held control	Function
			Move X-ray system longitudinally footwards
			Move X-ray system longitudinally headwards



- ◆ Press the key on the hand-held control or on the Advanced multifunctional foot switch.



When the grid is in the park position, the travel range of the X-ray system is restricted at the head end.

When the grid is moved into the park position, the X-ray system is moved footwards, if required, until it is within the reduced travel range.

Positioning the patient table

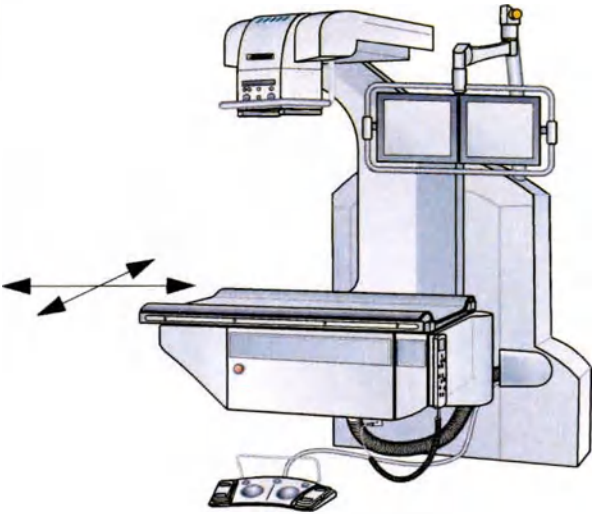
Travel range

- The system avoids collision with the floor and the ceiling by stopping system movements if a safety clearance is underrun.
- The system continuously calculates the maximum possible travel range of the table depending on the room height and system position.
- The table can be tilted by up to 15° when the monitors are not in the park position. If the monitors are in the park position, the table can be tilted by up to 90° without collision.
The table can be tilted by up to 90° toward the foot end even if the monitor support arm is not in the park position.
- The table stops automatically at 0° and ± 15°. To tilt the table further, press the tilt key again.
- If the table is tilted > 5° the patient must be secured against sliding off the table. (→ Page 23 *Patient positioning and collimation*)

Patient weight

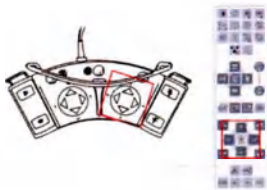
- With table tilting of up to ± 15°, the patient table (incl. accessories) has a maximum load capacity of 272 kg.
- For table tilting of > 15°, the maximum load capacity on the table is 180 kg. It is not recommended to tilt the table by more than 15° while it is holding a patient during the examination.

Moving the patient table
longitudinally/transversely

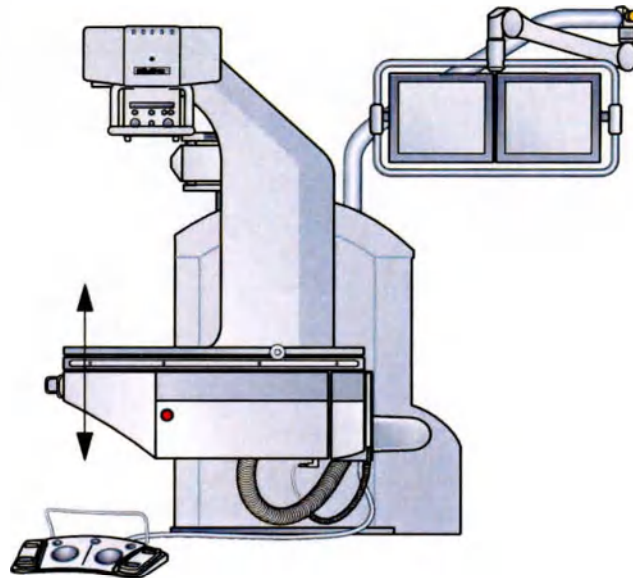


Multifunctional foot switch		Hand-held control	Function
			Table longitudinal travel head-wards
			Table longitudinal travel foot-wards
			Tabletop transverse travel to the right
			Tabletop transverse travel to the left

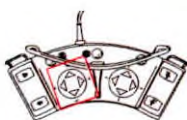
- 1 Hold the hand-held control so that the patient symbol corresponds to the patient position.
- 2 Press the key on the hand-held control or on the Advanced multifunctional foot switch.



Raising/lowering the patient table

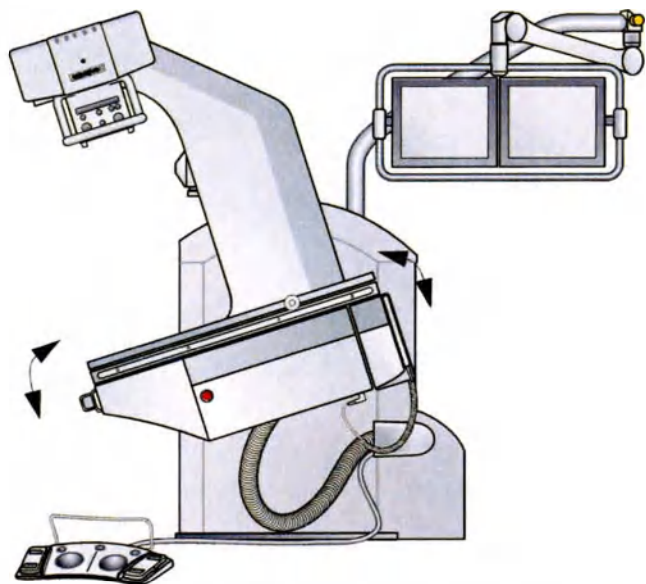


Multifunctional foot switch	Hand-held control	Function
		The patient table is raised.
		The patient table is lowered.

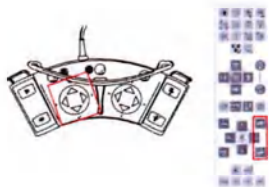


- ◆ Press the key on the hand-held control or on the Advanced multifunctional foot switch.

Tilting the patient table up/
down



Multifunctional foot switch	Hand-held control	Function
		• The patient table is tilted to -85° (-90°). On request, the tilt range can be configured to -85°/-90° by Siemens Service. • When the keys are pressed again, the patient table is tilted to -90°.
		• The patient table is tilted to +85° (90°). On request, the tilt range can be configured to -85°/90° by Siemens Service. • When the keys are pressed again, the patient table is tilted to +90°.



- ◆ Press the key on the hand-held control or on the Advanced multifunctional foot switch.

Moving the table to the transfer position

The transfer position allows the patient to get on and off the table. This position can be configured to the customer's needs.



- 1 Press this key.

The patient table moves into the 0° position if it was tilted beforehand.

The X-ray tube assembly moves into the stored position.

The patient table (raise/lower and longitudinal/transverse) moves into the stored transfer position.

- 2 Keep the key pressed until the stored position is reached.

The LED lights up.

Storing the required transfer position



- 1 Move the table (longitudinally, transverse, lift) and the X-ray tube assembly into the required transfer position.

- 2 Press the **STORE** key for at least 1 s.

The LEDs of all memory keys (M1, M2, M3) flash.

The LEDs of the transfer position and standard working position flash.



- 3 Press the transfer position key.

The current transfer position is stored.

The LED lights up.

Moving to the standard working position

The standard working position is used to set a comfortable working position for the physician. This position can be configured to the customer's needs.



- 1 Press this key.

The patient table moves into the 0° position if it was tilted.

The X-ray tube assembly moves into the exposure position.

The patient table (raise/lower and longitudinal/transverse) moves into the desired standard position.

- 2 Keep the key pressed until the desired standard working position is reached.

The LED lights up.

Storing the required standard working position



The following settings can be stored using the memory key:

Move the table (longitudinally, transverse, lift) and the X-ray tube assembly into the required standard working position.

- 1 Press the **STORE** key for at least 1 s.

The LEDs of all memory keys (M1, M2, M3) flash.

The LEDs of the transfer position and standard working position flash.



- 2 Press the standard working position key.

The current standard working position is stored.

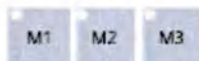
The LED lights up.



Positions can only be stored in untilted table position (0° position).

Please ensure that the table is untilted (0° position) when positions shall be stored.

Using the memory keys



The following settings can be stored using the memory keys:

- Unit positions
(patient table longitudinal/transverse, X-ray tube assembly longitudinal)
- Collimator position
- Detector input field/zoom level

On request, storage of the collimator position can be switched on/off in the service software (configurable by Siemens Service).



If a memory position with a lower zoom level is selected, the diaphragms are automatically opened to full format. By pressing the memory key again, the diaphragm setting stored for this memory position is activated.

Storing the unit position/ zoom format



1 Set the required unit position/zoom format.

2 Press the **STORE** key for at least 1 s.

The LEDs of all memory keys flash.

3 Now press one of the three memory keys, e.g. M1, within 5 s.

Only the LED of the memory key actuated lights up.

The current position is stored as "Memory x".



If you do not press a memory key within 5 s, no positions are stored and all memory LEDs are off.

Recalling memory positions



- ◆ Press the relevant memory key, e.g. M1.

The unit moves to the positions stored in the key that is actuated.

When the requested position of the drives is reached, the LED of the actuated "Memory x" key lights up.

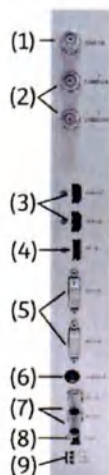
When the unit leaves this position, the LED goes out.

If no position is stored under the key that is actuated, the following standard position is set: Table centered longitudinally/transversely, Tube assembly at the far foot end, Full format collimation

2.2.5 Video Manager (option)

The Video Manager is configured by Siemens Service during installation and retains its configuration even when the system is switched off and on again.

The following video sources can be connected to the Video Manager:



- (1) Composite
- (2) 2 x S-Video 2 (Y / C)
- (3) 2 x HDMI
- (4) DP 1
- (5) 2 x DVI I
- (6) S-Video 1
- (7) 2 x SD/HD/3G SDI
- (8) USB (service)
- (9) Status indicator LEDs for power status and input signal for live and reference monitor

Urodynamics

With the Urodynamics option, a DVI-I live image signal is provided for a urodynamics system.

If an adaptation to a customer-specific cable solution is required, this must be performed during startup.

Any such cable can be rolled up at the rear of the unit when it is not in use.

Connecting and displaying the video source

After you have connected an additional unit, you have to initiate a configuration run at the Video Manager so that the newly connected unit is detected.



- ◆ Press this key (on hand-held control or foot switch) until the information is displayed on the monitor, that the system is scanning for valid inputs.

The configuration run starts; if an image was displayed, it disappears (monitor is black) and the input designations of the Video Manager that are being checked are continuously displayed at the bottom of the screen.

Once the configuration run is completed, the previously displayed image is shown again.



If you unintentionally press this key for longer during an examination, the input sources will be searched through again. You can cancel the process by pressing this key again briefly.

Storing a video frame



- ◆ Press the button for storing video frames on the foot switch.

The video frames are displayed on the reference monitor in the examination room and on the second monitor in the control room.

The video frames are stored simultaneously in the imaging system in DICOM format.

2.2.6 Other control functions

Additional Cu filter

In the user program (fluoroscopy) it is determined which additional Cu filter is moved into the beam path on selection of the program.

Additional Cu filters moved into the beam path are shown in the user program on the monitor.

Changes can be made manually at the collimator. (→ Page 56 *Collimator*)

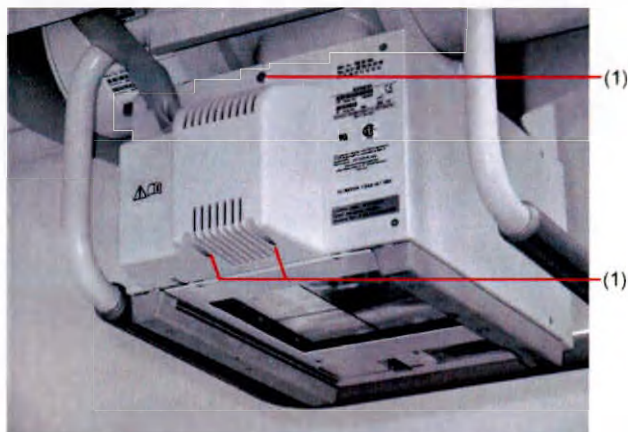


Possible settings:

- 0.0 mm Cu
- 0.1 mm Cu
- 0.2 mm Cu
- 0.3 mm Cu

to reduce the air kerma and air kerma rate, e.g. for children.

Changing the lamp on the collimator



(1) Fastening screws

If required, the lamp of the collimator can also be changed by the user.



Changing the lamp is only possible with collimators of material number 10092604.

To change the lamp of the collimator, proceed as follows:

- 1 Switch off the system at the control console in the control room.
- 2 Remove the fastening screws on the lamp housing.
- 3 Remove the lamp housing.
- 4 Remove the two screws on the heat shield.
- 5 Remove the heat shield.
- 6 Replace the defective lamp.
Do not hold the lamp with your bare fingers, since it can be hot!
- 7 Insert the new lamp until both contacts rest against the socket stops.
Do not touch the lamp with bare fingers.
- 8 Insert the heat shield all the way to the stop and tighten the screws.
- 9 Attach the lamp housing.

3 Examination

3.1 Preparation

Preparing the patient table

Prior to the treatment, the patient table must be prepared for the procedure to be performed (table position, attachment of accessories).

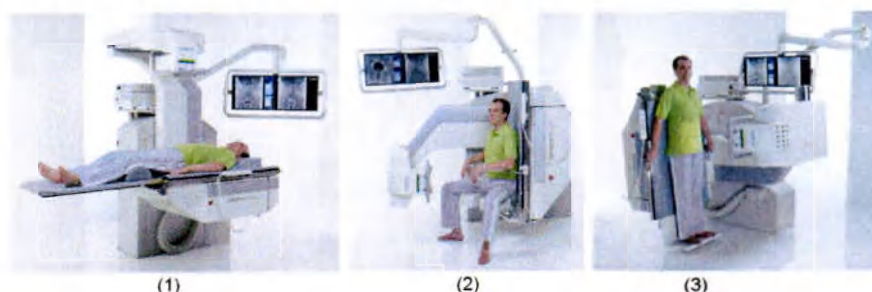


Table position

- (1) Patient table horizontal
- (2) Patient table vertical, patient seated
- (3) Patient table vertical, patient standing

3.1.1 Attaching accessories

- ◆ Attach the required positioning aids (in particular the handgrip strip and shoulder support).



Only use aids that we have expressly indicated as appropriate for the intended purpose. If you have queries, please contact our local representative.

Make sure that the equipment and devices function properly and that the positioning aids are attached correctly.

3.1.2 Positioning the patient

- ◆ Position the patient as required for the procedure to be performed.



Make sure that no parts of the patient's body, in particular arms and legs, extend beyond the tabletop.

Ensure that the patient uses the grip locations provided.

Materials located in the X-ray beam have a possible adverse effect (for example, attenuated X-ray beam and scattering effects).

3.1.3 Moving the X-ray tube assembly into the park position

For easier patient positioning, move the X-ray tube assembly into the park position.



- 1 Press the **Tube assembly park position** key.
- 2 If you press the key again after the patient has been positioned, the tube assembly moves into the working position again.

LED flashes: tube assembly not in the working position

LED off: in the working position

3.1.4 Patient transfer position (recumbent patient)

For diagnostic exposures and interventions on the recumbent patient, the unit can be moved into a preferred position for patient transfer.



- 1 Press the **Transfer position** key.

The unit moves into the stored patient transfer position (individual position can be stored by the customer).

- 2 Now transfer the patient.
- 3 Immobilize the patient using the relevant accessories.

3.1.5 Standard working position (recumbent patient)



- ◆ Press the **Standard working position** key.

The patient table and X-ray system are moved into the standard working position for procedures on the recumbent patient.

3.1.6 Patient registration

Patient registration is performed on the **Patient** task card at the imaging system.

Refer to the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

There are various options for patient registration:

- Selecting a patient from the worklist imported from the HIS/RIS
- Manual patient registration (data entry screen)
- Selecting a "known patient" from a previous examination
- Emergency patient

Selecting a patient from the HIS/RIS



- 1 Click the **Get worklist/Update HIS/RIS** button in the **Patient** subtask card to update the HIS/RIS worklist.

The **Get Worklist Dialog** is displayed:

Get Worklist Dialog

PATIENT

Last Name

First Name

Patient ID

INSTITUTION

Ref. Physician

Ref. Physician

Ward

STUDY

Accession No

Request ID

MODALITY

☐ CR ☐ Other ☐

☐ DX ☐

☐ XA ☐

☐ RF ☐

☐ Not only today's worklist

Get Worklist Cancel

2 Enter the required search criteria (e.g. modality).

3 Click the **Get Worklist** button.

Example: The current list for the selected modality with the preregistered patients is displayed:

Preregistered Patients		Examined Patients		
Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Scheduled
Emergency, 173	E_173	28-04-2010 (0)		28-04-2010 1
Smith, Elizabeth	280410_222226	28-04-1956 (54)	F	28-04-2010 1

4 Double-click the appropriate line in the study list.

The data is transferred to the **Examination** task card.

You can now start with the examination.

Manual patient registration



1 Click the **Registration** button in the **Patient** subtask card.

2 Enter all the relevant data in the data entry screen displayed; mandatory fields appear in bold.

3 Click the **Examination** button.

The data is transferred to the **Examination** task card.

You can now start with the examination.

Known patient (manual registration)

If the patient is already listed in the **Examined Patients** list, a new study can be created without entering the patient data again.

1 Select the relevant patient in the **Examined Patients** list.

2 Click the **Add study** button on the **Patient** subtask card.

The **Data Entry Dialog** is displayed:



Data Entry Dialog

PATIENT	INSTITUTION
Last Name Peters	Institute Name
First Name Paul	Ward
	Operator 1
	Operator 2
	Referring Phys
	Physician 1
	Physician 2
Patient ID 131311_20270	
Date of Birth D 1 M 5 Y 1963	
Age 55	
Sex ☒ Male ☐ Female ☐ Other	
STUDY	
Accession No	
Request ID	
Study Descr	
Study ID	
Study Comment	
Examination OK Cancel	

3 Enter the required additional data.

4 Click **Examination**.

The data is transferred to the **Examination** task card.

Emergency patient



1 Click the **Registration** button on the **Patient** subtask card.

2 In the data entry screen displayed, click **Emergency**.

An emergency study with preliminary patient data is entered in the study list.

You can now start with the examination.

3.1.7 Selecting the exam set/organ program

An exam set usually contains several organ programs.

- If patient data entry and examination planning is performed at the HIS/RIS (DICOM worklist), it is recommended that you define an exam set for each specific examination (study description) in the Exam Editor which is then recalled automatically via the study description upon selection of the patient.
- If the patient data are entered at the system (without a DICOM worklist), the examination-specific exam set can be selected via the Exam Manager, or you can use an exam set that contains the frequently used organ programs.



All the parameters necessary for an X-ray exposure are stored in an organ program. A specially adapted organ program can be created for each application.

Each organ program for acquisition is assigned a corresponding fluoroscopy program.

Further information can be found in the operator manual for the FLUOROSPOT Compact imaging system.

The system comes with factory-installed preferred organ programs.

Pulsed fluoroscopy (fluoro)

The system enables pulsed fluoroscopy with pulse rates of 3 p/s, 7.5 p/s, 10 p/s, 15 p/s, 30 p/s.

Digital radiography (DR)

The digital radiography (DR) mode allows single and series exposures with high image quality (max. 1440 x 1440 pixels for DR/series exposures) (max. 1024 x 1024 pixels for fluoro).

Digital radiography (RAD)

The digital radiography (RAD) mode allows single exposures with optimum image quality (2840 x 2880 pixels).

To set the X-ray parameters, select a suitable organ program at the control console in the control room. The selection is made in the **Examination** task card.

Selecting the next organ program

You can also use the hand-held control to select a different organ program.



- ◆ Press this **Change organ program** key on the hand-held control.

The next organ program in the active exam set is selected.

3.1.8 Inserting/retracting the grid

The grid must be moved into the park position for pediatric examinations.



- ◆ Press this key.

The grid moves into the park/working position - while the grid moves the LED flashes

Grid in working position - LED on

Grid in park position - LED off



Radiation release is not possible while the grid is moving.



When the grid is in the park position, the travel range of the X-ray system is restricted at the head end.

When the grid is moved into the park position, the X-ray system is moved footwards, if required, until it is within the reduced travel range.

3.1.9 Setting image reversal

Depending on the patient position, the image may have to be flipped/mirrored on the monitor for radiological viewing.



- 1 Press the **Image left/right mirror** key.

The image is mirrored vertically.

The LED lights up when this function is active.



- 2 Press the **Image top/down flip** key.

The image is flipped horizontally.

The LED lights up when this function is active.



Image reversal is effective only on the left-hand live monitor.



Ensure that the preselected image reversal function is reset when a different exam set/organ program is selected!

3.1.10 Checking/setting the patient position

Light localizer/Collimator



- 1 Press this **Switch light localizer on** key briefly (< 1 second).

The light localizer is switched on.

- 2 Press the **Switch light localizer on** key for longer to collimate to the selected format.
- 3 Move the patient table and X-ray tube assembly until the examination region is within the light localizer field.

Collimation/Measuring fields



- ◆ Collimate as close to the region to be examined as possible. This will reduce radiation exposure and increase image quality.

When collimating under fluoroscopy make sure that the selected left or right measuring field is completely in the X-ray field. Otherwise, the system switches automatically to the middle measuring field, which can lead to overexposure due to incorrect measurement of the exposure values.

The position of the measuring field(s) in relation to the object can be checked in the LIH image by briefly releasing fluoroscopy. A graph showing the position and size of the respective measuring field is displayed briefly on the monitor.

The measuring fields are stored in the organ programs. Multiple selection of the measuring fields is possible.

Exception: Central circular measuring field



If a selected left and/or right measuring field becomes temporarily invalid, e.g. due to collimation, the central circular measuring field is selected automatically and displayed.

When the collimator is opened again, the originally selected measuring field is activated again and displayed.



When a different exam set/organ program is selected, the collimator position is reset to the preferred value specified in the organ program.

Setting the patient position

In addition to the table movement, the X-ray system can be moved in the longitudinal direction:



- 1 Press this **Move X-ray system longitudinally headwards** key.

Move the X-ray system longitudinally headwards.



- 2 Press this **Move X-ray system longitudinally footwards** key.

Move the X-ray system longitudinally footwards.

3.2 Examination/Acquisition

3.2.1 Fluoroscopy

Display of fluoroscopic data

All parameters necessary for fluoroscopy are stored in the organ programs. The main fluoroscopic data are displayed on the monitor.

	CP_Standard	Single Shot
(1)	f/s 15	f/s
(2)	kV 0	kV 79
(3)	mA 0.0	mAs
(4)	ms 0.0	ms
(5)	min 0:00	Dose 1.39
(6)	mm Cu 0.2	mm Cu 0.1
	30 f/s	Focus
(7)	mGy 0.0	% <2 0

- (1) Frame rate
- (2) kV values
Display of kV values during and after fluoroscopy.
- (3) mA values
Display of mA values during and after fluoroscopy.
- (4) Pulse width
- (5) Fluoroscopic time
Continuous display of the elapsed fluoro time in minutes.
- (6) Prefiltration at the X-ray tube assembly (copper filter)
- (7) Applied dose
Shown as a percentage of 2 Gy.



Please note that radiation is stopped automatically after 10 minutes of continuous (uninterrupted) fluoroscopy.

Last Image Hold

After fluoroscopy, the last image displayed remains on the monitor.

3.2.2 Performing fluoroscopy

Starting fluoroscopy



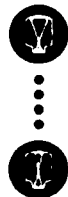
- ◆ Press the foot switch for fluoroscopy or the push button on the control console.
Radiation is switched on.

The signal lamps for radiation light up.

The live monitor shows the current fluoroscopic image.

Changing the zoom format

You can select a zoom format.



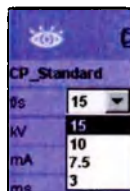
- ◆ Press this key.



Press the zoom level button only once and wait till next fluoro image is displayed. Then press the zoom level button again if a further zoom level change is needed.

Changing the frame rate

The programmed frame rate for pulsed fluoroscopy can be changed by pressing the arrow button.



- ◆ Press the *f/s* button and select the required value.

Fluoroscopy stop function

Automatic dose rate control

Using automatic dose rate control (ADR) in fluoroscopy, the mean value of the image gray values is kept constant within the dominant largely independently of the object thickness and position. This ensures optimal image quality for on-screen evaluation.

Activating ADR stop

When placing metal objects into the beam path (e.g. bone nails) or during fluoroscopy of objects with significantly different thicknesses (e.g. hip prosthesis), it is recommended that you record the value adjusted at the beginning of a fluoroscopy procedure with the "Stop dose regulation" key.



- ◆ Press this key.

The stop function is switched on, the LED lights up.

Automatic dose control is disabled.

Resetting the fluoroscopy warning signal

After 5 minutes of fluoroscopy time, a warning signal sounds. This can be reset at the control console/hand-held control. If the signal is not reset, it will sound each time fluoroscopy is performed.



- ◆ Click the button for resetting the fluoro buzzer (warning signal).

The acoustic warning signal is deactivated.

Saving fluoroscopic images

You can save the currently displayed fluoro image during or after fluoroscopy (LIH) and snapshot images (if licensed) during fluoroscopy.



- ◆ **Briefly** press the **Store fluoroscopic image** button on the hand-held control, on the multifunctional foot switch, or at the imaging system.

The fluoro image currently displayed or the snapshot is saved in the patient study.

Saving fluoroscopy scenes as series



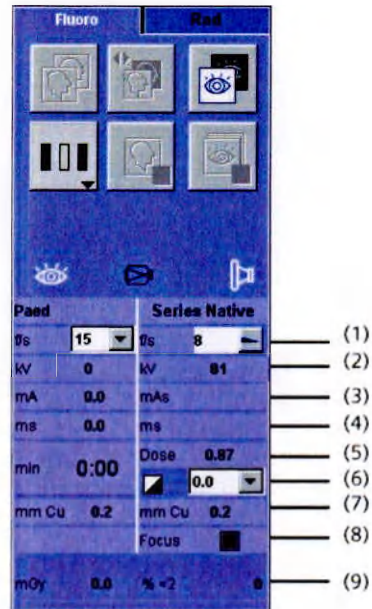
- ◆ **Press and hold** the **Store fluoroscopic image** button on the hand-held control, on the multifunctional foot switch, or at the imaging system.

The image series is saved in the patient study.

3.2.3 Acquisition

Acquisition - DR

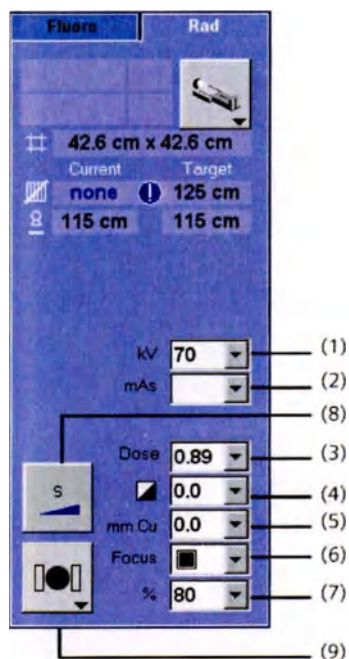
The exposure data of kV, mA, time, and area dose product are displayed on the monitor.



- (1) Frame rate
- (2) kV values
- (3) mAs values
- (4) Exposure time
- (5) Display of dose per frame
- (6) Exposure correction in exposure points
- (7) Copper filter
- (8) Focus
- (9) Applied dose, tube load

Acquisition - RAD

The exposure data are displayed on the monitor and can be changed before an exposure.



- (1) kV values
- (2) mAs values
- Product of tube current and time
- (3) Display of dose per exposure
- (4) Exposure correction in exposure points
- (5) Additional copper filter
- (6) Focus
- (7) Tube utilization
- (8) Increase exposure time
- (9) Select measuring field

Radiation release



- ◆ Press the foot switch for acquisition or the push button on the control console. The time to radiation release can be up to 1.5 seconds.

Radiation is switched on.

The signal lamps for radiation light up.

An acoustic signal sounds.

This signal can only be set by the Siemens Service.



For a radioscopy of more than 0.5 s, X-ray is terminated within 0.1 s after releasing the foot switch pedal or hand switch button.

For a radioscopy of 0.5 s or less, X-ray is terminated within 0.5 s after releasing the foot switch pedal or hand switch button.

3.2.4 Reference images

The reference image function allows you to compare images on the live monitor with selected reference images from the same study on the reference image monitor.

Saving and displaying the reference image

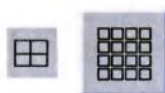


- 1 Click **Store reference image** on the hand-held control or at the imaging system.

The current image is saved as a reference image and displayed on the reference image monitor (a maximum of 16 images can be saved).



- 2 Click **Recall reference image** on the hand-held control or at the imaging system to display the last saved reference image again.



- 3 Click **Study overview** on the hand-held control or at the imaging system.

All reference images of the study are displayed (overview page).

3.2.5 Postprocessing

If necessary, the contrast/brightness, filter, and electronic shutter values can be readjusted and annotations/comments can be used.

Refer to the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

3.2.6 Documentation

Documentation mode



- ◆ Click the **Documentation** task card tab or the **Study overview** button.

The system switches to the **Documentation** task card.

All acquired images of the study are displayed on the **Documentation** task card.

Sending images



- 1 Select all images that are to be archived, sent, or printed.
- 2 Click the **Send** button.

All selected images are sent to the preconfigured target addresses (archive, workstation).

When a study has been transferred successfully, it is marked with the "Sent" (S) flag in the "Examined Patients" study list. When an image has been transferred successfully to a target that has been configured as an archive (and if this server supports archiving confirmation), the study is marked with the "Archived" (A) flag.

A detailed description of all functions can be found in the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

3.2.7 Ending the examination

At the end of an examination, close the study.

Closing the study

- 1 Click the **Patient** task card into the foreground.
- 2 Click the entry in the study list that you want to close.
- 3 Click the **Close study** button in the **Patient** subtask card.



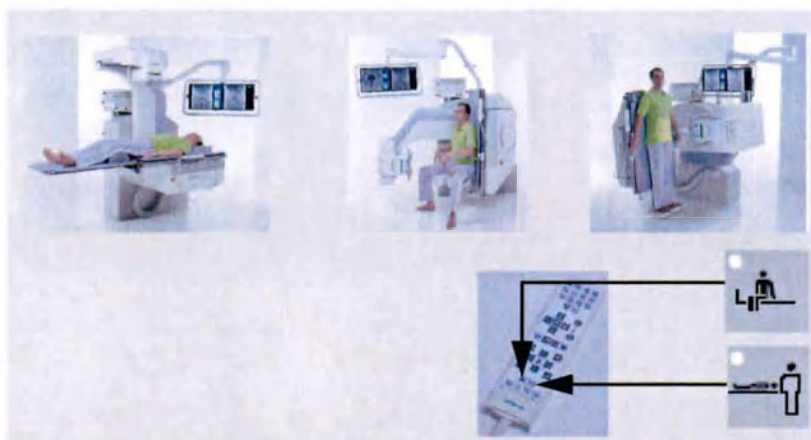
The study is closed, i.e. no new images can be added.

If a follow-up examination of the same patient becomes necessary, the patient must be reregistered.

4 Basic workflow

4.1 Preparation

4.1.1 Preparing the patient table and positioning the patient

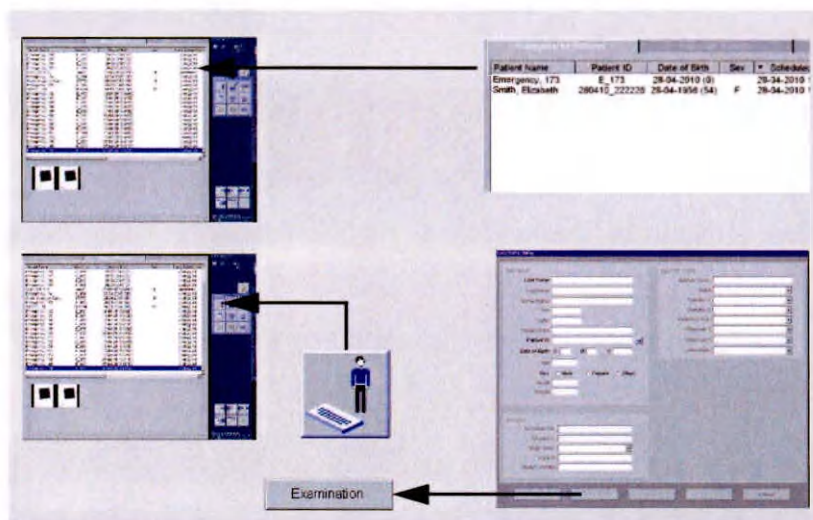


Prior to the treatment, the patient table must be prepared for the procedure to be performed (table position, attachment of accessories).

Use of the control keys on the hand-held control for patient transfer and standard working position (for horizontal position).

Patient positioning can be performed at the same time as patient registration. Prior to the examination the monitors have to be positioned for the procedure to be performed.

4.1.2 Registering a patient



Patient task card

The patient must be registered before the examination starts. This can be done in two ways:

Selecting the patient from the worklist

- ◆ Double-click the required patient entry in the **Preregistered Patients** list.

Manual registration of the patient

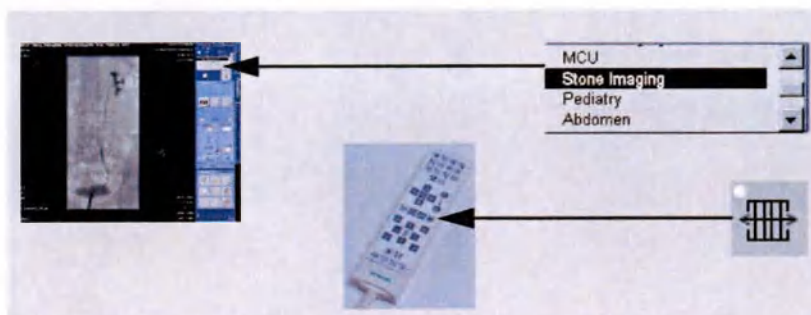
- 1 Click the **Patient Registration** button to open the data entry screen.
- 2 Complete at least the (bold) mandatory fields.
- 3 Click the **Examination** button.
- 4 If the data for the mandatory fields are unknown, click the **Emergency** button to start the examination straight away.

4.1.3 Further preparations

Selecting the organ program

Examination task card

- ◆ Select a suitable organ program for the examination.

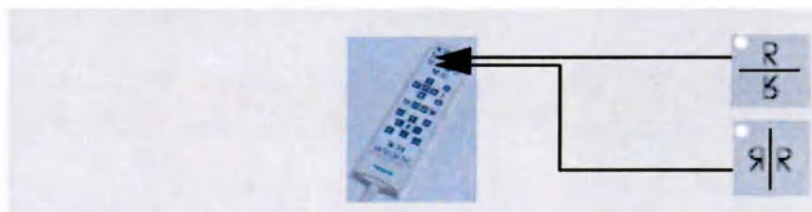


Inserting/retracting the grid

- ◆ Move the grid into the park position if an organ program for pediatrics has been selected.

Selecting the image orientation

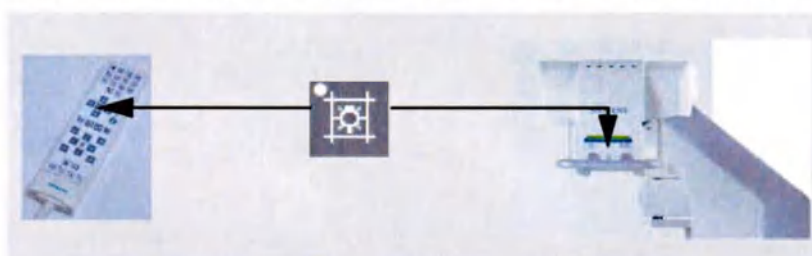
- 1 Select vertical/horizontal image flip/mirror according to the patient positioning.



- 2 If necessary, check the image display during the first control fluoroscopy exposure.

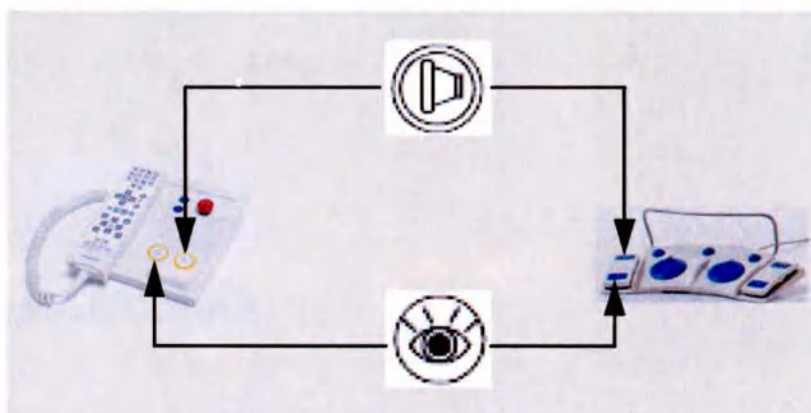
Check the field of view

- 1 Switch on the light localizer to position the organ to be examined in the field of view.



- 2 The CAREPROFILE and CAREPOSITION functions allow radiation-free collimation and positioning through graphical display in the LIH image on the image monitor.

4.2 Examination



4.2.1 Fluoroscopy/acquisition

- ◆ Radiation for fluoroscopy and acquisition (DR, RAD) is released at the control panel or the foot switch.

The acquired fluoroscopic/X-ray images are displayed on the left monitor.

Acquired images can also be stored in the reference folder and displayed on the right monitor.

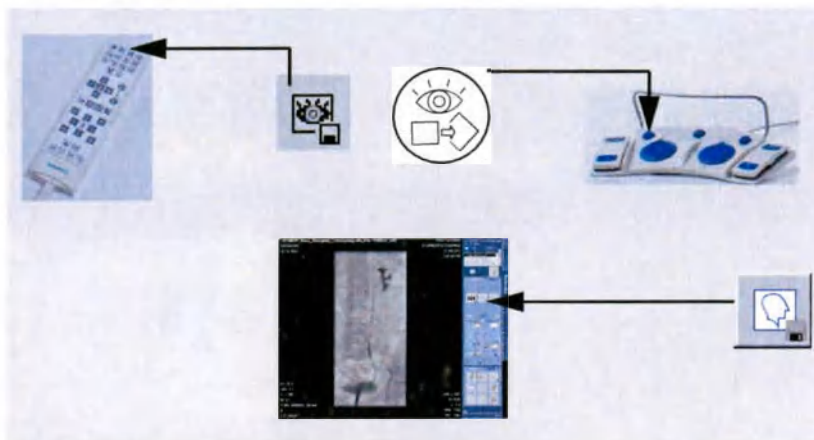
DR and RAD images are stored automatically.

The acquired fluoroscopic images are stored and displayed temporarily only and must be saved manually if required.

4.2.2 Storing fluoroscopic images

Examination task card

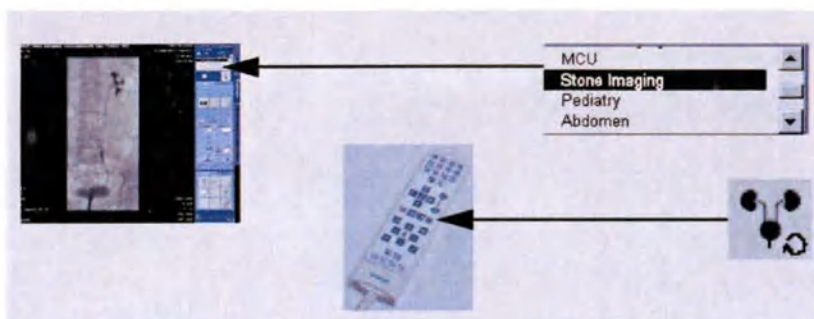
- ◆ Fluoroscopic images can be stored during or after fluoroscopy by pressing the store fluoro image button.



4.2.3 Changing organ programs

Examination task card

- ◆ Organ programs can be changed at the imaging system or using the hand-held control.



4.2.4 Display of endoscopic and ultrasound images

- ◆ By pressing the button for image selection for the reference monitor, you can select the image sources connected to the Video Manager. You can do this using either the hand-held control or the foot switch.

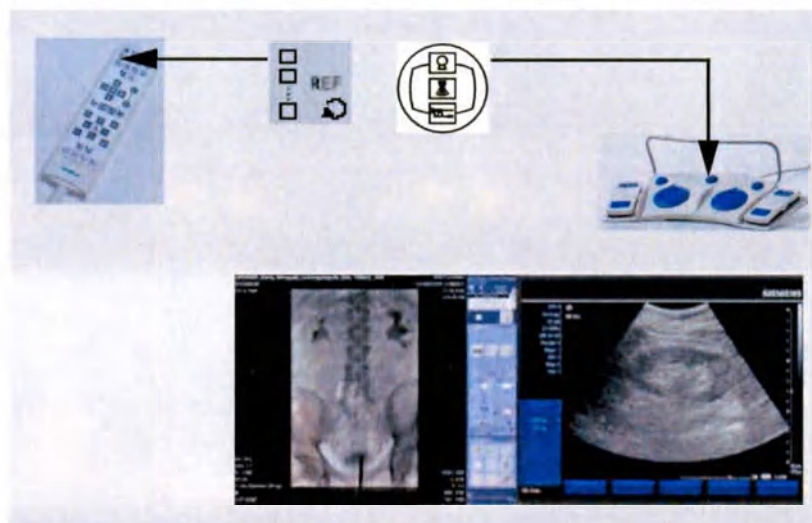
The live image of the selected video source is displayed on the reference monitor.

CAUTION

No video image due to defective Video Manager component.

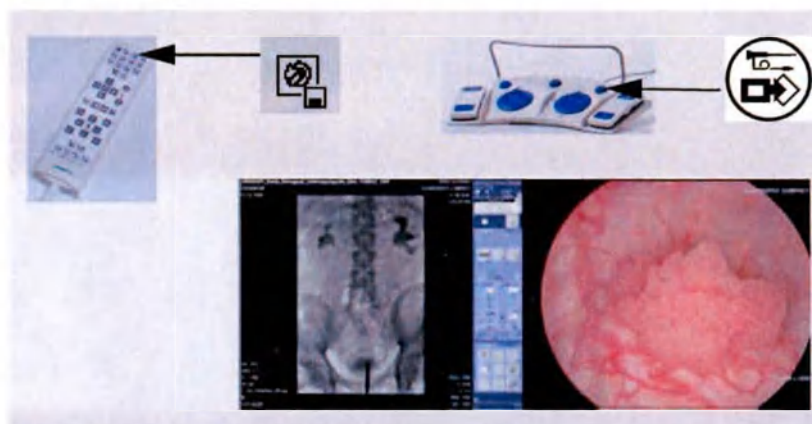
Delayed treatment!

- ◆ If the Video Manager fails, make sure that the relevant system (endoscopy, ultrasound) provides another means of display which functions properly.

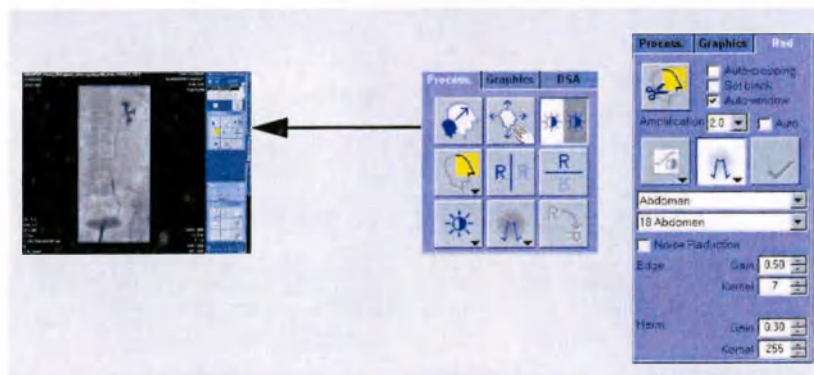


4.2.5 Saving video images (HD EndoStore)

- ◆ If you press the button for **Saving video frames**, the currently displayed endoscopic or ultrasound image of the current study is stored (chronologically along with any stored X-ray images).



4.3 Postprocessing

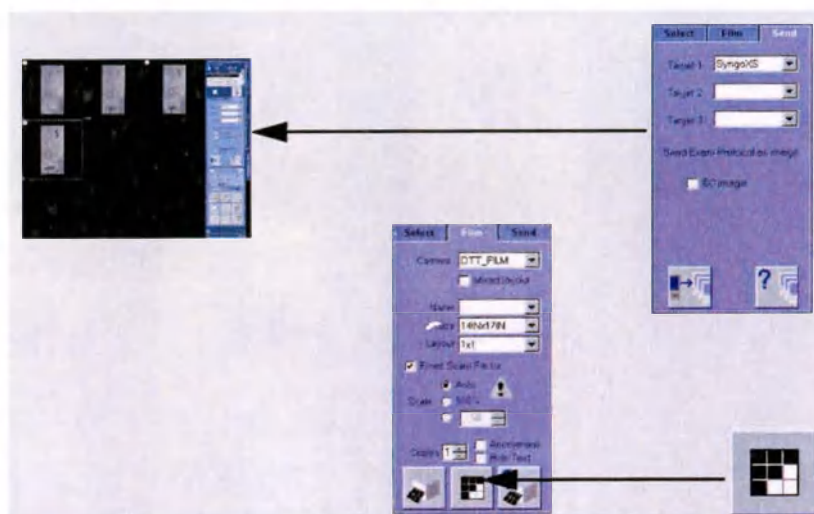


Postprocessing task card

4.3.1 Postprocessing

- ◆ If necessary, the contrast/brightness, filter, and electronic shutter values can be readjusted and annotations/comments entered.

4.4 Documentation



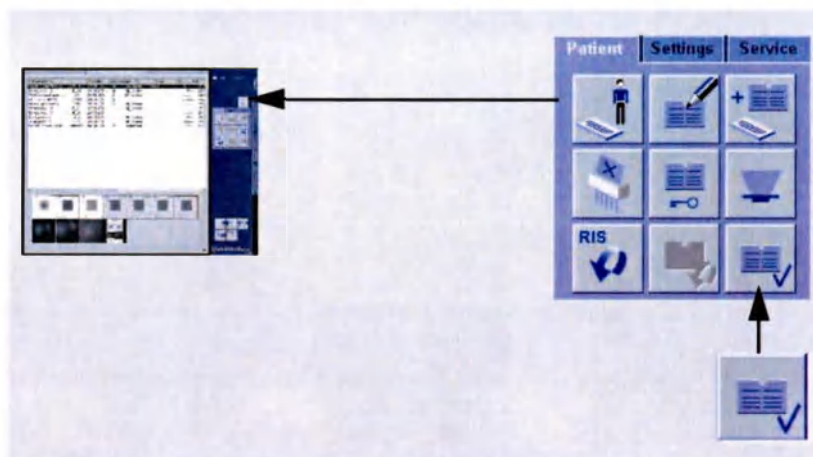
Documentation task card

4.4.1 Documentation

- 1 Select the **Documentation** task card.
The acquired images are displayed on the **Documentation** task card.
- 2 Select all images that are to be sent, printed, or archived.
To send the images to a workstation or to the archive (destination nodes are preconfigured), click the **Send** button on the **Send** subtask card.

- 3 Select a printer in the **Film** subtask card.
- 4 Click this **Virtual film sheet** button in the **Film** subtask card.
The current film preview is displayed.
- 5 Click the **Print detailed dose report** check box, if necessary.
The information is added as the last image of the study in the film preview and transferred as the last image to each film exposure to the hardcopy camera.
- 6 Click the **DICOM Dose SR** or/and **DICOM SC** check box, if necessary.
DICOM Dose SR: A DICOM Structured Report will be generated and exported.
DICOM SC: The exam protocol will be generated as a DICOM Secondary Capture image and this image will be exported.

4.5 Ending the examination



Patient task card

4.5.1 Closing the study

- 1 Move the patient table into the transfer position so that the patient can easily get off the table.
This step can also be performed before or during postprocessing and documentation.
- 2 Click the **Patient** task card to open the **Examined Patients** study list.
- 3 We recommend that you activate the **Close study** function so that no further images can be added to the study.
- 4 Move the monitor support arm into the park position and move the patient table into the transfer position.

5 Technical description

5.1 Technical Specification

5.1.1 Uroskop Omnia Max system

Basic system

System	Optionally available as a right-hand or left-hand version
Tube assembly/flat detector	Longitudinal travel range of 15 cm (with recumbent patient)
Tilting range	Motorized tilt of $\pm 90^\circ$ Isocentric tilt of $\pm 15^\circ$ Automatic tilt stop in the horizontal position (0°) and in the Trendelenburg position $\pm 15^\circ$
Table height	72 cm to 122 cm, continuously adjustable by motor drive Seat height during micturition exams > 43 cm Height of footboard during acquisition with patient standing > 8 cm
Tube assembly park position	32 cm motorized travel between acquisition and park position
Source-detector distance (SID)	116 cm
Tabletop-detector distance	7 cm
Radio interference suppression/EMC	EN 60601-1-2 Limit class A
Protection class 	The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60601-1: Warning: To avoid the risk of electrical shock, a protective conductor must be implemented. Protection against ingress of water acc. IEC 60529 • IP X8 (continuous immersion): foot switches • IP X0 (not protected): rest of the system
Explosion protection (AP, APG after IEC 60601-1)	The system is not intended for operation in explosion-endangered areas (for example highly flammable mixtures of anaesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide).
Operating mode	Pulsed fluoroscopy Continuous operation with short-time loading. loading time automatically controlled
Footprint	4.5 m x 4.0 m (max. floor load < 1000 kg/m ²)
Room height	min 2.4 m (no restrictions from 2.8 m)
Weight	Unit approx. 1100 kg Generator cabinet approx. 330 kg
Degree of contamination	Class 2, according to IEC 60601-1

Basic system

Total inherent filtration	2.5 mm Al at 70 kV/2.5 mm Al HVL (DIN EN 61267, RQR5) (combined with collimator Al equivalent 1.0 mm Al and tube Al equivalent 1.5 mm Al) + optional DAP Al equivalent 0.5 mm Al
Variation coefficient of radiation output	≤ 0.05
Tolerance of AEC values	$\pm 3 \%$
Tolerance of DAP values	$\pm 35 \%$

Table and patient tabletop

Longitudinal travel	Motorized continuous travel in a range of ± 20 cm • 4 cm/s at a tilt angle of -60° to $+90^\circ$ • 2.6 cm/s at a tilt angle of -60° to -90° For acquisitions of standing patients: • 20 cm down • 50 cm up
Transverse travel	Motorized continuous travel in a range of ± 12.5 cm; 4 cm/s
Patient tabletop (L/W)	115 cm x 75 cm, radiolucent carbon-fiber tabletop (110.0 cm x 44.5 cm) With foam mattress, allows controlled drainage of fluids
Tabletop extensions	95 cm (standard) and 30 cm (option) Extensions attach to either side of the table in a range of $\pm 15^\circ$
Admissible patient weight (incl. accessories)	max. 272 kg

Attenuation equivalent

Patient tabletop	≤ 0.7 mm AL at 100 kV/HWD 2.7 mm AL (acc. to 21 CFR 1020) ≤ 0.85 mm AL at 100 kV/HWD 3.7 mm AL (acc. to IEC 60601-1-3)
Upper unit cover	≤ 0.55 mm AL at 100 kV/HWD 3.7 mm AL (acc. to IEC 60601-1-3)
Mattress set	≤ 0.2 mm AL at 100 kV/HWD 2.7 mm AL (acc. to 21 CFR 1020) ≤ 0.35 mm AL at 100 kV/HWD 3.7 mm AL (acc. to IEC 60601-1-3)

Operating data

Power connection	The power supply connection of the whole system is made via the generator. 3/PE ~ 380/400/440/480 V ($\pm 10 \%$) at 50 Hz or 60 Hz (± 1 Hz); Internal line resistance according to project planning guide Internal fuse 3 x 50 A slow-blow
------------------	---

Ambient conditions (operation)

Temperature range	$+15^\circ\text{C}$ to $+35^\circ\text{C}$
-------------------	--

Ambient conditions (operation)

Rel. humidity	20 % to 75 %, non-condensing
Barometric pressure	795 hPa to 1060 hPa
Height	≤ 2000 m

Ambient conditions (transport and storage)

Temperature range	-20 °C to +70 °C
Rel. humidity	10 % to 95 %, non-condensing
Barometric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Height	≤ 2000 m

Applied parts type B

	• Patient table, patient mat and head support • Patient table accessories (like handgrips) • Positioning devices (like patient hand restraint, shoulder supports, patient arm rest, handgrip, footboard and patient leg supports)
--	---

Quasi applied parts type B

	• Other parts of the patient table • Any remote control devices • Collimator
--	--

Installation data

Line connection	The entire system is connected to the power supply by the generator	
Line voltage	3/PE ~ 380/400/440/480 V (±10%)	
Line frequency	50/60 Hz ±1 Hz	
Internal fuse	3 x 50 A slow	
Power consumption	max. 170 W (Standby Flat field detector)	
System switched off		
Standby	max. 1.7 kVA (Generator 0.7 kVA; 1.0 kVA System components)	
Max. output during exposure	126 kVA	
Internal line resistance	To achieve full generator power, the measured internal line resistance may not exceed the following values:	
	U_{Line}	Max. R_{Line}

Installation data

		65 kW	80 kW
	380 V	0.15 Ω	0.09 Ω
	400 V	0.17 Ω	0.11 Ω
	440 V	0.20 Ω	0.14 Ω
	480 V	0.24 Ω	0.16 Ω

Monitors in the examination room

Support arm	Spring-articulated arm mounted to the basic system with 2 x 19" TFT color monitors
-------------	--

TFT high bright 19" (48 cm)

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024
Maximum brightness, typical	330 cd/m ²

Premium high bright TFT color display 19" (48 cm) (option)

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024
Maximum brightness, typical	1000 cd/m ²

Monitors in the control room

	The basic system includes one monitor. A second monitor can be added as option.
--	---

TFT color display 19" (48 cm)

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024
Maximum brightness, typical	280 cd/m ²

TFT color display 19" (48 cm) (option)

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024
Maximum brightness, typical	700 cd/m ²

MAX dynamic integrated flat detector

Detector technology	Amorphous silicon flat detector with Cesium iodide scintillator High-performance fiber-optic connection to digital imaging system
---------------------	--

**MAX dynamic integrated flat detector**

Input fields (active field)	Full format	42.0 cm x 42.5 cm
	Zoom 1	30 cm x 30 cm
	Zoom 2	22 cm x 22 cm
	Zoom 3	15 cm x 15 cm
Material	aSi with CsI scintillator	
Pixel size	148 μm	
Spatial resolution (Nyquist frequency)	3.4 lp/mm	
Maximum acquisition speed	Up to 8f/s (Fluoro 30 p/s)	
Matrix	Up to 2840 x 2874 pixels	
Digitization depth	16 bits	
DQE in %; 1 μGy (RQA5) (IEC 62220)	65 % at 0.05 lp/mm 51 % at 1 lp/mm 41 % at 2 lp/mm 27 % at 3 lp/mm 18 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
DQE in %; 200 nGy (RQA5) (IEC 62220)	65 % at 0.05 lp/mm 51 % at 1 lp/mm 41 % at 2 lp/mm 25 % at 3 lp/mm 16 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
DQE in %; 20 nGy (RQA5) (IEC 62220)	59 % at 0.05 lp/mm 41 % at 1 lp/mm 25 % at 2 lp/mm 11 % at 3 lp/mm 7 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
MTF in % (RQA5) (IEC 62220)	66 % at 1 lp/mm 35 % at 2 lp/mm 19 % at 3 lp/mm 15 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
Modulation depth at the Nyquist frequency	Approx. 13%	
Weight	25 kg	
Anti-scatter grid	Stationary, Pb 15:1, 80 lines/cm, $f_0 = 125$ cm, removable	
Tabletop-detector distance	6.3 cm	

MAX dynamic integrated flat detector

X-ray absorption	≤ 0.5 mm Al (at 100 kV/3.7 mm Al HVL; IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-2-54:2009)
------------------	---

X-ray generator POLYDOROS F

POLYDOROS F	Microprocessor-controlled high-frequency X-ray generator (multipulse) for acquisition and fluoroscopy with integrated automatic exposure control IONTO-MAT, kV display, and mAs post-display on the live image monitor Preprogrammed or freely adjustable kV values	
Generator	POLYDOROS F 65	POLYDOROS F 80 (Option)
Nominal power	65 kW (100 kV, 650 mA, 0.1 s)	80 kW (100 kV, 800 mA, 0.1 s)
Exposure	430 mA at 150 kV 650 mA at 100 kV 800 mA at 79 kV	520 mA at 150 kV 800 mA at 100 kV 1000 mA at 79 kV
	0.5 - 800 mAs (max. 56kWs in AEC mode)	
Exposure times	0.001 s to 5 s	
Frequency	100 kHz	
Fluoroscopy	POLYDOROS F 65, F 80 Pulsed fluoro, 40 - 110 kV/max. 1 kW 450 W with standard characteristics 1000 W with characteristic for stone detection (limited in time by tube load computer)	
Radiography (AEC)	40 kV to 150 kV	
Exposure time (minimum)	1-point technique: 1 ms at 100 kV 2-point technique: 2 ms at 100 kV 3-point technique: 20 ms at 100 kV max: 500 ms	
Exposure time tolerance	± (10 % +1 ms)	
kV tolerance	± 8 %	
mAs tolerance	≤ ± (10% + 0.2 mAs)	
mA tolerance	≤ ± 20 %	

X-ray generator POLYDOROS F

Automatic exposure control	IONTOMAT with 4 measuring fields for single exposures 0-/1-point technique with continuously falling load 2-/3-point technique with continuous load DR: 0-point and 1-point technique RAD: 1-/2-/3-point technique, 3-point technique with IONTOMAT 0.5 mAs to 400 mAs max. 56 kWs Configurable in 59 steps of Siemens half exposure points (EP). During fluoroscopy and series acquisition, the dose is controlled by detecting the image brightness. Nominal shortest irradiation time < 1.5 ms (measured with scattered radiation grid, large focus, 80% power)
Tube voltage	40 kV to 150 kV Configurable in 53 steps of Siemens half exposure points (EP).

OPTITOP X-ray tube assembly 150/40/80 HC-100

Nominal voltage	150 kV (IEC 60 613)
Power rating	40/80 kW (IEC 60 613)
Nominal focal spot value	0.6/1.0 (IEC 60 336)
Anode angle	12°
Permanent filtration	1.5 mm Al at 75 kV
Anode heat storage capacity	580,000 J (820,000 HU)
Anode drive	150 Hz for acquisition; 20 Hz for fluoro
Load curves	see documentation of the X-ray tube assembly

Collimator system

Multileaf collimator	Rectangular diaphragm with three motor-driven Cu prefilters (Al equivalent) (0.1 mm/3.5 mm; 0.2 mm/7.1 mm; 0.3 mm/10.8 mm), configurable in the user program and selectable at the collimator, display of the current prefilter value on the monitor and on the collimator (LCD)
Permanent filtration	1 mm Al at 75 kV
Full-field light localizer	Very efficient 4 W high power LED technology; high energy efficiency enabling low-noise design without external cooling system, lifetime approx. 100.000 h, timer functionality, laser line light localizer (coverable).
Max. field size	43 cm x 43 cm at 116 cm SID
Max. useful radiation field	Collimator limited to detector size. Smaller radiation field sizes down to 3 cm x 3 cm can be set as required.
Laser line light localizer	Power < 1 mW, wave length 540 - 700 nm, laser product class II

CAREMAX dose area product measurement unit

Measurement chamber attachment	Ionization chamber integrated into the multileaf collimator
Measured value display	On the live image display in the examination room and in the control room
Measured values	Dose area product, skin entrance dose (standardized at 30 cm distance from table) can be displayed in mGy or as a percentage of a configurable dose limit value During fluoroscopy, the incident dose rate is displayed in accordance with IEC.

5.1.2 Digital fluoro-radiography system**Digital fluoro-radiography system FLUOROSPOT Compact (FLC)**

Storage and postprocessing of all images and data of a study as a bundled package in a patient file

Computer	Intel Core i3 microprocessor, min. 3.7 GHz, 8 GB RAM, S-ATA drive, USB 3.0 and interface cards for the detector/X-ray system.
Operating system	Windows 10 Enterprise LTSC 2016 (64 Bit)
Acquisition memory on hard disk	Storage and postprocessing of all acquired images in a common patient file HDD 2TB – up to 200.000 DFR images (1 RAD image equals 8 DFR images)
Frame rates	Fluoroscopy: Pulsed: 15 p/s 1k x 1k/12-bit matrix CAREVISION: pulsed 10, 7.5, or 3 p/s: 1k x 1k/12-bit matrix Series acquisition: 0.5; 1; 2; 4 or 8 p/s with 1k x 1k or 1440 x 1440 matrix
Digital radiography	DR images with up to 2840 x 2874 matrix/12-bit
Image display	Aspect ratio 5:4, corresponding to 1280 x 1024 matrix, 1k x 1k image content
Processing images	Application-specific windowing for contrast/brightness, edge enhancement, 2-fold zoom (full format), 2-fold electronic magnifying glass (EMG), split screen (4-,9-,16-,25-,36-on-1), angle/distance measurement incl. calibration, black/white image inversion (grayscale inversion), electronic shuttering, vertical and horizontal image reversal, R/L marking, harmonization (DDO) (option)
Quantification	Angle/distance measurement, manual or automatic distance calibration
Text/graphic functions	Text: Marking, annotation, image comment, R/L labeling Graphics: Quantification with angle/distance measurement

Digital fluoro-radiography system FLUOROSPOT Compact (FLC)

Exam Manager	Selection of exams; addition, deletion, or replacement of organ programs
--------------	--

Digital fluoro-radiography system FLUOROSPOT Compact (FLC)

Organ programs	The following can be defined: X-ray parameters e.g. kV automatic or fixed, dose, frame rate, frame rate reduction, Cu prefiltration, fluoro program, automatic exposure with measuring field selection Image processing e.g. window values, edge enhancement, black/white image inversion, harmonization factor (DDO), DiamondView Plus Automatic functions yes/no: e.g. auto window, auto shutter, auto Cu filter To optimize operation, protocols (Organ Programs - OGP) for the most common standard examinations are delivered with the system. In general, these protocols can be taken as examples to derive individual protocols for more specific examinations. For editing protocols, refer to the chapter PEX editor in the FLUOROSPOT Compact operator manual.
Background functionality	Imaging functions such as DICOM Send/Print, CD-R, or DVD-R/DVD+R burning are performed in background mode
Patient directory	Input of patient name, identification number, date of birth, study ID, accession number, physician, organ Data can be entered via keyboard or directly via DICOM Worklist (option)
Service function	Integrated service software with remote service and integrated image quality tools
Help function	Integrated help function, invoked with F1 key on the keyboard
CARE program	
CAREMATIC	CAREMATIC automatic X-ray control system for fully-automatic calculation and optimization of exposure data based on the fluoroscopy values
CAREFILTER	Three-step adaptive Cu prefiltration (CAREFILTER) to reduce patient dose; organ-programmable, selection controlled automatically depending on the absorption of the patient (auto filter); filter values 0.1, 0.2, 0.3 mm Cu.
CAREVISION	Pulsed fluoroscopy with pulse frequencies of 3, 7.5, 10 p/s. Adaptation of the pulse frequency to the particular application requirements for significant reduction of radiation exposure, especially for interventional procedures
CAREPROFILE (option)	Radiation-free positioning of primary collimators through graphical display in the LIH image on the image monitor
CAREPOSITION (option)	Radiation-free positioning of the object through graphical display of the central beam and image edges in the LIH image on the image monitor as a guide (only in combination with CAREPROFILE)
CAREMAX	Measurement chamber integrated in the collimator housing to measure the dose area product and the standard patient entrance surface dose The dose area product is displayed on the live image monitor (mandatory in some countries)

CARE program

Enhanced CARE package	• Snapshot mode: Enables instantaneous snapshot image during fluoro at lower dose than DFR/DR images • Proactive FluoroLoop: Possibility to activate automatic storage of upcoming fluoro sequences instead of acquiring DFR/DR images/sequences to avoid additional dose • Histogram based dose regulation: Automatic dose regulation for fast and easy patient positioning • Digital Zoom: Live image zoom without dose increase
-----------------------	---

Options for FLUOROSPOT Compact (FLC)

Fluoro Loop	Storage and display of dynamic fluoro sequences. Maximum storage duration depends on the frame rate, e.g. • 30 p/s approx. 60 s • 15 p/s approx. 60 s • 10 p/s approx. 90 s • 7,5 p/s approx. 120 s • 3 p/s approx. 300 s
Harmonization	Digital Density Optimization (DDO) to compensate for large density differences in the image; degree of harmonization configurable in the organ program and optimizable in real-time during fluoroscopy as well as during postprocessing
Video Manager	Interface for displaying external video signals such as endoscopy and ultrasound on the right-hand TFT color display on the unit, supports HD (high definition) endoscopy Provides connections for 1 x Composite, 2 x S-Video 2 (Y / C), 2 x HDMI, 1 x DP 1, 2 x DVI I, 1 x S-Video 1, 2 x SD/HD/3G SDI; offers 150 preprogrammed video timings and supports PAL and NTSC up to 1080p (4096x2160, 50/60 Hz, interlaced/progressive) at input
Video Manager Urodynamics	Additional output on the Video Manager with the X-ray live signal in DVI-I format (DVI-D and DVI-A); e.g. for video urodynamics or for connecting an additional external monitor
Monitor for reference/endoscopy/ultrasound	Additional 19" TFT color monitor in the control room for displaying X-ray reference images or external image sources such as endoscopy or ultrasound connected via Video Manager
Video Manager Out	Additional output on the Video Manager with the signal of the external image sources connected via Video Manager and the X-ray reference images in DVI-I format (DVI-D and DVI-A); e.g. for connecting an additional external monitor in the examination room
HD EndoStore	A signal (e.g. endoscopy or ultrasound) connected via Video Manager is saved as a freeze frame in DICOM format and stored in the same patient file together with all the patient images acquired; images of all modalities can be transferred to a PACS as a study; supports HD (high definition) endoscopy

Cyber Security

Secure Product Lifecycle	Threat and Risk Analysis, Secure Architecture & Design, Secure Configuration and Hardening, Secure Coding & Testing with Vulnerability Scanning, Penetration Testing
Whitelisting	Malware protection based on Microsoft Device Guard
Hard Disk Encryption	A Bitlocker provides data encryption on hard disk
IPv6	It is possible to configure IP addressess in IPv4 or IPv6 format
High frequency hotfix delivery	Providing hotfixes for 3rd party components (e.g. Microsoft) every 90 days
Advanced security package (option)	Advanced user management: Active directory integration, Individual password management and user authorization
	Audit trail management: Detailed tracking of user and system actions and centralized automated logging
	DICOM encryption
Hardware security package (option)	Lock to generator cabinet
	Hardware port covers for syngo FLC

Data transfer and documentation**DICOM network interface**

DICOM Send/StC	Transmission of images to a DICOM network for viewing and archiving
	Confirmation from the image archive (StC = Storage Commitment)
DICOM Print	Printing of images to a DICOM laser camera via virtual film sheet
DICOM Query/Retrieve (option)	Retrieval of images from a picture archival system (PACS)
DICOM Multimodality Viewing (Option)	Import and viewing of images/studies from other imaging modalities such as MR and CT
DICOM encryption (option)	Sending encrypted images to DICOM nodes which can receive encrypted images
DICOM Worklist/MPPS (option)	Get Worklist function for importing patient data from a data management system (RIS/HIS). XRF, CR and DX worklist entries supported, configurable
	Modality Performed Procedure Step (MPPS) function for sending examination statistics and dose information to a data management system
DICOM Dose Structured Report	Sending of dose values for each study to an archiving system

Documentation

Image data management	Transmission of images to a network
	Automatic and selective printing with virtual film sheet
	Available layout formats for printing: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3
	Up to 3 network nodes at the same time and one laser camera configurable

Data transfer and documentation

	Export of image data (12 bit) to CD/DVD recorder in: – DICOM format with integrated DICOM reader recorded on the disk – TIFF and AVI format – Proprietary format (raw data)
	Export to USB device in DICOM or TIFF format
	USB hard disk available as optional accessory
Video recording to DVD (option)	Direct recording of fluoroscopy and acquisition series to the DVD recorder
External DVI interface (option)	Standard video interface (DVI format) for connecting an external video recording device
	Recordings are triggered via radiation release
Background functionality	Imaging functions such as DICOM Send/Print, CD-R or DVD-R/DVD+R burning are performed in background mode
Recycle bin	This feature can be enabled or disabled Stores rejected and deleted images that are not archived/printed in a separate folder
Clinical Assurance Program (CAP)	Provides statistics of rejected images
Exposure index (EXI) monitoring	Provides minimum and maximum EXI value for export
Printer connection	For paper printing to a Level 2 PostScript printer
Medical report	Compilation of clinical X-ray, fluoroscopy, endoscopy, or ultrasound images acquired to a medical report that can be edited, printed, and archived in DICOM format

Information about dose measurement**Measurement configuration:**

- 4 PMMA phantoms (25 cm x 25 cm x 5 cm) directly on the tabletop near the image receptor
- Measurement detector in the center between the focus and phantom entry surface (measurement should also not be too close to the collimator)
- Radioscopy adjustment without measurement chamber. Maintain the values after the adjustment. To measure the dose rate, the measurement chamber is irradiated with the adjusted values.
- The measured values then have to be converted to the patient entry reference point at a height of 30 cm above the tabletop.
- Measurement at patient entrance reference point.
- All measurements were performed with the patient positioning aid.

Fluoro programs

	Fluoro presets are not selectable on Urooskop Omnia Max always preset 2 is automatically used									high dose	low dose
Organ program name	1_URO_Standard_DR									4_Uro_Paediatry_DR	
Fluoro program set	CP Standard									CP_Paediatric	
Fluoro curve	73 kV Plateau									Paed	
Dosis level [nGy/pulse]	32	32	32	32	32	32	32	32	80	32	
Dose rate index	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	
SID Source-Image Distance [cm]	116	116	116	116	116	116	116	116	116	116	
Zoom	0	0	0	0	3	3	3	3	3	0	
Collimator [cm x cm]	25x25	25x25	25x25	25x25	14.3x14.3	14.3x14.3	14.3x14.3	14.3x14.3	14.3 x 14.3	25x25	
Grid	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	no	
Copper [mm]	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	
Pulse rate [p/s]	3	7.5	10	15	3	7.5	10	15	15	3	
U [kV]	73	73	73	73	84.5	75	73.3	77	94.1	83	
I [mA]	57	38.1	35.4	30.7	71.8	74.9	74.9	52.3	49.4	13.3	
Pulse width [ms]	9.9	8.3	8.1	8.4	10	10	10	10	10	8.1	
Measuring fields	3-fields (l,m,r)	3-fields (l,m,r)	3-fields (l,m,r)	3-fields (l,m,r)	circle (center)	circle (center)	circle (center)	circle (center)	circle (center)	circle (center)	
Air kerma entrance dose (30 cm above table top) [mGy/min]	2.35	3.39	4.12	5.47	5.22	9.09	11.17	13.57	21.0	0.44	

RAD programs

Organ program name	80 kW	highest dose	typical "Thorax"	typical "Ribs"
SID Source-Image Distance [cm]	116	116	116	116
Grid [cm]	yes	yes	yes	yes
Copper [mm]	0	0	0	0
U [kV]	79	150	109	70
Q [mAs]	40	200	5	56
t [ms]	40	500	20	71

RAD programs

Organ program name	80 kW	highest dose	typical "Thorax"	typical "Ribs"
Focus	large	large	big	large
Power [%]	100	100	80	80
DAP (System) [$\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$]	103.45	1431.5	22.97	120.89
Air kerma entrance dose (30 cm above table top) [mGy]	2.9	48	0.8	3.8

Deterministic effects At the Air Kerma rate of 21 mGy/min at the reference point, a reference dose of 2 Gy is reached after 5800 s fluoroscopy.

Deterministic effects are probable at this dose (2 Gy).

5.1.3 Network information



- (1) Control & Data channel
- (2) Data channel
- (3) Network interface card
- (4) Operator Console / Workstation Windows 10
- (5) DICOM Port: 104
- (6) Switch on Hospital Network
- (7) Any RIS or PACS
- (8) Ethernet Connection
- (9) Fibre optics

Uroskop Omnia Max uses the Windows firewall to restrict access.

The following ports need to be opened in the hospital network firewall:

Application	Functionality	Network - Uroskop Omnia Max (In-going)	Network - Uroskop Omnia Max (Out-going)
Windows operating system	DNS	None	53 (UDP, TCP)
	DHCP	None	67 (UDP)

Application	Functionality	Network - Urooskop Omnia Max (In-going)	Network - Urooskop Omnia Max (Out-going)
	NTP	None	123 (UDP)
DICOM	DICOM	104, 2762 (TCP)	Configurable by customer* (TCP)
Remote Services	MNP	383, 8226, 13001 (TCP)	8227, 8228, 12061 (TCP)
	Teamviewer	10080, 10081 (TCP)	None
	Remote Web Service	80, 443 (TCP)	None
	Knowledgebase	None	8080 (TCP)
	FTP	49152-65534 (TCP)	20-21 (TCP)

*Ports for DICOM communication are opened for configured peer nodes, e.g. PACS or RIS or HIS.

5.1.4 Electromagnetic compatibility (EMC)

Essential Performance

According to the IEC 60601-2-54 Standard the product provides following Essential Performance:

- Accuracy of Loading Factors
- Reproducibility of the Radiation output
- Automatic Control System

Precautions for EMC - 4th Edition

Degradation of the essential performance caused by electromagnetic interferences

The operator may experience degradations caused by electromagnetic interference or a defect in the system.

Possible consequences: Deterioration of the image quality or accuracy of the radiation parameters

Remedy: Remove the source of interference (for instance, a mobile phone) from the area. Shut down the system and turn it on again. Pay attention to error messages during restart.

Declaration of immunity and emission compliance

The product complies with following test levels of IEC 60601-1-2:2014:

Emission test:	Basic EMC standard or test method:	Compliance level:
Conducted and radiated RF emissions	CISPR11	Group 1, Class A
Immunity test:	Basic EMC standard or test method:	Compliance level:
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	• ± 8 kV contact • $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air
Electrical fast transient / burst	IEC 61000-4-4	• ± 2 kV for power supply lines; 100 kHz repetition frequency • ± 1 kV for input / output lines; 100 kHz repetition frequency
Surge	IEC 61000-4-5	• $\pm 0.5, 1, 2$ kV line to ground • $\pm 0.5, 1$ kV line to line
Voltage dips on power supply lines	IEC 61000-4-11	N/A
Voltage interruptions on power supply lines	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles
Power frequency (50 or 60 Hz) magnetic field	IEC 61000-4-8	N/A
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	• 150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms • 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz: 3 V/m
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	• 385 MHz: 27 V/m; Pulse modulation 18 Hz • 450 MHz: 28 V/m; Frequency modulation ± 5 kHz deviation 1 kHz sine • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m; Pulse modulation 217 Hz • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m; Pulse modulation 18 Hz • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m; Pulse modulation 217 Hz • 2450 MHz: 28 V/m; Pulse modulation 217 Hz • 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m; Pulse modulation 217 Hz

The XP product should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Declaration of EMC environment

XP product is suitable for professional healthcare facility environment according IEC60601-1-2 ed. 4.

Warning for adjacent or stacked equipment

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

List of cables, transducers and accessories

Fixed product cabling, which cannot be removed by the user, is not listed. This cabling is part of the product and was present at all EMC-measurements. Without this cabling there is no complete functionality of the product. Deviations or additions to this document are added to the product-specific documents.

Usage of other accessories, cables and transducers

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning for portable RF communication equipment

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Urooskop Omnia Max, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note for CISPR11 class A equipment

The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Instructions for maintaining basic safety and essential performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life

Perform an annual visual inspection of accessible connectors, screws and conducting cabinet door to ensure that its electrical connection has not deteriorated. In case of any degradation call Siemens Service to replace or repair the corresponding part. With this it is ensured that the design measures regarding to the electromagnetic compatibility of the equipment remain effective during the whole service life time.

Warning against use of equipment nearby of emitters

This equipment has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies; use of emitters in close proximity at other frequencies could result in improper operation.

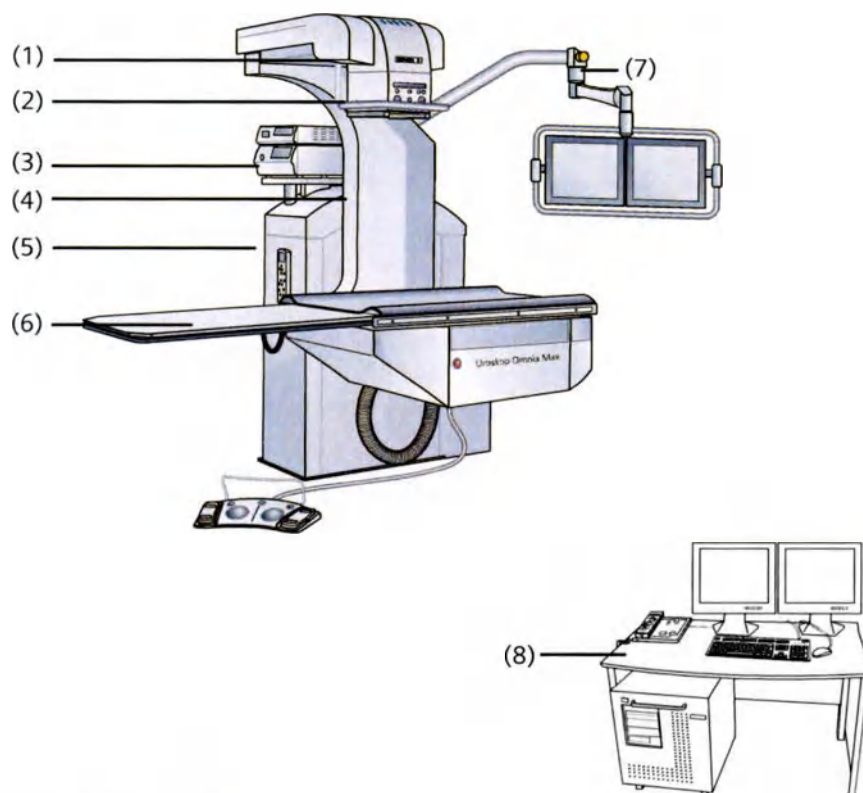
5.2 Labels

The labels shown below are only showing the position of the real labels on the system. Material numbers or serial numbers shown are partially only place holders. Please refer to the real labels on the system for material numbers etc.

Furthermore, the manufacturer "Siemens AG, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 Muenchen" shown on some labels, will be changed to "Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen" gradually.

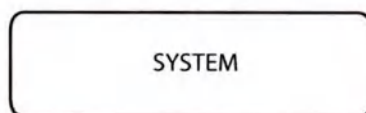
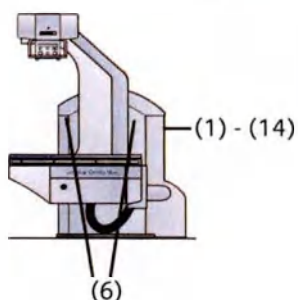
5.2.1 Overview

The labels shown below are attached permanently to the following sub-assemblies:

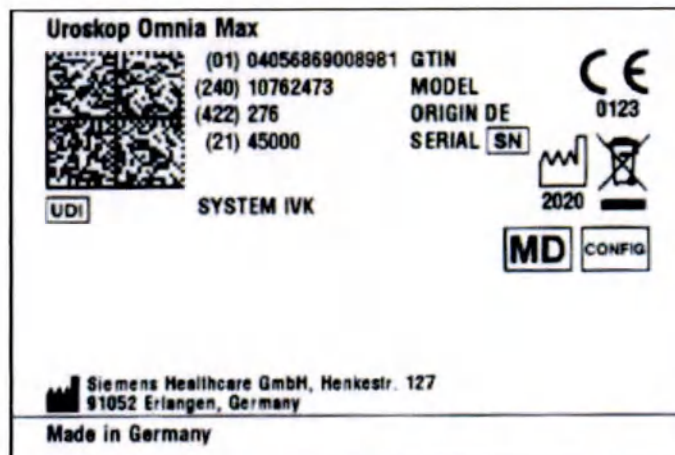


- (1) X-ray tube assembly
- (2) Multileaf collimator
- (3) Endoscopy shelf
- (4) Tube stand
- (5) Hand-held control
- (6) Tabletop
- (7) Monitor support arm
- (8) Monitor desk

5.2.2 Urooskop Omnia Max system



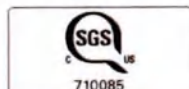
(1) Supplementary label



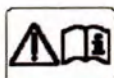
(2) Manufacturer's identification label



(2a) MDR Combi Label



(6) SGS product certification label



or



(7) Follow the instructions in the Operator Manual

SECOND SET OF LABELS
TUBE HOUSING ASSEMBLY

(8) Supplementary label



(9) Tube unit identification label



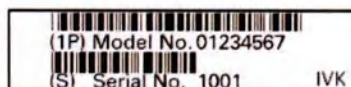
(10) X-ray tube identification label

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured:
 SXVT Ltd. #7 Building Lot 93
 National H - Tech Industrial Development Zone
 Wuxi 214028, Jiangsu P.R. China

(11) Approval label

SECOND SET OF LABELS
 FLATFIELD DETECTOR

(12) Supplementary label

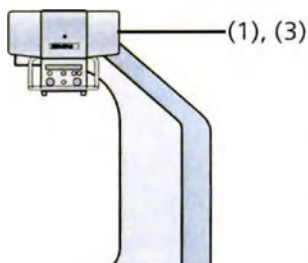


(13) Identification label

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured: **June 2010**
 Siemens Aktiengesellschaft
 Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
 Germany

(14) Approval label

5.2.3 X-ray tube assembly



(1) Load label

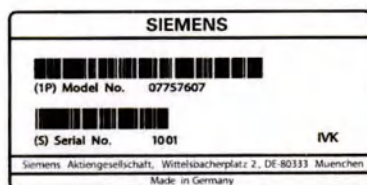
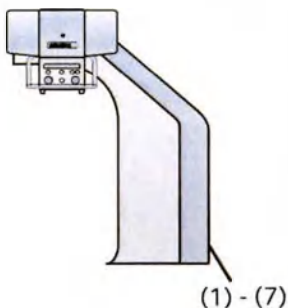


(2) Applied part type B label



(3) Warning label hot surface

5.2.4 Tube stand



(1) Unit identification label

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

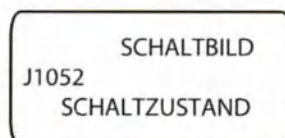
(2) Revision status

This product complies with DHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: **June 2010**
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Approval label



(4) Approval label



(5) Wiring diagram label

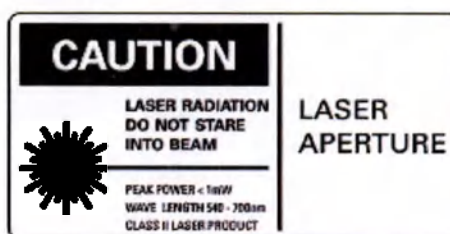
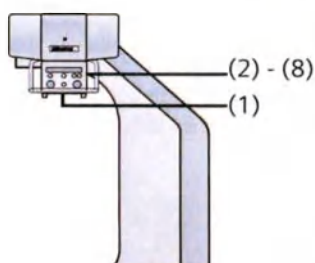


(6) Warning label indicating risk of crushing

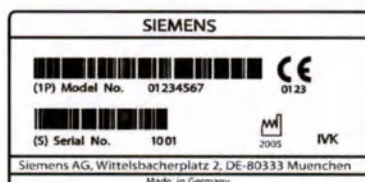


(7) Grid with detector label

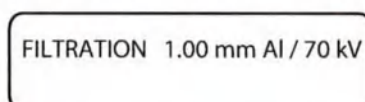
5.2.5 Multileaf collimator



(1) Laser warning sign



(2) Manufacturer's identification label



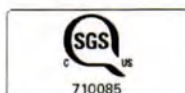
(3) Filter value label

Mat. Nr. 57 56 254
 REV00 01 02 03 04 05 06
 07 08 09 10 11 12 13 14

(4) Revision status

This product complies with DHHS regulations
 21 CFR Subchapter J, applicable at date of
 manufacture
 Manufactured: **June 2010**
 Siemens Aktiengesellschaft
 Wirtelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
 Germany

(5) Approval label



(6) SGS product certification label

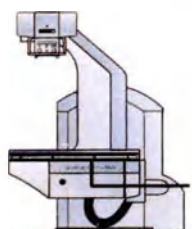


(7) Approval label

Localizer Light: 24 V, 150 W
 Osram Xenophot Longlife
 Siemens Part # 83 75 545 G2107

(8) Identification label for localizer light

5.2.6 Tabletop



(1), (2)

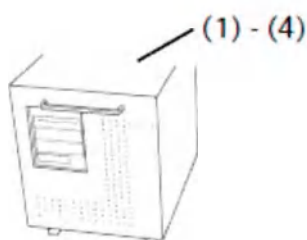


(1) Warning label indicating risk of crushing



(2) Applied part type B label

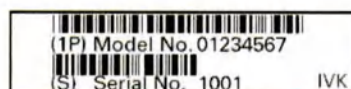
5.2.7 Imaging system container



(1) Imaging system identification label

Rev.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

(2) Manufacturer's revision status label

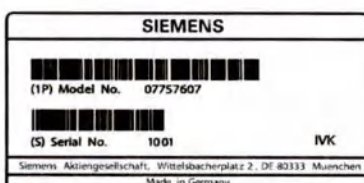
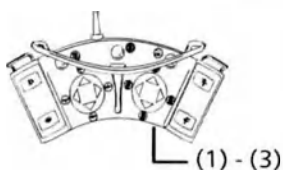


(3) Image processor identification label



(4) Warning label indicating UPS (Uninterruptible Power Supply)

5.2.8 Foot switch



(1) Manufacturer's identification label

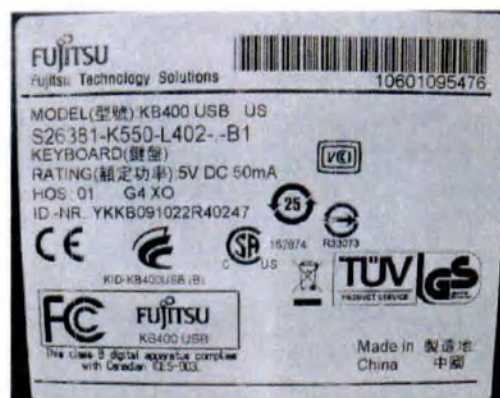
Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Revision status label

IP X8

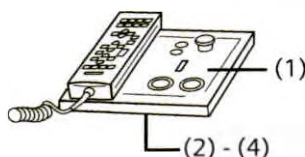
(3) Manufacturer's supplementary label

5.2.9 FLC keyboard



Manufacturer's identification label

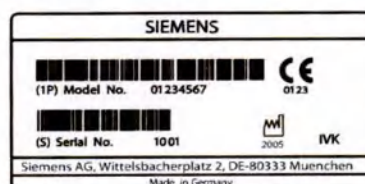
5.2.10 Control panel



WARNING!

THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

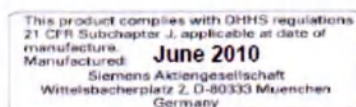
(1) DHHS radiation notice



(2) Manufacturer's identification label

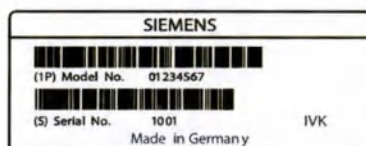
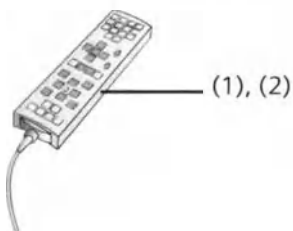
AS 00/01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24

(3) Revision status label



(4) Approval label

5.2.11 Hand-held control

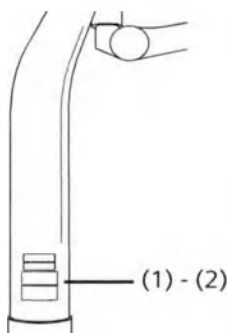


(1) Manufacturer's identification label

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Revision status label

5.2.12 TFT support arm

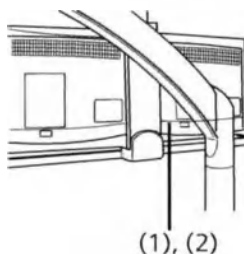


(1) Identification label

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Revision status label

5.2.13 TFT image monitors

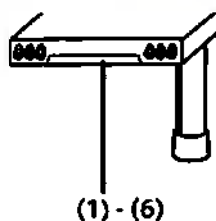


(1) Identification label

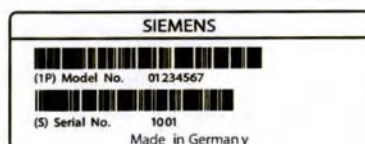


(2) Manufacturer's identification label

5.2.14 Endoscopy shelf



(1) - (6)



(1) Manufacturer's identification label

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

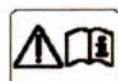
(2) Revision status label



(3) Load label



(4) Label for stacking height



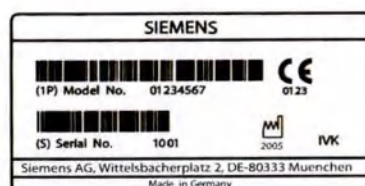
(5) Read Operator Manual



(6) Equipotential bonding

5.2.15 Generator cabinet

On the right-hand side of the base panel



(1) Manufacturer's identification label



(2) Approval label

Netzanschluss Line	Erstverbr. Anschluss Peripheral load
550V/400V/440V/480V 230V.....	max. 25 A 3 ~ (S2, S3) max. 5 A 1 ~ (S4)

(3) Connection label for generator and external components

320V, 400V, 440V, 480V, ~	
3 PHASE	50/60 HZ
MOMENT	KVA: 120
LONG-TIME	KVA: 8,2
OPTIONAL P.E.N.	KVA: 1
☐ 320V	☐ 400V
☐ 440V	☐ 480V
SUBSTITUTION OF WIRING	

(4) Generator connection label

On the left-hand side of the base panel

SECOND SET OF LABELS
HV-GENERATOR

(1) Set of labels for high-voltage generator

SIEMENS	
(IP) Model No.	07757607
(S) Serial No.	1001
	IVK
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacherplatz 2, D-80333 München	
Made in Germany	

(2) Identification label for high-voltage generator with IVK identifier

This product complies with DHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.	
Manufactured:	June 2010
Siemens Aktiengesellschaft Wittelsbacherplatz 2, D-80333 München Germany	

(3) Approval label

6 Functional checks/Cleaning

6.1 Functional checks

Before you position the patient and start the examination, make sure that your unit functions safely and is ready for use.

Prior to the examination it is your responsibility as the user to ensure that all safety features are functional and that the product is ready for operation.

6.1.1 Daily checks

Prior to the examination, you as the user must check that all safety features are functioning and that the system is ready for operation.



Check system and accessories daily for damaged or loose parts. If problems are found, have the parts repaired before resuming patient examinations.



Check functionality of emergency STOP daily.

Performing daily checks

- 1 Perform the functional and safety check:

Proper functioning of all indicators and pilot lamps (radiation warning light must light up only while radiation is being released).

- 2 Make sure that a test warning signal sounds when the system is booted.

- 3 Perform a visual inspection of all indicators and lamps on the control units.

No error message must be displayed in the status bar of the monitor.

Refer to the Operator Manual of the FLUOROSPOT Compact imaging system.

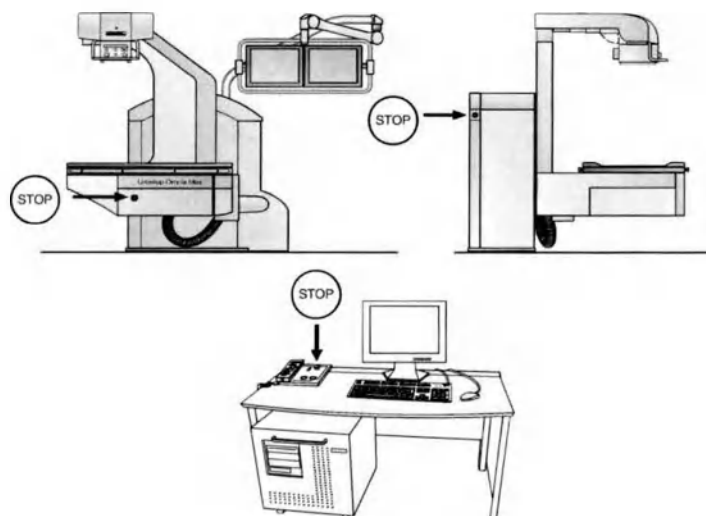
The radiation indicators on the control units or the radiation warning lamps in the room must not light up.

- 4 Perform a functional check of the 3 red Emergency Stop buttons by:

initiating an arbitrary system movement and

pressing the Emergency Stop button.

The movement must stop immediately, refer to (→ Page 13 *Red Emergency Stop buttons*) and (→ Page 128 *Checks during the examination*).



- 5 Perform a functional check of the interrupt mechanism (collision protection) by: initiating an arbitrary system movement and actuating the collision protection mechanism at the foot end of the patient table during the movement.
The movement concerned must stop immediately.
All movements are possible again once the interrupt mechanism has been released.
- 6 If one of the functional tests fails, notify Siemens Service immediately.

6.1.2 Checks during the examination

Checking the components before each examination

- 1 Remove any contrast medium residues from the patient table and table pads.
- 2 Attach the required patient positioning and immobilization devices correctly and securely to the unit.
- 3 Make sure that all safety-relevant accessories (e.g. arm shield) are attached properly and that all components are fixed safely.
- 4 Use additional radiation protection accessories required for the system in case of a fluoroscopic examination on a patient and check that they are attached properly.
- 5 Remove any unnecessary accessories from the system accessory rails and the primary collimator.
- 6 Remove any unnecessary objects from the movement range of the unit.
- 7 Check whether the folding tabletop is locked properly.

Checking the components during the examination

Initiate system movements only if it is ensured that

- they pose no danger to the patient or third parties,
 - any objects obstructing system movements have been removed.
- 1 Prior to releasing an exposure, make sure you have set the selected exposure parameters (user programs).
 - 2 Check the radiation indicator on the control panel and the indicator light on the monitor support arm.



They may light up only

- if one of the fluoroscopy switches is pressed or
- while an X-ray is being taken.

CAUTION

X-ray does not stop due to a technical defect or unintentional exposure. The radiation indicator or a radiation warning lamp lights up without a button/switch being activated.

Risk of unnecessary radiation exposure

- ◆ In case of unwanted radiation, press the nearest emergency STOP button.
- ◆ If no cause can be found, contact Siemens Healthineers and discontinue use of the system.

6.1.3 Monthly checks

Performing monthly checks

- 1 Perform a functional check of the automatic dose rate control.

(→ Page 130 *Functional check of the automatic systems*)



The automatic dose rate control is checked in order to prevent an incorrect dose rate.



In Germany, the automatic dose rate control system is checked as part of the constancy test.

- 2 Perform a functional check of the system EMERGENCY SHUTDOWN button.

6.1.4 Functional check of the automatic systems

Automatic exposure control - RAD mode



If the values obtained in the following tests deviate from those specified, switch the system off and contact Siemens Service immediately.

- 1 Select the **RAD Standard** organ program.
- 2 Close the collimator on the tube assembly to a format of 10 cm x 10 cm.
- 3 Place a lead rubber apron, folded four times, in the beam path as a cover.
- 4 Release an exposure and keep the exposure switch pressed down.
The automatic exposure control automatically switches off when the limit is reached.
A message appears: "Acquisition abort on limit excess".
- 5 Release the exposure switch.
- 6 Open the collimator on the tube assembly and remove the lead rubber apron.
- 7 Press the exposure switch.
The automatic exposure control switches off automatically at < 1 mAs.

Automatic dose rate control with fluoroscopy



- 1 Close the collimator on the tube assembly.
- 2 Place a lead rubber apron, folded at least four times, in the beam path as a cover.
- 3 Make sure that this Stop button on the hand-held control for the FL automatic system is not activated, as otherwise the automatic dose rate control will not be active.
- 4 Switch on fluoroscopy.
The maximum kV value (approx. 110 kV) is displayed.
- 5 Switch off fluoroscopy.



In Germany, the automatic dose rate control system is checked as part of the constancy test.

- 6 Remove the lead rubber apron from the beam path.
- 7 Open the collimator on the tube assembly to full format.
- 8 Switch on fluoroscopy.
The minimum kV value (approx. 40 kV) is displayed.
- 9 Switch off fluoroscopy.



In Germany, the automatic dose rate control system is checked as part of the constancy test.

Automatic format collimation with fluoroscopy (FL)

The test must be performed for each selectable zoom format.

- 1 Switch on fluoroscopy.
- 2 Open the collimator as far as possible.
The edges of the collimator must just be visible on the monitor.
- 3 Switch off fluoroscopy.

6.1.5 Functional check of the monitors/TFT displays

To ensure proper operation of the monitor, observe the following:

- The operating status indicators (e.g. LED) must light up.
- Brightness and contrast were set in the factory to best image quality; please do not change these factory settings.
- In the case of a blurred monitor image or other image problems, please contact Siemens Service.

6.1.6 Checking the light localizer and centering/collimation

Check the center position of radiation unit and Bucky wall stand (not with Multitom Rax) with the light localizer and check the collimation.

Light on



- ◆ Press this button at the multileaf collimator.
The light beam for collimation appears (time limited).

Centering



The accuracy of the stop positions of the tube unit can vary +/- 3 degrees due to hard wear. Lateral image information may be cut off.

Always check the alignment of the tube unit to the detector with the light localizer.

- ◆ Check the alignment of the tube unit to the detector with the light localizer.

Collimation



- ◆ Open and close diaphragm.
The light beam changes its height or width.

When ACSS lights up at the display of the MAXtouch, the automatic collimation is active.

Light off



- ◆ Press the button again if light is on.
The light beam is turned off.

6.1.7 Maintenance plan for checking the system

The tests and inspections required by national laws or regulations, such as DHHS regulations or RöV (constancy tests), are not part of the activities listed in this maintenance plan.

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

Maintenance work should be performed by trained technical personnel only. To keep the system in an optimum condition, we recommend that you conclude a maintenance contract. If you have any questions relating to maintenance/the maintenance contract, please contact Siemens Service to obtain the necessary documents.

Procedures to be performed	Function	Interval
Mechanical safety	Damage to the housing, system movements, and options	24 months
Electrical safety	Protective conductors, cables, and plugs	24 months
Functional check	Emergency stop devices/Safety circuit	24 months
Image quality	Image display and image processing	24 months

The stated functions are minimum requirements.



Follow the IQAP test to ensure the dose and the DAP displays.

6.2 Cleaning, disinfection

6.2.1 Safety information



Before starting to clean the system, move the X-ray tube into the park position.

(→ Page 44 *System overview/System operation*)

Make sure that you do not accidentally operate the foot switch and thus release radiation unintentionally while cleaning the unit.

CAUTION

Inadequate cleaning and disinfection.

Risk of infection.

- ◆ Clean and disinfect all contaminated surfaces and all parts which may come (or have come) into contact with patient after each examination.
- ◆ Use the recommended cleaning agents and disinfectants.

CAUTION

Cleaning liquids drip into the generator cabinet.

Electrical parts are damaged.

- ◆ Make sure that no liquids are used at the top of the generator cabinet.
- ◆ Clean the generator cabinet covers very carefully, making sure that no liquid seeps into the cabinet.

6.2.2 Cleaning

Prior to the examination, clean all parts which come into contact with the patient.

List of compatible substance classes:

Total device	Aldehydes
	Alkylamines
	Guanidine derivatives
	Peroxide compounds
	Pyridine derivatives
	Organic acids

List of incompatible substance classes:

Total device	Quaternary compounds
	Chlorine derivatives
	Alcohol
	Benzene

CAUTION

Use of harsh cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical hazard or damage to the system

- ◆ Use only substances for cleaning and disinfection which are compatible.
- ◆ Do not let cleaning liquids seep into the openings of the system (e.g. air openings, gaps between covers).
- ◆ Observe the cleaning and disinfection instructions.

Equipment

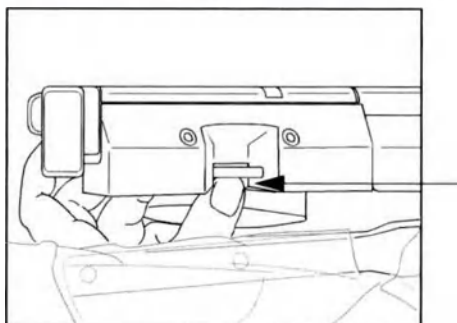
- 1 Use a damp cloth or cotton pad to clean the equipment parts.
- 2 For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.
- 3 Do not use scouring cleaning agents or organic solvents or cleaning agents such as benzine, pure alcohol, spot remover etc. because of possible material incompatibility.

Tabletop

You can clean the underside of the tabletop by tilting up the tabletop.

To do this, proceed as follows:

- 1 Move the tabletop approx. 20 cm footwards.



- 2 Push one of the two levers on the left and right under the tabletop to the side (arrow).
- 3 Slightly lift the tabletop on this side, then push the lever on the other side and lift the tabletop until the safety rod engages in the guide (arrow, illustration below).



(1) Safety rod

Ventilation slots

- ◆ Keep the ventilation slots of **all** components clear.

Dust deposits

Dust deposited on moving parts can impair unit movements.

- ◆ Regularly clean the dust off all rails and joints etc.

Screen surfaces/TFT displays

When cleaning the LCD display, use only a cloth soaked in water without any cleaning agents.

- 1 Clean the monitor screens at least every two months.
- 2 Wipe the screen.
- 3 Dry it with a soft cotton cloth.
- 4 Remove stubborn stains with a mixture of 2/3 water and 1/3 alcohol.
- 5 Any contrast medium spots on the screen should be wiped off immediately.



Liquid-crystal displays (LCD) are very sensitive to mechanical damage.

- ◆ Avoid scratches and blows!
- ◆ Immediately remove drops of water, longer contact with water discolors the surface.
- ◆ If the screen is dirty, clean it with a microfiber cloth and, if necessary, with a glass cleaning agent. Clean housing parts only with a cleaning agent for plastics.

Keyboard

- 1 Wipe the keyboard only with a clean, damp cloth without additional solvents.
- 2 Use only a solution of 2/3 water and 1/3 alcohol for moistening.



Keep the alcohol container outside the danger zone.

Plastic material

- ◆ Use only special plexiglass cleaning agents, dishwashing detergent, soapy water or laundry detergent.



Abrasive cleaning agents such as trichloroethylene, acetone, alcohol and cleaning agents containing these substances can cause hairline cracks and breaks even under low load.

Accessory parts

Please note that for some accessory parts, special instructions on cleaning are given in the corresponding chapters.

If no special instructions are given, then the following applies generally:

- 1 Use a lukewarm detergent solution and a soft cloth for removing slight contamination.
- 2 Remove major contamination first with a cloth soaked in alcohol, then wipe off with clear water.
- 3 Remove blood spots best of all with cold water.
- 4 Remove contrast medium spots best of all with warm water.
- 5 After using disinfectants, always wipe off with clear water.

Floor care in the control rooms/ control area

- ◆ Use only care products that do not destroy the anti-static properties of the floor covering.

We recommend:

- For cleaning: Sofix, Thompson-Werke, Düsseldorf
- For general maintenance: Conter liquid, Thompson-Werke, Düsseldorf



Do not use solvents for cleaning which have the following properties or contain the following substances:

- Solvents whose substances release NH₃ through decomposition can cause fracture corrosion.
- Silicone, which causes contacts to become encrusted and sticky, can cause poor contacts.
- Spray cleaning solutions can damage the structure of various thermoplastics.

Disinfection

To disinfect surfaces, we recommend aqueous solutions of commercially available aldehyde and/or amphotenside-based surface disinfectants such as Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can attack materials and are therefore not recommended. The same restrictions apply to undiluted solutions with a high alcohol content, for example, for disinfecting hands.

Please also observe the instructions of use of the disinfectant.



Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the statutorily defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' operating instructions for these products.

7 Accessories

7.1 Accessories for positioning the patient

The following section describes the supplied and optional accessories and how to attach and use them.



To ensure product safety, use only the approved original accessories from Siemens or accessories from other manufacturers approved by Siemens. The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not approved by Siemens.



In the Federal Republic of Germany, accessories, parts subject to wear and disposables from other manufacturers may only be used if their compatibility has been certified by a testing agency according to § 17 Med GV (Medical Device Regulations).

CAUTION

Too much weight on system components

Risk of damage or patient injury

- ◆ Observe the maximum allowable patient weight including the weight of the accessories.

7.1.1 Tabletop extension 95 cm

Depending on the application, the foot-end extension can also be fitted to the head end of the table. However, the upper part of the patient's body must never be positioned on the tabletop extension.

With the 95 cm tabletop extension you may extend the tabletop on both sides as required. With the extension attached the overall table length is 210 cm.

Safety information

CAUTION

Table tilt with attached tabletop extension.

Risk of crushing!

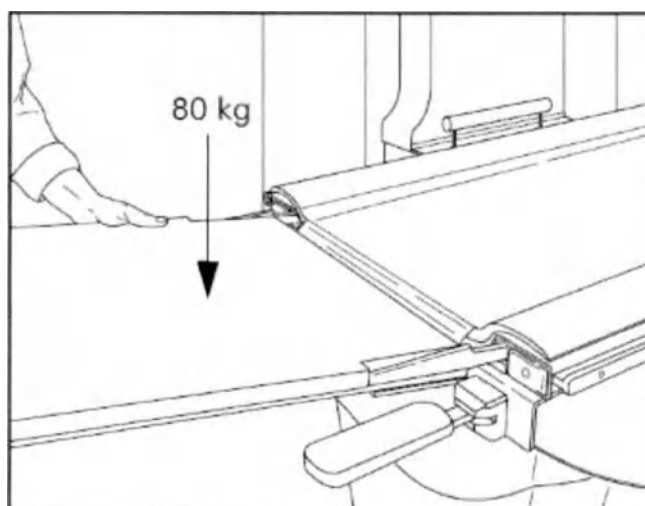
- ◆ Take care that you are not crushed between the foot-end tabletop extension and the drain pan or between the elbow supports and the tabletop extension.
- ◆ Make sure that the safety distance to the room equipment is maintained even with the tabletop extension attached.
- ◆ Do not tilt the table beyond $\pm 15^\circ$. Move the table only under visual control (there is no automatic collision protection with attached tabletop extension).



Take care that the patient does not sit on the tabletop extension and that the weight of the patient does not rest completely on the extension during positioning or transferring. Do not place the upper part of the patient's body on the tabletop extension.

Attachment

- 1 Bring up the extension at an angle from above.



- 2 Insert the shafts of the extension all the way to the end stop in the guide rails of the table and lower the tabletop extension until it is horizontal.
- 3 Check that the extension is attached securely by pulling on it horizontally.
The extension must remain horizontal.



Observe the labels on the tabletop extension:

- 80 kg correspond to a patient weight of 272 kg

In the interest of operating safety for the patient and unit, you may load the tabletop of your unit only with this patient weight. Here it is important that the load is distributed evenly over the tabletop. Otherwise there is a risk of material deformation and functional disturbance. The patient weight includes parts permanently or loosely connected with the patient, such as apparatus, prostheses, implants or plaster casts.

An example of incorrect use with uneven weight distribution: A patient of a maximum weight sits at the end of the fully extended tabletop.



To remove the extension proceed in the reverse order as for its attachment.

7.1.2 Tabletop extension 30 cm (option)

The scope of delivery includes a tabletop extension of 95 cm. When using **only one** tabletop extension (95 cm or 30 cm), this extension can be mounted either at the head end or the foot end.

When using **both** tabletop extensions at the same time, the small extension (30 cm) must be mounted at the head end.

With the 30 cm tabletop extension you may extend the tabletop on both sides as required. With the extension attached the overall table length is 145 cm.

Safety information

CAUTION

Table tilt with attached tabletop extension.

Risk of crushing!

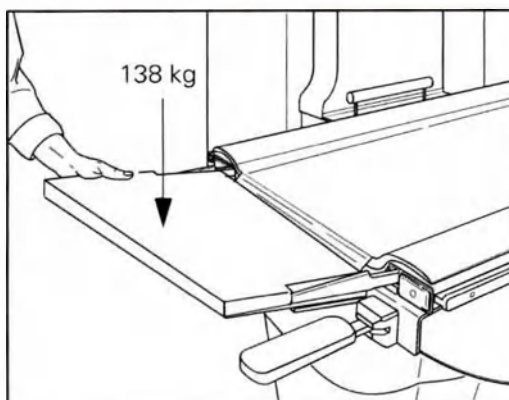
- ◆ Take care that you are not crushed between the foot-end tabletop extension and the drain pan or between the elbow supports and the tabletop extension.
- ◆ Make sure that the safety distance to the room equipment is maintained even with the tabletop extension attached.
- ◆ Do not tilt the table beyond $\pm 15^\circ$. Move the table only under visual control (there is no automatic collision protection with attached tabletop extension).



Take care that the patient does not sit on the tabletop extension and that the weight of the patient does not rest completely on the extension during positioning or transferring. Do not place the upper part of the patient's body on the tabletop extension.

Attachment

- 1 Bring up the extension at an angle from above.



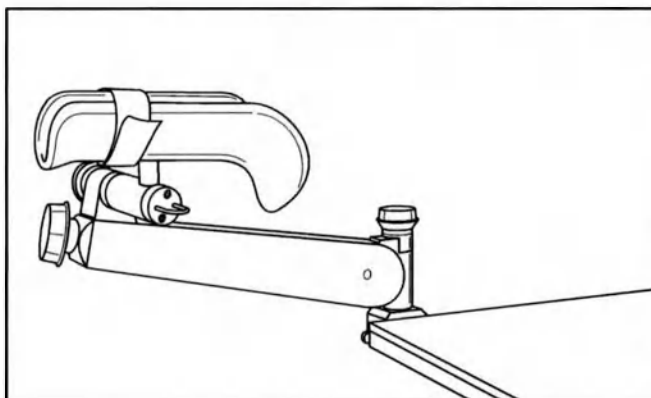
- 2 Insert the shafts of the extension all the way to the end stop in the guide rails of the table and lower the tabletop extension until it is horizontal.
- 3 Check that the extension is attached securely by pulling on it horizontally.

The extension must remain horizontal.



To remove the extension proceed in the reverse order as for its attachment.

7.1.3 Coxafix leg support, clip-on (option)



The padded leg rests of the leg supports are equipped with Velcro straps for quick and safe fixation of the legs.

The leg rests are removable and can be replaced with pediatric leg rests.

The leg supports are designed for a maximum load of 35 kg, which corresponds approximately to a patient weight of 272 kg.



For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use shoulder supports or other suitable means for immobilizing the patient.

Safety information

CAUTION

Collision of leg supports with the X-ray tube support arm.

Risk of system damage

- ◆ Attach the leg supports to the accessory rail within 20cm of the bottom end of the table.



Ensure compression-free positioning of the patient's thighs (arched leg rest cavity at the height of the thighs).

Make sure the leg supports are firmly attached (by jiggling them) before positioning the patient's legs.

Use the leg supports only with a table tilt angle of up to 15°.



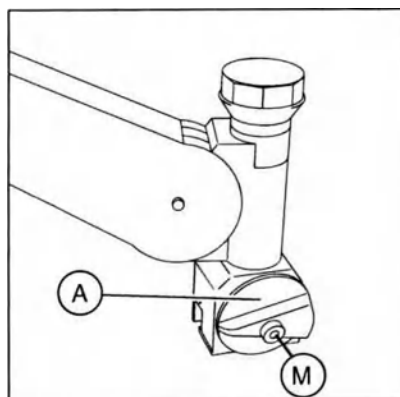
Do not swing the arms of the leg supports laterally beyond the tabletop into the area where there is risk of collision.

Ensure that the support arms are securely fastened before tilting the patient table with the leg supports mounted. In this way, the support arms are prevented from rotating.

If the leg supports are parked and you are not using them to support the patient, they must not be positioned on the side of the X-ray support arm in the area in which a collision may occur during transverse or longitudinal movement of the tabletop.

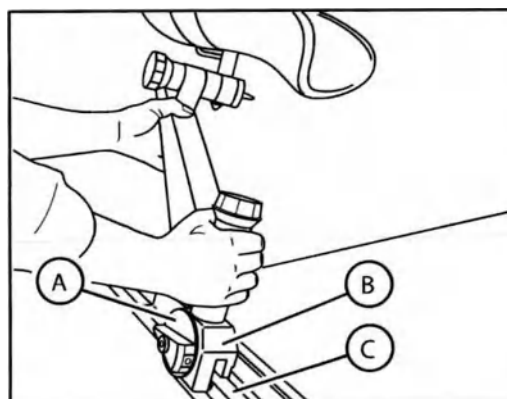
Attachment

The leg supports can be hooked into and fastened to the accessory rails.



- 1 Loosen the turning screw (A) by turning it counterclockwise.

The tip of the turning screw points to the left.

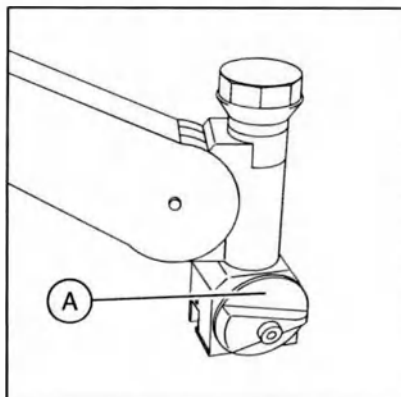


- 2 Incline the leg support a little towards the tabletop center (leg rest towards table center) and set it on the accessory rail (C) with guide (B).
- 3 Position the leg support vertically until the hook locks in place under the rail.

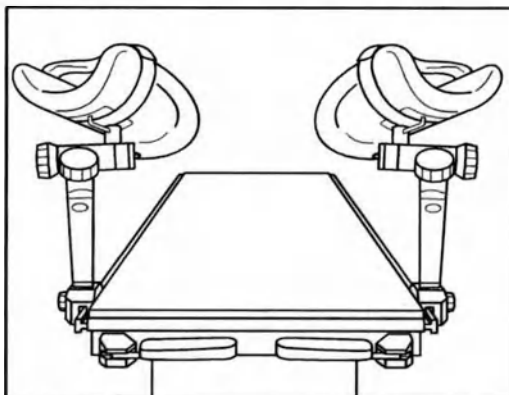
When it locks into place, you can hear this clearly.

If the leg support is attached to the accessory rail as described, it cannot fall. Check that it is positioned securely.

- 4 Push the leg support into the working position.

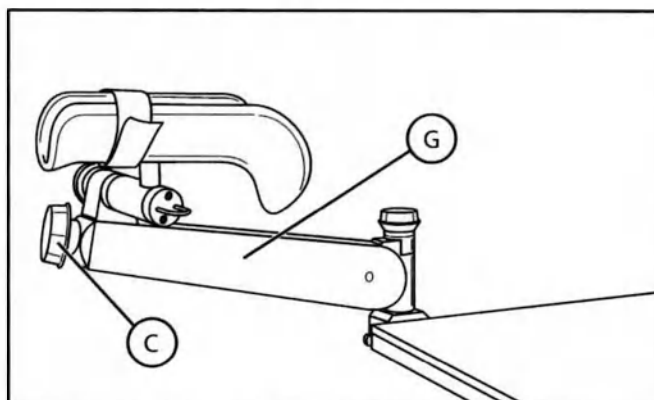


- 5 Fix the leg support by turning the turning screw (A) clockwise as far as possible.
The tip of the turning screw points to the right.



- 6 Fasten the second leg support in the same way.
The left and right leg supports are attached so that the leg rests are within the tabletop area.

Setting the working position



Raising the support arm (G) ♦ Turn the cap screw (C) counterclockwise.

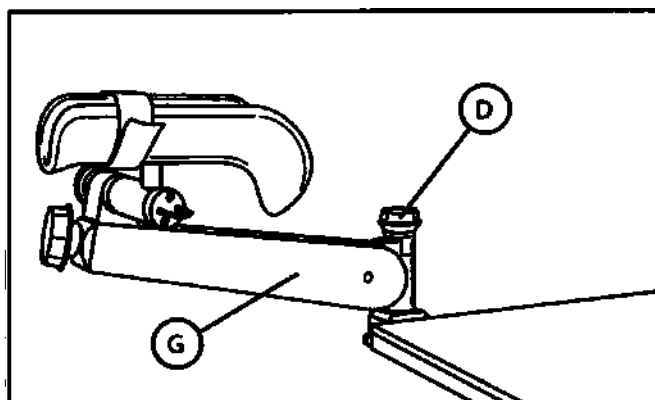
Lowering the support arm (G) 1 Turn the cap screw (C) clockwise.



The support arm is equipped with a pneumatic spring. This spring makes it easier for you to raise the legs of the patient.

2 Press the leg rest downward against the pressure of the pneumatic spring.

Swiveling the support arm (G) 1 Turn the cap screw (D) counterclockwise until the support arm can be swiveled.

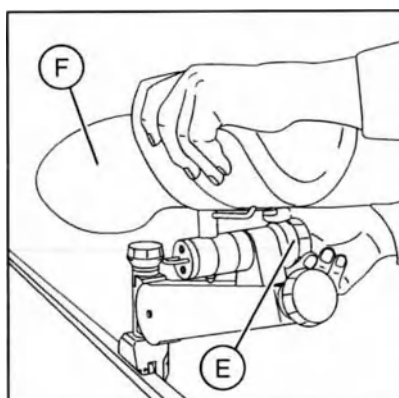


2 Swivel the support arm (G) into the working position.

3 Turn the cap screw (D) fully clockwise.

Tilting/swiveling the leg rest (F)

1 Hold the empty leg rest firmly with one hand.

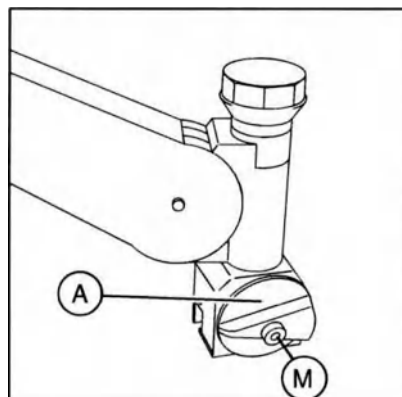


2 Turn the cap screw (E) counterclockwise until the support arm can be swiveled.

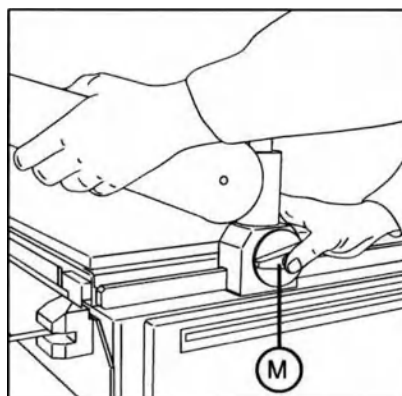
3 Swivel/tilt the leg rest into the working position.

4 Turn the cap screw (E) fully clockwise.

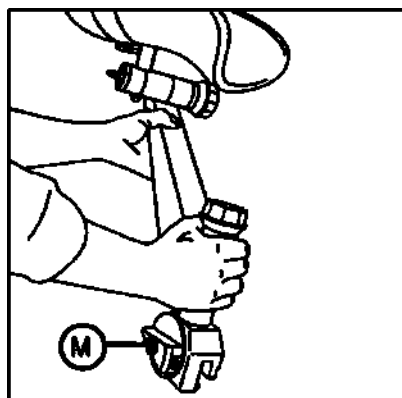
Removing the leg supports



- 1 Turn the turning screw (A) counterclockwise.
The tip of the turning screw points to the left.
- 2 Hold the leg support firmly with both hands.

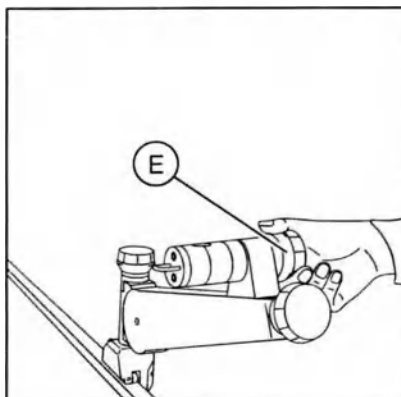


- 3 Press the safety button (M) to the inside with your thumb and keep it pressed.

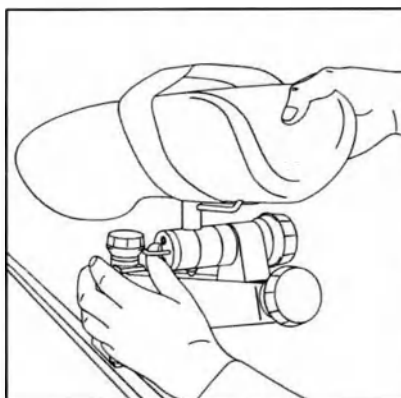


- 4 Incline the leg support slightly to the inside.
- 5 Release the safety button.
- 6 Lift the leg support out of the accessory rail.

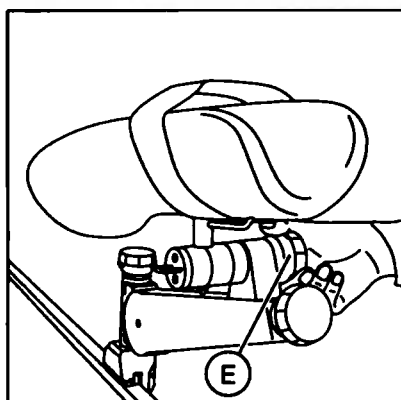
Inserting the leg rest



- 1 Turn the cap screw (E) counterclockwise.



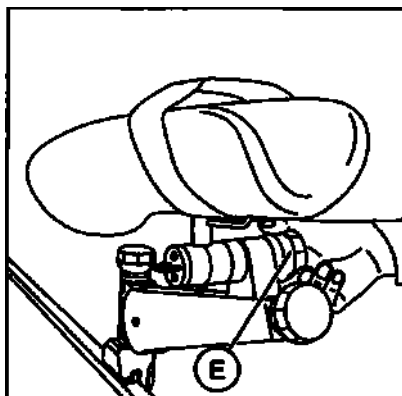
- 2 Insert the leg rest shaft into the holding cylinder as far as it will go.
- 3 Swivel the leg rest into the working position.



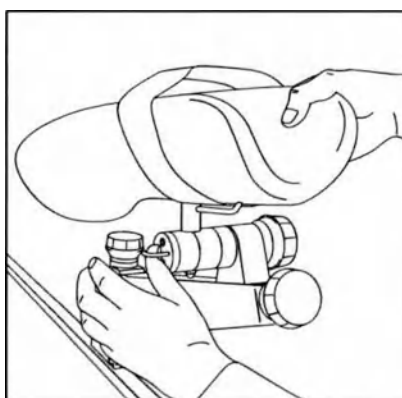
- 4 Turn the cap screw (E) fully clockwise.

Removing the leg rest

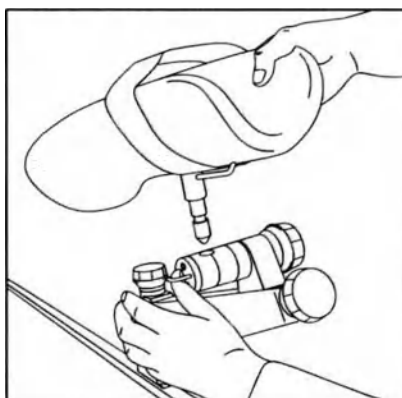
- 1 Hold the leg rest firmly with one hand.



- 2 Turn the cap screw (E) counterclockwise until the leg rest moves easily.
- 3 Hook your finger into the loop.



- 4 Pull the loop and hold it.



- 5 Remove the leg rest by lifting it upwards.
- 6 Release the loop.

7.1.4 Coxafix leg support, slide-on (option)



The padded leg rests of the leg supports are equipped with Velcro straps for quick and safe fixation of the legs.

The leg rests are removable and can be replaced with pediatric leg rests.

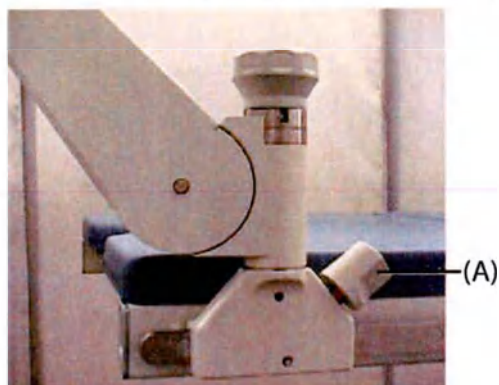
The leg supports are designed for a maximum load of 45 kg, which corresponds to a patient weight of > 272 kg.



For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use shoulder supports or other suitable means for immobilizing the patient.

Attachment

- 1 Attach the left and right leg support so that the leg rests are within the tabletop area.



- 2 Insert the leg support at the end of the accessory rail and slide it into the working position.
- 3 Secure the leg support using the turning screw (A).

Removal

- 1 Loosen the turning screw (A).
- 2 Slide the leg support along the end of the accessory rail.

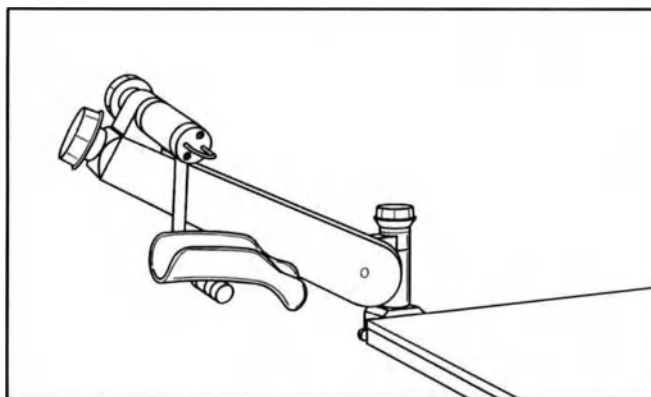


To set the working position and insert/remove the leg rests, refer to the description of the clip-on Coxafix leg supports.

7.1.5 Pediatric leg rests (option)

The leg rests of Coxafix leg supports can also be replaced by pediatric leg rests.

For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use shoulder supports or other suitable means for immobilizing the patient.



Ensure compression-free positioning of the patient's thighs (arched leg rest cavity at the height of the thighs).

Make sure the leg supports are firmly attached (by jiggling them) before positioning the patient's legs.



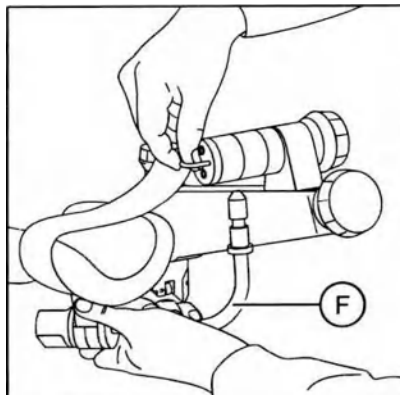
Do not swing the arms of the leg supports laterally beyond the tabletop into the area where there is risk of collision.

Ensure that the support arms are securely fastened before tilting the patient table with the leg supports mounted. In this way, the support arms are prevented from rotating.

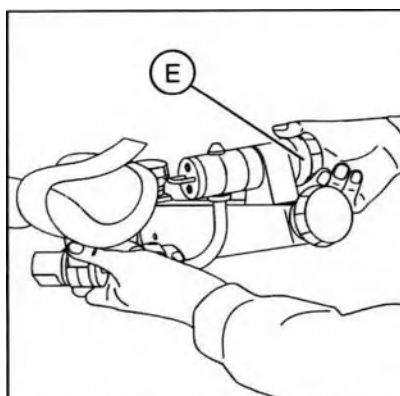
If the leg supports are parked and you are not using them to support the patient, they must not be positioned on the side of the X-ray support arm in the area in which a collision may occur during transverse or longitudinal movement of the tabletop.

Attachment

- 1 Attach the leg supports so that they are inclined towards the tabletop center (see (→ Page 141 Attachment)).
- 2 Ensure that they are securely fastened.



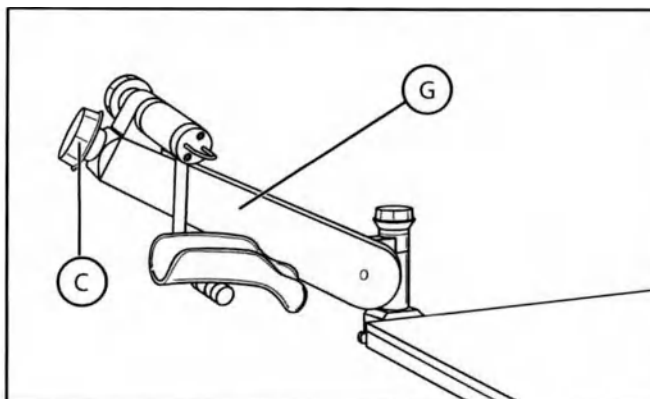
- 3 Remove the leg rests from the Coxafix leg support (see (→ Page 145 Removing the leg rest)).
- 4 Hook your finger into the loop.
- 5 Pull the loop and hold it.
- 6 Insert the support arm (F) of the pediatric leg rest fully into the holding cylinder from below.
- 7 Release the loop.



- 8 Swivel/turn the support arm into its working position.
- 9 Turn the cap screw (E) fully clockwise.
- 10 Ensure that the support arm is securely fastened.

Setting the working position

Raising the support arm (G)



- ◆ Turn the cap screw (C) counterclockwise.

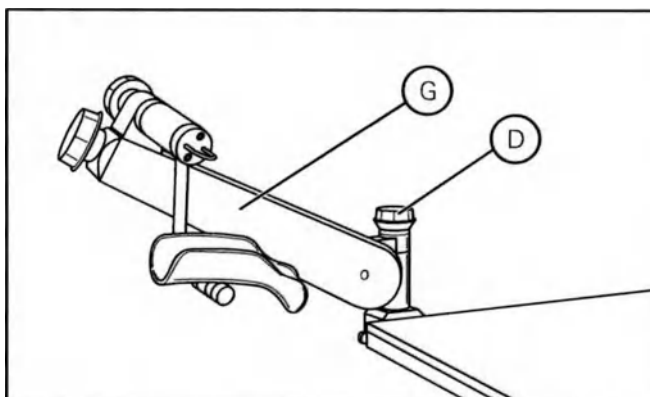
Lowering the support arm (G) 1 Turn the cap screw (C) clockwise.



The support arm is equipped with a pneumatic spring. This spring makes it easier for you to raise the legs of the patient.

- 2 Press the leg rest downward against the pressure of the pneumatic spring.

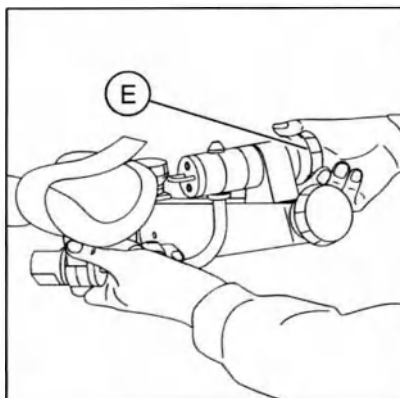
Swiveling the support arm (G) 1 Turn the cap screw (D) counterclockwise until the support arm can be swiveled.



- 2 Tilt/swivel the support arm (G) into the working position.
- 3 Turn the cap screw (D) fully clockwise.
- 4 Ensure that the support arm is securely fastened.

Tilting/swiveling the pediatric leg rest

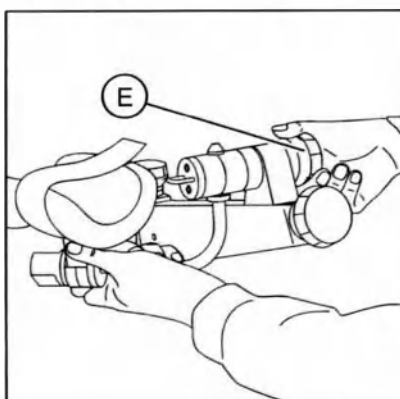
- 1 Firmly hold the support arm.



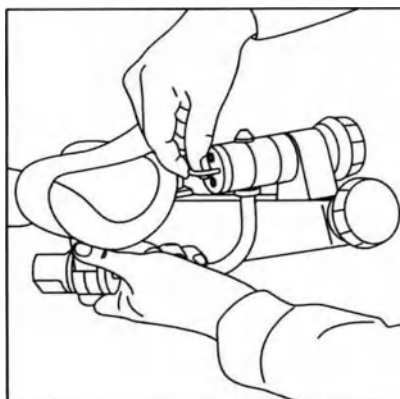
- 2 Turn the cap screw (E) counterclockwise until the support arm can be swiveled.
- 3 Swivel/tilt the pediatric leg rest into the working position.
- 4 Turn the cap screw (E) fully clockwise.
- 5 Ensure that the pediatric leg rest is securely fastened.

Removing the pediatric leg rest

- 1 Hold the support arm firmly.



- 2 Turn the cap screw (E) counterclockwise until you can move the support arm.



- 3 Hook your finger into the loop.
- 4 Pull the loop and hold it.

- 5 Pull the pediatric leg rest downward and out of the holding cylinder.
- 6 Release the loop.
- 7 Keep this accessory part at a suitable place.

7.1.6 Amatech leg support (option)

The Amatech leg supports are suitable for exact positioning of the patient during urological interventions. They are attached to the accessory rail.

The "Lift Assist" function neutralizes leg weight. An easy-to-use handle permits comfortable adjustment of elevation and abduction of the patient's leg.

The foam core pad protects against pressure points.

The Amatech leg supports are designed for a maximum patient weight of 159 kg.



Attachment

- 1 Hook the leg support into the accessory rails using the rail clamps supplied.
- 2 Ensure that the leg support is securely fastened.
- 3 Place the patient's legs in the foam core pads.
- 4 Close the fastening straps.



7.1.7 Amatech foot support (option)

The Amatech foot supports are suitable for exact positioning of the patient during urological interventions. They are attached to the accessory rail.

The "Lift Assist" function neutralizes leg weight. An easy-to-use handle permits comfortable adjustment of elevation and abduction of the patient's leg.

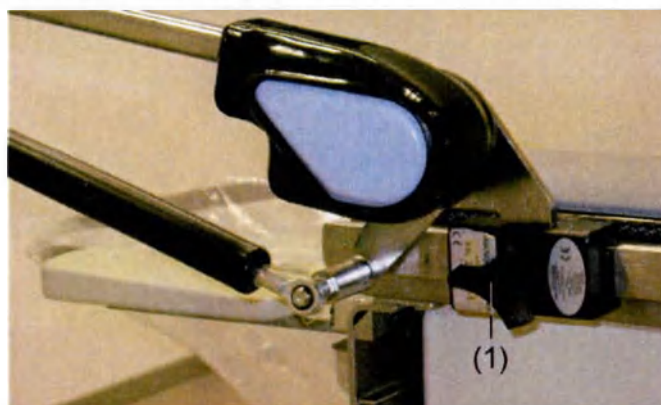
The foam core pad protects against pressure points.

The Amatech foot supports are designed for a maximum patient weight of 159 kg.



Attachment

- 1 Hook the foot support into the accessory rails using the rail clamps supplied.



- 2 Place these rail clamps next to the patient's hip joint and tighten the knob (1).
- 3 Ensure that the foot support is securely fastened.
- 4 Place both of the patient's legs in the stirrups simultaneously.
- 5 Loosen the handle on the boot locking mechanism and carefully slide the boot up or down the rod.

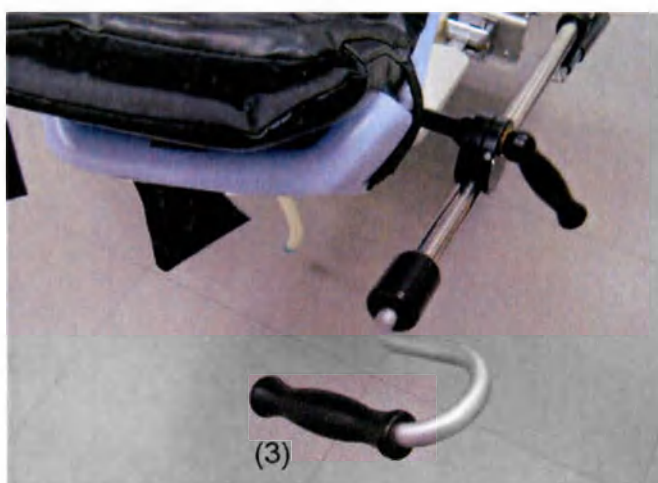


- 6 Tighten the handle (2) on the boot locking mechanism.
- 7 Fasten the straps over the foot pad.



During positioning, the ankle, knee and opposite shoulder should remain in a relatively straight line. Note that with a typical patient, the thigh and foot are abducted at approximately the same angle.

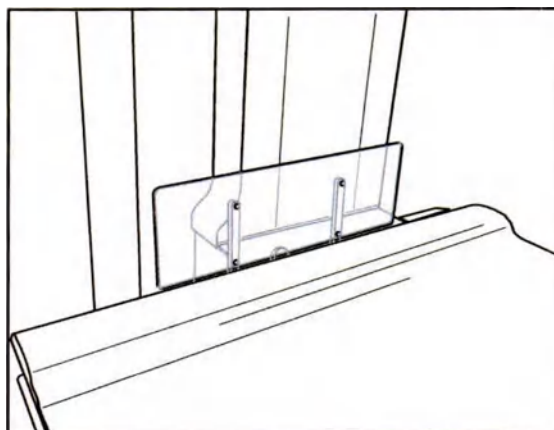
Repositioning the stirrups



- 1 Grip the handles (3) with the palm of your hands facing down and turn the handles upward so that your thumbs point to the ceiling.
- 2 Once the required lithotomy and/or abduction position is reached, simply let go of the handles.

7.1.8 Arm shield

The arm shield is attached to the patient table by sliding it on. The arm shield prevents the patient's arm from sliding off the tabletop.

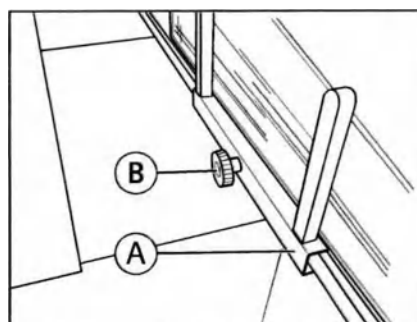


Safety information



Always attach the arm shield to the stand-side accessory rail of the patient table to prevent the patient's arm from sliding off the table and being crushed.

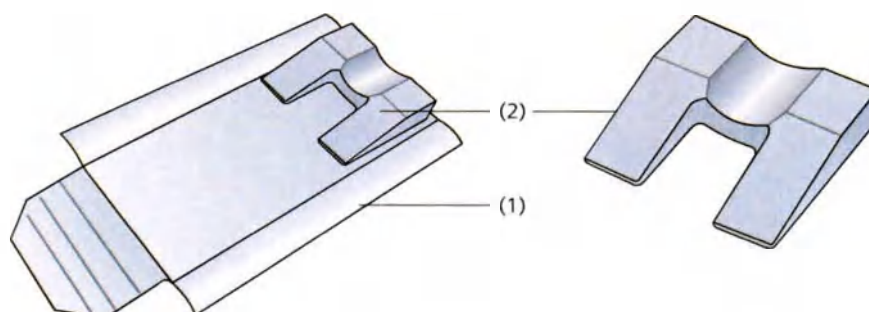
Attachment



- 1 Attach the arm shield to the stand-side accessory rail (A) in the required position.
- 2 Fasten the arm shield with the screw (B).

7.1.9 Table mat with head support

A mattress (1) with head support (2) is supplied for comfortable positioning of the patient. The head support is simply placed on the patient table.



Safety information

CAUTION

The Velcro fasteners of the table mat will not prevent the mat from shifting when the table is tilted.

When the table is tilted, the patient and mat can slide off the table.

- ◆ Always secure the patient as described in the positioning instructions in the operator manual.

CAUTION

Pulling on the drainage cloth to remove the table mat

Risk of damage to the connector between the table mat and the drainage cloth.

- ◆ Do not pull on the drainage cloth, but only directly on the mat itself to remove it from the table.

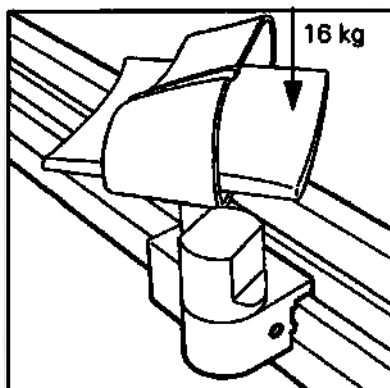
Attachment

- ◆ Place the mat on the patient table and fasten it to the table with Velcro fasteners.

7.1.10 Patient hand restraint (option)

The hand restraints are used to immobilize the hands of restless or anesthetized patients. The Velcro strap allows them to be closed quickly.

The restraints can be attached to the accessory rails at any point. The Velcro strap allows them to be closed quickly.



Safety information

CAUTION

Collision of patient hand restraint with the system.

Risk of system damage!

- ◆ Be careful when initiating system movements with the patient hand restraint installed.

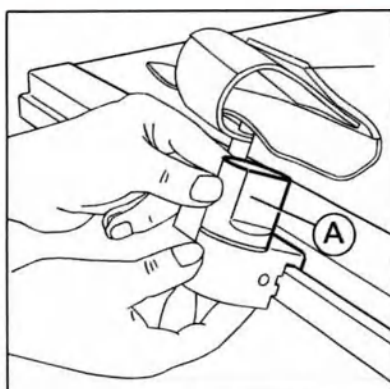
WARNING

Hand restraints loosen or are not used.

Injury of patient due to falling

- ◆ Check that the hand restraints on the table are in the right position.
- ◆ Ensure that the hand restraints are tightened prior to use.
- ◆ Use other positioning aids for immobilizing weak or very unstable patients.

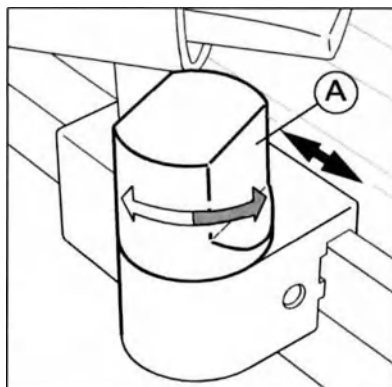
Attachment



- 1 Turn the hand screw (A) counterclockwise.

- 2 Tilt the hand restraint to one side (see illustration) and insert it into one of the accessory rails.
- 3 Set the hand restraint upright.
- 4 Turn the hand screw (A) clockwise until secure attachment is achieved.

Setting the working position

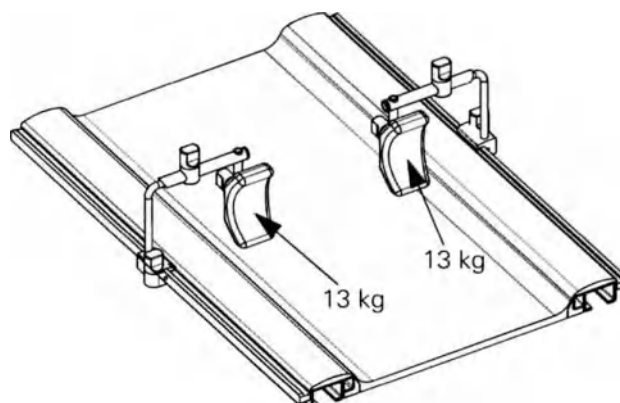


- 1 Loosen the hand screw (A) slightly (gray arrow).
- 2 Slide the hand restraint into position (dark arrow).
- 3 Tighten the hand screw (A) again (light arrow).
- 4 Swivel the hand restraint as required.

7.1.11 Shoulder support (option)

The shoulder supports increase the patient's feeling of security in the Trendelenburg/ reverse Trendelenburg positions. It is mandatory to use shoulder supports for examinations in these positions.

The shoulder supports can be attached to the accessory rails at any point. The individual shoulder supports can be adjusted longitudinally and transversely. The pads can be swiveled and height-adjusted to the object.



Safety information

CAUTION

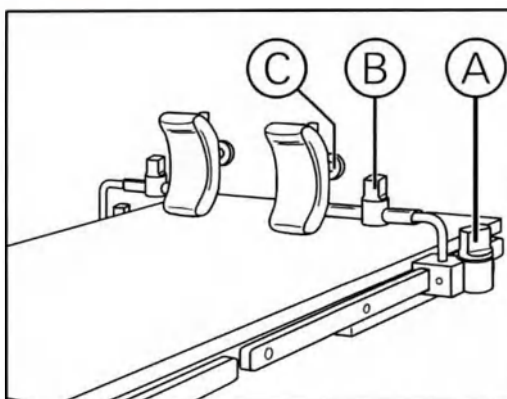
Collision of shoulder supports with the X-ray tube column.

Risk of system damage

- ◆ Take care to avoid collisions between the shoulder supports and the column.



Use the shoulder supports only with a table tilt angle of up to 15° with a maximum patient weight of 2720 N (272 kg).

Attachment

- 1 Turn the hand screw (A) counterclockwise.
- 2 Tilt the shoulder support to one side (see illustration) and insert it in the accessory rail.
- 3 Set the shoulder support upright.
- 4 Turn the hand screw (A) clockwise until secure attachment is achieved.

Setting the working position

- 1 Loosen the hand screws slightly if required.

Hand screw (A): You can move the shoulder support longitudinally on the accessory rail.

Hand screw (B): You can move the shoulder support transversely to the table.

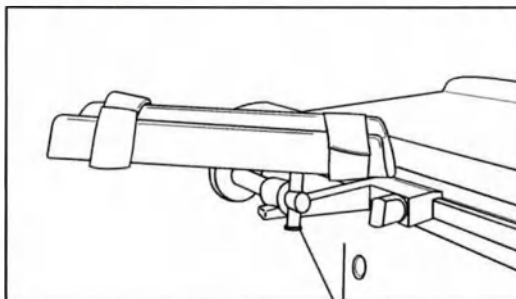
Hand screw (C): You can swivel the shoulder support and adjust it to the height of the object.

- 2 Tighten the hand screws again.

7.1.12 Patient arm rest (option)

The arm rest allows comfortable positioning of the patient's arm for injections. It is padded and can be swiveled horizontally.

The weight on the patient arm rest must not exceed 50 N (5 kg).



Safety information

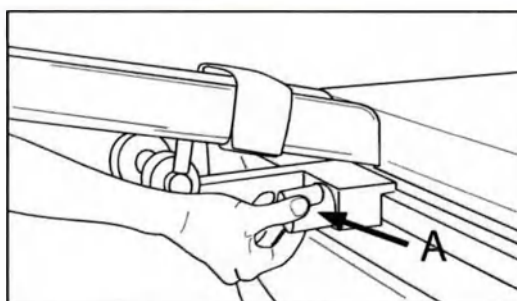
CAUTION

Collision of patient arm rest with the system.

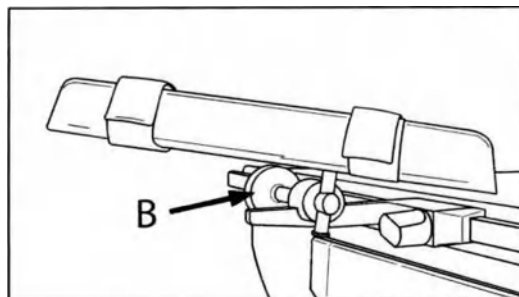
Risk of patient injury or system damage.

- ◆ Only attach the patient arm rest to the front accessory rail that is facing away from the column.
- ◆ Always be aware that there is a risk of collision when initiating system movements with the arm rest installed.

Attachment

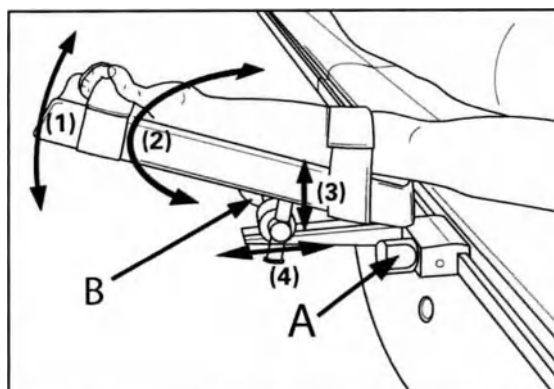


- 1 Turn the hand screw (A) counterclockwise.
- 2 Tilt the arm rest to one side (see illustration) and insert it in the accessory rail.
- 3 Fold the arm rest downwards.
- 4 Turn the hand screw (A) clockwise until secure attachment is achieved.



Always tighten the hand screw (B) before attaching or removing the arm rest.

Setting the working position

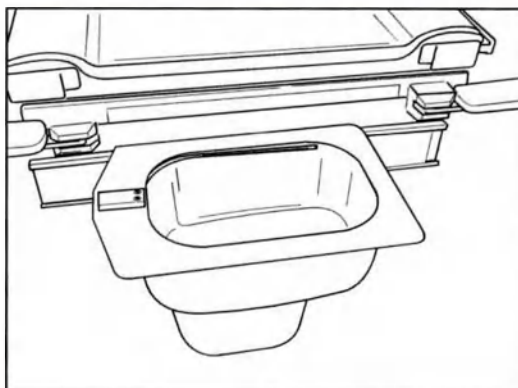


- 1 Loosen the hand screw (A) slightly.
- 2 Slide the arm rest along the accessory rail into position.
- 3 Tighten the hand screw (A) again.
- 4 Loosen the hand screw (B).
- 5 The arm rest can now be adjusted as follows:
 - vertically (3)
 - diagonally (4)
 - swivelable (2)
 - tiltable (1)
- 6 Then tighten the hand screw (B) again.

7.2 Accessories for the patient table

7.2.1 Drain pan (option)

The pan is made of stainless steel. It has a water supply and drain hose. You can push the pan laterally into the parking position or pull it out up to a latched position. It is possible to remove the pan alone or together with the pan carrier (rail).



Safety information

CAUTION

Tilting the table with attached drain pan.

Risk of crushing

- ◆ If the table is tilted more than $\pm 15^\circ$, remove the drain pan.



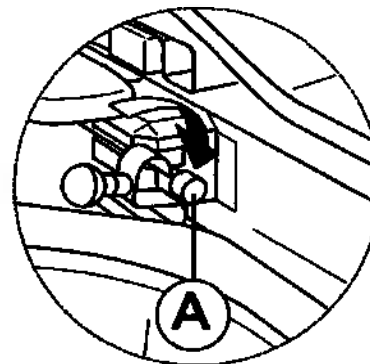
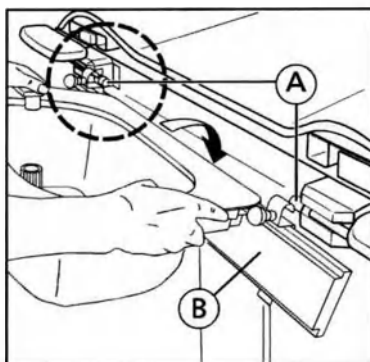
Use the drain pan exclusively in conjunction with the extension lug welded to the table mat. Leave the extension lug hanging in the drain pan during the exam. The liquid can then flow directly into the drain pan.



Do not let the drain pan be loaded with any weight by patients or users. Otherwise, the drain pan may be damaged.

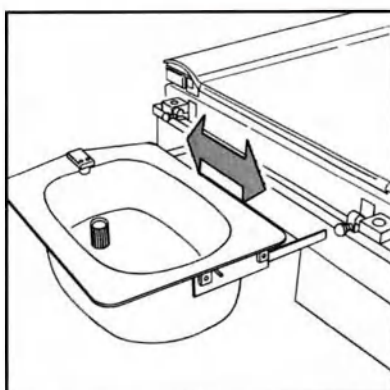
Attachment

- 1 Bring the table into the horizontal position.
- 2 Fold the elbow supports outwards.



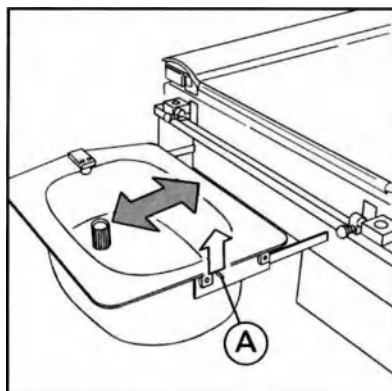
- 3 Hook the rail (B) from the **front** on the bolts (A) and fold the rail downwards until it locks into place.
- 4 Mount the water supply/drain hose.

Moving laterally



- ◆ Push the pan laterally (dark arrow).
No latched position.

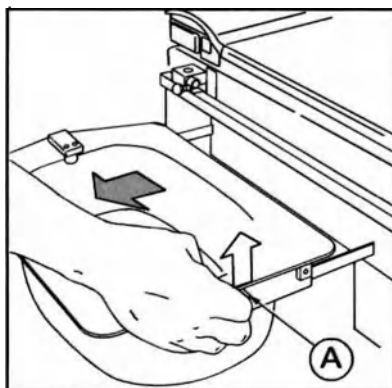
Moving longitudinally



- 1 Lift the pin (A) (bright arrow).
- 2 Move the pan slightly (dark arrow). Release the pin.
- 3 Move the pan further.

The latching position is only at the end of the adjustment area.

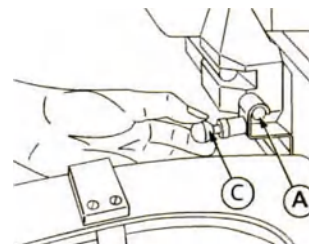
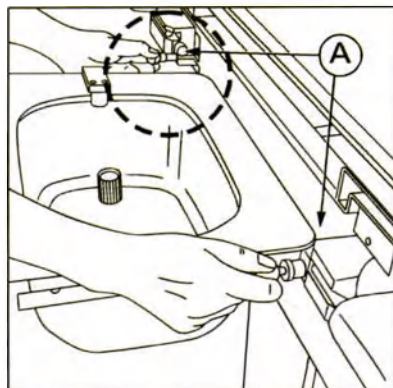
Detaching



- ◆ Lift the pin (A) (bright arrow) and detach the pan completely (dark arrow).

Removal

- 1 Bring the table into the horizontal position.



- 2 Simultaneously pull both handles (C) and unhook the pan together with the rail from the bolts (A).
- 3 If there is an accessory cart, hook the drain pan into it.

7.2.2 Plastic drain bag assembly (option)

The suspension of the plastic drain bag is spring-loaded and thus allows the object to be approached closely even under unfavorable conditions.

A sieve is welded into the plastic bag. The drain hose which is permanently welded to the bag allows you to connect it quickly to the drain union (on-site installation).



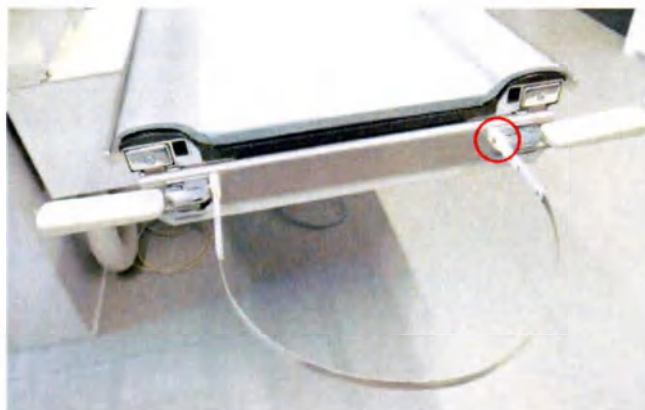
Safety information



Use the drain bag only once.

Attachment

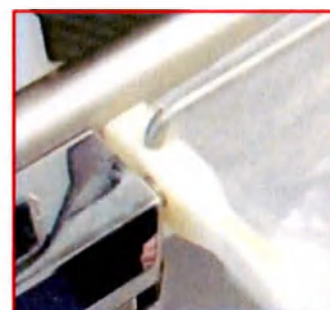
- 1 To mount the flexible drain bag assembly, first install the spring frame.



- 2 To do this, fit the end pieces of the frame (beveled edges facing down) onto the two pins at the table end and fold the spring frame down so that it is horizontal.



- 3 Slide the drain bag onto the spring frame and place the table-width plastic tab towards you.



- 4 Push the safety bracket through the hollow seam of the drain bag.



- 5 Hook in the safety bracket onto both sides of the table.
- 6 Insert the table mat extension lug between the table mat and the tabletop, and then insert the Uro drain bag extension lug into the same space between the mat and the tabletop.



Do not place the extension lug too tightly on the table. Form a loop with the extension lug to protect against fluids and insert the end about 5 - 10 cm between the tabletop and pad.



- 7 Connect the drain hose of the bag to the drain union.
- 8 After use, dispose of the drain bag in an environmentally compatible manner according to relevant regulations.

7.2.3 Elbow rests

Safety information

CAUTION

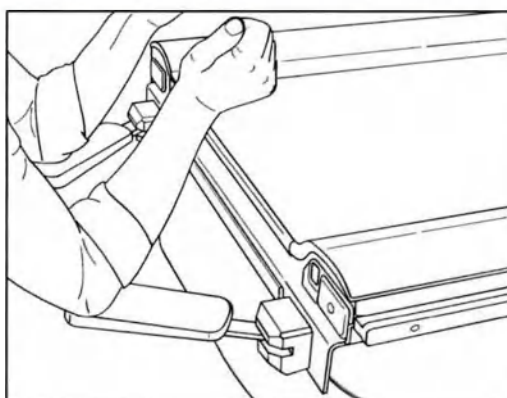
Collision of elbow rests with the floor.

Risk of system damage

- ◆ Always fold the elbow rests backwards before tilting the table to more than 45 degrees.

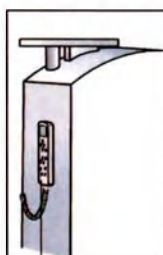
Attachment

The elbow supports are permanently installed.

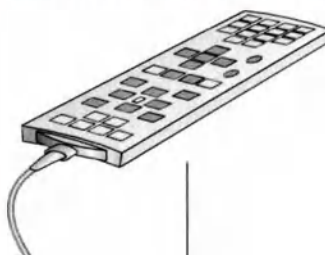


7.2.4 Mounting for hand control unit

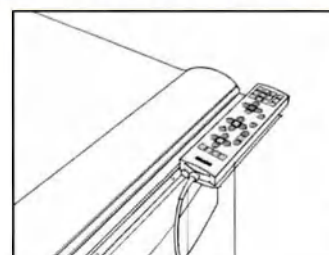
The hand control unit can be placed either within reach on the permanently installed magnetic holders (patient table, lifting column) or on the variable holder (optional).



(1)



(2)



(3)

- (1) Magnetic holder on lifting column
- (2) Magnetic holder on patient table
- (3) Mounting for hand control unit

Attachment



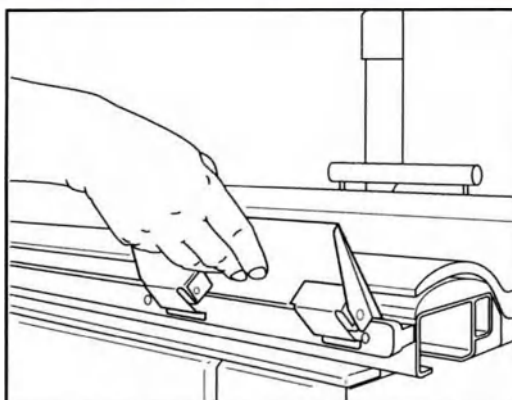
Attach the mounting only at the front of the patient table.

CAUTION

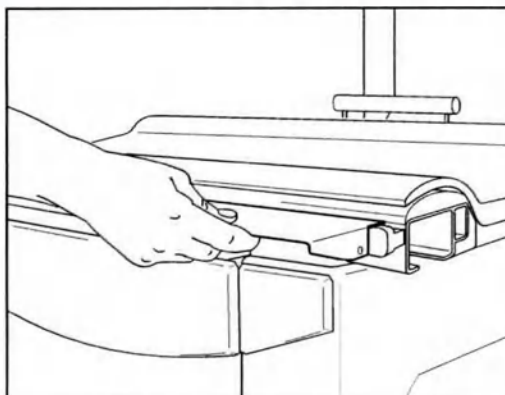
Incorrect attachment of the hand-held control.

Damage to the hand-held control.

- ◆ When placing the hand-held control on the head-end magnetic holder, make sure the control unit is positioned underneath the bent protective edge.



- 1 Position the mounting at an angle to the front accessory rail of the patient table.



- 2 Fold the mounting downwards.

Removal

- ◆ The holder can be removed in reversed order of the attachment procedure.

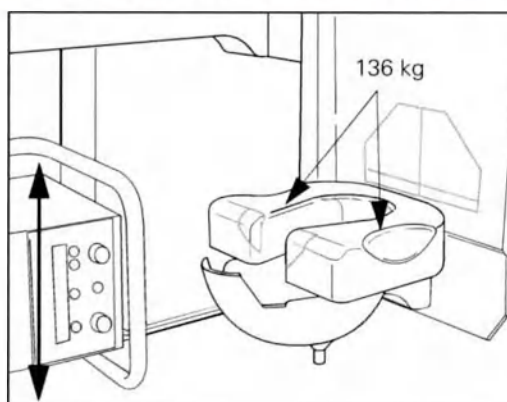
7.2.5 Micturition seat (option)

The micturition seat attaches quickly and is easy to operate.

The 90° rotatable micturition seat enables proper positioning of patients for all urodynamic examinations. The seating height of the micturition seat corresponds approx. to that of a normal commode seat.

The required beam projection is set by moving the X-ray system while the patient remains in a resting position (with his/her feet contacting the floor). The movement range is limited for acquisitions without a grid.

The seat includes a removable micturition bowl and a pair of patient arm rests.



We recommend that you use organ programs with a low radiation dose for videourodynamic examinations.

Safety information



CAUTION

Incorrect attachment of the micturition seat or its accessories.

Risk of injury!

- ◆ Ensure and check that the seat is attached correctly and firmly (pull on the support system to make sure that the mechanical lock is securely latched).
- ◆ When using the micturition seat, make absolutely sure that the patient arm rests are used properly.

⚠ CAUTION

Collision of micturition seat with system during system movements.

Risk of crushing.

- ◆ Do not lower the micturition seat with the patient positioned on the seat (risk of collision with the urodynamic measuring device).
- ◆ When tilting the table with the micturition seat attached, always make sure that the folded elbow rests are properly secured.

⚠ CAUTION

Removing the base plate during detachment.

Risk of injury!

- ◆ Consider the heavy weight when pulling out the base plate. Weight of the base plate without micturition seat: 15 kg.

⚠ CAUTION

Relevant anatomy not visible when using the micturition seat.

Repetition of examination!

- ◆ Check that the relevant anatomy is above the metal bar supporting the micturition seat.
- ◆ If this is not the case, use an additional cushion so that the patient anatomy is above the metal bar.

Attachment and positioning of the micturition seat

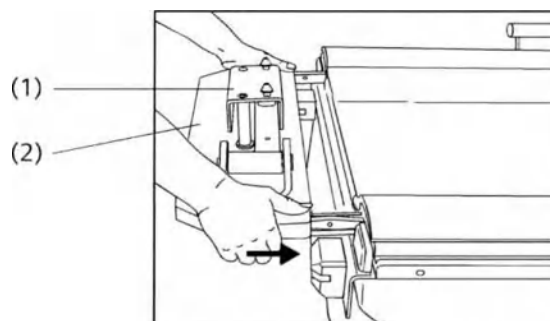
The micturition seat consists of a support arm plate with support arm and the micturition upholstery.

The micturition seat is attached to the foot end of the tabletop.

Attaching the base plate with the support arm to the unit tabletop

- 1 Set the unit to a horizontal position.
- 2 Move the tabletop so that it is flush with the table support frame (see illustration below).
- 3 Remove the tabletop extension.

- 4 Fold in the elbow rests (risk of collision with floor when tilting!).



- (1) Support arm
(2) Base plate

- 5 Press the two levers on the bottom of the rear panel of the base plate upward and keep them pressed during insertion.

Two red buttons then appear on the top of the base plate.

- 6 Slide the shafts of the base plate into the guide openings of the tabletop (arrow) up to the stop.

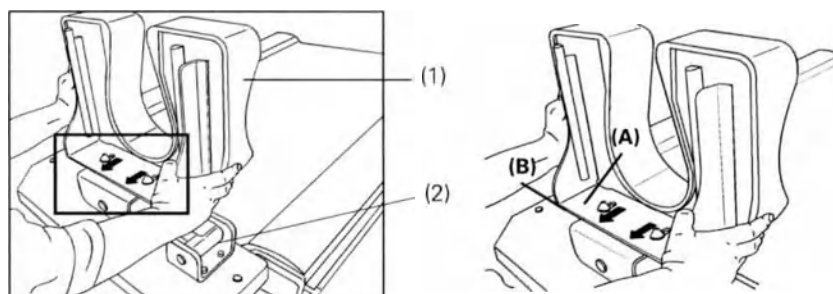
Ensure that the shafts securely lock in position, i.e.:

The red buttons disappear again in the rear panel, flush with the top of the base plate.

- 7 Pull the support system to make sure that the mechanical lock is securely latched.

Attaching the micturition upholstery to the support arm

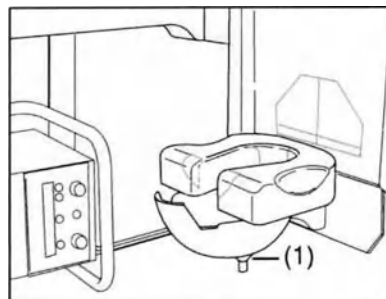
- 1 Attach the micturition upholstery (1) to the support arm (2) as follows.



- 2 Place the keyholes (A) of the micturition upholstery on the conical pins (B) and then slide the upholstery downward in the direction of the arrow.

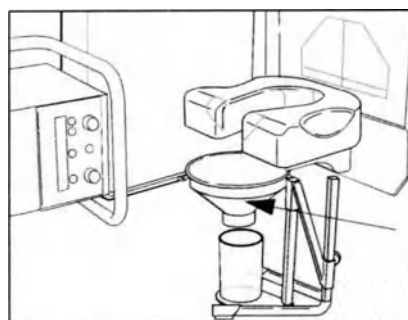
Positioning

- 1 Tilt the unit with the attached micturition seat into the 85° (90°) position (vertical position).
- 2 Lower the complete unit carrier with X-ray support arm and the micturition seat to the required seat height position (standard commode seat height).
- 3 It may be necessary to move the tabletop by an additional 5 cm approx. toward the foot end.
- 4 Switch on the light localizer to check the position.
- 5 Dynamic video examinations are performed moving only the X-ray system in order to position the X-ray field (resting patient)!

Micturition bowl

- 1 Attach the micturition bowl, if required (see above (1)).
- 2 Connect the drain nozzle of the bowl and the collecting vessel/water drain with a hose.

Alternatively, close the drain nozzle with the drain plug if you do not use a collecting vessel.

Urodynamic measuring device

- ◆ If required, a urodynamic measuring device (from any manufacturer) can be positioned below the seat instead of the micturition bowl (see arrow).

The measuring device is placed on the floor and can be slid under the micturition seat either laterally or from the front.

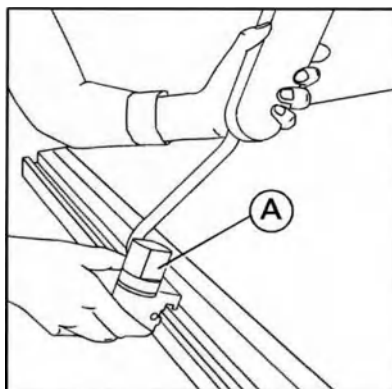
Do not lower the micturition seat any further once the patient has been positioned on the seat.

Attaching the patient arm rests (1 pair)

These arm rests enable the patient to keep his/her arms in a physiologically relaxed position while undergoing urodynamic micturition examinations.

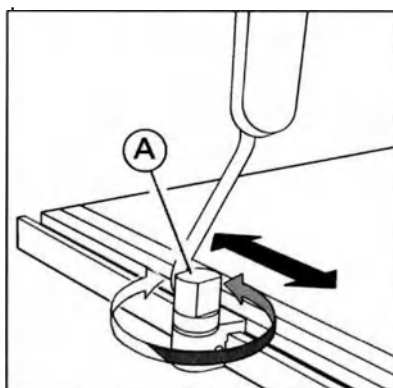
The arm rests (left-side/right-side version) are components of the micturition seat.

They can be attached to the accessory rails at any point.



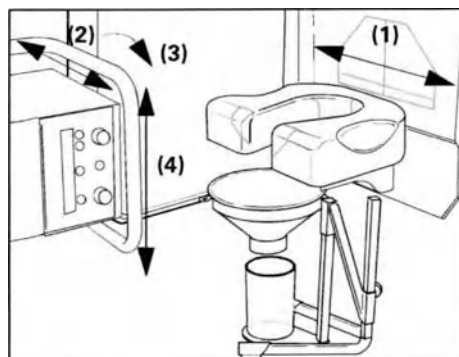
- 1 Turn the hand screw (A) counterclockwise.
- 2 Tilt the arm rest to one side (see illustration) and insert it in the accessory rail.
- 3 Set the arm rest upright.
- 4 Turn the hand screw (A) clockwise until secure attachment is achieved.

Setting the working position



- 1 Loosen the hand screw (A) slightly.
- 2 Slide the arm rest into position (dark arrow).
- 3 Tighten the hand screw again (light arrow).

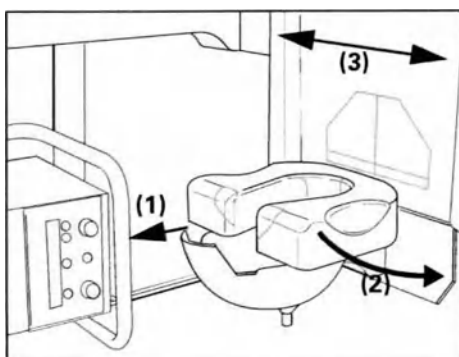
Workflow of urodynamic examinations



Travel possibilities with the micturition seat attached

- For optimal patient access, the tabletop can be moved to the front laterally (1).
- The tube can be moved into park position (2).
- The tube must be placed in the centered imaging position for FLUORO or DR acquisition (3).

The urodynamic measuring device is not included in scope of delivery.



Swiveling the micturition seat (for lateral radiation projection)

After clearing the stop in the end positions, you can swivel the micturition seat by 90° and use it for lateral beam projection.



The example shown above is a unit equipped as a left-handed version. In units of the right-handed version, the micturition seat can correspondingly be swiveled in the opposite direction.

Swiveling out of the starting position

- 1 Pull the seat forward out of the stop by grasping its left or right handle (1).
- 2 Now swivel the seat outward by 90° (lateral beam projection) until it locks in place again securely (2).

Swiveling out of the 90° position

- 1 Grasp the recessed grip located below the seat on the right or left side and pull the seat forward out of the stop.

- 2 Now swivel the seat 90° back into the starting position (a.p. beam projection) until it again locks in place securely.

Removing the micturition seat

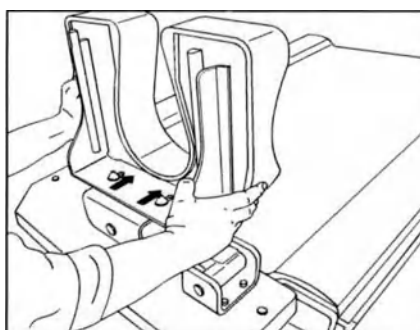
Before removing

- ◆ Before removing the micturition seat, you must first remove the measuring device, the hose connecting the micturition bowl to the collecting vessel and the micturition bowl.

Removing the micturition upholstery from the support arm

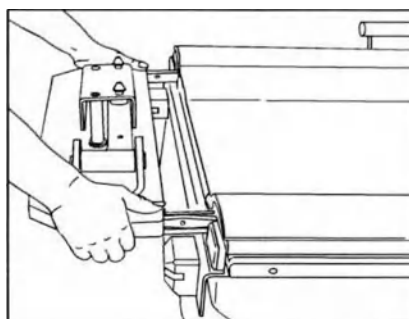
The micturition upholstery can be removed in all unit positions.

- ◆ To remove the micturition upholstery, follow the same procedure as for attaching it in reverse order.



Removing the base plate

- 1 Tilt the unit to the horizontal position.
- 2 Move the tabletop toward the foot end just far enough so that you can reach the two levers on the bottom of the base plate.



- 3 Press the two levers located on the bottom of the base plate upward (as for attachment).

Two red buttons then appear on the top.

- 4 Pull the shafts of the base plate out from the guide rails of the tabletop.

Note that the weight of the base plate without micturition seat is 150 N (15 kg), see (→ Page 170 Micturition seat (option)).

7.2.6 Footboard (option)

The footboard can be moved longitudinally by motor together with the table. The footboard serves as a stepping plate for the patient for examinations with the unit upright or examinations of the bladder with the unit horizontal.



Note that the optional footboard may be used for a maximum patient weight of up to 180 kg.

Safety information



CAUTION

Accessories not firmly attached or not used. Accessories overloaded.

Patient injury

- ◆ Make sure that accessory parts are attached firmly by pulling and pushing them.
- ◆ Follow the instructions in the Operator Manual.
- ◆ Observe the information regarding storage and maximum weight when using the accessories.



CAUTION

Footboard not firmly attached

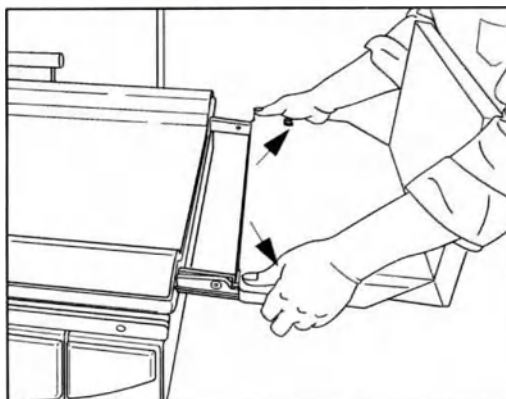
Patient slides off table with risk of cuts and other injuries

- ◆ Make sure that the footboard is attached firmly by pulling and pushing it.
- ◆ Attach and remove only when table is horizontal.

Attachment

The footboard is attached at the head end of the table.

- 1 Set the unit to a horizontal position.



- 2 Press the two levers on the underside of the footboard upward.
Two red buttons then appear on the top of the footboard (arrows).

- 3 Slide the shafts of the base plate into the guide openings of the tabletop (arrow) up to the stop.
- 4 Ensure that the shafts securely lock in position, i.e.:
The red buttons disappear again in the rear panel, flush with the top of the base plate.
- 5 Pull the footboard to make sure that the mechanical lock is securely latched.

Positioning the patient on the footboard

- 1 Set the table upright, -85° table tilt.
- 2 Using the light localizer, set the central beam to the lowest position. For this, lower the tube unit and table. Then move the tabletop with the footboard to the lowest position.
- 3 Ask the patient to stand on the footboard.
- 4 Using the light localizer, focus the central beam onto the patient. For this, raise the tabletop with the patient.

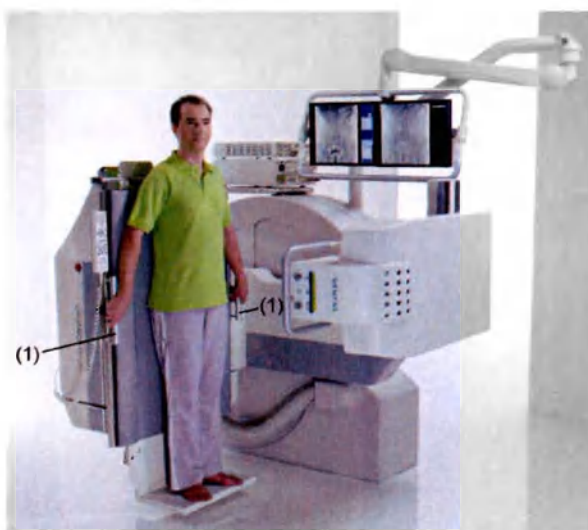


Note that for patients with a height under approx. 130 cm exposures with the patient standing can be taken with a table tilt of $+85^\circ$ (reverse Trendelenburg). The patient stands on the floor, not on the footboard.

Grip strips (option)

During examinations in which the patient stands, the two grip strips provide defined hand grip positions for the patient.

Attachment



- ◆ Attach the grip strips (1) on both sides at hip level.

7.2.7 Anesthesia screen holder (option)

The anesthesia screen holder is used to hang sterile drapes in order to separate the anesthesia area from the sterile operating area.

Safety information



CAUTION

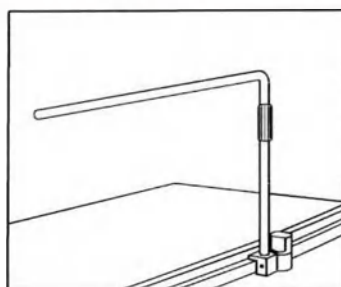
Collision of the anesthesia screen holder with the column during longitudinal/transverse table movements.

Risk of crushing!

- ◆ Attach the anesthesia screen holder only to the front accessory rail that is facing away from the column.

Attachment

- 1 Fasten the anesthesia screen holder to the front accessory rail at any point.



- 2 Secure the holder with the hand screw (A).
- 3 Hang the drapes on the support arm.



Using the knurled screw, the anesthesia screen holder can be adjusted telescopically in height.

The anesthesia screen holder should be set to a low height so that the monitor support arm can be positioned for the examination without limitations.

The maximum load on the anesthesia screen may not exceed 2.0 kg.

7.2.8 Infusion bottle holder (option)

The infusion bottle holder can be attached to the front accessory rail at any point. The infusion bottle holder can hold several infusion bottles. Its height can be adjusted telescopically.

- The bottle hooks are designed for a maximum weight of 2.0 kg per hook. The maximum load on the stand may not exceed 8.0 kg.
- At a maximum load of 8.0 kg, the extension height of 1050 mm may not be exceeded. This corresponds to one half of the maximum possible extension range.

- The stand is designed for vertical installation, i.e. the stand tube is vertical with the cross bottle support on top.
- The max. load of 2.0 kg may be applied to only one of the bottle hooks at a table tilting of up to $\pm 15^\circ$.
- Prior to loading the stand, always make sure the set screw (A) is tight and the stand is properly secured in the accessory rail.
- When using the adjustment mechanism, hold the inside tube securely; otherwise, the load may fall uncontrollably.

Safety information

CAUTION

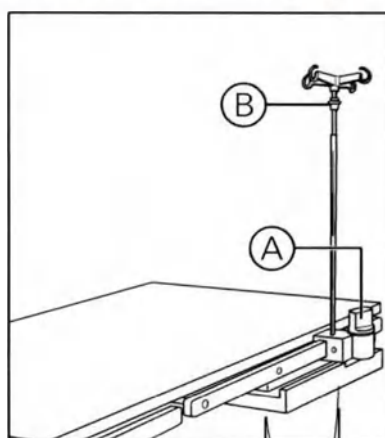
Collision of infusion bottle holder with the X-ray tube support arm.

Risk of crushing or system damage.

- ◆ Attach the infusion bottle holder only to the front accessory rail away from the column.
- ◆ Take care to avoid collisions between the infusion bottle holder and the X-ray tube support arm.
- ◆ If the table is tilted more than $\pm 15^\circ$, remove the infusion bottle holder.

Attachment

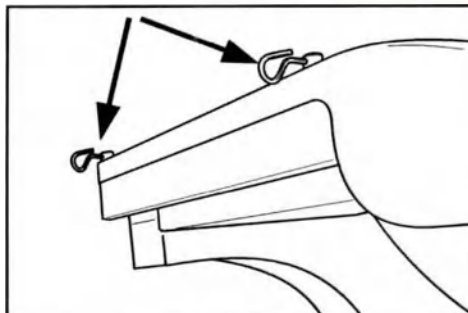
- 1 Insert the holder in the accessory rail.



- 2 Secure the holder with the hand screw (A).
- 3 The locking device for height adjustment can be unlocked by lifting the black ring (B).

7.2.9 Endoscopy cable holder (option)

The endoscopy cable holders are used to ensure safe routing of the endoscopy cables from the endoscopy equipment to the patient.



Safety information

CAUTION

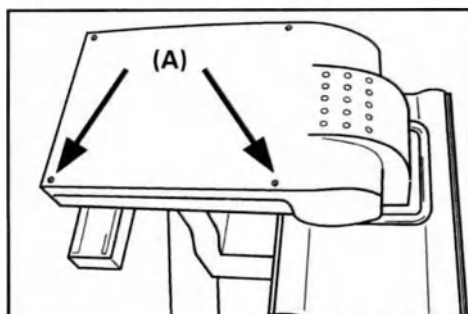
System movements pull on the endoscopy cables.

Risk of injury to the patient during the endoscopy examination.

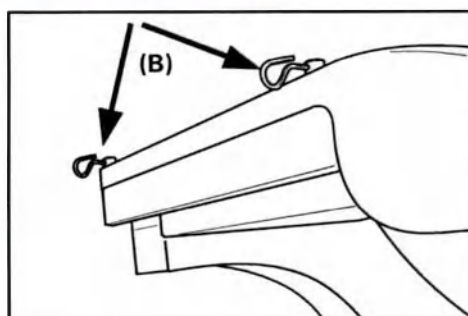
- ◆ Keep an eye on the endoscopy cables during system movements.
- ◆ Ensure that they are not strained or pulled during the examination.

Attachment

- 1 Tilt the unit footwards until you can easily get to the top side of the tube unit.



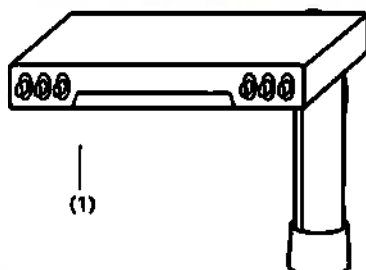
- 2 Remove the two screws (A).



- 3 Now you can fasten the two endoscopy cable holders (B) in the free holes.

7.2.10 Endoscopy shelf (option)

The endoscopy shelf is a space-saving storage space with integrated power supply that can be mounted to the unit column. It is designed for ergonomic positioning of up to 3 endoscopy modules such as endo light source, RF generator or video recorder/printer.



(1) Grounding bolt on the rear of the endoscopy shelf

Safety information

CAUTION

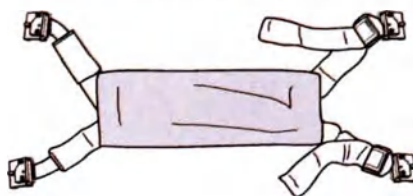
Disregard of system properties when attaching the endoscopy shelf and endoscopy equipment.

Risk of injury! Damage to system components!

- ◆ Observe the following requirements and limitations when using the endoscopy shelf and endoscopy equipment:
- ◆ The mounting height of the endoscopy units is limited to 32 cm.
- ◆ The weight on the endoscopy shelf must not exceed 50 kg.
- ◆ The endoscopy units must be secured with a belt.
- ◆ The endoscopy units must be connected to the equipotential bonding system.
- ◆ The power supply cable must be routed so that it cannot be damaged.

7.2.11 Compression belt (option)

Used for patient compression during abdominal examinations. It is fastened with a total of four holders to the accessory rails of the patient table.



Check the functioning of the compression belt at least once per year.

Safety information

⚠ WARNING

Compression belt cannot hold patient if table is tilted.

Patient can fall from the table!

- ◆ Do not tilt the patient table more than $\pm 15^\circ$ when using the compression belt.

⚠ CAUTION

Compression belt is fastened tightly to the table rails.

Patient cannot be released from the table!

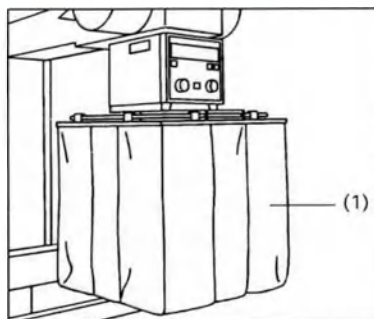
- ◆ First loosen the compression belt using the instructions below, then remove the belt from the rails. Practice releasing the belt before using it with a patient.



The compression belt is discontinued and no longer delivered with new systems.

7.2.12 Radiation protection, removable (option)

The removable radiation protection is used for table-side examinations, e.g. in interventional radiography.



(1) Removable radiation protection



Note that the lead rubber elements of this accessory part are in sealed plastic pockets. These pockets are riveted to the rails.

The plastic pockets are easily cleaned with a mild dishwashing detergent.

The lead equivalent of the double-layer lead rubber flap is 0.5 mm Pb at 80 kV.

Safety information

CAUTION

Lead radiation protection can drop on the patient

Risk of patient injury

- ◆ Avoid any collisions with the radiation protection when moving the system.
- ◆ Make sure that the radiation protection is securely fastened.

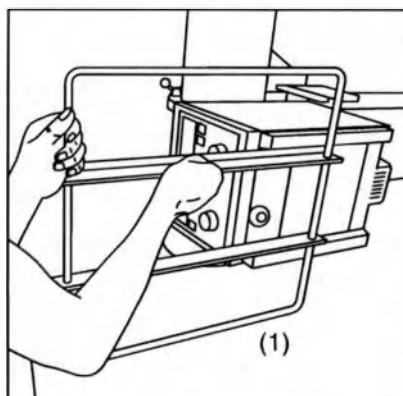


Use the radiation protection only up to a table tilt of $\pm 15^\circ$.

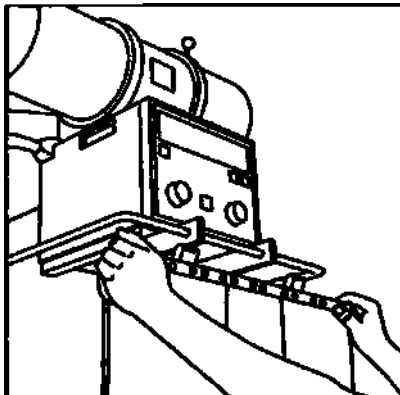
If the radiation protection collides with the tube assembly stand, scratch damage can occur. To prevent this, remove the radiation protection before moving the tube assembly into the park position.

Attachment

- 1 Set the examination unit horizontal and lower the table to minimum height.



- 2 Push the bar (1) into the upper groove of the accessory rails up to the stop.
When in position in the stop, a spring lever in the left profile rail engages in a notch of the bar.
- 3 Check for the firm seating of the bar on the collimator.



- 4 Be sure to set the examination unit horizontal.
- 5 Hook a lead-rubber flap on the front bar of the holder.
- 6 Hook the second lead-rubber flap on the left or right bar according to the position of the examiner.



Do not exceed the maximum permissible additional weight of 70 N or 7 kg. This means that at the most two lead-rubber flaps may be hooked onto the bar.

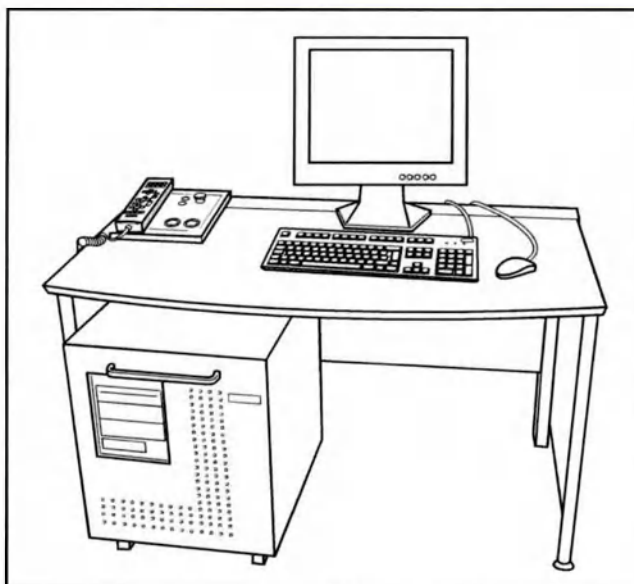
Removal

- 1 Unhook the lead-rubber flaps from the bars one after another and carefully place them on the side (do not kink them).
- 2 Pull the bars out from the accessory rails of the collimator.
- 3 Store the accessory in a suitable place.

7.3 Room accessories

7.3.1 Monitor desk for the control room (option)

The monitor desk in the control room is used for positioning up to 2 monitors, keyboard, mouse and control panel.



7.3.2 Accessories cart (option)

The accessories cart is used for the safe and organized storage of the Urooskop Omnia Max accessories.

Safety information



The accessories cart must be equipped with no more than the depicted accessories. Attach the accessories on/in the holders provided.



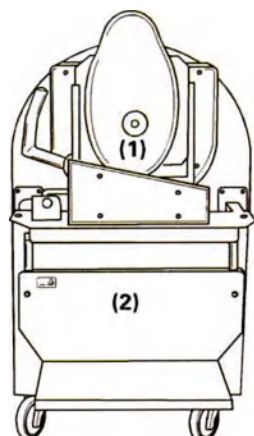
CAUTION

Cart or wheeled accessory tips over or suddenly stops while being rolled.

Injury of persons

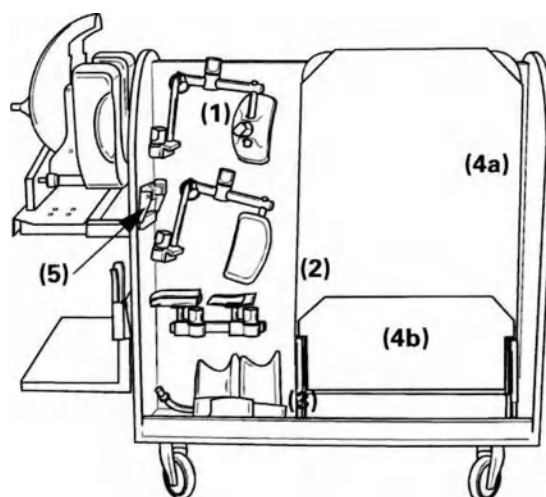
- ◆ Please be careful when pushing cart or wheeled accessories. They are not designed to be pushed over a step, cable or other hindrance because they can tip over or suddenly stop.

Attachment



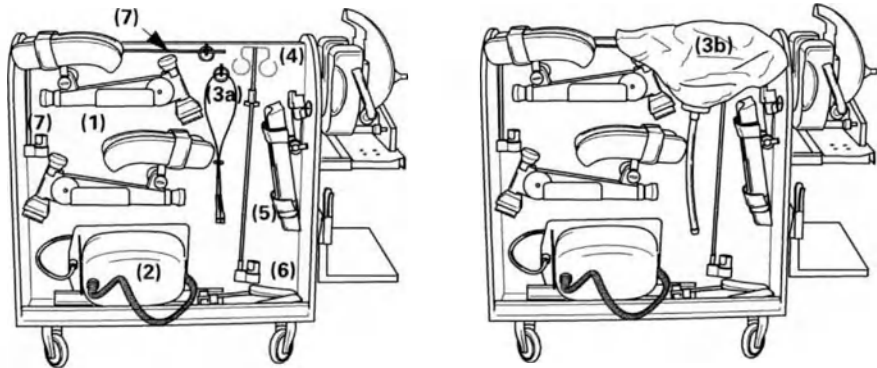
Front side

- (1) Micturition seat
- (2) Footboard



Right side

- (1) Shoulder supports (1 pair)
- (2) Hand restraints (1 pair)
- (3) Pediatric leg rests (1 pair)
- (4) Table extension 95 cm (4a) and table extension 30 cm (4b)
- (5) Holder for hand control unit



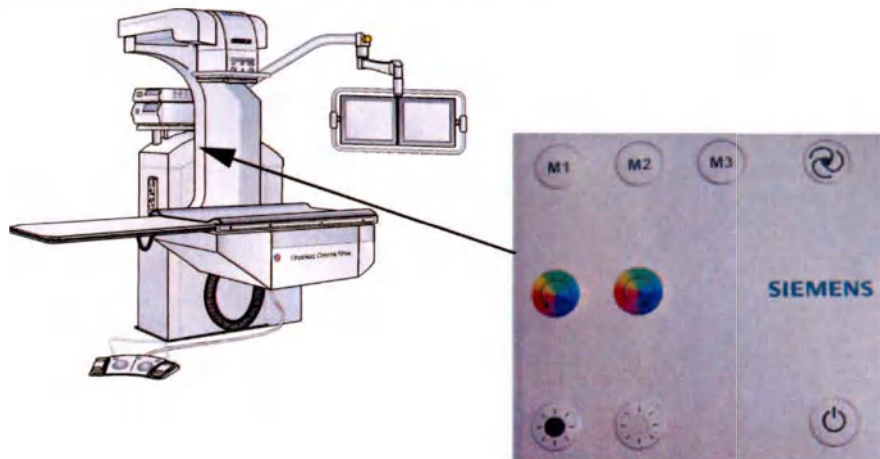
Left side

- (1) Leg supports (1 pair)
- (2) Drain pan
- (3) PVC drain bag (3b) with spring frame (3a)
- (4) Infusion bottle holder
- (5) Patient arm rest
- (6) Arm supports for micturition
- (7) Anesthesia screen holder

7.3.3 "MoodLight" illuminated panel (option)

The MoodLight illuminated panel can be lit in various different colors or set to change colors. You can use this to create a comfortable and relaxing atmosphere for the patient in the exam room.

The MoodLight control panel is located on the tube stand.



Operating element	Function
	Selection of the 3 color memory locations
	Auto sequence

Operating element	Function
	Color settings
	Brightness
	On/off button

Configuring the MoodLight

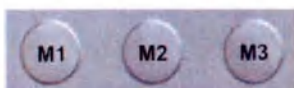
You can use the MoodLight configuration to select from various predefined color settings. Alternatively, you can define a new single color or create a color changing program from various colors with harmonious color transitions.

MoodLight on/off



- 1 Click the on/off button.
The MoodLight appears in the function that was last active (color memory locations or auto sequence).
- 2 Click the on/off button again.
The MoodLight is switched off.
Color and brightness settings are stored and will be available when the MoodLight is switched on again.

Color memory location



- 3 color memory locations (green, blue, white) are already predefined and stored. These MoodLight settings can be invoked and overwritten at any time.
- ◆ Click one of the buttons M1, M2, M3.
One of the 3 color memory locations is shown.

Color setting

Starting from the color hue currently set, the entire available color palette (incl. white) is cycled through in the activated direction.

- If the button is pressed for longer, the color palette is cycled through quickly.
- If the button is pressed briefly, the color hue changes slowly (like setting a digital clock).

The color hue setting is automatically stored for the selected color memory location.



- 1 Press the button for cycling through the color palette to the left/right.
The value last set is displayed.

The color palette is cycled through in the activated direction.

- 2 Press one of the buttons M1, M2, M3 for longer.

The color (in the cycle) is stopped and stored.

- 3 Press one of the buttons M1, M2, M3 briefly.

The color (in the cycle) is stopped.

The color value is displayed.

- 4 To exit the color setting, briefly press one of the buttons M1, M2, M3 again.

If you press both buttons at the same time, the factory setting for the color hue of the selected color memory location or the preferred light is set and stored.

Brightness



The brightness setting applies for all color memory locations and the auto sequence simultaneously. The brightness currently set for the relevant function is stored.

- ◆ Repeatedly press one of the buttons briefly to set the desired brightness.

The brightness of the selected color memory location decreases/increases.

Auto sequence



You can have a programmed chronological sequence of color hues cycled through automatically. The auto sequence is used to create a smooth color transition.

- 1 Click the auto sequence button.

The auto sequence function is selected.

The programmed chronological sequence of color hues is cycled through. The sequence is a transition of the three stored colors.

- 2 To deselect the auto sequence function, press one of the color memory location or color setting buttons.

Factory settings



- ◆ Simultaneously press the on/off and auto sequence buttons.

The factory settings are restored for all functions.

The MoodLight is reset to the initial condition at delivery.

7.4 List of accessories

Below is a list of accessories that are approved for the Uroskop Omnia Max system.

If you wish to use other accessories with the Uroskop Omnia Max system that are not contained in the list, please observe the following:



Anyone who connects additional equipment to the medical device configures the system and is therefore responsible for ensuring that the system configuration in its current version complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC 60601-1 and/or other applicable standards).

If you have any queries, please consult your local representative.

Description	Material Number	Manufacturer
Tabletop extension 95 cm	7453702 (400 N) 7730430 (800 N)	Siemens Healthcare GmbH
Tabletop extension 30 cm	7730257	Siemens Healthcare GmbH
Coxafix leg support clip-on	10306337 (left) 10306338 (right)	Siemens Healthcare GmbH
Coxafix leg support slide-on	5666263 (left) 5666271 (right)	Siemens Healthcare GmbH
Pediatric leg rest	7453983	Siemens Healthcare GmbH
Amatech leg support	7443091	Amatech
Amatech foot support	7441467	Amatech
Arm shield	7309797	Siemens Healthcare GmbH
Grip strip	7453785	Siemens Healthcare GmbH
Table mat with head support	1612212	Siemens Healthcare GmbH
Patient hand restraint	7454106	Siemens Healthcare GmbH
Shoulder supports	7453967	Siemens Healthcare GmbH
Patient arm rest	7453942	Siemens Healthcare GmbH
Drain pan	5756361	Siemens Healthcare GmbH
Plastic drain bag assembly	4319109	Siemens Healthcare GmbH
Elbow supports	7453660	Siemens Healthcare GmbH
Mounting for hand control unit	3750259	Siemens Healthcare GmbH
Hand control unit	10398600	Siemens Healthcare GmbH
Micturition seat	7453959 for left-hand unit version 7730240 for right-hand unit version	Siemens Healthcare GmbH Siemens Healthcare GmbH
Footboard	7453827	Siemens Healthcare GmbH
Anesthesia screen holder	7453975	Siemens Healthcare GmbH
Infusion bottle holder	4777863	Manufacturer: Provita GmbH Medizintechnik
Endoscopy cable holder	5756387	Siemens Healthcare GmbH
Endoscopy shelf	5756379 for left-hand unit version 5756049 for right-hand unit version	Siemens Healthcare GmbH Siemens Healthcare GmbH
Monitor desk	7454593	Siemens Healthcare GmbH
Accessories cart	7453991	Siemens Healthcare GmbH

Description	Material Number	Manufacturer
MoodLight illuminated panel	10569772 for left-hand unit version 10569771 for right-hand unit version	Siemens Healthcare GmbH
Video Manager	10398605	Siemens Healthcare GmbH
Foot switch for FL/radiography	1674808	Steute
"Advanced" multifunctional foot switch	7757607	Siemens Healthcare GmbH
Radiation protection	11155051 Radiation protection stand 46 cm 11155052 Radiation protection stand 85 cm	Mavig
Radiation protection, removable	8375370	Siemens Healthcare GmbH
Junior PAL Stirrups	F-10056	Allen Medical Systems
Little PAL Stirrups	F-10057	Allen Medical Systems

8 Glossary

Al	Aluminum (All statements are in thickness of aluminum of 99.9% purity or higher.)
UPS	Uninterruptible Power Supply
Urodynamics	With the Urodynamics option, a DVI-I live image signal is provided for a urodynamics system.
Video Manager	The Video Manager interface allows the connection of several external units at the same time.

1, 2, 3 ...

-90° tilt 18

4th Edition 113

A

Access

to control cabinets 11

Accessories

for positioning the patient 137

for the patient table 162

list 190

on the collimator 42

Accessories cart 186

Accessory parts

cleaning 133

Acoustic signals 57

Acquisition 85, 87

preparing 77

Addenda

to the Operator Manual 7

Additional Cu filter 75

Advanced multifunctional foot switch 51
control elements 52

Air kerma values 25

Amatech foot support 152

Amatech leg support 152

Anesthesia screen holder 179

Arm rest 160

Arm shield 155

Automatic dose rate control 87

Automatic systems

functional check 130

C

CE marking 8

Checks

daily 127

during the examination 128

monthly 129

Cleaning 133

Clinical benefits 44

Collimation

safety 23

Collimator 56

accessories 42

display panel 57

Collimator lamp

changing 76

Collision

with system components 18

Collision hazard 17

Collision protection 17

Compression belt 182

Conditions of use 46

Connection

of endoscopic equipment 42

Contraindications 44

Control cabinets

access to 11

Control console 49

key functions 50

Control panel

labels 123

Copyright 39

Country-specific regulations 8

Coxafix leg support, clip-on 140

Coxafix leg support, slide-on 147

Crushing hazard 14

during unit movements 15

Cu filter

additional 75

D

Daily checks 127

Data protection 8

Detector maintenance

to control cabinets 11

Diagnosis

requirements 20

Diagnosis and treatment planning

requirements 20

DICOM conformity 39

Digital fluoro-radiography system

technical specification 106

Disinfection 136

Display panel

on the collimator 57

Disposables 42

Disposal 43

Documentation 90

Dose measurement

information 110

Drain pan 162

Dust deposits

cleaning 133

E

Elbow rests 168

Electric shock

protection 35

Electrical safety 35

Electromagnetic compatibility 113

Electromagnetic compatibility (EMC) 36

EMC 113

Emergency devices 12

EMERGENCY SHUTDOWN button
(installed on site) 12

Emergency Stop buttons 13

location 14

Endoscopic equipment

connection 42

Endoscopy cable holder 180

Endoscopy shelf 182

labels 125

Endoscopy units 48

Equipment

cleaning 133

Equipment damage 19

Equipotential bonding 36

EU

regulations 8

Exam set

selecting 82

Examination 85

checks 128

ending 91

preparing 77

safety 20, 21, 24

Explosion protection 9

F

Fire safety 10

Fluoroscopic images

saving 87

Fluoroscopic scenes

saving 87

Fluoroscopy 85

performing 86

Fluoroscopy stop function 87

Fluoroscopy warning signal

resetting 87

FLUOROSPOT Compact

labels 122

technical specification 106

Foot switch 51, 55

control elements 52

labels 122

Footboard 177

Functional check 127

G

Generator cabinet

labels 125

Grid

inserting/retracting 83

moving 63

Grip strips 178

H

Hand-held control 49, 50

control elements 52

labels 124

mounting unit 168

Hazard points 16

Heating up

of the X-ray tube assembly 38

High frequency surgical equipment 9

I

Image monitor
 cleaning 133
Image quality 20
Image reversal 83
Imaging system container
 labels 122
Infusion bottle holder 179
Installation 11, 43
Intended purpose 44
Intended Use 44
Intended user 45

K

Key functions
 on the control console 50

Keyboard
 cleaning 133
 label 123

L

Labels 115
Language 39
Laws 8
LCD monitor
 cleaning 133
Legally required tests 8
Light localizer
 checking 131
Location
 of Emergency Stop buttons 14

M

Main components 46
Main operating areas 27
Maintenance 10
Maintenance plan
 for checking the system 132
Malfunctions 11
Maximum patient weight 37
Maximum stray radiation
 in the operating area 32
Mechanical damage 37
Memory keys 73
Micturition seat 170
Monitor
 cleaning 133
Monitor desk
 for the control room 185
Monitor support arm 47
Monitors
 functional check 131
Monthly checks 129
MoodLight illuminated panel 188

Mounting
 for hand control unit 168
Movements
 override 66
Moving
 the grid 63
 the X-ray system and X-ray table 66
 the X-ray system longitudinally 67
Multifunctional foot switch 51
 control elements 52
Multileaf collimator
 labels 120

N

Names 7
Network security 40

O

OFF 58
ON 58
Operating area
 stray radiation 32
Operation
 on battery power 62
Operator Manual
 supplements and addenda 7
 target group 6
 validity 6
Organ program
 selecting 82
Original accessories 41
Override
 movements 66
Overview 46

P

PACS workstation 48
Parameters 7
Parts subject to wear 11
Patient
 radiation protection 26
Patient arm rest 160
Patient group 44
Patient hand restraint 156
Patient position
 checking/setting 84
Patient positioning
 safety 21
Patient registration 78
Patient table
 moving longitudinally 69
 moving to the standard working
 position 72
 moving to the transfer position 71
 positioning 68
 preparing 77
 raising/lowering 70
 tilting 71

Patient weight 68
 maximum 37
Pediatric leg rests 148
Personnel
 radiation protection 26
Physical functionality 45
Pictograms 7
Plastic drain bag assembly 165
Plastic material
 cleaning 133
Positioning
 the patient table 68
Postprocessing 90
Power connection 36
Prevention
 of unnecessary radiation exposure 27
Product service life 10
Protection
 against electric shock 35

R

Radiation exposure
 unnecessary 27
Radiation field
 limiting 64
Radiation protection 25
 measures 26
Radiation protection, removable 183
Radiation release 89
Red Emergency Stop buttons 13
 location 14
Reference images 90
Regulations 8
Repair 43
Requirements
 for diagnosis and treatment planning 20
Residual risks 45

S

Safety
 before examination 21
 during examination 24
 during patient examination 20
Safety check 127
Screen surfaces
 cleaning 133
Service 46
Service life 10
Shoulder support 158
Side effects 45
Software 39
Splash water
 protection 35
Standard working position
 moving to 72

Stop buttons 13
 location 14
 Stray radiation
 in the operating area 32
 Supplements
 to the Operator Manual 7
 Switching the system on/off 58
 System malfunction 11
 System overview 46

T

Table
 moving longitudinally 69
 moving to the standard working
 position 72
 moving to the transfer position 71
 positioning 68
 preparing 77
 raising/lowering 70
 tilting 71
 Table mat with head support 155
 Tabletop
 cleaning 133
 labels 121
 Tabletop extension
 30 cm 139
 95 cm 137
 Target group 6
 Technical specification 99
 TFT displays
 cleaning 133
 functional check 131
 TFT image monitors
 labels 124
 TFT support arm
 labels 124
 Trained users 6
 Training 46
 Transfer position
 moving to 71
 Trendelenburg 18
 Tube stand
 labels 119

U

Ultrasound units 48
 Uninterruptible Power Supply (UPS) 59
 Unit movements
 crushing hazard 15
 Unnecessary radiation exposure 27
 UPS 59
 LCD description 60
 operation 61
 overview 60
 troubleshooting 63
 Urodynamic examinations 175
 Urodynamics 48, 49, 74

Uroskop Omnia Max
 labels 116
 technical specification 99
 User profile 45

V

Validity
 of the Operator Manual 6
 Values 7
 Ventilation slots
 cleaning 133
 Video Manager 48, 74

X

X-ray system
 moving 66
 moving longitudinally 67
 X-ray table
 moving 66
 X-ray tube assembly
 heating up 38
 labels 119



Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Published by Siemens Healthcare GmbH / Print No. XPL5-360G-MDR.620.11.03.02 / © Siemens Healthcare GmbH, 2022
Revision date: 2022-11

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

Продукт: Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения «Uroscop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим подтверждаем, что документ:

- Руководство пользователя – VF11 и более высокие версии

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH),
Форххайм 07.02.2023

/Подпись/

Андреас Хэрдэгэн,
Руководитель отдела качества,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/

Д-р Штэфан Траутнэр
Руководитель отдела регистрации,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

Номер документа в реестре нотариуса N 0259 /2023 Fr

Я, Марсель Ноймайр, нотариус в г. Форххайме, удостоверяю, что документ на обратной стороне страницы подписал в моем присутствии

г-н д-р Штэфан Траутнэр,
30 декабря 1968 г.р.
служебный адрес: Сименсштрассе 3, 91301 Форххайм, Германия
личность установлена по предъявленному удостоверению личности гражданина Германии.

г. Форххайм , 10 февраля 2023 г.

/печать:
Марсель Ноймайр · Нотариус в г. Форххайме

/Подпись/
Марсель Ноймайр, магистр права (Гарвард)
нотариус



Uroскоп Omnia Max

Руководство пользователя – VF11 и более
поздние версии

Обозначения

	Обозначает подсказку Используется для предоставления информации о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иной важной информации
	Обозначает решение проблемы Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы
	Обозначает элемент списка
	Обозначает необходимое условие Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией
	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
	Обозначает этапы в последовательностях операций
<i>Курсив</i>	Используется для обозначения ссылок, а также заголовков таблиц или рисунков
	Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов
Bold (Полужирный шрифт)	Используется для вывода данных на экран системы
Menu > Menu Item (Меню > Пункт меню)	Используется для обозначения перехода к определенному пункту подменю
Текст	Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать
Оранжевый	Используется для выделения особенно важных разделов текста

**⚠ ВНИМАНИЕ****ВНИМАНИЕ!**

Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования.

Обозначение ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

1	Техника безопасности	7
1.1	Общие указания по технике безопасности	7
1.1.1	Обученные пользователи	7
1.1.2	Информация о настоящем руководстве пользователя	7
1.1.3	Законодательные и правовые документы	9
1.1.4	Взрывозащита	11
1.1.5	Пожаробезопасность	11
1.1.6	Техническое обслуживание	12
1.1.7	Установка	13
1.1.8	Неисправности	13
1.2	Меры обеспечения безопасности персонала	13
1.2.1	Аварийные устройства	13
1.2.2	Опасность столкновения и сдавливания	16
1.2.3	Опасность столкновения	19
1.2.4	Безопасность во время обследования пациента	22
1.2.5	Радиационная защита	28
1.3	Меры обеспечения безопасности оборудования	38
1.3.1	Электрическая безопасность	38
1.3.2	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	40
1.3.3	Максимальный вес пациента	40
1.3.4	Механические повреждения	40
1.3.5	Нагрев рентгеновского излучателя	42
1.3.6	Программное обеспечение	43
1.3.7	Безопасность сети	44
1.3.8	Принадлежности	46
1.3.9	Монтаж и ремонт	47
1.3.10	Утилизация	48
2	Краткий обзор системы и эксплуатация системы	49
2.1	Краткий обзор системы	49
2.1.1	Целевое назначение	49
2.1.2	Краткий обзор системы	52
2.1.3	Общие сведения об устройствах управления	54
2.2	Эксплуатация системы	63
2.2.1	Включение/отключение системы	63
2.2.2	Перемещение решетки	70
2.2.3	Ограничение поля облучения	70
2.2.4	Перемещение рентгеновской систем и рентгеновского стола	73
2.2.5	Диспетчер видеоизображения (опция)	81
2.2.6	Другие функции управления	83
3	Обследование	85
3.1	Подготовка	85
3.1.1	Установка принадлежностей	85
3.1.2	Позиционирование пациента	85
3.1.3	Перемещение рентгеновской трубки в стояночное положение	86
3.1.4	Положение перемещения пациента (лежащий больной)	86
3.1.5	Стандартное рабочее положение (лежащий больной)	86
3.1.6	Регистрация пациента	86
3.1.7	Выбор комплекта обследования/программы орган	90
3.1.8	Установка/убирание решетки	91
3.1.9	Настройка перевертывания изображения	92
3.1.10	Проверка/установка положения пациента	92

3.2	Обследование/Рентгенография	94
3.2.1	Рентгеноскопия	94
3.2.2	Выполнение рентгеноскопии	94
3.2.3	Коллимация	96
3.2.4	Контрольные изображения	99
3.2.5	Постобработка	99
3.2.6	Документация	99
3.2.7	Окончание обследования	100
4	Базовый рабочий процесс	101
4.1	Подготовка	101
4.1.1	Подготовка стола пациента и позиционирование пациента	101
4.1.2	Регистрация пациента	102
4.1.3	Дальнейшие подготовительные действия	102
4.2	Обследование	104
4.2.1	Рентгеноскопия/рентгенография	104
4.2.2	Сохранение рентгеноскопических изображений	104
4.2.3	Измерение программ органов	105
4.2.4	Вывод на экран эндоскопических и ультразвуковых изображений	105
4.2.5	Сохранение видеоизображений (HD EndoStore)	106
4.3	Постобработка	107
4.3.1	Постобработка	107
4.4	Документация	107
4.4.1	Документация	107
4.5	Окончание обследования	108
4.5.1	Закрытие исследования	108
5	Техническое описание	110
5.1	Техническая спецификация	110
5.1.1	Система Uroскоп Omnia Max	110
5.1.2	Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии	117
5.1.3	Сетевая информация	125
5.1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	126
5.2	Таблички	129
5.2.1	Обзор	129
5.2.2	Система Uroскоп Omnia Max	130
5.2.3	Рентгеновский излучатель	133
5.2.4	Штатив трубки	133
5.2.5	Многолепестковый коллиматор	134
5.2.6	Дека стола	135
5.2.7	Контейнер системы визуализации	136
5.2.8	Педальный переключатель	136
5.2.9	Клавиатура FLC	137
5.2.10	Панель управления	137
5.2.11	Ручной пульт управления	138
5.2.12	Опора для TFT-мониторов	138
5.2.13	TFT-мониторы	138
5.2.14	Полка для эндоскопии	139
5.2.15	Шкаф генератора	139
6	Функциональные проверки/Очистка	141
6.1	Функциональные проверки	141
6.1.1	Ежедневные проверки	141
6.1.2	Проверки во время обследования	142

6.1.3	Ежемесячный контроль	143
6.1.4	Проверка работоспособности автоматических систем	144
6.1.5	Контроль работоспособности мониторов/TFT-дисплеев	145
6.1.6	Проверка светового указателя и центрирования/коллимации	145
6.1.7	График технического обслуживания для проверки системы	146
6.2	Очистка и дезинфекция	147
6.2.1	Правила техники безопасности	147
6.2.2	Очистка	148
7	Принадлежности	153
7.1	Принадлежности для позиционирования пациента	153
7.1.1	Удлинение деки стола 95 см	153
7.1.2	Удлинение деки стола 30 см (опция)	155
7.1.3	Опоры для голеней Soxafix, пристегиваемые (опция)	156
7.1.4	Опоры для голеней Soxafix, надеваемые (опция)	164
7.1.5	Педиатрические подставки для ног (опция)	165
7.1.6	Опора для голеней Amatech (опция)	169
7.1.7	Опора для ступней Amatech (опция)	170
7.1.8	Щиток руки	173
7.1.9	Матрас стола с подголовником	173
7.1.10	Фиксатор рук пациента (опция)	174
7.1.11	Подплечник (опция)	176
7.1.12	Опора для рук пациента (опция)	178
7.2	Принадлежности для стола пациента	180
7.2.1	Дренажный поддон (опция)	180
7.2.2	Пластмассовый дренажный мешок в сборе (опция)	183
7.2.3	Подлокотники	186
7.2.4	Крепеж для ручного пульта управления	186
7.2.5	Мочеприемник (опция)	188
7.2.6	Подножка (опция)	195
7.2.7	Держатель наркозной ширмы (опция)	197
7.2.8	Кронштейн для бутылки инфузионной системы (опция)	198
7.2.9	Держатель кабелей для эндоскопии (опция)	199
7.2.10	Эндоскопическая полка (опция)	200
7.2.11	Компрессионный ремень (опция)	201
7.2.12	Радиационная защита, съемная (опция)	202
7.3	Принадлежности в кабинете для обследования	204
7.3.1	Мониторный стол в операторной (опция)	204
7.3.2	Принадлежности (опция)	204
7.3.3	Панель с подсветкой "MoodLight" (опция)	206
7.4	Список принадлежностей	209
8	Глоссарий	212
	Алфавитный указатель	213

1 Техника безопасности

1.1 Общие указания по технике безопасности

1.1.1 Обученные пользователи

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатация системы неподготовленными пользователями

Опасность неправильного диагноза или лечения из-за неверной интерпретации визуальной информации

- ◆ Систему разрешается использовать только лицам, обладающим необходимыми специальными знаниями, например врачам, подготовленным рентгенологам или рентгенлаборантам, прошедшим соответствующее обучение.

1.1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя

Прежде чем приступить к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство.

Особое внимание уделите следующим разделам:

- Общие указания по технике безопасности
- Меры обеспечения безопасности персонала
- Меры обеспечения безопасности оборудования
- Функциональные проверки
- Очистка, дезинфекция, стерилизация

Прежде чем использовать систему, убедитесь, что пользователь понимает язык, на котором написано руководство пользователя.

Руководства пользователя в Интернете

Электронные руководства пользователя для системы доступны в Интернете:
<https://doclib.healthcare.siemens.com>.

Область действия

Данное руководство пользователя действительно для системы Uroскоп Omnia Max.



Целевая группа

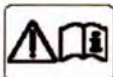
Данное руководство пользователя предназначено для квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями и опытом, который может эксплуатировать рентгеновское оборудование в соответствии с нормативными требованиями, действующими в стране, где используется оборудование.

Место хранения

Всегда храните настоящее руководство пользователя в легкодоступном месте, рядом с системой.

Пиктограммы

Ниже приведены пиктограммы и их значение, с которым они могут применяться для Вашей системы (стандарт IEC).

	Переменный ток
	Выравнивание потенциалов
	Внимание! См. Руководство пользователя
	
	Выключено (отсоединено от электропитания)
	Включено (присоединено к электропитанию)
	Защита класса В
	Класс защиты BF: эта рабочая часть оснащена специальной изоляцией для обеспечения высокой степени защиты от электрического удара.
	Оборудование класса AP
	Индикатор "Излучение ВКЛ": пиктограмма загорается оранжевым светом

Значения

Все значения параметров, если не имеется специфических допусков, являются типичными значениями.



Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными и указаны только для примера.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

Дополнения и приложения к руководству пользователя

Внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, вызванные внесением технических усовершенствований.

1.1.3 Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы наладчик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Внесение изменений в медицинские изделия не допускается.

Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Во всех странах необходимо соблюдать правила, предусмотренные местным законодательством. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Нормы, действующие в ЕС

Согласно директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC и регламенту ЕС 2017/745 (MDR) Urooskop Omnia Max соответствует стандартам серии IEC 60 601-1.

Отчеты о происшествиях



В соответствии с регламентом ЕС 2017/745 (MDR) о любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символ CE

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Защита данных

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Следует соблюдать соответствующие правовые нормы.

Предписываемые законодательством проверки

ВНИМАНИЕ!

Неверное экспонирование или дефект автоматического регулятора дозы.

Чрезмерная лучевая нагрузка на пациента.

- ◆ Оператор должен регулярно проверять систему на соответствие национальному стандарту, например §16 RöV (Положение о рентгеновском излучении).

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно.

В число этих проверок входит, например:

- Проверка стабильности в соответствии с Strahlenschutzverordnung (немецким постановлением о радиационной защите).
- Проверки на основании предписаний DHHS (Department of Health and Human Services – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США) по мере необходимости.

В целях проверки уполномоченный сервисный техник может определить соответствующие факторы воздействия рентгеновского излучения в шкафу генератора (например, 110 кВ; 3 мА)

Применение в сочетании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 1289-1/07.94/
Высокочастотное хирургическое оборудование - Часть 1: Порядок работы
Hochfrequenzchirurgiegeräte - Teil 1: Эксплуатация
- IEC/TR 1289-2/08.94/
Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 2:
Техническое обслуживание
Hochfrequenzchirurgiegeräte - Teil 2: Техническое обслуживание

Защита окружающей среды

Упаковка	Транспортная упаковка принимается назад фирмой Siemens Medical Solutions. Торговая упаковка может быть утилизирована в рамках национальной системы утилизации отходов бесплатно для пользователя.
Батареи	Батареи, использующиеся в системе, должны быть возвращены в организацию, управляющую утилизацией отходов (например, GRS в Германии) или на фирму Siemens Healthcare; эти организации принимают батареи от клиентов бесплатно.
Возврат изделий	Фирма Siemens Healthcare предлагает утилизировать изделия в конце их срока эксплуатации. За более подробной информацией обратитесь к представителю компании Siemens.

1.1.4 Взрывозащита

Только оборудование с обозначением AP (AP = контроль оборудования на анестетики) может использоваться во взрывоопасных зонах.



Это оборудование обозначено приведенной рядом пиктограммой (на зеленом фоне).



Изделия с тестированием наркозного оборудования разрешается ремонтировать только изготовителю или службе технической поддержки Siemens, получившим на это право от изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- ♦ **Не** используйте систему в помещениях, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

1.1.5 Пожаробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае пожара

При пожаре или тлеющем пожаре могут выделяться токсичные газы и пары! Риск вдыхания паров горячей пластмассы.

- ♦ Помогите пациенту покинуть систему.
- ♦ Выключите систему в случае возгорания.
- ♦ Тщательно изучите возможные маршруты эвакуации.
- ♦ Убедитесь в том, что вы знаете, где находятся огнетушители, и ознакомьтесь с их использованием.

В случае необходимости проведения ремонтно-восстановительных работ в связи с пожаром и перед повторным вводом всей установки в эксплуатацию проинформируйте службу технической поддержки Siemens.

1.1.6 Техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц требуется регулярное проведение проверок, обеспечивающих безопасность и работоспособность оборудования. При нестандартных условиях эксплуатации такие проверки должны проводиться с меньшими интервалами.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.



Предполагаемый срок службы и необходимые операции по обслуживанию достаточно подробно описаны в руководстве пользователя.

Срок службы изделия

Наше медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением руководства пользователя рассчитано на 10 (десять) лет работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Заранее договоритесь с представителем компании Siemens о необходимых мерах!



Чтобы передавать изображения и производить постановку диагнозов в удаленном режиме, необходимо разрешить удаленный доступ к системе формирования изображений FLUOROSPOT Compact. Удаленное обслуживание системы разрешается производить только тогда, когда в системе не зарегистрирован пациент.

См. руководство пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

Подверженные износу детали

Эта система не содержит быстроизнашивающихся деталей, важных для обеспечения безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Износ или усталость материала в системе или принадлежностях

Опасность травмирования или повреждения системы

- ◆ Выполняйте соответствующие указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и исправности системы.
- ◆ Перед использованием проверяйте принадлежности на предмет износа.



Доступ к шкафам управления

Открывать шкафы управления разрешается только уполномоченному техническому персоналу. Вы как оператор должны хранить ключ в подходящем месте, где он не доступен для посторонних лиц.

Техническое обслуживание детектора

Детектор не требует технического обслуживания.

1.1.7 Установка

Необходимо строго придерживаться информации и требований по монтажу, которые содержатся в документации по обслуживанию.

Если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к квалифицированному персоналу, указанному производителем.

1.1.8 Неисправности

Неисправность системы

В случае поломки системы обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

1.2 Меры обеспечения безопасности персонала

1.2.1 Аварийные устройства

Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN (устанавливается на месте)

В случае опасности для пациента, обслуживающего персонала или изделия незамедлительно нажмите кнопку EMERGENCY SHUTDOWN.

Вся система выключается и отключается от электропитания, то есть:

- все перемещения системы прерываются
- рентгеновское излучение выключается
- выполнение текущей системной программы отменяется
- прерываются и удаляются текущие процессы управления
- все текущие результаты измерений удаляются, если они не были сохранены в энергонезависимом запоминающем устройстве

⚠ ВНИМАНИЕ!

Завершение работы с помощью кнопки emergency SHUTDOWN (если кнопка установлена)

Опасность потери данных и/или повреждения трубки из-за недостаточного охлаждения

- ♦ Используйте кнопку emergency SHUTDOWN только в случае аварии или невозможности выключить систему обычным способом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациент не может сохранять свое положение или теряет сознание

Травмирование пациента в результате падения

- ♦ Убедитесь, что пациент физически способен оставаться в положении для обследования, особенно, если он стоит.
- ♦ Выберите другое положение или используйте средства позиционирования для фиксации слабых или очень беспокойных пациентов.

Только если причина опасности была однозначно установлена и устранена, можно снова выключить кнопку EMERGENCY SHUTDOWN и запустить систему, см. (→ Страница 63 Включение/отключение системы). Повторно инициализируйте прикладную программу.

Во всех остальных случаях, например, в случае сбоя, незамедлительно обратитесь в нашу службу технической поддержки Siemens.



При активации местного выключателя питания или кнопки EMERGENCY SHUTDOWN плоский детектор отключается от источника питания и при этом его рабочая температура теряется. После возобновления работы системы необходимо прогреть плоский детектор от 30 мин до 4 часов (в зависимости от температуры) до оптимальной рабочей температуры. В этот период можно выполнять рентгенографию и рентгеноскопию, но качество изображений может быть невысоким.

При нажатии кнопки Emergency Stop на системе источник питания не отключается.

Красные кнопки Emergency Stop



Если неполадки в работе системы ведут к возникновению опасной ситуации для пациента, персонала или оборудования, немедленно нажмите ближайшую красную кнопку Emergency Stop (3 кнопки на каждую систему).

ВНИМАНИЕ!

Движение без намеренной активации элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения системы.

- ♦ Если движение не останавливается, нажмите на ближайшую кнопку аварийной остановки emergency STOP.



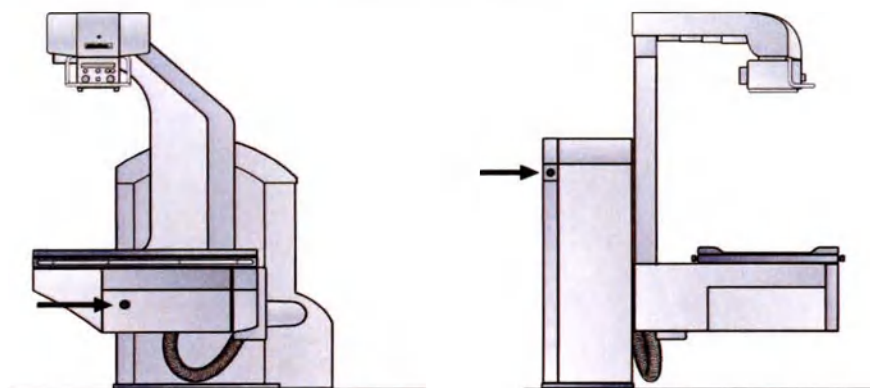
При нажатии кнопки Emergency Stop или EMERGENCY SHUTDOWN подача излучения прерывается.

Когда нажата кнопка Emergency Stop, выполнение рентгенографии (DR, RAD) невозможно, но рентгеноскопию проводить можно.

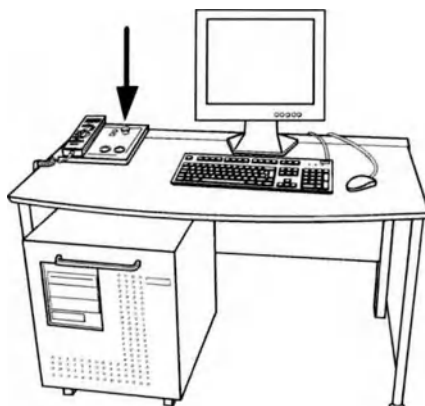
После разблокировки кнопки Emergency Stop можно снова производить как рентгеноскопию, так и рентгенографию.

Если нажатие кнопки Emergency Stop не отключает систему, незамедлительно нажмите одну из местных кнопок EMERGENCY SHUTDOWN, чтобы выключить всю систему. В этом случае систему снова включать нельзя. Немедленно сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

Местонахождение кнопок Emergency Stop



на устройстве в кабинете для обследований

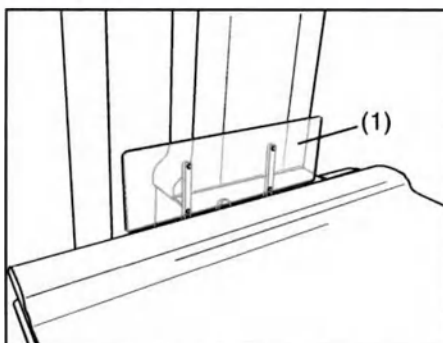


на панели управления в аппаратной

1.2.2 Опасность столкновения и сдавливания

При работе с системой и позиционировании пациента персонал и пациент должны пользоваться ручками, предназначенными для этой цели.

В частности, следите за тем, чтобы принадлежности для обеспечения безопасности, такие, как щиток для руки, постоянно находились на нужном месте.



(1) Щиток руки

Прежде чем начинать перемещение системы, убедитесь, что пациент **не держится** за поручни деки стола операционной.

Части тела пациента (руки, ноги и волосы) не должны выступать за края деки стола.

Опасность сдавливания при перемещении устройства

Базовая система

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Непреднамеренное дополнительное перемещение при наклоне или опускании стола.

Сдавление пациента или оператора, сидящего рядом со столом.

- ◆ Не выполняйте перемещения, когда в опасной зоне находятся люди. Перемещения стола невозможно остановить незамедлительно, когда элементы управления отпущены. По большинству осей выполняется небольшое дополнительное перемещение.

Стол пациента

ВНИМАНИЕ!

Опускание стола пациента.

Опасность сдавливания пациента или оператора.

- ◆ При работе рядом с системой садитесь так, чтобы ваши голени и колени не находились под поперечиной головного или ножного конца.

Вертикальное положение устройства

ВНИМАНИЕ!

Опускание деки стола до уровня менее 12 см при вертикальном положении аппарата.

Риск сдавливания между столом и полом пациента или оператора!

- ◆ При использовании ручного пульта управления убедитесь в отсутствии людей под краем стола.
- ◆ Если на деке стола установлена подножка или сиденье с мочеприемником, соблюдайте особую осторожность при опускании деки стола.

Кронштейн монитора

ВНИМАНИЕ!

Оператор ударяется головой о кронштейн монитора.

Опасность травмирования головы.

- ◆ Помните об опасности травмирования в результате удара о края кронштейна, на котором крепятся мониторы.

Установленные
принадлежности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение стола пациента с удлинительной частью, присоединенной к головному концу.

Опасность столкновения!

- ♦ Включайте движения только при наличии визуального контроля.

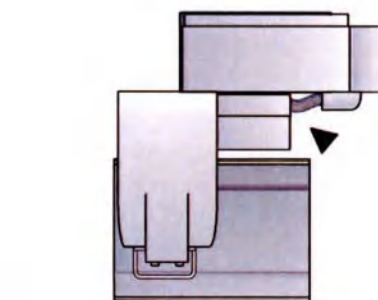
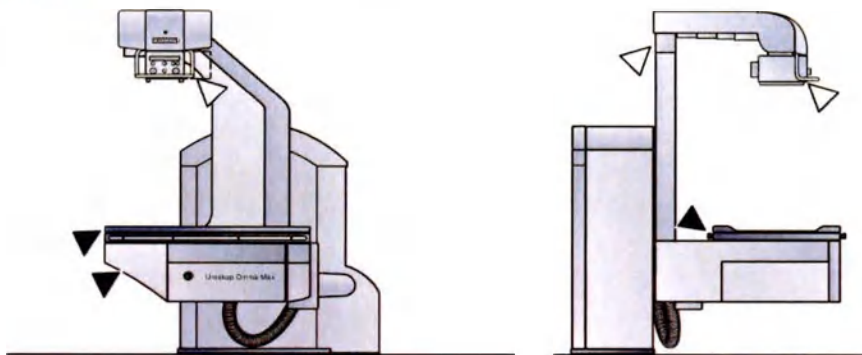
Потенциальные места, в которых можно получить травму

Положения, указанные на рисунках, обозначают опасные точки, в которых пациенту или персоналу грозит опасность сдавливания или столкновения.

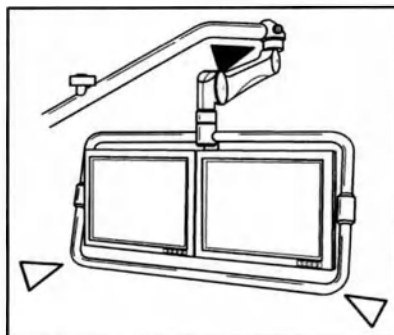
Опасные точки помечены, как показано ниже:

Потенциальные места, в которых можно получить травму в результате сдавливания

Кромки



Базовый аппарат



Кронштейн монитора

1.2.3 Опасность столкновения

Защита от столкновения

Устройство оборудовано механизмом защиты колен от столкновения:

- Все перемещения устройства прекращаются до активации механизма.
- Соответствующее движение останавливается при достижении опасной зоны, где возможно столкновение.

ВНИМАНИЕ!

Система подвески мониторов и принадлежности (например, удлинение стола) не обнаруживаются системой защиты от столкновений.

Опасность столкновения, повреждения имущества и получения травмы (синяков, ушибов, порезов).

- ◆ При выполнении перемещения системы особое внимание следует уделять интервалу перемещения компонентов, в котором система защиты от столкновений не работает.

ВНИМАНИЕ!

Части тела пациента в области столкновения.

Опасность столкновения, повреждения оборудования и получения травм (синяков, ушибов, порезов).

- ◆ Убедитесь в отсутствии частей тела пациента в опасной зоне стола пациента, если звучит сигнал предупреждения.

Риск столкновения при перемещении устройства

ВНИМАНИЕ!

Столкновение в результате перемещений системы

Опасность травмирования или повреждения системы

- ◆ Выполняйте перемещения системы, лишь будучи полностью уверенным, что это не создаст угрозы ни оператору, ни пациенту, ни иным лицам или компонентам оборудования.
- ◆ Удалите все предметы или принадлежности из зоны возможного столкновения, например, инъектор или штатив инфузионного сосуда.
- ◆ Оператор должен убедиться, что он находится за пределами опасной зоны.
- ◆ Во время перемещения системы постоянно следите за пациентом.

Столкновение с компонентами системы

ВНИМАНИЕ!

Столкновение компонентов системы в процессе ее движения.

Риск повреждения системы или травмирования пациента.

- ◆ Прежде чем поднимать стол, убедитесь, что кронштейн монитора не находится над штативом трубки.
- ◆ Убедитесь в том, что при наклоне рентгеновской трубки мониторы находятся в безопасном стояночном положении.
- ◆ Необходимо избегать столкновений между эндоскопической полкой, эндоскопическим оборудованием и рентгеновской трубкой при перпендикулярном перемещении трубки.

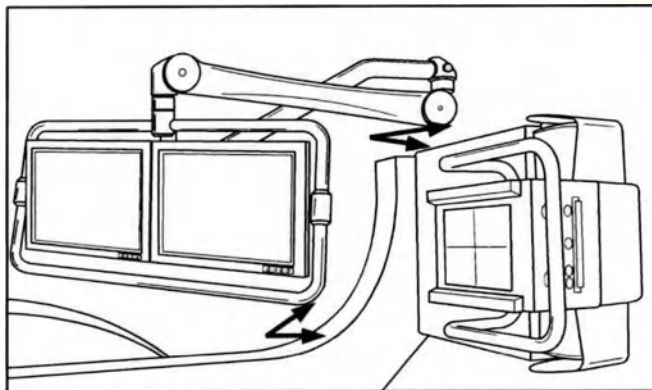
Наклон -90° (положение
Тренделенбурга)

В следующих ситуациях при наклоне аппарата на -90° (положение Тренделенбурга) могут произойти столкновения между опорой трубки и кронштейном TFT-мониторов.

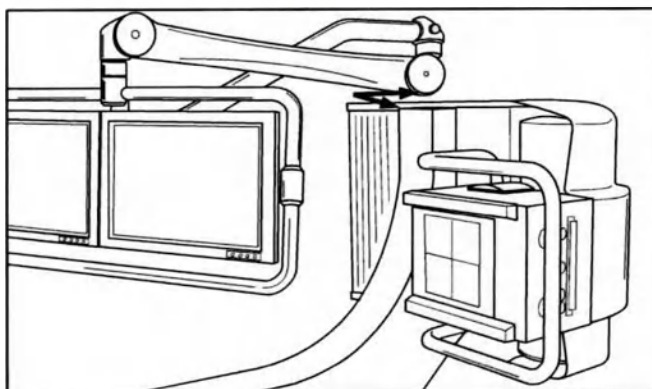
Опасности столкновения помечены, как показано ниже.



Возможные точки столкновения



- Кронштейн TFT-мониторов находится не в стояночном положении и
 - стол поднимается и/или рентгеновская система перемещается в продольном направлении
 - блок наклоняется на $> 5^\circ$



- Кронштейн TFT-монитора и рентгеновский излучатель находятся в стояночном положении и
 - стол поднимается
 - кронштейн мониторов, который выдвигается из конечного положения, не блокирован
 - блок наклоняется на $> 5^\circ$

Повреждение оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение системы из-за столкновения

Опасность травмирования

- ◆ О сильных столкновениях сообщите в службу технической поддержки Siemens для проведения осмотра системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждение деки стола из-за перегрузки, столкновения или острых предметов

Опасность травмирования вследствие разлома или повреждения деки стола

- ◆ Не превышайте максимально допустимый вес для стола.
- ◆ Не разрешайте пациентам сидеть на головном конце стола.
- ◆ Сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens и потребуйте немедленной проверки деки стола, если существует опасность того, что она повреждена.

1.2.4 Безопасность во время обследования пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рентгенография пациентов с имплантированными устройствами, например, кардио- или нейростимуляторами

Внешние воздействия (например, при импульсной флюорографии) могут привести к неправильной работе имплантированного устройства.

- ◆ Определите, выявлены ли факты взаимодействия имплантированного устройства и рентгеновских систем (например, проверьте, есть ли сведения о взаимодействии в технических данных или в руководстве пользователя на имплантированное устройство).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие не является абсолютно безотказным, при работе могут возникать непредвиденные ошибки

Система недоступна в экстренной ситуации или может прекратить работу во время обследования

- ◆ Составьте план действий на случай экстренной ситуации, если система недоступна, например с использованием другой системы.
- ◆ Разработайте план действий на случай экстренной ситуации для продолжения или завершения различных типов обследований, если система перестанет работать. Например, во время эндоскопии используйте программу просмотра изображения с эндоскопа, чтобы продолжить или завершить обследование.
- ◆ Рассмотрите необходимость использования источника бесперебойного питания.

Предпосылки для диагностики и планирования лечения

Для того чтобы цифровая система формирования изображений давала приемлемые изображения для этих целей, мониторы и аппаратное обеспечение системы изображений должны отвечать определенным критериям в отношении качества изображения.

Надлежащее качество изображения

Поскольку качество изображений может со временем ухудшаться в процессе эксплуатации мониторов и других компонентов, качество изображений должно регулярно проверяться (например, ежемесячно) после установки, чтобы цифровая система формирования изображений пригодна для диагностики и планирования лечения.

Эти проверки и рекомендуемые интервалы проверки устанавливаются соглашением между клиентом и техническим специалистом в момент передачи системы.

ВНИМАНИЕ!

Артефакты на изображении в результате не выполнения обслуживания системы

Неверное основание для постановки диагноза

- ◆ Перед использованием системы, проверьте, что она соответствует критериям качества изображений, описанным в руководстве по установке и обслуживанию.
- ◆ Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.
- ◆ Система будет содержаться в оптимальном состоянии, если приобрести контракт на обслуживание.

Время прогрева детектора

ВНИМАНИЕ!

Если питание в системе полностью отсутствует вследствие ошибки, из-за использования кнопки Emergency SHUTDOWN (Аварийное выключение) или из-за отказа питания, детектор не будет находиться в рабочем состоянии.

Плохое пространственное разрешение при любых типах излучения!

- ◆ В подобных условиях качество изображения будет нестабильным. В данном случае решение о продолжении работы с использованием изображений подобного качества принимает врач.

Эргономика

**ВНИМАНИЕ!**

Блики на мониторах снижают видимость дисплеев управления и рабочих элементов.

Риск травм или повреждения оборудования из-за ненужных перемещений либо других непреднамеренных действий.

- ◆ Убедитесь, что мониторы и индикаторы излучения видны оператору так, что он/она сможет реагировать на сообщения об ошибках и видеть данные об излучении.
- ◆ К работе с устройством можно приступать только при наличии в помещении удовлетворительного освещения.
- ◆ Подготавливайте исследования, которые выполняются в затемненном помещении, при нормальном освещении.

Перед обследованиемПозиционирование
пациента

При позиционировании пациента обратите внимание на следующее:

- Следите за тем, чтобы все предохранительные средства были установлены и исправны.
В частности, данное требование относится к щитку руки.
- Следите за тем, чтобы руки и ноги пациента, его голова и волосы не выступали без фиксации за пределы деки стола.
- Во время движения деки стола и перемещений системы следите за пациентом.
Позаботьтесь о том, чтобы катетеры были правильно уложены.
- В обследованиях с установкой, поставленной вертикально
 - прежде чем наклонять аппарат, подножку или мочеприемник следует надежно закрепить на деке стола по обеим ее сторонам;
 - проверьте надежность закрепления подножки/мочеприемника перед переводом установки в вертикальное положение.

Щиток руки

**ВНИМАНИЕ!**

Рука пациента соскальзывает со стола.

Опасность защемления

- ◆ Всегда прикрепляйте щиток руки к столу пациента.
- ◆ Убедитесь, что руки и ноги пациента не свисают с боковых сторон стола.
- ◆ Убедитесь в том, что пациент использует соответствующие ручки.

Педальный переключатель

⚠ ВНИМАНИЕ!

Оператор или пациент наступает на кабель напольного переключателя или сам напольный переключатель.

Опасность травм

- ◆ Разместите напольный переключатель с кабелем на полу так, чтобы никто не мог на них наступить.

Позиционирование без сжатия

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неверное позиционирование пациента.

Опасность травм

- ◆ Обеспечьте правильное позиционирование пациента. Это требование, в частности, следует выполнять при использовании различных принадлежностей.

Стол или удлинительная часть стола

⚠ ВНИМАНИЕ!

Детали оборудования высокочастотной хирургии касаются стола или удлинительной части стола.

Электрические ожоги пациента или оператора

- ◆ Поверхность стола из графитового волокна может проводить электричество, поэтому при использовании высокочастотных хирургических инструментов она должна быть полностью покрыта.
- ◆ Не кладите электроды или режущие инструменты на поверхность стола.
- ◆ Убедитесь в отсутствии непокрытых участков на поверхности стола, которых касается пациент или оператор при использовании оборудования.

Позиционирование пациента и коллимация



При наклоне стола убедитесь, что пациент зафиксирован, чтобы не допустить его соскальзывания со стола; при необходимости обездвигайте пациента:

- < 5°: специальные меры предосторожности не требуются
- От 5° до 15°: убедитесь, что пациент надежно зафиксирован, например, при помощи подплечников (положение Тренделенбурга) или держателей голени (обратное положение Тренделенбурга); см. (→ Страница 153 Принадлежности)
- > 15°: не рекомендуется наклонять стол с пациентом более чем на 15° при обследовании; подплечники и опоры для голени не обеспечивают достаточно надежной опоры для пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациент не зафиксирован должным образом при наклоне стола.

Соскальзывание пациента со стола.

- ◆ Используйте подплечники, чтобы предотвратить соскальзывание пациента со стола.
- ◆ Если стол наклонен более чем на 15°, используйте дополнительные средства фиксации пациента.

Лазерный центратор**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Взгляд на лазерный луч.

Поражение глаз

- ◆ Следите за тем, чтобы ни вы, ни другие лица не смотрели прямо на лазерный луч.
- ◆ Остановите лазерное излучение, закрыв скользящую крышку, чтобы защитить глаза пациента и других лиц.
- ◆ Коллиматор может нагреваться, если оптический центратор используется в течение длительного времени.

Настройка измерительного поля

При позиционировании пациента обратите внимание на следующее:

Позиционируйте пациента так, чтобы эффективное измерительное поле (доминанта) полностью находилось в части зоны облучения, где формируется изображение.

Если коллиматор охватывает выбранные измерительные поля, система автоматически переключится на центральное измерительное поле. Это может привести к переэкспозиции. На изображении на мониторе видны контуры активных измерительных полей. Обратите внимание на правильность автоматической установки решетки.



Во время коллимации используемое измерительное поле автоматически изменяется на центральное измерительное поле.

На изображении на мониторе видны контуры активных измерительных полей.

Рассеянное излучение

Рассеянное излучение оказывает значительное влияние на контрастность рентгенограмм и, при использовании автоматического регулятора, на равномерность оптической плотности.

- Поэтому минимизируйте рассеянное излучение, закрывая коллиматор и используя решетки рассеянного излучения.
- Постоянно проверяйте, не попадает ли неослабленное первичное излучение в измерительное поле (закрывайте его просвинцованными резиновыми полосками).



Коллимация на объект уменьшает рассеянное излучение и одновременно улучшает качество изображений. Также уменьшается лучевая нагрузка на пациента. Чтобы защитить пациента от чрезмерного облучения, всегда проверяйте положение коллиматора оптическим центратором.

Во время обследования

Визуальный контакт с пациентом

Пользователь рентгенографической системы должен убедиться в наличии постоянного визуального и акустического контакта с пациентом, чтобы всегда иметь информацию о состоянии последнего.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациент не может сохранять свое положение или теряет сознание

Травмирование пациента в результате падения

- ◆ Убедитесь, что пациент физически способен оставаться в положении для обследования, особенно, если он стоит.
- ◆ Выберите другое положение или используйте средства позиционирования для фиксации слабых или очень беспокойных пациентов.

Движения стола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перемещение пациента при обследованиях с использованием инструментов (эндоскопия, лапароскопия, чрескожные вмешательства).

Опасность травмирования!

- ◆ Будьте осторожны и не допускайте движения пациента при подобных вмешательствах.

Диспетчер видеоизображения

ВНИМАНИЕ!

Видеоизображение отсутствует в результате неисправного компонента Video Manager (Диспетчер видеоизображения).

Лечение с задержкой!

- ◆ В случае сбоя Диспетчера видеоизображения убедитесь, что соответствующая система (эндоскопии, ультразвукового исследования) обеспечивает другие средства отображения информации, которые будут функционировать правильно.

Поведение в случае ошибки

Следите за сообщениями об ошибке

ВНИМАНИЕ!

Отказ компонента видеотракта при обследовании.

Отсутствует основание для постановки диагноза при текущем обследовании, а также для дальнейшей обработки текущего пациента

- ♦ Следите за сообщениями об ошибках, появляющимися на мониторах, а также выполняйте инструкции.



Мониторы подходят для медицинской онлайн-диагностики только в том случае, если приняты специальные меры по обеспечению качества изображений (в том числе определяющие яркость и контрастность).

В случае сомнений экспонируйте изображения на камеру для получения твердых копий, если вы хотите выполнить диагностику.

Компания Siemens Healthineers не несет никакой ответственности за диагнозы, поставленные с помощью мониторов других поставщиков.

1.2.5 Радиационная защита

Рентгеновское оснащение системы Uroскоп Omnia Max с защитой от излучения соответствует стандарту IEC 60601-1-3: 2008.

Важная информация

Автоматическая коллимация на формат и/или автоматический регулятор мощности дозы ведут к значительному сокращению дозы излучения на пациента и персонал.

Тем не менее соблюдайте следующие важные правила, чтобы снизить до минимума дозу, получаемую пациентом.

Для индикации дозы облучения при стандартном применении оборудования система оборудована измерительной системой с ионизационной камерой, которая калибруется по площади поверхности воздушной кермы.



Обратите внимание, что величина дозы увеличивается при увеличении частоты импульсов и коэффициента масштаба.

Высокие значения воздушной кермы

Система предназначена для процедур, которые при правильном пользовании системой подразумевают высокие значения воздушной кермы из-за длительности обследований. Этот факт является фактором риска получения лучевого поражения.

Наборы орган-программ

Доза определена в наборах орган-программ (программы рентгеноскопии и рентгенографии).



Наборы обследований, имеющиеся в Вашей системе, зависят от типа системы и установленного профиля.

Система поставляется с определенным количеством предварительно установленных наборов программ орган.

За дальнейшей информации о предварительно установленных наборах обследований обратитесь к Вашему специалисту по обучению.

- Выбирайте только подходящие наборы орган-программ.
 - Если возможно, выберите программу рентгеноскопии или рентгенографии с пониженной дозой.
- Программы рентгеноскопии с низкой дозой находятся дальше влево.

Меры по уменьшению степени воздействия излучения

Для пациента

- Обеспечивайте как можно меньшее поле облучения.
- При возможности следует обеспечивать наилучшую защиту пациента от облучения при проведении исследования и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад и просвинцованные резиновые защитные фартуки).
- Для имитации типового пациента используется 20 см фантом PMMA.



Учитывайте, что воздушная керма увеличивается при следующих настройках:

- Более высокое значение кВ
- Более высокое значение мАс
- Более высокое значение мс
- Меньшее SID
- Более высокая частота кадров
- Изменение масштаба: масштаб 0 --> масштаб 3

Для обслуживающего персонала

- При включении экспонирования оператор должен сохранять достаточное расстояние от рентгеновского излучателя.
- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования.
- Надевайте пленочный радиационный дозиметр или используйте дозиметр-карандаш.
- По возможности не приближайтесь к центральному пучку, чтобы уменьшить дозу облучения.

Для пациентов и обслуживающего персонала

- Длительность рентгеноскопии должна быть минимальной из-за возможности детерминированных эффектов.
- Необходимо обеспечить максимально возможное расстояние от источника до кожи из-за возможности детерминированных эффектов.



Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или рентгенографии.



Учтите, что некоторые материалы (например, детали операционного стола), попадая в рентгеновский луч, могут ухудшать рентгеновское изображение из-за появления на нем контуров и включений в этих материалах. В некоторых редких случаях это может привести к постановке неправильного диагноза. Этот материал также может привести к увеличению получаемой дозы.

Предотвращение чрезмерного облучения

Соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности в отношении пациентов и обслуживающего персонала.

Защитная одежда**ВНИМАНИЕ!**

Несоблюдение правил радиационной защиты

Излишняя лучевая нагрузка на персонал

Эта система генерирует рентгеновское излучение.

- ◆ Надевайте защитную одежду, например свинцовые фартуки.
- ◆ Следите за лучевой нагрузкой по персональным дозиметрам.

Случайное включение излучения

Перед инициализацией движений системы убедитесь в том, что педальный переключатель для рентгеноскопии и рентгенографии или многофункциональный педальный переключатель в кабинете для обследований не находятся в диапазоне перемещения рентгеновской трубки.

**ВНИМАНИЕ!**

Случайная активация педального переключателя может привести к включению излучения.

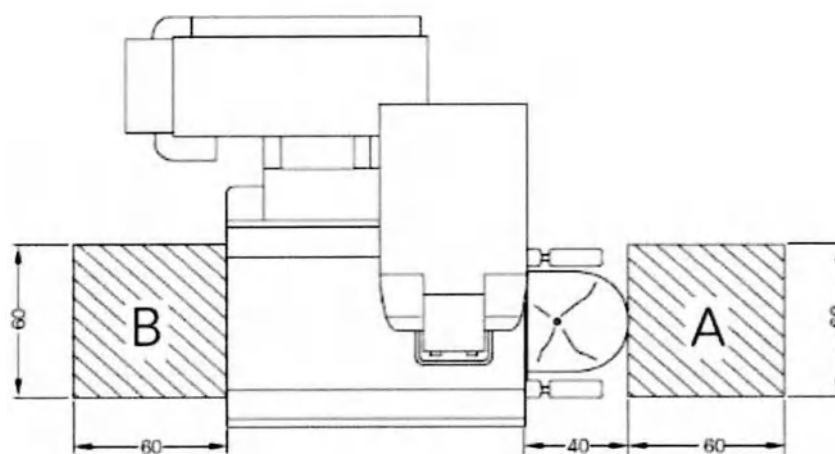
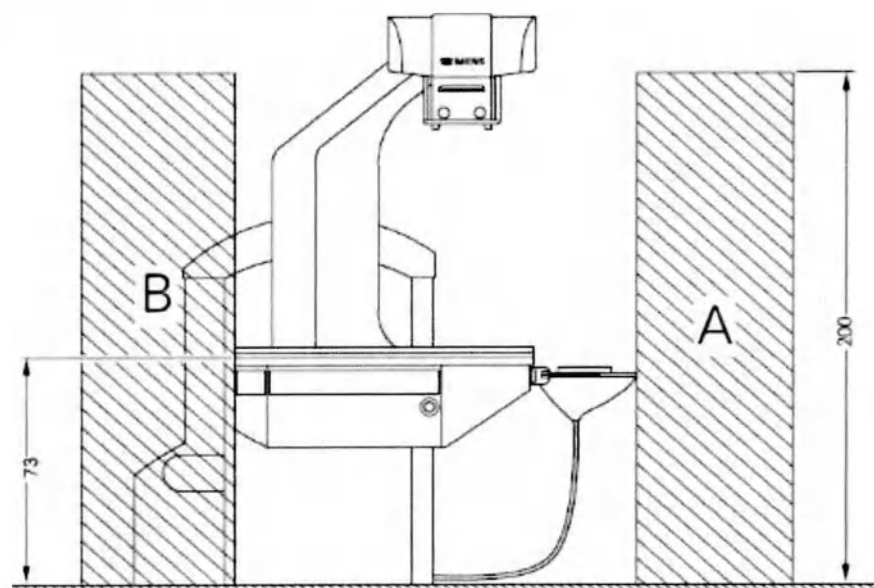
Чрезмерная доза излучения!

- ◆ Расположите педальный переключатель за пределами диапазона движения устройства.
- ◆ Позаботьтесь о том, чтобы исключить опасность столкновения с педальным переключателем при наклоне или опускании аппарата.

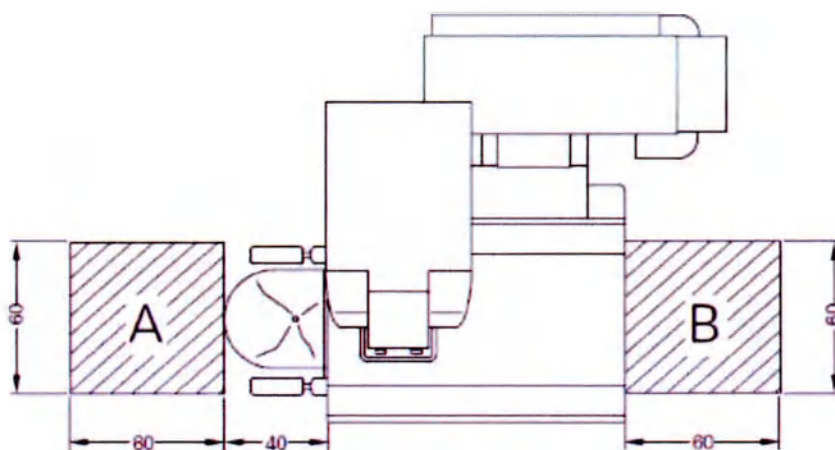
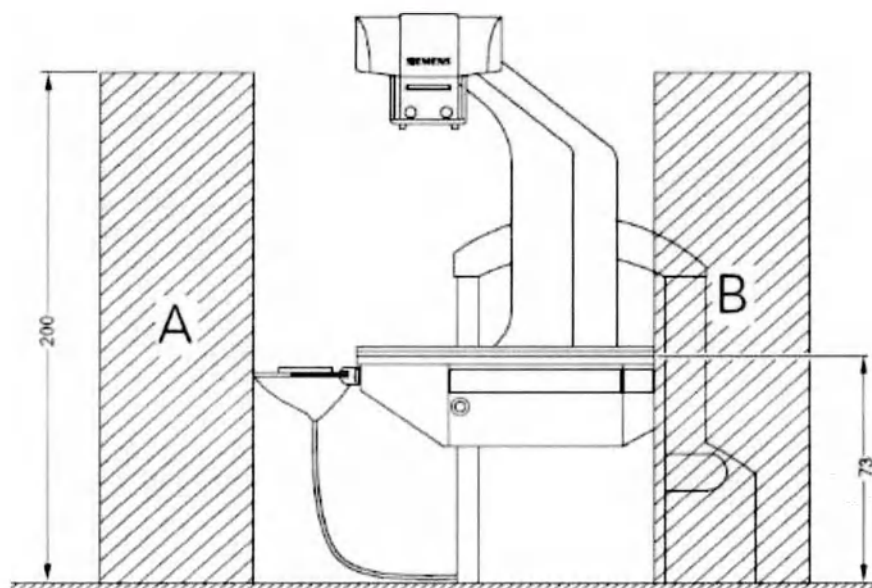
Основные рабочие области для левосторонней/правосторонней версии

Расположение и размер соответствующей зоны обследования А и В

Тип обследования: уретерореноскопия



Правосторонняя версия



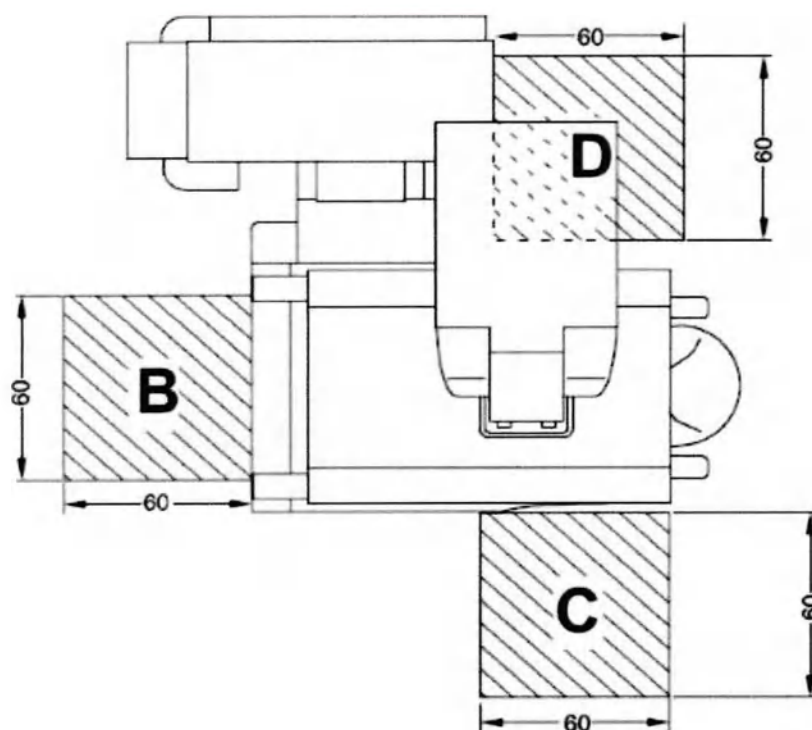
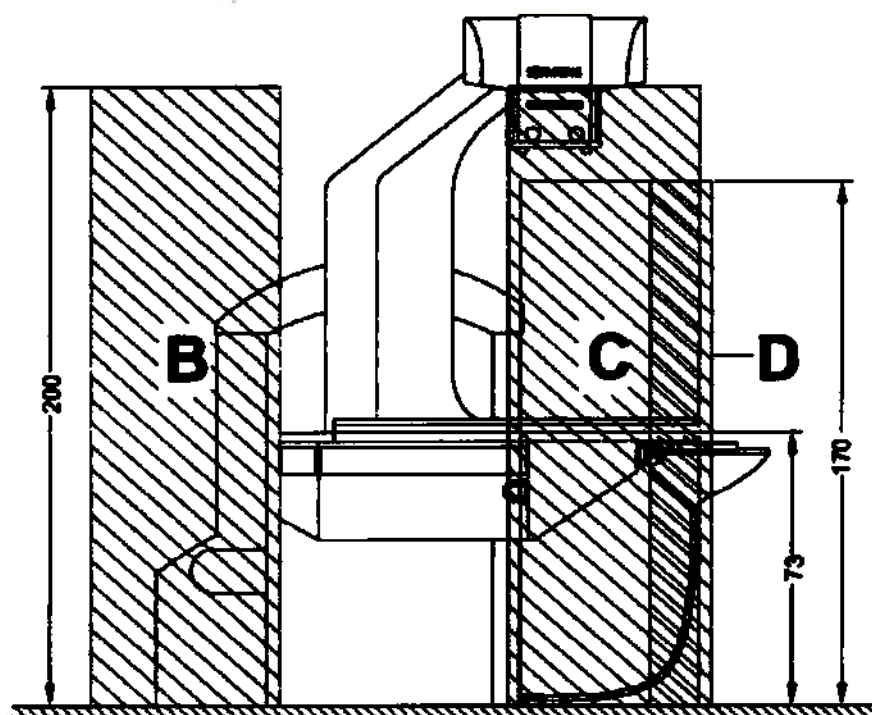
Левосторонняя версия



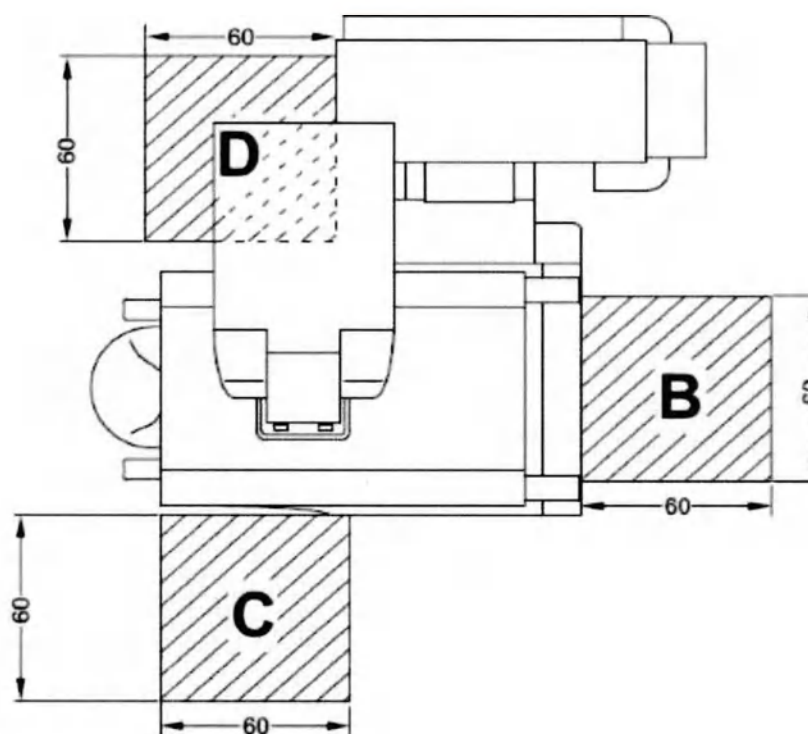
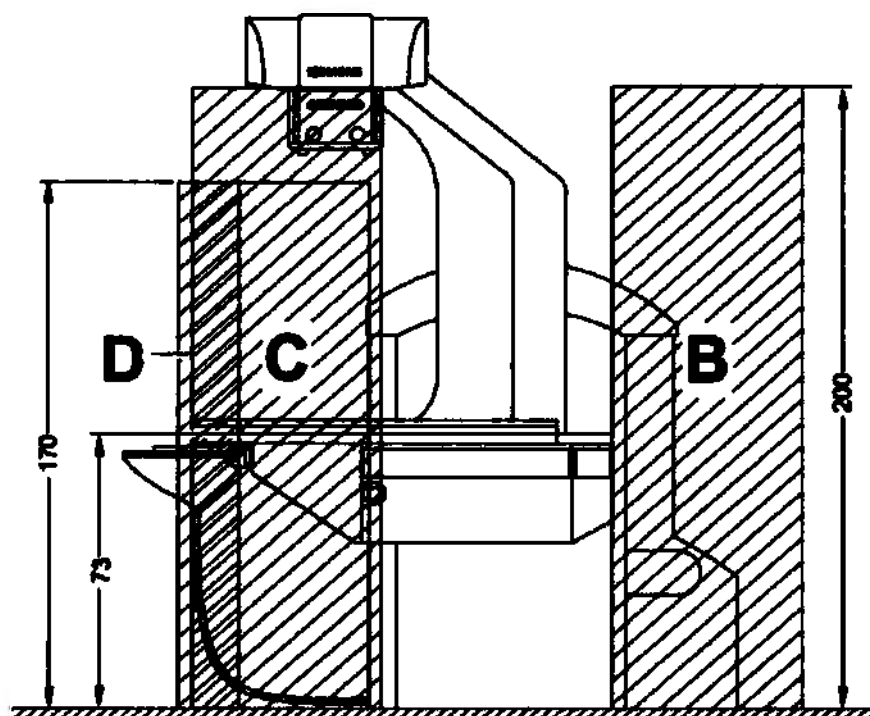
Основная рабочая область, размеры в см

Расположение и размер
соответствующей зоны
обследования В, С и D

Тип обследования: чрескожная нефролитопаксия (PNL)



Правосторонняя версия



Левосторонняя версия



Основная рабочая область, размеры в см

Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Измерения А, В, С и D

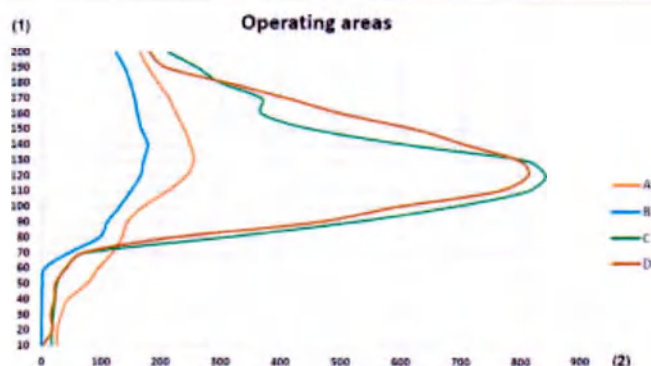
Тип обследования: уретерореноскопия

РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в основной рабочей зоне. Измерение соответствует стандартам IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-2-54:2009.

- Стол пациента, расположен горизонтально
- Рентгеновская трубка расположена над столом
- Положение фантома PMMA (25x25x15 см):
 - Высота стола ≈ 72 см
 - Фантом от левого края ≈ 17,5 см, по центру пучка
 - Положение рентгеновской трубки: крайнее левое

Высота над полом [см]	Измерение А [мкГр/ч]	Измерение В [мкГр/ч]	Измерение С [мкГр/ч]	Измерение D [мкГр/ч]
10	26	1	18	3
20	26	1	18	18
30	33	1	20	15
40	45	1	23	22
50	77	2	26	23
60	96	6	40	42
70	119	46	76	71
80	135	98	306	222
90	144	111	517	459
100	171	131	682	592
110	212	150	808	759
120	243	166	842	812
130	255	172	809	797
140	249	178	613	708
150	239	168	456	624
160	226	161	369	504
170	214	156	368	410
180	195	149	301	311
190	178	139	261	209

Высота над полом [см]	Измерение A [мкГр/ч]	Измерение B [мкГр/ч]	Измерение C [мкГр/ч]	Измерение D [мкГр/ч]
200	163	124	212	180



- (1) Высота над полом [см]
 (2) Интенсивность воздушной кермы (мкГр/ч)

• Измерение A:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой и автоматическим устройством контроля дозы

Litho 63 кВ НК (63 кВ, 21,7 мА, 6,9 мс, дополнительный фильтр 0,2 Cu)

• Измерение B:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой и автоматическим устройством контроля дозы

Litho 63 кВ НК (63 кВ, 21,7 мА, 6,9 мс, дополнительный фильтр 0,2 Cu)

• Измерение C:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой и автоматическим устройством контроля дозы

Litho 63 кВ НК (63 кВ, 21,7 мА, 6,9 мс, дополнительный фильтр 0,2 Cu)

• Измерение D:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой и автоматическим устройством контроля дозы

Litho 63 кВ НК (63 кВ, 21,7 мА, 6,9 мс, дополнительный фильтр 0,2 Cu)

Измерения A1, B1, C1 и D1

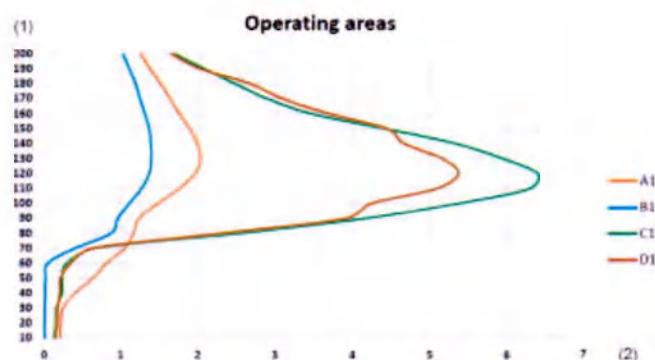
Тип обследования: чрескожная нефролитотомия (PNL)

РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ в основной рабочей зоне. Измерение соответствует стандартам IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-2-54:2009.

- Стол пациента, расположен горизонтально
- Рентгеновская трубка расположена над столом

- Положение фантома PMMA (25x25x15 см):
 - Высота стола ≈ 72 см
 - Фантом от левого края ≈ 17,5 см, по центру пучка
 - Положение рентгеновской трубки: крайнее левое

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мкГр/ч]	Измерение B1 [мкГр/ч]	Измерение C1 [мкГр/ч]	Измерение D1 [мкГр/ч]
10	215	12	129	148
20	216	13	151	167
30	248	13	158	176
40	404	16	234	204
50	635	21	234	215
60	820	57	299	348
70	1054	409	677	649
80	1166	881	2553	2344
90	1238	963	4145	3910
100	1484	1113	5349	4241
110	1768	1273	6291	5094
120	1965	1372	6400	5368
130	2036	1400	5953	5155
140	1988	1392	5332	4658
150	1890	1369	4414	4439
160	1758	1311	3467	3676
170	1634	1248	2891	3084
180	1509	1192	2478	2668
190	1374	1109	2081	2030
200	1249	1024	1692	1649



(1) Высота над полом [см]

(2) Мощность воздушной кермы [мГр/ч]

• Измерение A1:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой,
постоянная рентгеноскопия (110 кВ, 3,0 мА, без дополнительного фильтра Cu)

• Измерение B1:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой,
постоянная рентгеноскопия (110 кВ, 3,0 мА, без дополнительного фильтра Cu)

• Измерение C1:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой,
постоянная рентгеноскопия (110 кВ, 3,0 мА, без дополнительного фильтра Cu)

• Измерение D1:

Стол пациента, в горизонтальном положении, с решеткой,
постоянная рентгеноскопия (110 кВ, 3,0 мА, без дополнительного фильтра Cu)

1.3 Меры обеспечения безопасности оборудования

1.3.1 Электрическая безопасность

Защита от поражения электрическим током

Необходимо соблюдать требования IEC 60601-1, Раздел 3, "Защита от поражения электрическим током".

Защите от брызг

Устройства защиты от водяных брызг не позволяют жидкостям проникать внутрь деталей системы, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с жидкостями согласно инструкциям.

Генератор

ВНИМАНИЕ!

Предметы на верхней панели корпуса генератора закрывают вентиляционные отверстия

Генератор в нерабочем состоянии из-за перегрева.

- ◆ Не оставляйте никакие предметы на верхней панели генератора.

Светодиод оптического центратора

ВНИМАНИЕ!

Если светодиод оптического центратора включен длительное время, детали оптического центратора могут нагреться.

Опасность получения ожогов

- ◆ Во избежание ожогов не касайтесь оптического центратора.

ВНИМАНИЕ!

Фотобиологические последствия ультрафиолетового излучения

Поражение глаз

- ◆ Не смотрите на световой пучок более 15 секунд.
- ◆ Сохраняйте достаточно большое расстояние до коллиматора.

Подключение к электросети

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком.

Это также касается использования полки для эндоскопического оборудования (опция) со встроенными кабелями питания.

Это правило не касается изделий с сетевой вилкой.

Электропроводка в помещении должна соответствовать стандарту DIN VDE 0107 или соответствующим национальным предписаниям.

Выравнивание потенциалов



Эксплуатация изделий, для которых требуется эквипотенциальное соединение, допускается только в медицинском оборудовании, на котором система дополнительного уравнивания потенциалов была установлена и испытана на соответствие DIN VDE 0107/10.94 раздела 4 для Германии или действующим национальным нормам соответствующей страны.

1.3.2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

(→ Страница 126 Электромагнитная совместимость (ЭМС))

ВНИМАНИЕ!

Воздействие радиопомех на расположенное поблизости оборудование

Опасность возникновения неисправности расположенного поблизости оборудования.

- ◆ Измените направление или переставьте оборудование или систему либо экранируйте место установки.
- ◆ Проверьте работу оборудования в новом месте.

ВНИМАНИЕ!

Электромагнитные помехи или неисправность в системе

Ухудшение качества изображения

- ◆ Удалите из рабочей зоны источник помех (например, мобильный телефон или электрический прибор).
- ◆ Выключите систему и снова включите ее.

При перезагрузке системы обратите внимание на сообщения об ошибках.

1.3.3 Максимальный вес пациента

Предельный вес пациента (с учетом принадлежностей), которого вы можете уложить на стол, составляет 272 кг.



Помните, что значения максимально допустимых нагрузок для принадлежностей могут быть другими.

См. раздел (→ Страница 110 Техническая спецификация)

ВНИМАНИЕ!

Слишком большая нагрузка на компоненты системы

Опасность повреждения или травмирования пациента

- ◆ Соблюдайте требования к максимально допустимому весу пациента с учетом веса принадлежностей.

1.3.4 Механические повреждения

В связи с возможными скоростями перемещения рентгеновской трубки и деки стола при управлении данной системой требуется предельное внимание и осторожность, чтобы не допустить повреждений.



- Прежде чем включать движения системы, в частности, опускание и наклон стола, убедитесь в отсутствии препятствий в зоне его движения.

- Переместите

- Системы крепления мониторов
- Операционные лампы
- Тележки
- Койки
- Инструментальные столики

из диапазона наклона стола.

- Remove (Удалить)

- Стулья
- Шаги
- Штативы
- Ведро для мусора и
- Подобные предметы

из зоны перемещения (отсутствует контроль за столкновениями!).

- Не располагайте какие-либо предметы или расходные материалы на поверхности опоры стола, на стойке рентгеновской трубки и на продольных направляющих тележки штатива.

Во время движения штатива рентгеновской трубки или деки стола возникают значительные усилия, которые могут повредить эти предметы в пределах диапазона перемещения систем.

- Не располагайте какие-либо незакрепленные предметы на столе.

Эти объекты могут упасть при наклоне стола, вызывая травмы или повреждения.

- Не располагайте какие-либо предметы на ручном пульте управления или клавиатуре системы создания изображений.

- В вертикальных положениях стола не используйте штатив, опору рентгеновского излучателя, крышку рентгеновского излучателя или первичный коллиматор в качестве сиденья или опоры.

Эта запрещенная нагрузка может вызывать поломку материала и повреждения подшипников.

- Не располагайте стаканы с контрастным веществом или открытые сосуды с жидкостью на аппарате, консоли дистанционного управления или на шкафах управления.

Контрастное вещество может вылиться и попасть в компоненты системы, что может привести к неполадкам в работе или неправильной интерпретации результатов обследования.

ВНИМАНИЕ!

Предметы или расходные материалы на системе.

При движении системы возможно повреждение деталей.

- ◆ Не располагайте какие-либо незакрепленные предметы на системе, особенно на поверхности опоры стола, на рентгеновской трубке и на продольных направляющих тележки штатива.
- ◆ Перед приведением деталей системы в движение проверьте наличие на ней незакрепленных предметов.

1.3.5 Нагрев рентгеновского излучателя

Непрерывная подача излучения в течение длительного периода времени возможна в режиме рентгеноскопии. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя.



Блок рентгеновской трубки OPTITOR имеет систему теплового контроля. При достижении 65% единиц нагрузки (HU) непрерывный акустический предупреждающий сигнал звучит до тех пор, пока рентгеновский излучатель не охладится.

Для предотвращения случайного прикосновения к рентгеновской трубке с обеих сторон рентгеновской трубки OPTITOR крепится табличка с предупреждающей надписью "Осторожно, горячая поверхность", см. (→ Страница 133 *Рентгеновский излучатель*).

ВНИМАНИЕ!

В экстремальном режиме работы рентгеновская трубка может нагреться.

Опасность получения ожогов

- ◆ Во избежание ожогов не касайтесь корпуса трубки.



Температура поверхности трубки при обычном использовании достигает 50 °C. В случае излучения высокой энергии температура может превышать 50 °C.

1.3.6 Программное обеспечение

ВНИМАНИЕ!

Использование неразрешенного или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов

Возможность неправильной работы, вызывающая опасность для пациентов и оборудования

- ◆ Используйте только то программное или аппаратное обеспечение, которое разрешено к применению компанией Siemens Healthineers.
- ◆ Ремонт разрешается выполнять только с нашего однозначного письменного одобрения.



Программное обеспечение, установленное в виртуальной рабочей станции, является исключением из этого правила.

Инсталляция и запуск

Инсталляция и запуск программного обеспечения должны осуществляться техническими специалистами, уполномоченными компанией Siemens.

Язык

Интерфейс программного обеспечения цифровой системы формирования изображений может быть представлен на одном из следующих языков:

См. руководство пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

Авторские права

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах.

Совместимость с форматом DICOM

Цифровая система создания изображений совместима с форматом DICOM.

«DICOM Conformance Statement» (Заявление о соответствии стандарту DICOM) можно получить по запросу от Siemens Healthcare или на домашней интернет-странице компании Siemens.

1.3.7 Безопасность сети

ВНИМАНИЕ!

Несанкционированный доступ к системе

Возможная опасность вплоть до потери данных пациента и выхода системы из строя

- ◆ Ответственность за безопасность сети на месте несет медицинское учреждение/клиника.
- ◆ Настройка средств защиты доступа и защиты учетных записей пользователя с помощью пароля.
- ◆ Не позволяйте пользователям изменять файлы конфигурации.
- ◆ Обновляйте антивирусные программы по мере необходимости.

Обратите внимание, что перечисленные ниже изменения сети могут представлять новые опасности:

- Изменение конфигурации сети;
- Подключение дополнительных систем или оборудования к сети;
- Отключение систем или оборудования от сети;
- Обновление или расширение оборудования, подключаемого к сети.

Обратите внимание на следующую информацию по кибербезопасности:

- Следует применять надлежащие меры контроля физического доступа.
- Кабели необходимо защитить от перехвата информации, помех и повреждений.
- Техническое обслуживание и проверка устройств должны выполняться только уполномоченным персоналом.
- При проведении работ по техническому обеспечению и обслуживанию сторонним персоналом следует обеспечить постоянное сопровождение.
- Устройства необходимо защитить с помощью тросов с физической блокировкой или надежно хранить их под замком.
- По истечении рационально обоснованного заданного предела времени бездействия должна автоматически ограничиваться функциональность системы или прерываться сеанс работы.
- По истечении рационально обоснованного заданного предела времени бездействия должен выполняться выход пользователя из приложения или прерываться сеанс работы.
- Запрещается создавать, загружать или намеренно распространять вредоносное программное обеспечение.
- Учетные записи пользователей должны назначаться только отдельным лицам и использоваться только ими.
- Для каждой учетной записи следует использовать отдельный пароль.
- IP-адреса, назначаемые системам, должны регистрироваться.



- Следует постоянно анализировать данные файла регистрации устройств.
- Данные файла регистрации устройств следует хранить в течение рационально обоснованного периода времени.
- Устройства следует размещать в соответствующих сетевых зонах, которые отвечают требованиям информационной безопасности.
- Систему разрешается использовать только лицам, имеющим необходимую специальную подготовку после соответствующего обучения, проведенного представителем компании Siemens Healthineers.
- Ответственность за обеспечение санкционированного доступа к системе несет медицинское учреждение.
- Систему рекомендуется устанавливать в отдельном кабинете для обследований с дверным контроллером.
- Систему можно подключить к внутренней сети. Ответственность за безопасность сети на месте несет медицинское учреждение.
- Для предотвращения исполнения в системе команд несанкционированного программного обеспечения используется служба Device Guard, встроенная в Windows 10.
- Для блокировки сетевых подключений через несанкционированные порты используется брандмауэр, встроенный в Windows 10.
- Для шифрования/дешифровки важных файлов используется служба безопасности.
- Для повышения безопасности операционной системы используется соответствующая служба.
- Для входа в систему обычные пользователи должны применять уникальный идентификатор и пароль.
- Чтобы обеспечить проведение обследования в экстренном случае, в системе предусмотрен доступ в особом режиме без аутентификации. Для такого особого режима пароль не требуется.
- В системе установлены основные требования к длине/степени сложности/сроку действия пароля.
- В системе предварительно установлено несколько ролей пользователей, поэтому пользователи могут получать доступ только к тем функциям, которые заданы для их ролей.
- Чтобы гарантировать отсутствие каких-либо уязвимостей безопасности программного обеспечения, перед запуском система прошла испытания.
- С целью обеспечения контроля уязвимостей безопасности программного обеспечения, которые могут обнаружиться впоследствии, наиболее важное программное обеспечение сторонних производителей, применяемое в данной системе, было зарегистрировано в службе SVM компании Siemens Healthineers;
- компания Siemens Healthineers будет своевременно анализировать сообщения об уязвимостях от службы SVM и принимать необходимые меры в соответствии со степенью их серьезности;

- при обнаружении серьезных уязвимостей программного обеспечения компания Siemens Healthineers будет своевременно предоставлять обновления для исправления программных ошибок и решения по снижению их последствий;
- для исправления общих уязвимостей безопасности компания Siemens Healthineers выпускает обновления безопасности для системы на регулярной основе (каждые 90 дней).

1.3.8 Принадлежности



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC 60601-1 и/или другие применимые стандарты).

Если у вас есть какие-либо вопросы, свяжитесь с местным контактным лицом.

Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.



ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, не предназначенных для системы.

Риск травмирования пациента или оператора; риск повреждения системы.

- ◆ Используйте только те принадлежности, которые разрешены к применению с этой системой компанией Siemens. Все принадлежности маркированы, и в руководстве пользователя приведено их описание.

Принадлежности на коллиматоре

Принадлежности, поставляемые фирмой Siemens, можно применять без ограничений.

При использовании принадлежностей других изготовителей учитывайте следующее:

Принадлежности, установленные в направляющую коллиматора, могут иметь общий вес не более 70 Н (7 кг). Момент нагрузки, оказываемый на направляющую принадлежностями, не должен превышать 15 Нм (1,5 кгм).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Падение слишком тяжелых предметов, висящих на коллиматоре

Направляющие могут повредиться под воздействием чрезмерного усилия.

Больше невозможно гарантировать правильное размещение принадлежностей или дополнительных устройств, что может привести к травмированию пациента.

Возможно изменение положения трубки.

- ◆ Нагрузка на направляющие для принадлежностей коллиматора не должна превышать 7 кг.
- ◆ Избегайте воздействия какого-либо усилия на многостворчатый коллиматор или на его направляющие во время установки принадлежностей или дополнительного устройства.
- ◆ Убедитесь, что принадлежность надежно закреплена в направляющих коллиматора.

Подключение эндоскопического оборудования

⚠ ВНИМАНИЕ!

Настройки дисплея не адаптированы для эндоскопической системы.

Недостаточное качество изображения для выполнения эндоскопического обследования

- ◆ Немедленно сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens. Настройки TFT-дисплея необходимо адаптировать под подаваемый выходной видеосигнал эндоскопической системы, иначе для нее может потребоваться настройка.

Список одноразовых материалов

Одноразовый материал: Дренажные мешки

1.3.9 Монтаж и ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Компания Siemens Healthcare GmbH не несет ответственности за безопасность, а также за надежную и бесперебойную работу оборудования в следующих случаях:

- система не эксплуатируется согласно инструкции по эксплуатации.
- установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не уполномоченными на выполнение указанных работ фирмой Siemens;

- компоненты, обеспечивающие безопасность и надежность эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями,
- электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям норм немецкого института инженеров по электричеству DIN VDE 0107 или другому местному законодательству.

По требованию мы можем предоставить техническую документацию на данную систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

Мы рекомендуем при проведении каких-либо работ на оборудовании получить от исполнителя подтверждение о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и подпись.

1.3.10 Утилизация

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

- Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
- Для более подробной информации об утилизации оборудования см. техническую документацию.

2 Краткий обзор системы и эксплуатация системы

2.1 Краткий обзор системы

2.1.1 Целевое назначение

Положение о целевом назначении в рамках Регламента о медицинских изделиях 2017/745:

Рентгенографическая и рентгеноскопическая система, предназначенная для различных процедур, обеспечивающих визуализацию различных анатомических структур.

Показания к применению/использование по назначению

Urooskop Omnia Max – это аппарат, предназначенный для получения визуального изображения анатомических структур путем преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение. Система предназначена в основном для урологической диагностики и поддержки урологического терапевтического применения, например исследований и небольших интервенционных вмешательств на урогенитальном тракте. Стол поддерживает эндоурологические и минимальные инвазивные процедуры, включая трансуретральные вмешательства (например, уретерореноскопия (URS), установка двойного стента, цистоскопия, трансуретральная резекция мочевого пузыря (TURB), трансуретральная резекция простаты (TURP)), чрескожные урологические процедуры (например, чрескожная нефростомия (PCN), чрескожная нефролитолапаксия (PCNL)), урологическую рентгенологическую диагностику (например, визуализация почек, мочеточника и мочевого пузыря (KUB), внутривенная пиелография (IVP), ретроградная пиелография), микционную цистоуретрограмму (MCU), видеоуродинамику, лапароскопические процедуры и малые открытые урологические вмешательства.

Систему можно также использовать для гастроэнтерологических обследований (например, эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиорентгенография (РХПГ), эзофаго-гастро-дуоденоскопия).

Система подходит для использования у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением.

Группа пациентов

Систему Urooskop Omnia Max запрещено использовать для обследования пациентов, вес которых (с учетом принадлежностей) превышает 272 кг.

Противопоказания

Противопоказаний для применения системы не выявлено.

Клинические преимущества

Рентгеновские изображения анатомических структур с диагностической значимостью для поддержки обнаружения и диагностики заболеваний с помощью низкой дозы без ущерба для качества изображения в соответствии с регуляторными требованиями.

Побочные эффекты

Из анализа риска делается вывод о побочных эффектах при использовании устройства. На основании данной клинической оценки известные специфические побочные эффекты, связанные с использованием системы Uroskop Omnia Max, отсутствуют.

Однако из-за характера рентгенологических процедур пациент, как правило, подвергается облучению. Сопутствующие неблагоприятные воздействия на здоровье существуют и известны. Рентгеновское оборудование, описанное в данном руководстве пользователя, используется только квалифицированным персоналом, осведомленным о возможных побочных эффектах. Поэтому ответственный рентгенолог или уролог должен взвесить риски и преимущества, а также оценить использование альтернативных диагностических технологий. Кроме того, при анализе соотношения вреда и пользы необходимо учитывать противопоказания, связанные, например, с применением контрастных веществ, и другие противопоказания к конкретным процедурам рентгеноскопии.

Случайные лучевые поражения

Рентгеновское излучение, возникающее при использовании устройства, представляет опасность как для оператора, так и для других людей, находящихся поблизости, и может вызывать стохастические эффекты.

Однако эти случайные лучевые поражения могут иметь другие источники происхождения помимо медицинских обследований (например, космическое излучение, земное излучение, внутреннее облучение радоном, курение, авиаперелеты) и не относятся только к рентгеновским лучам.

Для такого стохастического радиационного повреждения не существует определенного порога, т. е. даже низкие уровни радиации в худшем случае могут вызвать повреждения. Они также могут возникать спустя продолжительное время (несколько лет) после воздействия.

Детерминированные лучевые поражения

Детерминированные лучевые поражения – это острые неслучайные повреждения, которые могут быть вызваны ионизирующим излучением. Вероятность возникновения повреждений увеличивается с увеличением дозы радиации, т. е. продолжительности и силы воздействия. Повреждение обычно возникает в течение нескольких дней или недель после воздействия и распознается, например, по покраснению кожи.

Остаточные риски

В данном руководстве пользователя представлена вся соответствующая информация, а также оценка остаточных рисков.

Учтите, что риски, связанные с использованием данного устройства (например, излучение или движущиеся части), не могут быть исключены вследствие конструкции этого устройства.

Физические функциональные возможности

Универсальная диагностическая рентгеновская система Uroskop Omnia Max с рентгеновской трубкой расположенной над столом и свободным доступом к пациенту для урологии.

Профиль предполагаемого пользователя

Систему разрешается использовать только тем лицам, которые имеют необходимую специальную подготовку, например врачам, опытным рентгенологам или опытным техникам после соответствующего обучения.

Обучение

Инструктаж по применению системы проводится в рамках обучения практической работе под руководством квалифицированного инструктора из компании Siemens либо путем самообучения на основе данного руководства пользователя.

Условия применения

Система предназначена для медицинских учреждений: клиник, частных медицинских кабинетов и т.д. Необходимо соблюдать климатические условия, описанные в регистре **Техническая спецификация**.

Минимальные требования к характеристикам оборудования

Система Uroskop Omnia Max поставляется, устанавливается и подключается к ИТ-среде заказчика в качестве полной и готовой к работе системы нашей обслуживающей организацией.

Характеристики ИТ-сетей

Uroskop Omnia Max может работать только в условиях, утвержденных или разрешенных производителем. Систему запрещено подсоединять к сетям общего пользования без межсетевых экранов или изолирующих устройств.

См. «форму MAX Systems Security White Paper и MDS2».

Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция

См. регистр **Функциональные проверки/очистка**

Обслуживание

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом.

Технические рабочие характеристики

См. регистр **Техническое описание**

Часто используемые рабочие функции

См. регистр **Порядок проведения обследований**

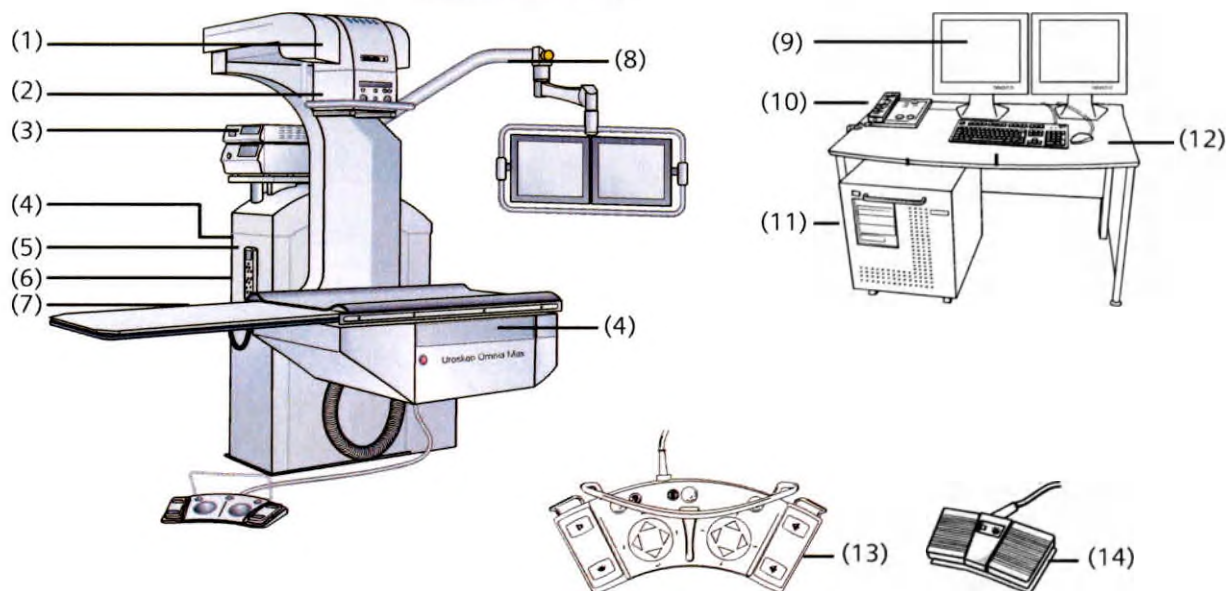
Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

См. регистр **Безопасность**

2.1.2 Краткий обзор системы

Основные элементы

Uroскоп Omnia Max – это напольная рентгеновская система. Её основные компоненты:

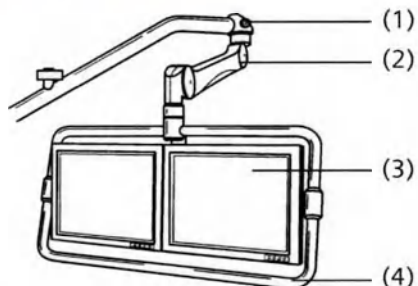


- (1) Штатив с рентгеновской трубкой
- (2) Коллиматор
- (3) Эндоскопическая полка (опция)
- (4) Разъем для пульта ручного управления
- (5) Ручной пульт управления
- (6) Разъемы Диспетчера видеоизображения (опция)
- (7) Удлинитель стола пациента и деки стола
- (8) Кронштейн для крепления монитора, с лампой сигнализации излучения
- (9) TFT-мониторы прямого изображения
- (10) Пульт управления с ручным пультом управления (дополнительно)
- (11) Компьютер и привод CD-R/DVD
- (12) Клавиатура и мышь
- (13) Расширенный многофункциональный педальный переключатель
- (14) Педальный переключатель

Кронштейн монитора

Базовая установка оборудована встроенным кронштейном для двух TFT-мониторов, пригодных для полноэкранного отображения рентгеновских/эндоскопических/ультразвуковых изображений на мониторе.

Подпружиненный шарнирный кронштейн может использоваться для позиционирования мониторов в нужное положение при лечении, не ограничивая доступ к пациенту.



- (1) Индикатор излучения
- (2) Кронштейн монитора может поворачиваться, чтобы позиционировать мониторы в нужное положение
- (3) Цветные TFT-мониторы (рентгеновские мониторы), наклоняемые
- (4) Рукоятка

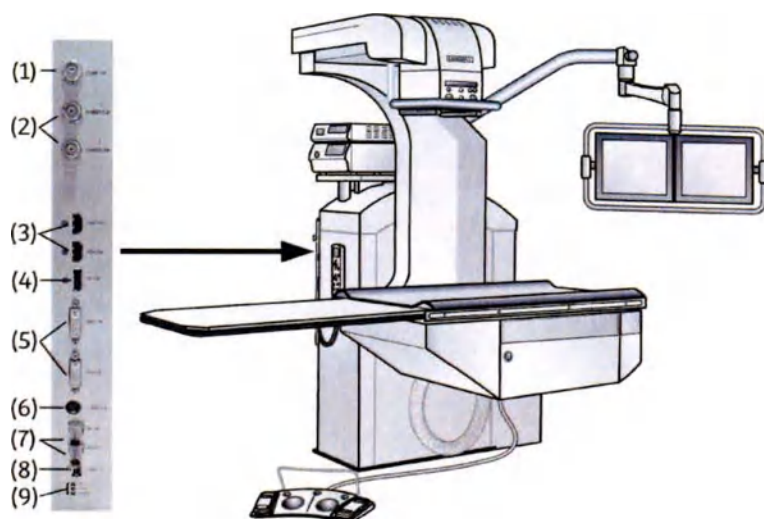
Ручка используется для вращения кронштейна монитора и регулировки его высоты. Мониторы можно наклонять вперед/назад.

В зависимости от рабочего процесса, на левом мониторе отображается список пациентов перед обследованием, прямое рентгеновское изображение при обследовании и сохраненные изображения для постобработки и документирования. На мониторе справа дополнительно отображается сохраненное контрольное изображение и, если используется опция Диспетчера видеоизображений, эндоскопические/ультразвуковые прямые изображения.

Диспетчер видеоизображения (опция)

Интерфейс Диспетчера видеоизображений позволяет подключать одновременно несколько внешних источников видео, например:

- Эндоскопия
- Ультразвуковое исследование
- Рабочая станция PACS (представление многомодальных изображений)



- (1) Композитный разъем
- (2) 2 x S-Video 2 (Y/C)
- (3) 2 x HDMI
- (4) DP 1
- (5) 2 x DVI I
- (6) S-Video 1
- (7) 2 x SD/HD/3G SDI
- (8) USB (обслуживание)
- (9) Светодиодные индикаторы состояния для отображения состояния питания и входного сигнала для монитора реального времени и контрольного монитора

Источник изображения, показываемого на контрольном мониторе, выбирают с помощью пульта ручного управления или педального переключателя.

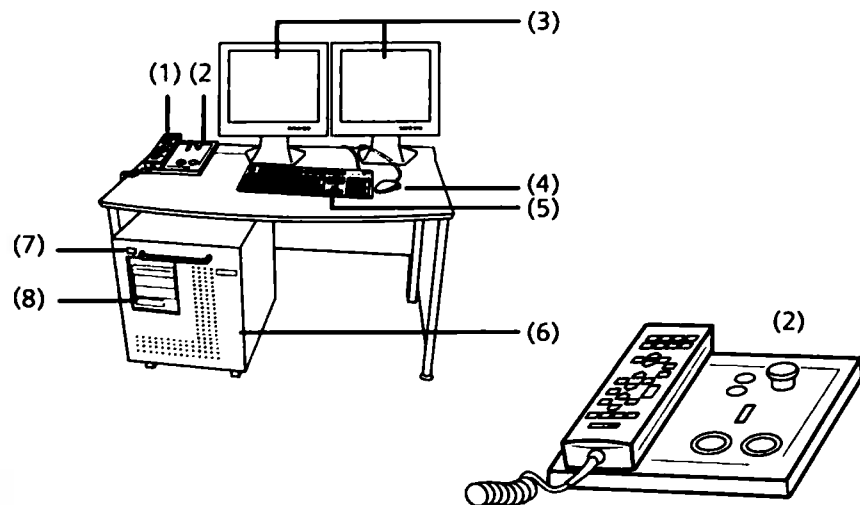
Уродинамика

При наличии опции Urodynamics подается прямой сигнал изображения DVI-I для уродинамической системы. Если требуется внесение изменений в кабель, имеющийся у пользователя, все подобные изменения выполняются во время запуска. Подобные кабели сматывают и вешают с задней стороны устройства, если они не используются.

2.1.3 Общие сведения об устройствах управления

Консоль управления

Панель управления находится на мониторном пульте в операторной.



- (1) Ручной пульт управления (дополнительно)
- (2) Консоль управления
- (3) TFT-мониторы прямого изображения (2-й монитор является дополнительным)
- (4) Мышь
- (5) Клавиатура
- (6) Компьютер
- (7) Порт USB
- (8) Дисковод CD/DVD

Описание функций ручного пульта управления см. в разделе
(→ Страница 56 Ручной пульт управления и расширенный
многофункциональный pedalный переключатель).

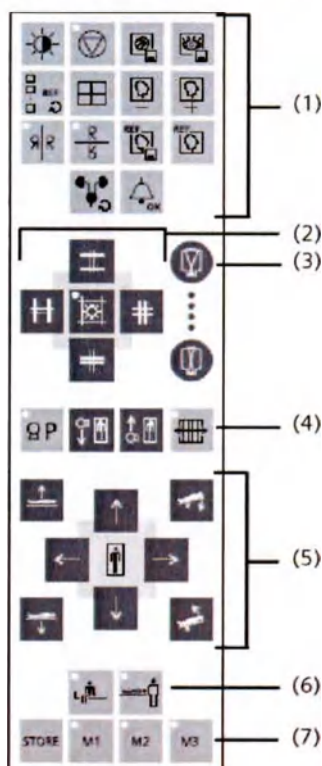
Основные функции консоли управления

Элемент управления	Функция
	Кнопка аварийного останова
	Включение системы
	Выключение системы
	Индикатор излучения
	Включение излучения - цифровая рентгенография (DR, RAD)
	Включение излучения - рентгеноскопия

Ручной пульт управления и расширенный многофункциональный педальный переключатель

Ручной пульт управления

Ручной пульт управления крепится к столу пациента или к штативу рентгеновской трубки с помощью магнитного держателя.



- (1) Функции системы создания изображений и генератора
- (2) Блок управления коллиматором
- (3) Уровни масштабирования
- (4) Перемещение блока трубки/плоского детектора/сетки
- (5) Перемещение стола
- (6) Перенос пациента и стандартные рабочие положения
- (7) Функции запоминания положений стола и настройки коллиматора

Ручной пульт управления позволяет управлять системой во время выбранной вами процедуры лечения.

Все перемещения устройства выполняются только при активации элемента управления.

Ручной пульт управления можно установить на подъемной стойке или на деке стола. Ручной пульт управления можно переносить из одного гнезда в другое во время работы.



Ручной пульт управления включается и регистрируется в системе автоматически при подключении в соединительное гнездо. Он готов к работе через 5 секунд.

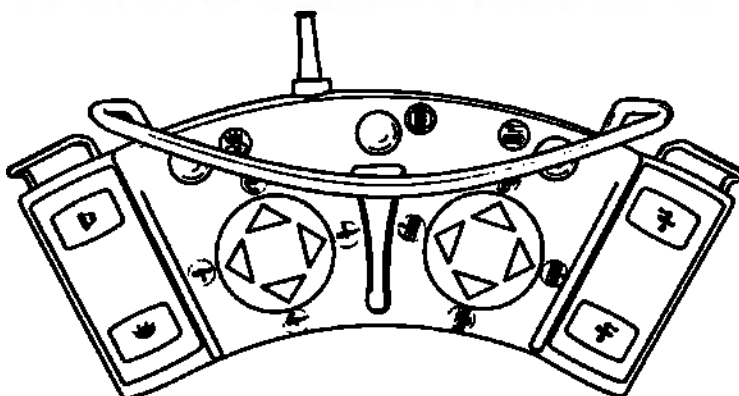


Органы управления со светодиодами:

- Светодиод горит: функция выбрана
- Светодиод не горит: выбор функции отменен
- Светодиод мигает: выполнение выбранной функции еще не окончено

Расширенный многофункциональный pedalный переключатель

Благодаря расширенному многофункциональному pedalному переключателю вы управляете движениями стола, запуском излучения, переключением режима отображения контрольного монитора, сохранение изображений, а также орбитальными движениями рентгеновской системы.



Более подробное описание функций отдельных элементов управления см. в регистре Принадлежности.

Элементы управления на ручном пульте управления и расширенном многофункциональном pedalном переключателе

Многофункциональный pedalный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		-
		-
-		Переключение функции при настройке параметров окон (уровни 0, 1, 2, 3) После включения устройства используется значение окна, установленное в программах пользователя. (для изображений RAD функция отсутствует)
-		Автоматический ОСТАНОВ рентгеноскопии

Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		Сохранение видеоизображений (эндоскопия/ультразвук)
		Во время рентгеноскопии: • Сохраните рентгеноскопическое изображение • Сохраните снимок изображения (при наличии лицензии) После рентгеноскопии: • Сохраните рентгеноскопическое изображение (LIH) (быстрое нажатие) • Сохраните рентгеноскопическую серию (длительное нажатие)
		Выберите представление изображения на контрольном мониторе • Рентгенография • Эндоскопия • Ультразвуковое исследование • Многомодальный
-		Полиэкран Переключение между полным экраном и разделением 9:1 на контрольном мониторе
-		Прокрутка изображения назад (быстрое нажатие) Отображение предыдущей серии/исследования (длительное нажатие)
-		Прокрутка изображения вперед (быстрое нажатие) Отображение следующей серии/исследования (длительное нажатие)
-		Предварительный выбор зеркального отражения изображения влево/вправо
-		Предварительный выбор переворота изображения верх/низ
-		Сохраните текущее изображение в качестве контрольного изображения
-		Вызвать текущее контрольное изображение
-		Выберите другую программу органа



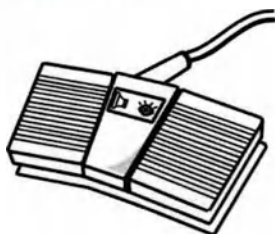
Многофункциональный pedal- ный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
-		Сброс сигнала рентгеноскопии/Подтверждение сообще- ний об ошибке по нажатию кнопки ОК/Отключение блокировки движения
-		Вертикальная диафрагма открывается
-		Вертикальная диафрагма закрывается
-		Горизонтальная диафрагма открывается
-		Горизонтальная диафрагма закрывается
-		Включение оптического центратора
-		Выберите уровни масштабирования Выберите цифровое увеличение Переключение между уровнями масштабирования и цифровым увеличением
-		Перемещение рентгеновской трубки в стояноч- ное/рабочее положение (Светодиод мигает, если трубка находится вне положе- ния экспонирования)
		Продольное перемещение рентгеновской системы в сторону ног
		Продольное перемещение рентгеновской системы в сторону головы
-		Перемещение решетки в стояночное/рабочее положе- ние (Светодиод выключен, если решетка находится в стоя- ночном положении)
		Подъем стола

Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		Опускание стола
		Наклон стола -90° (конфигурируется службой технической поддержки Siemens)
		Наклон стола на +90° (конфигурируется службой технической поддержки Siemens)
		Продольное перемещение стола в направлении к голове
		Продольное перемещение стола в направлении к ногам
		Дека стола движется по поперечной оси вправо
		Дека стола движется по поперечной оси влево
-		Положение перемещения пациента (конфигурируемое)
-		Стандартное рабочее положение (конфигурируемое)
-	STORE	Сохраните положение системы
-	M1	Клавиша памяти M1 для повторного выбора запомненного положения устройства

Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
-	M2	Клавиша памяти M2 для повторного выбора запомненного положения устройства
-	M3	Клавиша памяти M3 для повторного выбора запомненного положения устройства

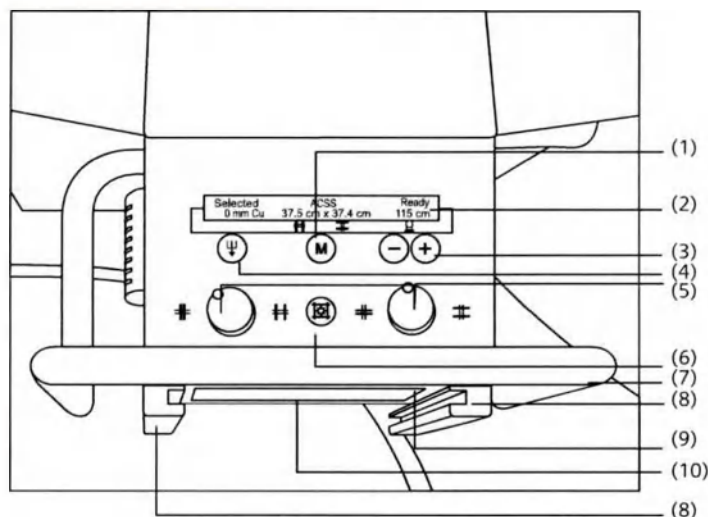
Педальный переключатель

Педальный переключатель для включения излучения во время рентгенографии и рентгеноскопии.



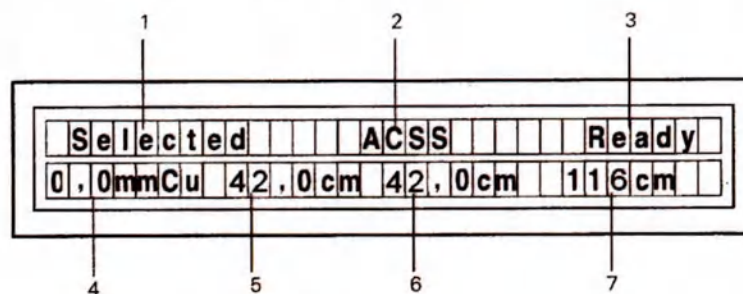
Элемент управления	Функция
	Включение излучения - цифровая рентгенография (DR, RAD)
	Включение излучения - рентгеноскопия

Коллиматор



- (1) Выбор коллимированного поля излучения последней рентгенографии
- (2) Панель дисплея
- (3) Клавиши для ввода расстояния источник-изображение для свободной настройки (блокированы)
- (4) Выбор предварительного медного фильтра
- (5) Ручная настройка ширины и высоты поля излучения
- (6) ВКЛ/ВЫКЛ светового центратора/лазерного штрихового светового указателя, автоматически выключается через 30-250 с (может конфигурироваться)
- (7) Поручень для пациента (макс. 40 кг)
- (8) Направляющая принадлежностей (установка камеры для измерения дозы)
- (9) Мерная лента-рулетка для измерения расстояния источник-объект
- (10) Ползунок для закрытия лазерного штрихового светового указателя

Индикаторная панель на коллиматоре



- (1) Selected (Выбранный) = выбран блок рентгеновской трубки
- (2) Режим работы:
ACSS = с автоматической коллимацией формата
Manual (Ручная) = без автоматической коллимации формата
- (3) Ready (Готовность) = система готова
- (4) Индикатор медного предварительного фильтра
- (5) Индикатор длины коллимированного поля излучения
- (6) Индикатор ширины коллимированного поля излучения
- (7) Индикатор расстояния "источник-детектор"

Можно выбрать индикацию высоты, ширины и расстояния "источник-детектор" в см или дюймах; для этого следует обратиться к службе технической поддержки Siemens.

Звуковые сигналы



Звуковые сигналы раздаются в следующих случаях:

- Готовность системы (только один раз после запуска или перезапуска)
- Блокировка перемещения
- Во время моторизированного движения
- Завершение перемещения OGP, то есть при достижении позиции
- Сигнал ограничения
- Включение рентгеновского излучения
- Завершение излучения
- Оповещение о превышении порога дозы на кожу
- Слишком высокий нагрев рентгеновской трубки
- Отображение информации для пользователя
- Сообщение об ошибке, которое должен подтвердить пользователь

Звуки может настроить специалист Служба технической поддержки.

2.2 Эксплуатация системы

2.2.1 Включение/отключение системы

Включение системы

- 1 Убедитесь в том, что включен местный выключатель сети питания, а кнопки EMERGENCY STOP не нажаты.



- 2 Нажмите кнопку Вкл на панели управления в комнате управления.
Начинается этап инициализации системы и самотестирование.

Система формирования изображений запущена.



Система готова к работе, когда светодиод формата масштаба (полный формат) загорается, и возможна регистрация пациента на цифровом дисплее.

Во время инициализации не надо нажимать кнопки или делать какие-либо записи!



Если эндоскопический аппарат уже включен до включения системы Urooskop Omnia Max, контрольный монитор автоматически переключается на эндоскопическое изображение (--> темный монитор) по окончании запуска Urooskop Omnia Max.

Частичный перезапуск при возникновении ошибки

В большинстве случаев ошибка системы может быть исправлена частичным перезапуском (перезапуск аппарата без перезапуска системы формирования изображений).



1 Для этого выключите систему.



2 Подождите 3 - 5 секунд и снова включите систему.

Ножной переключатель и ручной пульт управления будут готовы к работе примерно через 2 минуты (когда загорится красный светодиод изменения масштаба).

Это разрешает противоречия.

Если этого не происходит, выключите систему. После того, как система формирования изображений автоматически выключилась (монитор стал темным), подождите 30 секунд, а затем снова включите систему. При этом и система изображений отключается, а затем снова запускается. Если на мониторе появляется ошибка, обратитесь к службе технической поддержки Siemens.

Выключение системы

Система выключается на системе формирования изображений в комнате управления. Предварительно необходимо надлежащим образом завершить работу системы.

1 Завершите текущее обследование или постобработку.



При завершении работы системы рентгеновскую трубку следует установить в исходное положение.



2 Нажмите клавишу Выкл на панели управления.

Вся система и все присоединенные устройства незамедлительно выключаются.

Все начатые рабочие процессы прерываются, производится отмена всех выбранных программ.

Цифровая система создания изображений выключается примерно через 10 с после нажатия кнопки.



ПК отключается от сети приблизительно через 4 минуты.

ИБП (для системы формирования изображений)

ИБП = источник бесперебойного питания

ИБП является системой аварийного питания от аккумуляторных батарей для обеспечения электропитания при отказе сетевого электропитания.

Для предотвращения потери данных/изображений можно оснастить систему ИБП, который контролируемо отключает **систему формирования изображений** в случае отказа электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К ИБП подключено неверное устройство

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы

♦ **Не** подключайте дополнительных устройств к розеткам питания ИБП.



Если сеть электропитания на месте эксплуатации работает нестабильно, то для предотвращения потери данных может потребоваться установка источника бесперебойного питания.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Siemens Healthineers.

Работа в случае отказа электропитания

В случае отказа электропитания все индикаторы и дисплеи темные. Питание от ИБП продолжает подаваться только на систему формирования изображений, а также главный монитор в пультовой, чтобы завершить все активные задачи, например архивирование изображений.

Действия в случае отказа электропитания

- 1 Остановите обследование.
- 2 Не нажимайте никаких клавиш.

По истечении определенного времени (обычно 2 минуты) система формирования изображений отключается во избежание разряда буферной батареи.
- 3 Дождитесь восстановления энергоснабжения или включите аварийное электропитание.
- 4 Перезапустите систему.

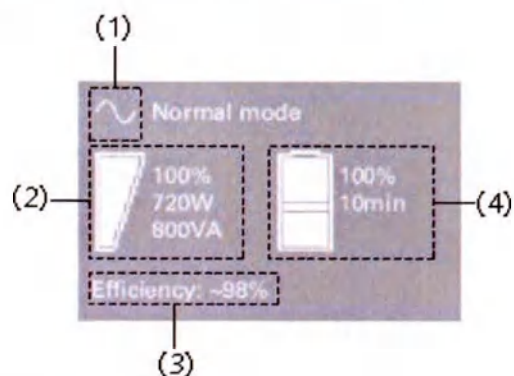
Краткий обзор ИБП

ИБП оснащен пятикнопочным графическим ЖК-дисплеем. На нем отображается важная информация о самом ИБП, нагрузке, событиях, измерениях и настройках.



- (1) Индикатор включения питания (зеленый)
ИБП работает нормально.
- (2) Индикатор работающего аккумулятора (желтый)
- (3) Аварийный индикатор (красный)
Активный аварийный сигнал или сбой ИБП
- (4) Клавиша Escape (Назад)
- (5) Вверх
- (6) Вниз
- (7) Клавиша Enter (Ввод)
- (8) Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Описание ЖК-дисплея ИБП



- (1) Состояние работы
- (2) Состояние нагрузки/оборудования
- (3) Информация об эффективности и нагрузке
- (4) Состояние аккумулятора

На ЖК-дисплее отображается экранная заставка через заданное по умолчанию время или через 5 минут бездействия.

Подсветка ЖК-дисплея автоматически гаснет через 10 минут бездействия.

Чтобы включить экран, нажмите любую кнопку.

В следующей таблице описаны данные о состоянии, сообщаемые ИБП:

Состояние работы		Возможная причина	Действие
Режим ожидания		ИБП выключен, ожидает команды запуска от пользователя	На систему не подается питание, пока не будет нажата кнопка питания.
Normal mode (Стандартный режим)		ИБП работает нормально.	ИБП обеспечивает питание и защиту системы.
В режиме AVR Сигнал не подается		ИБП работает нормально, однако напряжение в системе выходит за пределы нормального режима работы.	ИБП обеспечивает питание системы с помощью устройства автоматического регулирования напряжения. Система остается защищенной.
On battery (От батареи) Светодиод аккумулятора горит 1 сигнал каждые 10 секунд		Произошло отключение электроэнергии, и ИБП работает от аккумуляторной батареи.	ИБП обеспечивает питание системы от аккумуляторной батареи. Подготовьте систему к отключению.

Работа от ИБП

Запуск и нормальная работа

Чтобы запустить ИБП:

- 1 Проверьте, подключен ли кабель питания ИБП.
Дисплей на передней панели ИБП горит, и на нем отображается логотип EATON.
- 2 Убедитесь, что на экране состояния ИБП отображается значок .
- 3 Нажмите кнопку  на передней панели ИБП и удерживайте ее не менее 2 секунд.
На передней панели ИБП состояние меняется на "UPS starting..." (Выполняется запуск ИБП...).
- 4 Проверьте активные тревоги или уведомления на дисплее передней панели ИБП. Устраните все проблемы, вызвавшие активные тревоги, прежде чем продолжить.
(→ Страница 69 Поиск и устранение неисправностей)
- 5 Убедитесь, что  горит постоянно, указывая, что ИБП работает нормально, на все устройства подается питание, и они защищены.
ИБП должен быть в нормальном режиме.



Если индикатор  включен, не переходите к дальнейшим действиям, пока не будут сброшены все сигналы тревоги.

- ◆ Проверьте состояние ИБП на передней панели, чтобы просмотреть активные сигналы тревоги.
- ◆ Устраните ситуации, вызвавшие сигналы тревоги, и при необходимости перезапустите систему.

Запуск ИБП от аккумуляторной батареи



Перед использованием этой функции, ИБП должен быть подключен к электросети с наличием выходного напряжения, по крайней мере, один раз.

Чтобы запустить ИБП от аккумуляторной батареи:

- 1 Нажмите кнопку на передней панели ИБП и удерживайте нажатой, пока не загорится дисплей и на нем не отобразится надпись состояния "UPS starting..." (Выполняется запуск ИБП...).

ИБП попеременно переходит из режима ожидания в режим работы от аккумуляторной батареи.

Индикатор горит постоянно.

ИБП подает питание на систему.

- 2 Проверьте, не отображаются ли на дисплее передней панели ИБП активные сигналы тревоги или уведомления, кроме "Battery mode" (Режим работы от аккумуляторной батареи) и уведомлений об отсутствии электропитания.
- 3 Устраните все проблемы, вызвавшие активные тревоги, прежде чем продолжить.
(→ Страница 69 Поиск и устранение неисправностей)
- 4 Проверьте состояние ИБП на передней панели, чтобы просмотреть активные сигналы тревоги.
- 5 Устраните ситуации, вызвавшие сигналы тревоги, и при необходимости перезапустите систему.

Выключение ИБП

Чтобы выключить ИБП, выполните следующие действия.

- ◆ Нажмите кнопку на передней панели ИБП и удерживайте ее 3 секунды.
ИБП начнет издавать звуковой сигнал, а на дисплее отобразится состояние **UPS shutting OFF...** (Выключение ИБП...).

Затем ИБП перейдет в режим ожидания, а индикатор выключится.

Питание от батарей

Переход в режим работы от аккумуляторной батареи

- В случае перебоев в сети электропитания на подключенные устройства питание будет подаваться от ИБП.
 - Необходимая энергия будет подаваться аккумуляторной батареей.
- Индикаторы и горят постоянно.
- Звуковой сигнал раздается каждые 10 секунд.



Питание на подключенные устройства подается от аккумуляторной батареи.

Предупреждение о низком заряде аккумуляторной батареи

- Индикаторы  и  горят постоянно.
- Звуковой сигнал раздается каждые 3 секунды.



Оставшийся заряд аккумуляторной батареи низкий.

Закройте все приложения на подключенной системе, поскольку вскоре произойдет автоматическое отключение ИБП.

Окончание времени резервного питания от аккумуляторной батареи

- На ЖК-дисплее отображается уведомление **End of backup time** (Окончание времени резервного питания от аккумуляторной батареи).
- Все светодиодные индикаторы выключатся.
- Звуковой сигнал тревоги перестает подаваться.

Подключение к сети переменного тока

После простоя ИБП перезапустится автоматически при подключении к сети переменного тока и подачи нагрузки.

Поиск и устранение неисправностей

Состояние работы		Возможная причина	Действие
Batteries disconnected (Батареи отключены)		ИБП не распознает внутренние аккумуляторные батареи	Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.
		Аккумуляторные батареи отсоединены	Убедитесь, что аккумуляторные батареи подключены надлежащим образом. Если проблема сохранится, обратитесь в службу поддержки Siemens.
Overload (Перегрузка)		Требования к питанию превышают емкость ИБП (выше 105% номинала)	Отсоедините некоторые устройства от ИБП. • ИБП будет работать, но может выключиться при увеличении нагрузки. • Сигнал тревоги сбрасывается при возврате к нормальным условиям работы.
End of battery life (Конец срока службы батареи)		Срок службы аккумуляторной батареи истек.	Обратитесь в службу поддержки Siemens по вопросу замены.

Состояние работы		Возможная причина	Действие
Событие		Происходит какое-либо событие ИБП.	
		Пример: Дистанционное выключение, активирован контакт RPO для выключения ИБП, что препятствует перезапуску.	Установите контакт в нормальное положение и нажмите кнопку  для перезапуска.
UPS fault (Сбой ИБП)		Внутренний сбой ИБП.	ИБП больше не обеспечивает защиту системы. Запишите сигнал тревоги и серийный номер ИБП, а затем обратитесь в службу поддержки Siemens.

2.2.2 Перемещение решетки

Решетку перемещают в стояночное положение с помощью электродвигателя, например, при обследованиях детей с использованием пониженной дозы.



При обследованиях взрослых неуставленная решетка приводит к снижению качества изображений вследствие возрастания рассеянного излучения.



- ◆ Нажмите клавишу на ручном пульте управления.

Решетка перемещается в стояночное положение (светодиод не горит).

При повторном нажатии клавиши решетка снова перемещается в рабочее положение (светодиод включен).

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку в траекторию пучка, чтобы обеспечить оптимальное качество изображения при стандартных обследованиях.



Когда решетка находится в исходном положении, перемещение рентгеновской системы ограничивается с головной стороны.

Когда решетка перемещается в стояночное положение, рентгеновская система перемещается при необходимости к ногам, пока не окажется в пределах уменьшенного диапазона перемещения.

2.2.3 Ограничение поля облучения

Коллиматор открывается и закрывается синхронно и симметрично относительно центра приемника изображений.

В пределах выбранного формата входного поля детектора поле излучения можно при необходимости диафрагмировать.

При выборе меньшего уровня масштабирования (большее поле) или полноформатного входного поля детектора прямоугольная коллимация сохраняется, либо происходит коллимация поля большего размера (параметр настраивается).



Максимально возможное раскрытие коллиматора никогда не бывает больше выбранного входного поля детектора (формат масштаба).

Включение оптического центратора



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Краткое нажатие (<1 с): Световой центратор включается.

Длительное нажатие (> 1 с): Оптический центратор включается, выполняется полноформатная коллимация.



Текущая настройка диафрагмы на короткое время отображается на мониторе (монитор прямого изображения в кабинете для обследований и в операторной) в виде прерывистой линии только на L/H. Функция CAREPROFILE является дополнительной.

Включение входного поля детектора (уровни масштабирования)

Можно переключиться на другое входное поле детектора в процессе обследования и выбрать один из четырех уровней масштабирования.

Доступны следующие входные поля детектора:

Полный формат	Увеличение 1	Увеличение 2	Увеличить 3
42 см x 42 см	30 см x 30 см	22 см x 22 см	15 см x 15 см



- ◆ Нажмите верхнюю клавишу, чтобы выбрать следующий минимальный уровень масштабирования.

– или –

Нажмите нижнюю клавишу, чтобы выбрать следующий максимальный уровень масштабирования.

Переключение между цифровым масштабированием и входным полем детектора (уровни масштабирования)



- 1 Нажмите клавишу **STORE** (СОХРАНИТЬ) не менее чем на 1 с.

Мигает светодиодный индикатор данной клавиши.



- 2 Нажмите нижнюю клавишу, чтобы выбрать входное поле детектора (уровни масштабирования).

Этот значок  на FLC указывает, что выбрано входное поле детектора (уровни масштабирования).

Использование цифрового увеличения

Можно также масштабировать прямое изображение без увеличения дозы.

Переключение между входным полем детектора (уровни масштабирования) и цифровым масштабированием.

STORE



- 1 Нажмите клавишу **STORE** (СОХРАНИТЬ) не менее чем на 1 с.

Мигает светодиодный индикатор данной клавиши.

- 2 Нажмите верхнюю клавишу, чтобы выбрать цифровое увеличение.

Этот значок  на FLC указывает, что выбрано входное поле детектора (уровни масштабирования).

Доступны следующие входные поля детектора:

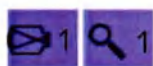
Полный формат	Увеличение 1	Увеличение 2	Увеличить 3
42 см x 42 см	30 см x 30 см	22 см x 22 см	15 см x 15 см



- 3 Нажмите верхнюю клавишу, чтобы выбрать следующий минимальный уровень масштабирования.

— или —

Нажмите нижнюю клавишу, чтобы выбрать следующий максимальный уровень масштабирования.



Текущая функция масштабирования и уровень масштабирования указаны на карточке подзадачи **Fluoro** (Флюоро) карточки задачи **Examination** (Обследование) в пультовой.

2.2.4 Перемещение рентгеновской системы и рентгеновского стола

Корректировка блокировки движений

В случае несоответствия датчика положения все движения блокируются. Можно выполнять движения в режиме медленной скорости, одновременно нажимая кнопку ОК в дополнение к соответствующему элементу управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Контроль столкновений неактивен из-за выбранной функции ручной коррекции

Столкновение пациента и устройства при использовании рентгеновской трубки на потолочном штативе

- ◆ Перемещение элементов системы с коррекцией можно активировать только при наличии прямого визуального контакта с оборудованием.



- 1 Нажмите и удерживайте кнопку ОК.
- 2 Выполните необходимые движения.

Перемещение рентгеновской трубки в стояночное положение



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Рентгеновский излучатель перемещается в положение на другом конце.

Светодиод начинает мигать. Рентгеновский излучатель находится не в центральном положении экспонирования.

Если Вы отпускаете клавишу до того, как блок трубки достигает новое конечное положение, блок трубки останавливается. При повторном нажатии клавиши направление перемещения изменяется на противоположное.

Если блок трубки не находится в положении рентгенографии, светодиод мигает, и на мониторе появляется соответствующее сообщение.

Если блок трубки не находится в конечном положении при включении системы, то при первом нажатии клавиши блок трубки перемещается в положение рентгенографии.



Трубку можно переместить в стояночное положение при наклоне стола пациента в пределах следующих диапазонов:

- от -90°, обратное положение Тренделенбурга, до 5°, положение Тренделенбурга
- от -85° до 90°, положение Тренделенбурга

В интервале для положений Тренделенбурга 5° - 85° трубку нельзя перемещать в стояночное положение.

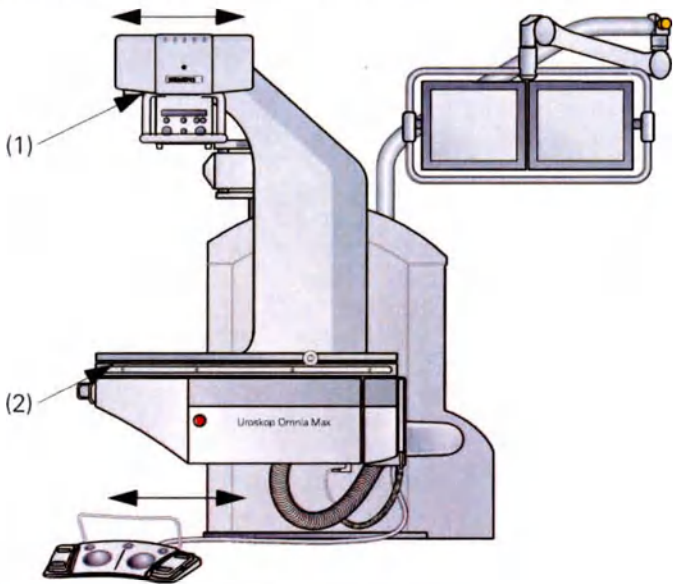
i

Если на короткое время переместить рентгеновскую трубку из центрального положения экспонирования в стояночное положение, включение излучения будет невозможно.

Таким образом, предотвращается случайное включение излучения, например, пока пациент перемещается или позиционируется или пока производится очистка системы.

Продольное перемещение рентгеновской системы

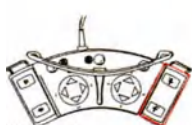
Рентгеновский блок системы состоит из следующих компонентов:



- (1) Рентгеновская трубка с коллиматором

(2) Детектор

Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		Продольное перемещение рентгеновской системы в сто- рону ног
		Продольное перемещение рентгеновской системы в сто- рону головы



- ◆ Нажмите клавишу на ручном пульте управления, либо расширенный многофункциональный pedalный переключатель.



Когда решетка находится в исходном положении, перемещение рентгеновской системы ограничивается с головной стороны.

Когда решетка перемещается в стояночное положение, рентгеновская система перемещается при необходимости к ногам, пока не окажется в пределах уменьшенного диапазона перемещения.

Позиционирование стола пациента

Диапазон перемещения

- Система не допускает столкновения с полом или потолком, прекращая движения в случае выхода за пределы безопасного промежутка.
- Система постоянно рассчитывает максимально возможный диапазон перемещения стола с учетом высоты помещения и положения системы.
- Стол можно наклонить до 15°, если мониторы не переведены в стояночное положение.

Если мониторы находятся в стояночном положении, стол можно наклонить до 90° без всяких столкновений.

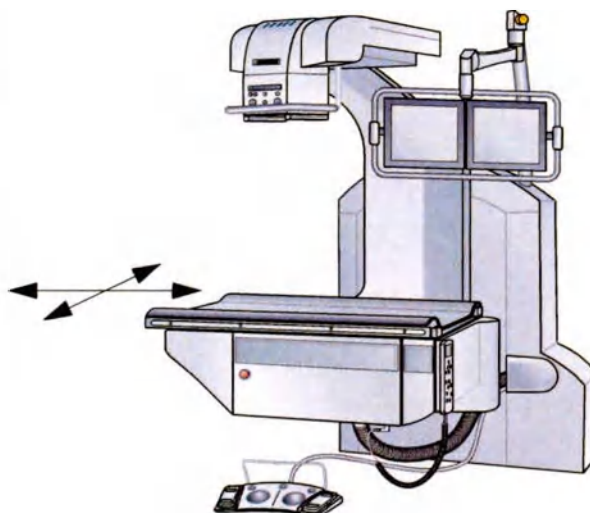
Стол можно наклонить на 90° к ногам, даже в том случае, если кронштейн монитора не находится в стояночном положении.

- Стол автоматически останавливается в положениях 0° и $\pm 15^\circ$. Для продолжения наклона стола нажмите клавишу наклона еще раз.
- Если стол наклонен на угол $> 5^\circ$, пациента необходимо зафиксировать, чтобы он не соскользнул со стола. (→ Страница 25 Позиционирование пациента и коллимация)

Вес пациента

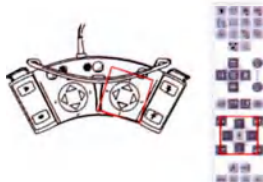
- При наклоне стола до $\pm 15^\circ$ стол пациента (с принадлежностями) имеет максимальную грузоподъемность 272 кг.
- При наклоне стола $> 15^\circ$ максимальная грузоподъемность стола составляет 180 кг. Не рекомендуется наклонять стол более чем на 15°, если на нем находится пациент, проходящий исследование.

Перемещение стола
пациента в продольном/
поперечном направлении

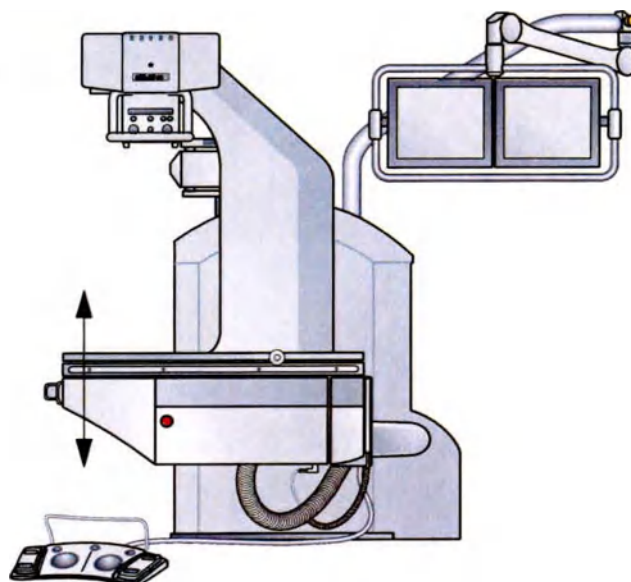


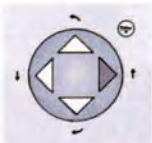
Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		Продольное перемещение стола в направлении к голове
		Продольное перемещение стола в направлении к ногам
		Дека стола движется по попе- речной оси вправо
		Дека стола движется по попе- речной оси влево

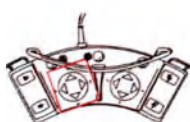
- 1 Держите пульт ручного управления таким образом, чтобы символ пациента соответствовал положению пациента.
- 2 Нажмите клавишу на ручном пульте управления, либо расширенный многофункциональный педальный переключатель.



Подъем/опускание стола пациента

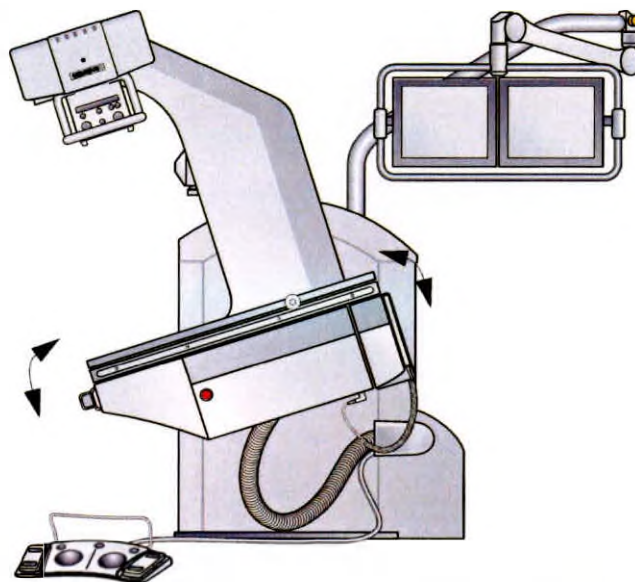


Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		 Стол пациента поднимается.
		 Стол пациента опускается.

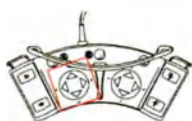


- ◆ Нажмите клавишу на ручном пульте управления, либо расширенный многофункциональный педальный переключатель.

Наклон стола вверх/вниз



Многофункциональный педальный переключатель	Ручной пульт управления	Функция
		• Стол пациента наклоняется до -85° (-90°). При необходимости можно конфигурировать диапазон наклона в пределах $-85^{\circ}/-90^{\circ}$, для чего следует обратиться в службу технической поддержки Siemens. • При повторном нажатии клавиш стол пациента наклоняется до -90°.
		• Стол пациента наклоняется до $+85^{\circ}$ (90°). При необходимости можно конфигурировать диапазон наклона в пределах $-85^{\circ}/90^{\circ}$, для чего следует обратиться в службу технической поддержки Siemens. • При повторном нажатии клавиш стол пациента наклоняется до $+90^{\circ}$.



- ◆ Нажмите клавишу на ручном пульте управления, либо расширенный многофункциональный педальный переключатель.

Перемещение стола в положение перемещения пациента

Положение перемещения позволяет пациенту садиться на стол и сходить со стола. Это положение можно конфигурировать с учетом потребностей пользователя.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Стол пациента перемещается в положение 0°, если предварительно он был наклонен.

Рентгеновская система перемещается в сохраненное положение.

Стол пациента перемещается (поднимается/опускается и перемещается в продольное/поперечном направлении) в сохраненное положение перемещения.

- 2 Удерживайте эту кнопку нажатой, пока не будет достигнуто сохраненное положение.

Загорается светодиодный индикатор.

Сохранение необходимого положения перемещения



- 1 Переместите стол (в продольном направлении, в поперечном направлении, подъем) и рентгеновскую трубку в требуемое положение перемещения.

- 2 Нажмите клавишу **STORE** (СОХРАНИТЬ) не менее чем на 1 с.

Светодиоды всех клавиш памяти (M1, M2, M3) мигают.

Светодиоды положения перемещения и стандартного рабочего положения мигают.



- 3 Нажмите клавишу положение перемещения.

Текущее изображение перемещения сохраняется.

Загорается светодиодный индикатор.

Перемещение в стандартное рабочее положение

Стандартное рабочее положение используется для настройки рабочего положения, удобного для врача. Это положение можно конфигурировать с учетом потребностей пользователя.



- 1 Нажмите эту кнопку.

Стол пациента перемещается в положение 0°, если он был наклонен.

Рентгеновская трубка перемещается в положение экспонирования.

Стол пациента перемещается (поднимается/опускается и перемещается в продольное/поперечном направлении) в нужное стандартное положение.

- 2 Нажмите на эту кнопку и удерживайте, пока не будет достигнуто нужное стандартное рабочее положение.

Загорается светодиодный индикатор.

Сохранение необходимого стандартного рабочего положения

Следующие настройки сохраняют с помощью клавиши памяти:

Переместите стол (в продольном направлении, в поперечном направлении, подъем) и рентгеновскую трубку в требуемое стандартное рабочее положение.



- 1 Нажмите клавишу **STORE** (СОХРАНИТЬ) не менее чем на 1 с.

Светодиоды всех клавиш памяти (M1, M2, M3) мигают.

Светодиоды положения перемещения и стандартного рабочего положения мигают.



- 2 Нажмите клавишу стандартное рабочее положение.

Текущее стандартное рабочее положение сохраняется.

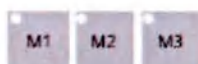
Загорается светодиодный индикатор.



Позиции могут быть сохранены только в положении стола без наклона (положение 0°).

Пожалуйста, убедитесь, что стол находится в положении без наклона (положение 0°), когда позиции должны быть сохранены.

Использование клавиш памяти



Следующие настройки сохраняют с помощью клавиш памяти:

- Положения устройства
(продольное/поперечное положение стола пациента, продольное положение рентгеновской трубки)
- Положение коллиматора
- Входное поле детектора/уровень масштабирования

При необходимости функцию запоминания коллиматора можно вкл/выкл в служебной программе (данная опция настраивается службой технической поддержки Siemens).



Если из памяти выбрано положение с более низким уровнем масштабирования, диафрагмы автоматически открываются в полном формате. При повторном нажатии на клавишу памяти активируется настройка диафрагмы, сохраненная для данного положения памяти.

Сохранение положения устройства/ формата масштаба



- 1 Устанавливает нужное положение устройства/формат масштаба.
- 2 Нажмите клавишу **STORE** (СОХРАНИТЬ) не менее чем на 1 с.
Светодиоды всех клавиш памяти мигают.
- 3 Затем в течение 5 с нажмите одну из трех клавиш памяти, например, M1.
Загорается только светодиод нажатой клавиши памяти.
Текущее положение сохраняется как "Memory x" (Память x).



Если Вы не нажмете клавишу памяти в течение 5 с, положения не сохраняются, и все светодиоды памяти гаснут.

Повторный вызов положений из памяти



- ◆ Нажмите соответствующую клавишу памяти, например, M1.
Аппарат перемещается в положения, сохраненные в нажатой клавише.

Когда требуемое положение приводов достигнуто, загорается светодиод нажатой клавиши "Memory x" (Память x).

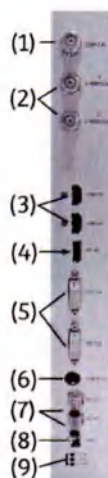
Когда аппарат покидает это положение, светодиод гаснет.

Если для нажатой клавиши отсутствует сохраненное положение, используются следующие стандартные положения: Стол устанавливается по центру в продольном/поперечном направлениях, Трубка у самого края ножной стороны, Полноформатная коллимация

2.2.5 Диспетчер видеоизображения (опция)

Диспетчер видеоизображений конфигурируется службой технической поддержки Siemens в процессе установки и сохраняет заданную конфигурацию, даже при повторном выключении и включении системы.

К Диспетчеру видеоизображений можно подключить следующие источники видеосигналов:



- (1) Композитный разъем
- (2) 2 x S-Video 2 (Y/C)
- (3) 2 x HDMI
- (4) DP 1
- (5) 2 x DVI I
- (6) S-Video 1
- (7) 2 x SD/HD/3G SDI
- (8) USB (обслуживание)
- (9) Светодиодные индикаторы состояния для отображения состояния питания и входного сигнала для монитора реального времени и контрольного монитора

Уродинамика

При наличии опции Urodynamics подается прямой сигнал изображения DVI-I для уродинамической системы.

Если требуется внесение изменений в кабель, имеющийся у пользователя, все подобные изменения выполняются во время запуска.

Подобные кабели сматывают и вешают с задней стороны устройства, если они не используются.

Подключение и индикация источника видеосигнала

После подключения дополнительного устройства необходимо запустить процедуру конфигурирования на Диспетчере видеосигнала, чтобы обнаружить вновь подключенное устройство.



- ◆ Нажимайте эту клавишу (на ручном пульте управления или педальном переключателе), пока на мониторе не отобразится информация о том, что система выполняет сканирование допустимых входных значений.

Начинает выполняться процедура конфигурирования; если на экране присутствовало изображение, оно пропадает (монитор становится черного цвета), и входы Диспетчера видеосигналов, обозначения которых выбраны, непрерывно отображаются в нижней части экрана.

После завершения процедуры конфигурирования на экране вновь появляется изображение, которое присутствовало на нем ранее.



Если вы случайно нажали эту клавишу при обследовании на более длительное время, поиск источников входных сигналов повторяется снова. Можно отменить данную процедуру, быстро нажав эту клавишу еще раз.

Сохранение кадра видеоизображения



- ♦ Для сохранения кадров видеоизображений нажмите кнопку на педальном выключателе.

Кадры видеоизображений отображаются на контрольном мониторе в кабинете для обследований, а также на втором мониторе в аппаратной.

Одновременно кадры видеоизображений сохраняются в системе формирования изображений, в формате DICOM.

2.2.6 Другие функции управления

Дополнительный Cu-фильтр

В пользовательской программе (рентгеноскопия) определяется, какой дополнительный медный фильтр перемещается в траекторию лучей после выбора программы.

Дополнительные медные фильтры, перемещаемые в траекторию лучей, отображаются в пользовательской программе на мониторе.

Изменения могут быть выполнены вручную на коллиматоре.
(→ Страница 62 Коллиматор)

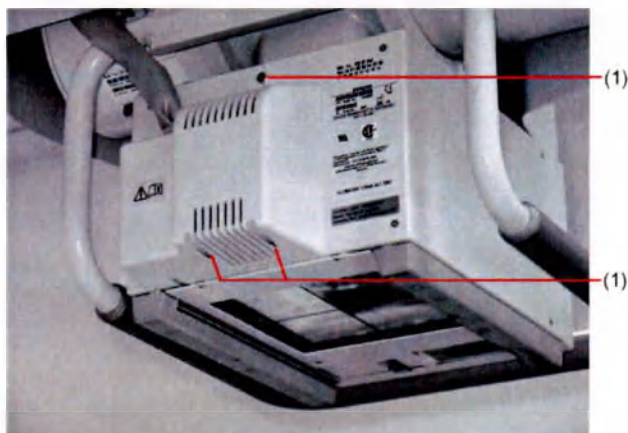


Возможные настройки:

- 0,0 мм Cu
- 0,1 мм Cu
- 0,2 мм Cu
- 0,3 мм Cu

для уменьшения интенсивности кермы и воздушной кермы, например для детей.

Замена лампы на коллиматоре



(1) Крепежные винты

При необходимости лампа коллиматора может быть также заменена пользователем.



Замена лампы возможна только с коллиматорами из материала № 10092604.

Чтобы заменить лампу коллиматора, выполните следующее:

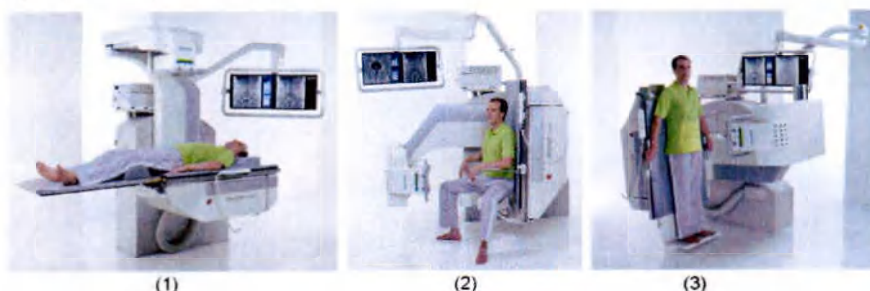
- 1 Выключите систему на панели управления в аппаратной.
- 2 Выверните четыре крепежных винта из корпуса лампы.
- 3 Снимите корпус лампы.
- 4 Выверните два винта из теплозащитного экрана.
- 5 Снимите теплозащитный экран.
- 6 Замените неисправную лампу.
Не держите лампу голыми руками – она может быть горячей!
- 7 Установите новую лампу так, чтобы оба контакта прижимались к розетке.
Не дотрагивайтесь до лампочки голыми руками.
- 8 Установите теплозащитный экран в положение упора и затяните винты.
- 9 Установите на место корпус лампы.

3 Обследование

3.1 Подготовка

Подготовка стола пациента

Прежде чем приступать к лечению, стол пациента необходимо подготовить к выполнению процедуры (установить нужное положение стола, прикрепить принадлежности).



Положение стола

- (1) Стол пациента расположен горизонтально
- (2) Стол пациента расположен вертикально, пациент сидит
- (3) Стол пациента расположен вертикально, пациент стоит

3.1.1 Установка принадлежностей

- ♦ Установите необходимое обеспечивающее безопасность оборудование (в частности, поручень и подплечник).



Используйте только те приспособления, которые указаны нами как соответствующие предназначенной цели. При возникновении вопросов обращайтесь к нашему местному представителю.

Убедитесь, что оборудование и устройства работают правильно, и средства позиционирования установлены надлежащим образом.

3.1.2 Позиционирование пациента

- ♦ Разместите пациента, как требуется для выполняемой процедуры.



Следите за тем, чтобы части тела пациента, в частности руки и ноги, не выходили за пределы стола.

Следите за тем, чтобы пациенты пользовались предусмотренными поручнями и другими приспособлениями для опоры.

Материалы, находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут оказывать нежелательное действие (например, ослаблять рентгеновское излучение и оказывать рассеивающие эффекты).

3.1.3 Перемещение рентгеновской трубки в стояночное положение

Чтобы облегчить позиционирование пациента, переместите рентгеновскую трубку в исходное положение.



- 1 Нажмите клавишу **Трубка в исходном положении**.
- 2 Если нажать эту кнопку еще раз после выполнения позиционирования пациента, трубка снова перемещается в рабочее положение.

Светодиод мигает: трубка находится вне рабочего положения

Светодиод не горит: в рабочем положении

3.1.4 Положение перемещения пациента (лежащий больной)

Для диагностических экспонирований и вмешательств при обследованиях лежащих пациентов устройство можно установить в положение, удобное для перемещения пациента.



- 1 Нажмите клавишу **Положение перемещения**.

Устройство перемещается в запомненное положение перемещения пациента (клиент может сохранять положения для отдельных пациентов).

- 2 Теперь перенесите пациента.
- 3 Обеспечьте неподвижность пациента с помощью соответствующих принадлежностей.

3.1.5 Стандартное рабочее положение (лежащий больной)



- ◆ Нажмите клавишу **Стандартное рабочее положение**.

Стол пациента и рентгеновская система перемещаются в рабочее положение, стандартное для выполнения процедур с лежащими пациентами.

3.1.6 Регистрация пациента

Регистрация пациента выполняется в карте задач **Пациент** системы формирования изображений.

См. руководство пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

Существуют различные возможности регистрации пациента:

- Выберите пациента из рабочего списка, импортированного из HIS/RIS
- Ручная регистрация пациента (экран ввода данных)
- Выбор "известного пациента" из предыдущего обследования
- Экстренный пациент

Выбор пациента из HIS/RIS



- 1 Нажмите кнопку **Получить рабочий лист/Обновление HIS/RIS** на карте подзадач **Пациент**, чтобы обновить рабочий список HIS/RIS.

Появляется окно **Меню запроса рабочего листа**:

- 2 Введите нужные критерии поиска (например, модальность).
- 3 Нажмите кнопку **Запрос рабочего листа**.

Пример: Отображается текущий список для выбранной модальности, с уже зарегистрированными пациентами:

Зарегистрированные пациенты		Исследованные пациенты			
Фамилия пациента	Код пациента	Дата рождения	Пол	Орган	Отделение
Emergency,...	E_35	17-01-2008	Ж		
Emergency,...	E_34	17-01-2008	Ж		
MWL All Su...	MWL 7...	29-02-2004	М		
Emergency,...	E_33	16-01-2008	Ж		

- 4 Выполните двойной щелчок по соответствующей строке в списке исследований.

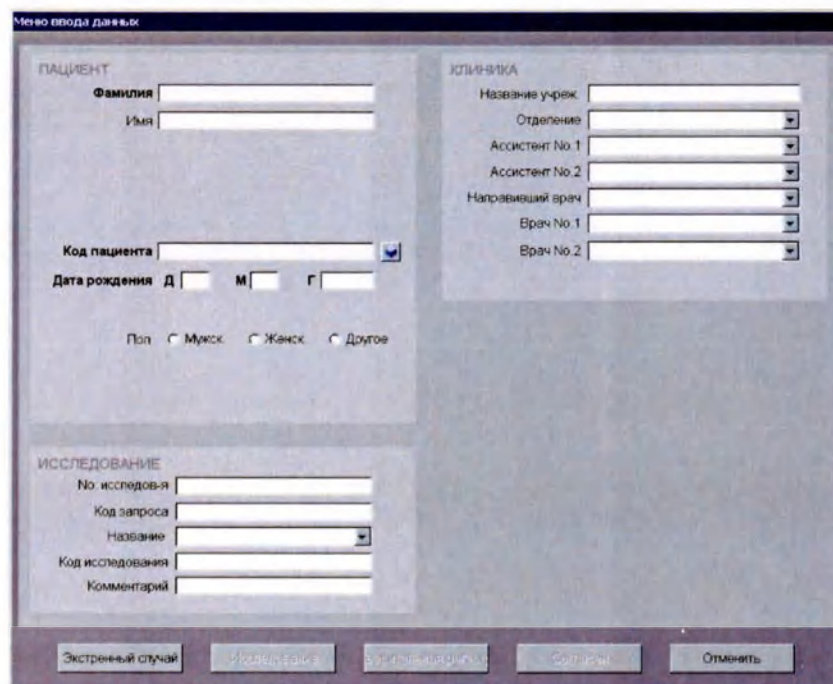
Данные передаются в карту задач **Обследование**.

Можно начать исследование.

Ручная регистрация пациента



- 1 Нажмите кнопку **Регистрация** на карте подзадач **Пациент**.
- 2 Введите необходимые данные в отображаемый на дисплее экран ввода данных; поля, обязательные для заполнения, отображаются жирным шрифтом.



3 Нажмите кнопку **Обследование**.

Данные передаются в карту задач **Обследование**.

Можно начать исследование.

Известный пациент (ручная регистрация)

Пациент уже содержится в списке **Обследованные пациенты**, можно создать новое исследование, не вводя данные пациента еще раз.

1 Выберите соответствующего пациента в списке **Обследованные пациенты**.



2 Нажмите кнопку **Добавить исследование** на карте подзадач Пациент.

Появляется диалоговое окно **Меню ввода данных**:

Исходные данные

ПАЦИЕНТ		КЛИНИКА	
Фамилия	Степанов	Название учреждения	
Имя	И.И.	Отделение	
Код пациента	1234	Ассистент No 1	
Дата рождения	Д 20 М 1 Г 2011	Ассистент No 2	
Пол	☐ Мужской ☐ Женский ☐ Другое	Направляющий врач	
		Врач No 1	
		Врач No 2	

ИССЛЕДОВАНИЕ	
Но. исследования	
Код запроса	
Название	-----
Код исследования	Notfall
Комментарий	

Исследование Сохранить Отменить

3 Введите нужные дополнительные данные.

4 Нажмите кнопку **Исследование**.

Данные передаются в карту задач **Обследование**.

Экстренный пациент



1 Нажмите кнопку **Регистрация** на карте подзадач **Пациент**.

- 2 На открывшемся экране ввода данных щелкните по опции **Экстренный случай**.

Экстренное исследование с использованием заранее введенных данных пациента вводится в список исследований.

Можно начать исследование.

3.1.7 Выбор комплекта обследования/программы орган

Комплект обследования обычно содержит несколько программ органов.

- Если ввод данных пациента и планирование обследования выполняются в HIS/RIS (рабочий список DICOM), рекомендуется определить комплект обследований для каждого отдельного обследования (описание исследования) в окне "Редактор исследований"; этот комплект затем будет автоматически выбираться с помощью опции описания исследования непосредственно при выборе пациента.
- Если данные пациента введены в систему (без списка DICOM), комплект обследования, относящийся к обследованию, можно выбрать с помощью функции Exam Manager, либо можно воспользоваться комплектом обследований, содержащим наиболее часто используемые программы органов.



Все параметры, необходимые для рентгеновского экспонирования, сохраняются в программе органа. Для каждого приложения можно создать специально адаптированную программу органа.

Каждой программе органа для рентгенографии назначается соответствующая программа рентгеноскопии.

Дополнительную информацию можно найти в руководстве пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

Система поставляется с предустановленными предпочтительными орган-программами.

Импульсная рентгеноскопия (флюороскопия)

Система позволяет выполнять импульсную рентгеноскопию с частотой импульсов 3 имп./с, 7,5 имп./с, 10 имп./с, 15 имп./с или 30 имп./с.

Цифровая рентгенография (DR)

Режим цифровой рентгенографии (DR) позволяет проводить одиночные экспонирования и экспонирования серий с высоким качеством изображения (макс. 1440 x 1440 пикселей для DR/экспонирования серий) (макс. 1024 x 1024 пикселей для рентгеноскопии).

Цифровая рентгенография (RAD)

Режим цифровой рентгеноскопии (RAD) позволяет выполнять одиночные экспонирования с оптимальным качеством изображения (2840 x 2880 пикселей).

Для настройки параметров рентгенографии выберите подходящую программу органа на консоли управления в аппаратной. Выбор осуществляется с помощью карты задач **Обследование**.

Выбор следующей орган-программы

Можно также воспользоваться ручным пультом управления для выбора другой программы органа.



- ◆ Нажмите клавишу **Смена орган-программы** на пульте ручного управления. Выбирается следующая программа органа в активном комплекте обследований.

3.1.8 Установка/убирание решетки

При педиатрических обследованиях решетку следует переместить в стояночное положение.



- ◆ Нажмите эту кнопку.
Решетка перемещается в стояночное/рабочее положение - во время движения решетки светодиод мигает
Решетка в рабочем положении - светодиод горит
Решетка в стояночном положении - светодиод выключен



Во время записи компакт-дисков включение излучения невозможно.



Когда решетка находится в исходном положении, перемещение рентгеновской системы ограничивается с головной стороны.

Когда решетка перемещается в стояночное положение, рентгеновская система перемещается при необходимости к ногам, пока не окажется в пределах уменьшенного диапазона перемещения.

3.1.9 Настройка перевертывания изображения

В зависимости от положения пациента, изображения на мониторе при просмотре рентгеновских изображений можно перевернуть.



- 1 Нажмите клавишу **Повернуть изображение зеркально влево/вправо**.

Изображение зеркально отображается по вертикали.

Если эта функция активна, загорается светодиод.



- 2 Нажмите клавишу **Перевернуть изображение вверх/вниз**.

Изображение переворачивается по горизонтали.

Если эта функция активна, загорается светодиод.



Переворачивание изображений действует только на левом мониторе прямого изображения.



При выборе другого комплекта обследований/программы органа убедитесь, что предварительно выбранная функция переворота изображения сброшена!

3.1.10 Проверка/установка положения пациента

Световой центратор/коллиматор

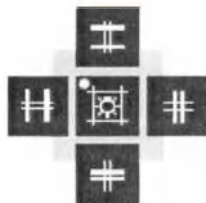


- 1 Нажмите быстро кнопку **Включить оптический центратор** (< 1 секунды).

Световой центратор включается.

- 2 Нажмите кнопку **Включить оптический центратор** на более продолжительное время для коллимации по выбранному формату.

- 3 Перемещайте стол пациента и рентгеновскую трубку до тех пор, пока область обследования не окажется в пределах поля светового центратора.



Коллимация/измерительные поля

- ♦ Выполните коллимацию как можно ближе к обследуемому участку. При этом снижается степень воздействия излучения и повышается качество изображения.

При коллимации с просвечиванием убедитесь в том, что выбранное левое или правое измерительное поле полностью находится в поле рентгенографии. Иначе система переключается автоматически на среднее измерительное поле, что может привести к чрезмерному экспонированию из-за неправильных измерений значений экспонирования.

Положение измерительного поля/измерительных полей по отношению к объекту может быть проверено на изображении LHM при помощи короткой рентгеноскопии. На мониторе прямого изображения на короткое время появляется диаграмма, показывающая местоположение и размер соответствующего измерительного поля.

Измерительные поля сохраняются в программах органов. Возможен множественный выбор измерительных полей.

Исключение: Центральное круглое измерительное поле



Если выбранное левое и/или правое измерительное поле становится временно недействительным, например, из-за коллимации, автоматически выбирается и показывается центральное круглое измерительное поле.

Когда коллиматор снова открывается, снова активируется и показывается исходное выбранное измерительное поле.



Если выбрана другой комплект обследования/программа органа, положение коллиматора сбрасывается и устанавливается в соответствии со значением, указанным в программе органа.

Установка положения пациента

Дополнительно к перемещению стола, рентгеновская система может перемещаться в продольном направлении:



- 1 Нажмите кнопку **Переместить рентгеновскую систему продольно к голове.**

Продольное перемещение рентгеновской системы в сторону головы.



- 2 Нажмите кнопку **Переместить рентгеновскую систему продольно к ногам.**

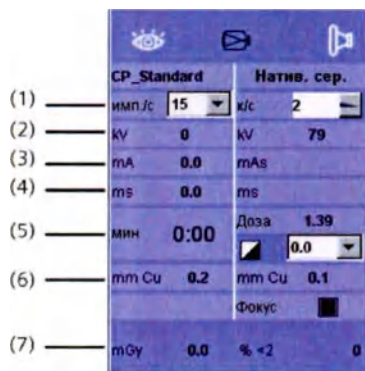
Продольное перемещение рентгеновской системы в сторону ног.

3.2 Обследование/Рентгенография

3.2.1 Рентгеноскопия

Показ данных рентгеноскопии

Все параметры, необходимые для рентгеноскопии, сохраняются в программах органов. На мониторе отображаются основные рентгеноскопические данные.



- (1) Частота кадров
- (2) Значения kV (кВ)
Показ значений кВ во время и после рентгеноскопии.
- (3) Значения mA (мА)
Показ значений мА во время и после рентгеноскопии.
- (4) Длительность импульса
- (5) Продолжительность рентгеноскопии
Непрерывная индикация истекшего времени при рентгеноскопии в минутах.
- (6) Предварительная фильтрация на рентгеновской трубке (медный фильтр)
- (7) Входная доза
Отображается в виде процента от 2 Гр.



Помните, что излучение выключается автоматически через 10 минут непрерывного (постоянного) выполнения рентгеноскопии.

Last Image Hold (Фиксация последнего изображения)

После рентгеноскопии последнее изображение сохраняется на мониторе.

3.2.2 Выполнение рентгеноскопии

Включение рентгеноскопии



- ◆ Для включения рентгеноскопии нажмите на педальный переключатель или кнопку на панели управления.

Излучение включено.

Загораются сигнальные лампы индикации излучения.

На мониторе прямого изображения появляется текущее рентгеноскопическое изображение.

Изменение формата масштабирования

Формат масштабирования можно выбирать.



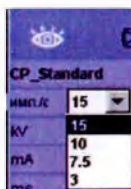
- ◆ Нажмите эту кнопку.



Нажимайте кнопку уровня масштабирования только один раз и дожидайтесь отображения следующего рентгеноскопического изображения. Затем еще раз нажмите кнопку уровня масштабирования, если необходимо дополнительно изменить масштаб.

Изменение частоты кадров

Запрограммированную частоту кадров при импульсной рентгенографии можно изменить, нажав кнопку со стрелкой.



- ◆ Нажмите на кнопку **имп./с** и выберите нужное значение.

Функция останова рентгенографии

Автоматическое регулирование мощности дозы

С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) среднее значение, полученное на основании значения полутоновой шкалы для изображения, поддерживается постоянным в пределах доминантного, преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Включение останова процедуры ADR

При попадании металлических предметов в траекторию луча (например, костные штифты) или во время рентгенографии объектов с существенной разностью толщины (например, протез для тазобедренного сустава) рекомендуется записать значение, отрегулированное в начале рентгенографии клавишей "Остановка регулировки дозы".



- ◆ Нажмите эту кнопку.

Включится функция останова и загорится соответствующий светодиод.

Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.

Сбрасывает предупредительный сигнал рентгеноскопии

Через 5 минут после включения излучения звучит предупреждающий сигнал. Сигнал можно сбросить на консоли управления/ручном пульте управления. Если сигнал не сброшен, он будет включаться каждый раз при выполнении рентгеноскопии.



- ◆ Щелкните по кнопке сброса зуммера рентгеноскопии (предупреждающего сигнала).

Звуковой предупреждающий сигнал выключается.

Сохранение рентгеноскопических изображений

Можно сохранить текущее отображаемое на дисплее рентгеноскопическое изображение во время рентгеноскопии и после нее (LH) и снимки изображений (при наличии лицензии) во время рентгеноскопии.



- ◆ **Коротко** нажмите кнопку **Store fluoroscopic image** (Сохранить рентгеноскопическое изображение) на пульте ручного управления, на многофункциональном pedalном переключателе или в системе формирования изображений.

Рентгеноскопическое изображение, отображаемое в данный момент времени на дисплее, или снимок сохраняются в исследовании пациента.

Сохранение рентгеноскопических сцен в виде серии



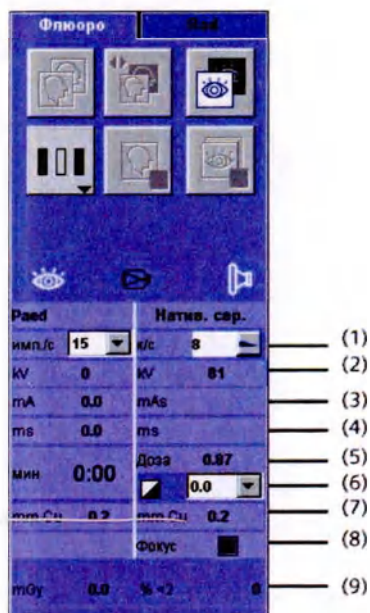
- ◆ **Нажмите и удерживайте нажатой** кнопку **Сохранить рентгеноскопическое изображение** на пульте ручного управления, на многофункциональном pedalном переключателе или в системе формирования изображений.

Серия изображений сохраняется в исследовании пациента.

3.2.3 Коллимация

Рентгенография - DR

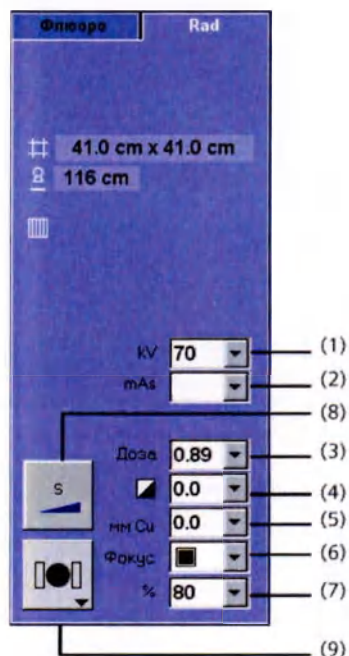
На мониторе отображаются параметры экспонирования - кВ, мА, время и суммарная поверхностная доза.



- (1) Частота кадров
- (2) Значения kV (кВ)
- (3) Значения mAs (мАс)
- (4) Продолжительность экспонирования
- (5) Индикация дозы на кадр
- (6) Коррекция выдержки в пунктах экспозиции
- (7) Медный фильтр
- (8) Фокус
- (9) Применяемая доза, нагрузка на трубку

Рентгенография - RAD

Данные экспонирования отображаются на мониторе и могут быть изменены до экспонирования.



- (1) Значения kV (кВ)
- (2) Значения mAs (мАс)
Произведение тока трубки и времени экспозиции
- (3) Индикация дозы на одно экспонирование
- (4) Коррекция выдержки в пунктах экспозиции
- (5) Дополнительный медный фильтр
- (6) Фокус
- (7) Коэффициент использования трубки
- (8) Увеличение времени экспонирования
- (9) Выбор измерительного поля

Включение излучения



- ♦ Для включения рентгенографии нажмите на педальный переключатель или кнопку на панели управления. Время, в течение которого включено излучение, может составлять до 1,5 секунд.

Излучение включено.

Загораются сигнальные лампы индикации излучения.

Подается звуковой сигнал.

Этот сигнал может установить только служба технической поддержки Siemens.



При рентгеновской съемке продолжительностью более 0,5 с рентгеновское излучение прекращается в течение 0,1 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

При рентгеновской съемке продолжительностью 0,5 с или меньше рентгеновское излучение прекращается в течение 0,5 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

3.2.4 Контрольные изображения

Функция эталонных изображений позволяет сравнивать изображения на мониторе прямого изображения с выбранными контрольными изображениями из того же самого исследования на мониторе контрольного изображения.

Сохранение и представление контрольного изображения



- 1 Нажмите кнопку **Записать референтное изображение** на пульте ручного управления или в системе формирования изображений.

Текущее изображение сохраняется в качестве контрольного изображения и отображается на мониторе контрольных изображений (можно сохранить до 16 изображений).



- 2 Нажмите кнопку **Вызвать референтное изображение** на пульте ручного управления или в системе формирования изображений для повторного отображения последнего сохраненного контрольного изображения.



- 3 Нажмите кнопку **Обзор исследований** на пульте ручного управления или в системе формирования изображений.

Отображаются все контрольные изображения исследования (обзорная страница).

3.2.5 Постобработка

При необходимости значения контрастности/яркости, фильтра и электронной диафрагмы можно изменить, а также добавить аннотации/комментарии.

См. руководство пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

3.2.6 Документация

Режим "Документирование"



- ◆ Щелкните по вкладке карты задач **Документирование** или по кнопке **Обзор исследований**.

Система переключается на карту задач **Документирование**.

Все полученные изображения исследования отображаются в карте задач **Документирование**.

Отправка изображений

- 1 Выберите все изображения, которые следует переслать, распечатать или архивировать.



- 2 Нажмите кнопку **Отправить**.

Все выбранные изображения рассылаются по указанным целевым адресам (архив, рабочая станция).

После успешной передачи исследования оно помечается флагом "Отправлено" (S) в списке исследований "Исследованные пациенты". Когда изображение передано успешно по адресу, который был указан как архив (и данный сервер поддерживает подтверждение сохранения), изображение будет помечено флагом "Архивировано" (A).

Подробное описание всех функций содержится в руководстве пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Contrast.

3.2.7 Окончание обследования

По окончании обследования закройте исследование.

Заккрытие исследования

- 1 Щелкните по карте задач Пациент на переднем фоне.
- 2 Щелкните в списке исследований по записи, которую нужно закрыть.
- 3 Нажмите кнопку **Закреть исследование** на карте подзадач Пациент.



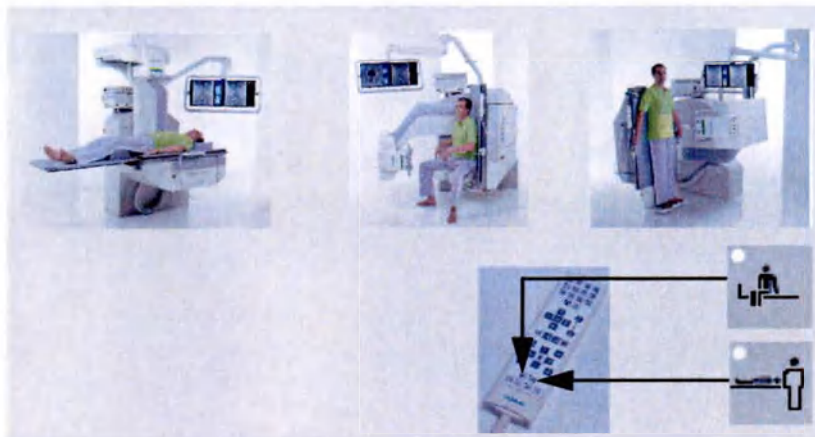
Исследование закрывается, то есть, новые изображения добавлять нельзя.

Если потребуются последующие обследования того же самого пациента, пациента следует зарегистрировать повторно.

4 Базовый рабочий процесс

4.1 Подготовка

4.1.1 Подготовка стола пациента и позиционирование пациента

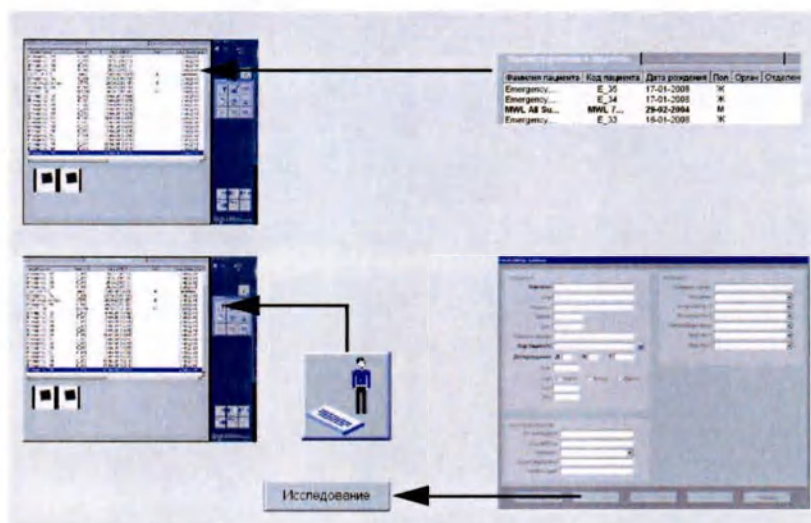


Прежде чем приступить к лечению, стол пациента необходимо подготовить к выполнению процедуры (установить нужное положение стола, прикрепить принадлежности).

Используйте клавиши управления на ручном пульте управления для перемещения пациента и стандартной рабочей позиции (в случае горизонтальной позиции).

Позиционирование пациента можно выполнять одновременно с регистрацией пациента. Перед обследованием мониторы следует позиционировать в зависимости от выполняемой процедуры.

4.1.2 Регистрация пациента



Карта задач Patient

Пациент должен быть зарегистрирован до начала обследования. Регистрация проводится двумя способами:

Выберите пациента из списка

- ♦ Выполните двойной щелчок по записи нужного пациента в списке **Зарегистрированные пациенты**.

Ручная регистрация пациента

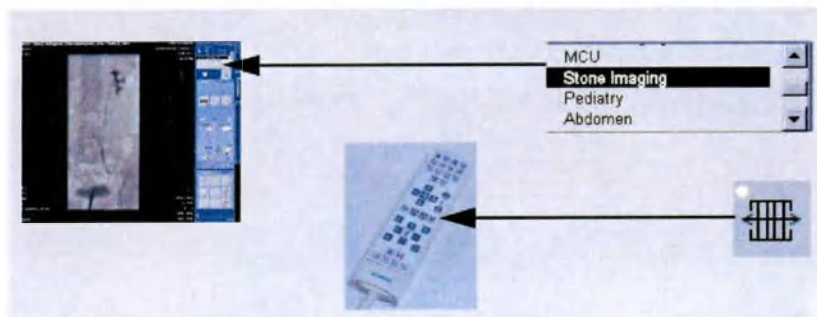
- 1 Нажмите кнопку **Регистрация пациентов** и откройте экран ввода данных.
- 2 Заполните хотя бы поля, обязательные для заполнения (выделены жирным шрифтом).
- 3 Нажмите кнопку **Обследование**.
- 4 Если данные в полях, обязательных для заполнения, неизвестны, нажмите кнопку **Экстренный случай**, чтобы сразу же начать обследование.

4.1.3 Дальнейшие подготовительные действия

Выбор орган-программы

Карта задач **Examination** (Обследование)

- ♦ Для обследования выбирайте только подходящие программы органов.

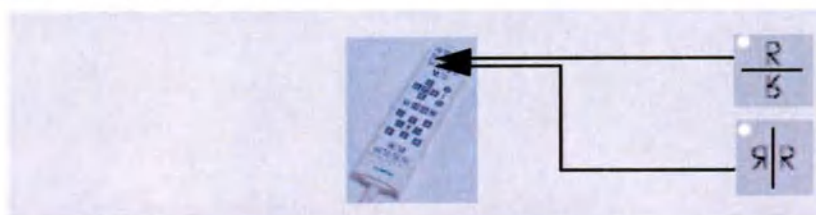


Установка/убирание решетки

- ♦ Переместите решетку в стояночное положение, если выбрана программа органов для педиатрии.

Выбор ориентации изображения

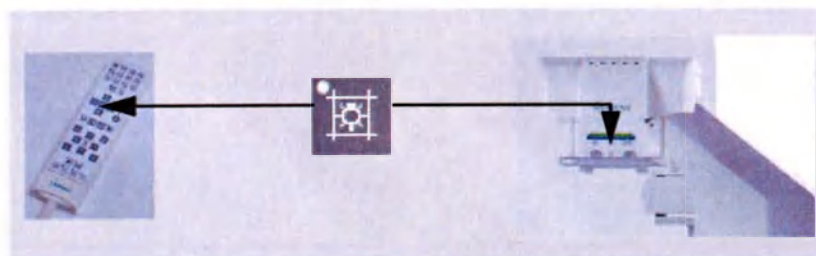
- 1 Выберите переворот изображения по вертикали/горизонтали для позиционирования пациента.



- 2 При необходимости проверьте вид изображения на экране при первом контрольном рентгеноскопическом экспонировании.

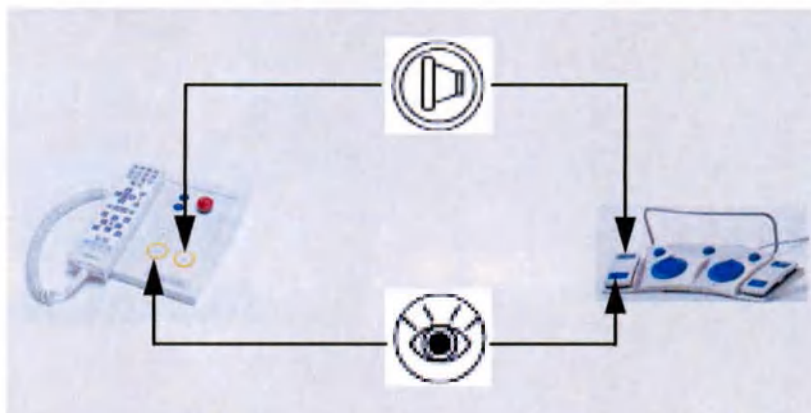
Настройка поля просмотра

- 1 Включите оптический центратор в таком положении, чтобы обследуемый орган находился в поле зрения.



- 2 Функции CAREPROFILE и CAREPOSITION позволяют производить позиционирование без включения излучения, с помощью графического дисплея на изображении LIH на мониторе прямого изображения.

4.2 Обследование



4.2.1 Рентгеноскопия/рентгенография

- ♦ Излучение для выполнения рентгеноскопии и рентгенографии (DR, RAD) включают на панели управления или на педальном переключателе.

Полученные рентгеноскопические/рентгенографические изображения показываются на левом мониторе.

Полученные изображения можно также сохранить в контрольной папке и отображать на правом мониторе.

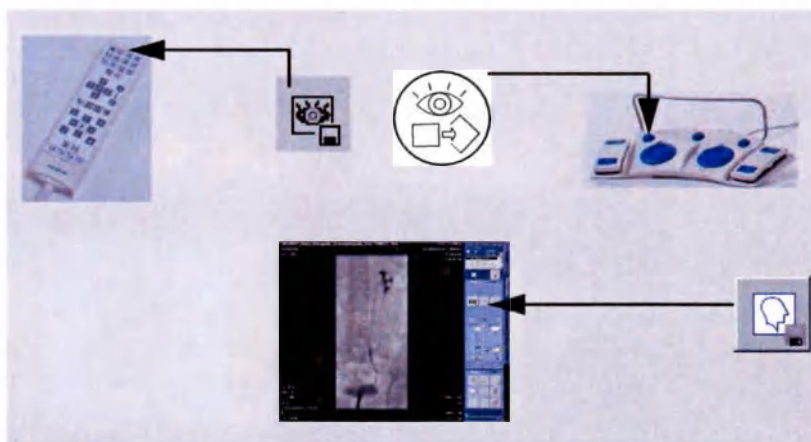
Изображения DR и RAD сохраняются автоматически.

Полученные рентгеноскопические изображения сохраняются и отображаются на дисплее лишь временно, при необходимости их следует сохранить вручную.

4.2.2 Сохранение рентгеноскопических изображений

Карта задач **Обследование**

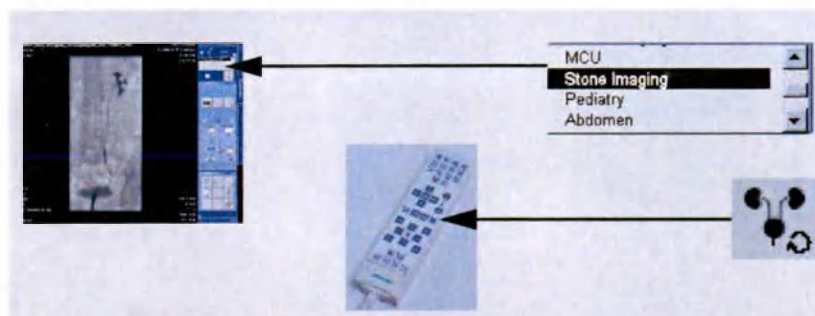
- ♦ Рентгеноскопические изображения можно сохранить во время или после рентгеноскопии, нажав кнопку рентгеноскопического изображения.



4.2.3 Измерение программ органов

Карта задач **Обследование**

- ♦ Программы органов можно изменять в системе формирования изображений или с помощью ручного пульта управления.



4.2.4 Вывод на экран эндоскопических и ультразвуковых изображений

- ♦ Нажав кнопку выбора контрольного монитора, можно выбрать источники изображений, подключенные к Диспетчеру видеоизображений. Эту операцию выполняют либо с помощью ручного пульта управления, либо с помощью педального переключателя.

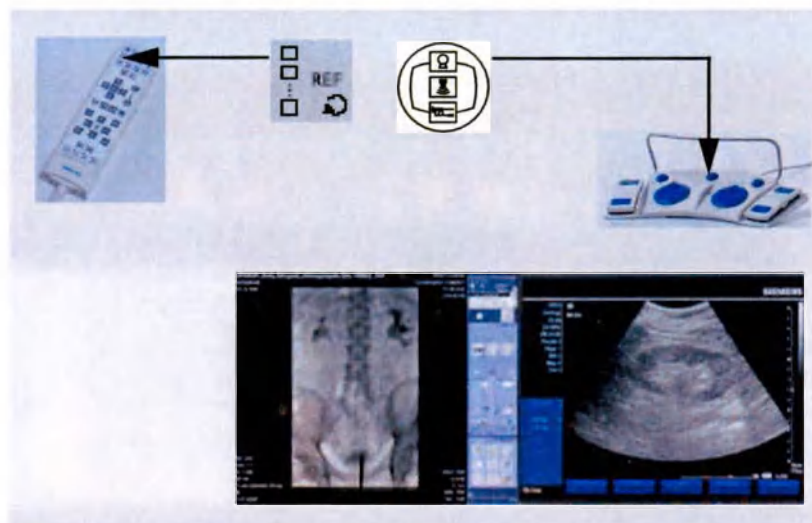
Прямое изображение выбранного источника видеоизображения отображается на контрольном мониторе.

ВНИМАНИЕ!

Видеоизображение отсутствует в результате неисправного компонента Video Manager (Диспетчер видеоизображения).

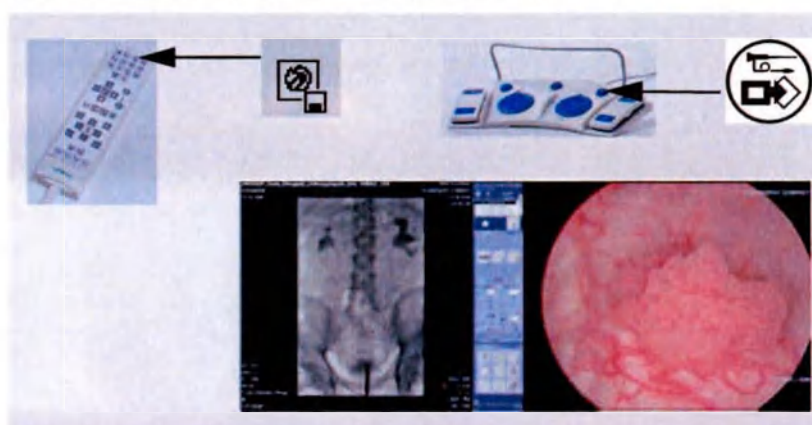
Лечение с задержкой!

- ♦ В случае сбоя Диспетчера видеоизображения убедитесь, что соответствующая система (эндоскопии, ультразвукового исследования) обеспечивает другие средства отображения информации, которые будут функционировать правильно.

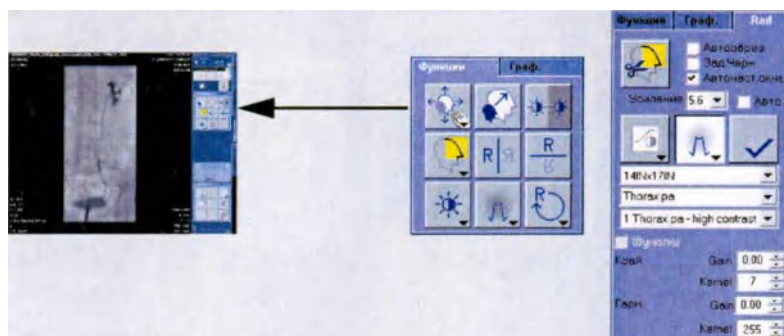


4.2.5 Сохранение видеоизображений (HD EndoStore)

- ♦ При нажатии кнопки **Сохранение видеокадров** сохраняется текущее отображаемое эндоскопическое или ультразвуковое изображение для текущего исследования (в хронологическом порядке вместе с другими сохраненными рентгеновскими изображениями).



4.3 Постобработка

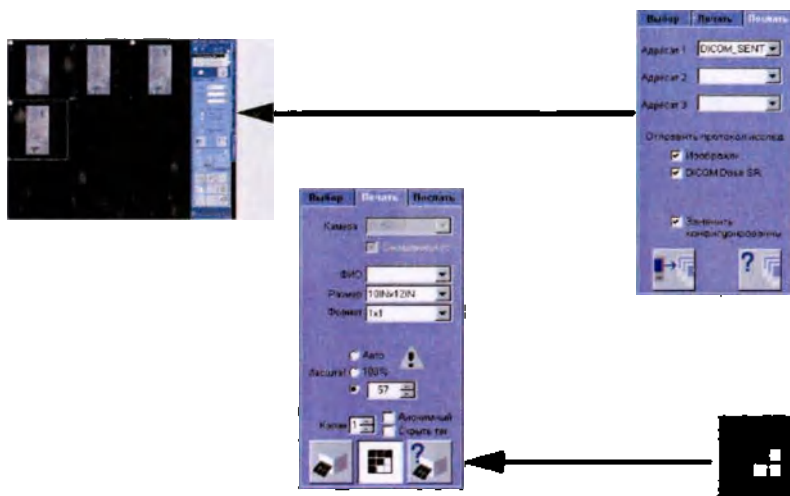


Карта задач Postprocessing

4.3.1 Постобработка

- При необходимости значения контрастности/яркости, фильтра и электронной диафрагмы можно изменить, а также добавить аннотации/комментарии.

4.4 Документация



Карта задач Documentation

4.4.1 Документация

- 1 Выберите карту задач Документирование.

Полученные изображения отображаются в карте задач Документирование.

- 2 Выберите все изображения, которые следует переслать, распечатать или архивировать.

Для отправки изображений на рабочую станцию или в архив (заранее установленные приемные узлы) нажмите кнопку **Отправить** на карте подзадач **Отправить**.

- 3 Выберите принтер на карте подзадач **Печать**.
- 4 Нажмите кнопку **Виртуальный лист пленки** на карте подзадач **Печать**.

На экране отобразится текущий вид пленки.

- 5 При необходимости установите флажок **Печать дозиметр. протокола**.

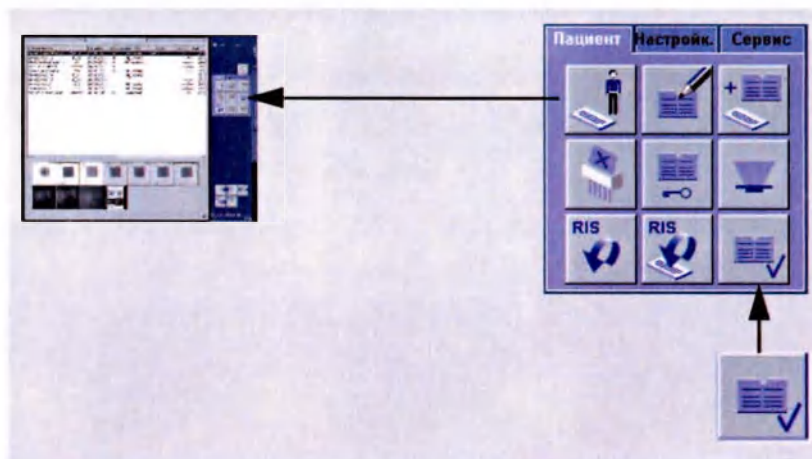
Эта информация добавляется в виде последнего изображения исследования в режиме предварительного просмотра пленки и пересылается на камеру для документальных копий как последнее изображение к каждому снимку на пленке.

- 6 При необходимости установите флажок **Доза SR DICOM** и/или **DICOM SC**.

Доза SR DICOM: Будет создан и экспортирован структурированный отчет DICOM.

DICOM SC: Протокол обследования будет создан в виде изображения вторичного захвата DICOM (Secondary Capture), и именно это изображение будет экспортировано.

4.5 Окончание обследования



Карта задач Patient

4.5.1 Заккрытие исследования

- 1 Переместите стол пациента в положение перемещения, так, чтобы пациент мог покинуть стол.

Данное действие можно также выполнить до или во время постобработки и документирования.



- 2 Щелкните по карте задач **Пациент** и откройте список исследований **Обследованные пациенты**.
- 3 Рекомендуем активировать функцию **Закрыть исследование**, чтобы не добавлять других изображений к исследованию.
- 4 Переместите кронштейн монитора в стояночное положение, переместите стол пациента в положение передачи.

5 Техническое описание

5.1 Техническая спецификация

5.1.1 Система Uroskop Omnia Max

Базовая система

Система	Выпускается в правосторонней и в левосторонней версиях
Блок трубки/плоский детектор	Диапазон продольного перемещения 15 см (при обследовании лежащего больного)
Диапазон наклона	Наклон с помощью электродвигателя на $\pm 90^\circ$ Изоцентрический наклон на $\pm 15^\circ$ Автоматический останов наклона в горизонтальном положении (0°) и в положении Тренделенбурга $\pm 15^\circ$
Высота стола	От 72 см до 122 см, плавная регулировка с помощью привода от электродвигателя Высота сидения при обследованиях с мочеприемником > 43 см Высота подножки во время рентгеноскопии стоящего пациента > 8 см
Парковочное положение трубки	Перемещение с использованием электродвигателя в пределах 32 см между положением рентгеноскопии и парковочным положением
Расстояние источник - детектор (SID)	116 см
Расстояние "дека стола – детектор"	7 см
Подавление помех радио-приему/электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2 Класс предельных значений A
Класс защиты 	Система относится к классу защиты I с рабочей частью типа B в соответствии с IEC 60601-1: Предупреждение! Для предотвращения поражения электрическим током необходимо подключить провод заземления. Защита от попадания воды в соответствии с IEC 60529 • IP X8 (длительное погружение): pedalные переключатели • IP X0 (без защиты): остальная система
Взрывозащита (AP, APG по IEC 60601-1)	Система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота).
Режим работы	Pulsed fluoroscopy (импульсная рентгеноскопия) Непрерывная работа с кратковременной нагрузкой. Время нагрузки контролируется автоматически
Занимаемая площадь	4,5 м x 4,0 м (макс. нагрузка на пол < 1000 кг/м ²)
Высота помещения	мин. 2,4 м (без ограничений от 2,8 м)

Базовая система

Вес	Устройство: прибл. 1100 кг Шкаф генератора: прибл. 330 кг
Степень загрязнения	Класс 2 согласно IEC 60601-1
Полная собственная фильтрация	2,5 мм Al при 70 кВ/2,5 мм Al HVL (DIN EN 61267, RQR5) (в сочетании с коллиматором с Al-эквивалентом 1,0 мм Al и трубкой с Al-эквивалентом 1,5 мм Al)+ дополнительный DAP с Al-эквивалентом 0,5 мм Al
Коэффициент вариации мощности излучения	$\leq 0,05$
Допуск на значения AEC	$\pm 3\%$
Допуск на значения DAP	$\pm 35\%$

Стол и дека стола пациента

Продольное перемещение	Плавное перемещение с помощью электродвигателя в интервале ± 20 см • 4 см/с при угле наклона от -60° до $+90^\circ$ • 2,6 см/с при угле наклона от -60° до -90° При выполнении рентгенографии стоящих пациентов: • 20 см вниз • 50 см вверх
Поперечное перемещение	Плавное перемещение с помощью электродвигателя в интервале $\pm 12,5$ см; 4 см/с
Дека стола для укладки пациента (Д/Ш)	115 см x 75 см, дека стола из рентгенопрозрачного углеродистого пластика (110,0 см x 44,5 см) С матрасом из пенополиуретана, обеспечивающим регулируемый дренаж жидкостей
Удлинитель деки стола	95 см (стандартный) и 30 см (дополнительный) Удлинители крепятся к любой из сторон стола под углом до $\pm 15^\circ$
Допустимый вес пациента (с учетом принадлежностей)	максимум 272 кг

Эквивалент ослабления

Дека стола пациента	$\leq 0,7$ мм Al при 100 кВ/HWD 2,7 мм Al (согласно 21 CFR 1020) $\leq 0,85$ мм Al при 100 кВ/HWD 3,7 мм Al (согласно IEC 60601-1-3)
Верхняя крышка установки	$\leq 0,55$ мм Al при 100 кВ/HWD 3,7 мм Al (согласно IEC 60601-1-3)
Комплект матрасов	$\leq 0,2$ мм Al при 100 кВ/HWD 2,7 мм Al (согласно 21 CFR 1020) $\leq 0,35$ мм Al при 100 кВ/HWD 3,7 мм Al (согласно IEC 60601-1-3)

Эксплуатационные характеристики

Подключение к электросети	Электропитание всей системы осуществляется через генератор. 3/PE ~380/400/440/480 В ($\pm 10\%$) при 50 Гц или 60 Гц (± 1 Гц); Сопротивление внутренней линии согласно указаниям по планированию проекта Внутренний предохранитель 3 x 50 А, с задержкой срабатывания
---------------------------	---

Окружающие условия (эксплуатация)

Диапазон температур	от +15 °C до +35 °C
Отн. влажность	от 20% до 75%, без конденсации
Барометрическое давление	От 795 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 2000 м

Окружающие условия (транспортировка и хранение)

Диапазон температур	от -20 °C до +70 °C
Отн. влажность	от 10% до 95%, без конденсации
Барометрическое давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 2000 м

Применяемые компоненты типа В

	• Стол пациента, матрас пациента и подголовник • Принадлежности стола пациента (например, поручни) • Устройства для позиционирования (ремни для фиксации рук пациента, подплечники, подлокотник, поручень, подножка и опоры для ног пациента)
--	---

Применяемые компоненты квазитипа В

	• Другие части стола пациента • Любые удаленные устройства управления • Коллиматор
--	--

Данные установки

Подключение питания	Вся система подключается к электропитанию через генератор
Сетевое напряжение	3 фазы/защитное заземление, напряжение переменного тока 380/400/440/480 В ($\pm 10\%$)
Частота сети	50/60 Гц ± 1 Гц
Внутренний предохранитель	3 x 50 А с задержкой срабатывания
Потребляемая мощность	макс. 170 Вт (Режим ожидания, плоский детектор поля)
Система выключена	



Данные установки

Ожидание	макс. 1,7 кВА (генератор 0,7 кВА; компоненты системы 1,0 кВА)		
Макс. выходная мощность при экспонировании	126 кВА		
Внутреннее сопротивление сети	Для достижения полной мощности генератора измеренное внутреннее сопротивление линии не должно превышать следующие значения:		
	U линии электропитания	Макс. R линии электропитания	
		65 кВт	80 кВт
	380 В	0,15 Ω	0,09 Ω
	400 В	0,17 Ω	0,11 Ω
	440 В	0,20 Ω	0,14 Ω
	480 В	0,24 Ω	0,16 Ω

Мониторы в кабинете для обследований

Опорная консоль	Подпружиненный шарнирный кронштейн, устанавливаемый в базовой системе с 2 x 19" TFT цветными мониторами
-----------------	---

TFT повышенной яркости, 19" (48 см)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	330 кд/м ²

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости премиум-класса, 19 дюймов (48 см) (опция)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²

Мониторы в аппаратной

	Базовая система поставляется с одним монитором. Второй монитор можно добавить по заказу.
--	--

Цветной TFT-дисплей, 19" (48 см)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	280 кд/м ²

Цветной TFT-дисплей 19" (48 см) (опция)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	700 кд/м ²

Встроенный плоский детектор MAX dynamic

Технология изготовления детектора	Плоский детектор из аморфного кремния со сцинтиллятором из йодида цезия Высокопроизводительное волоконно-оптическое соединение с цифровой системой формирования изображения	
Входные поля (активное поле)	Полный формат	42,0 см x 42,5 см
	Увеличение 1	30 см x 30 см
	Увеличение 2	22 см x 22 см
	Увеличить 3	15 см x 15 см
Материал	aSi со сцинтиллятором CsI	
Размеры пикселя	148 мкм	
Пространственное разрешение (частота Найквиста)	3,4 пар линий/мм	
Максимальная скорость рентгенографии	До 8 кадров/с (флюороцикл 30 кадров/с)	
Матрица	До 2840 x 2874 точек	
Глубина оцифровки	16 бит	
DQE в %; 1 мкГр (RQA5) (IEC 62220)	65 % при 0,05 пары линий/мм 51 % при 1 паре линий/мм 41 % при 2 парах линий/мм 27 % при 3 парах линий/мм 18 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)	
DQE в %; 200 нГр (RQA5) (IEC 62220)	65 % при 0,05 пары линий/мм 51 % при 1 паре линий/мм 41 % при 2 парах линий/мм 25 % при 3 парах линий/мм 16 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)	
DQE в %; 20 нГр (RQA5) (IEC 62220)	59 % при 0,05 пары линий/мм 41 % при 1 паре линий/мм 25 % при 2 парах линий/мм 11 % при 3 парах линий/мм 7 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)	
MTF в % (RQA5) (IEC 62220)	66 % при 1 паре линий/мм 35 % при 2 парах линий/мм 19 % при 3 парах линий/мм 15 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)	
Глубина модуляции на частоте Найквиста	Прибл. 13%	

Встроенный плоский детектор MAX dynamic

Вес	25 кг
Антирассеивающая решетка	Стационарная, Pb 15:1, 80 линий/см, $f_0 = 125$ см, съемная
Расстояние "дека стола – детектор"	6,3 см
Рентгенопрозрачность	$\leq 0,5$ мм Al (при 100 кВт/3,7 мм Al HVL; IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-2-54:2009)

Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F

POLYDOROS F	Высокочастотный генератор рентгеновского излучения с микропроцессорным управлением (многоимпульсный) для рентгенографии и рентгеноскопии, со встроенным автоматическим устройством контроля выдержки IONTOMAT, индикатором кВ и пост-индикатором mAs на мониторе прямого изображения Запрограммированные или свободно регулируемые значения кВ	
Генератор	POLYDOROS F 65	POLYDOROS F 80 (опция)
Номинальная мощность	65 кВт (100 кВ, 650 мА, 0,1 сек)	80 кВт (100 кВ, 800 мА, 0,1 с)
Рентгеновская съемка	430 мА при 150 кВ	520 мА при 150 кВ
	650 мА при 100 кВ	800 мА при 100 кВ
	800 мА при 79 кВ	1000 мА при 79 кВ
	От 0,5 до 800 мАс (макс. 56 кВтс в режиме АЕС)	
Продолжительность экспонирования	От 0,001 с до 5 с	
Периодичность	100 кГц	
Рентгеноскопия	POLYDOROS F 65, F 80 Импульсная рентгеноскопия, 40 - 110 кВ/макс. 1 кВт 450 Вт при стандартных характеристиках 1000 Вт с характеристиками, рассчитанными на обнаружение камней (ограничиваемыми по времени компьютером нагрузки на трубку)	
Рентгенография (АЕС)	от 40 до 150 кВ	
Время экспозиции (минимальное)	Метод 1 точки: 1 мс при 100 кВ Метод 2 точки: 2 мс при 100 кВ Метод 3 точек: 20 мс при 100 кВ макс. 500 мс	
Допуск времени экспозиции	$\pm (10\% + 1 \text{ мс})$	
Допуск кВ	$\pm 8 \%$	
погрешность мАс	$\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$	
погрешность мА	$\leq \pm 20\%$	

Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F

Автоматический контроль экспонирования	IONTOMAT с 4 измерительными полями для одиночных экспонирований Метод 0 и 1-точки с постоянно падающей нагрузкой 2-, 3-точечный метод постоянной нагрузкой DR: Метод 0-точек и 1-точки RAD: 1/2/3-точечный метод, 3-точечный метод с IONTOMAT От 0,5 мАс до 400 мАс, макс. 56 кВт Конфигурируется за 59 шагов с использованием половины пунктов экспозиции Siemens (EP). Во время рентгеноскопии и рентгенографии серий доза контролируется при помощи детектирования яркости изображения. Кратчайшее номинальное время излучения <1,5 мс (измерено с отсеивающей решеткой, большим фокусом, мощность 80%)
Напряжение трубки	от 40 до 150 кВ Конфигурируется за 53 шага с использованием половины пунктов экспозиции Siemens (EP).

Рентгеновский излучатель OPTITOR 150/40/80 HC-100

Номинальное напряжение	150 кВ (IEC 60 613)
Номинальная мощность	40/80 кВт (IEC 60 613)
Номинальный размер фокусного пятна	0,6/1,0 (IEC 60 336)
Угол наклона анода	12°
Постоянная фильтрация	1,5 мм Al при 75 кВ
Теплоемкость анода	580000 Дж (820000 TE)
Привод анода	150 Гц при рентгенографии; 20 Гц при рентгеноскопии
Кривые нагрузки	см. документацию по блоку рентгеновской трубки

Система коллиматора

Многолепестковый коллиматор	Прямоугольная диафрагма с тремя приводимыми в действие электродвигателями предварительными Cu-фильтрами (Al-эквивалент) (0,1 мм/3,5 мм; 0,2 мм/7,1 мм; 0,3 мм/10,8 мм), конфигурируются в программе пользователя и выбираются на коллиматоре, текущее значение предварительного фильтра выбирается на мониторе и на коллиматоре (ЖК-дисплей)
Постоянная фильтрация	1 мм Al при 75 кВ
Полноформатный оптический центратор	Очень экономичная технология светодиода высокой мощности 4 Вт; высокая экономичность обеспечивает отсутствие шума благодаря отсутствию системы внешнего охлаждения, срок службы прибл. 100000 ч, функция таймера, лазерный штриховой центратор (накрываемый).
Макс. размер поля	43 x 43 см при SID 116 см

Система коллиматора

Макс. полезное поле излучения	Коллиматор ограничивается размером детектора. При необходимости можно установить меньшие размеры поля излучения, вплоть до 3 см x 3 см.
Лазерный штриховой оптический центратор	Мощность <1 мВт, длина волны 540 - 700 нм, лазерное изделие класса II

Блок измерения суммарной поверхностной дозы CAREMAX

Крепление измерительной камеры	Ионизационная камера, встроенная в многолепестковый коллиматор
Индикатор измеренного значения	На мониторе прямого изображения в кабинете для обследований и в аппаратной
Измеренные величины	Суммарная поверхностная доза, входная кожная доза (нормализованная на расстоянии 30 см от стола), которую можно отображать в мГр, либо в процентах от конфигурируемого значения предельной дозы Во время рентгеноскопии в соответствии с требованиями IEC отображается мощность дозы падающего излучения.

5.1.2 Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии**Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии FLUOROSPOT Compact (FLC)**

Хранение и постобработка всех изображений и данных исследования в виде группового пакета в файле пациента	
Компьютер	Процессор Intel Core i3, мин. 3,7 ГГц, ОЗУ 8 Гб, накопитель S-ATA, USB 3.0 и интерфейсные платы для подключения детектора/рентгеновской системы.
Операционная система	Windows 10 Enterprise LTSB 2016 (64-разрядная)
Память для полученных изображений на жестком диске	Хранение и постобработка всех рентгенографических изображений в стандартном файле пациента Жесткий диск 2 Тб до 200000 изображений DFR (1 изображение RAD приравнивается к 8 изображениям DFR)
Частота кадров	Рентгеноскопия: Импульсная: 15 импульсов/с 1k x 1k/12-разрядная матрица CAREVISION: импульсная 10, 7,5 или 3 импульса/с: 1k x 1k/12-разрядная матрица Серийная рентгенография: 0,5; 1; 2; 4 или 8 импульсов/с с матрицей 1k x 1k или 1440 x 1440
Цифровая рентгенография	Изображения DR с матрицей размером до 2840 x 2874/12 разрядов
Показ изображения	Отношение сторон 5:4, соответствует матрице 1280 x 1024, содержанию изображения 1k x 1k

Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии FLUOROSPOT Compact (FLC)

Обработка изображений	Управление параметрами окон в зависимости от приложения, регулировка контраста/яркости, усиление кромок, 2-ступенчатый масштаб (полноформатный), 2-ступенчатая электронная увеличительная лупа (EMG), разделение экрана (4-, 9-, 16-, 25-, 36-в-1), измерение углов/расстояния, в том числе, калибровка, инверсия черно-белых изображений (полутоновая инверсия), электронная диафрагма, поворот изображения по вертикали и горизонтали, маркировка R/L (П/Л), гармонизация (DDO) (опция)
Количественная оценка	Измерение углов/расстояния, ручная или автоматическая калибровка расстояния
Текстовые/графические функции	Текст: Маркировка, аннотирование, комментарии к изображению, маркировка R/L Графика: Количественная оценка с измерением углов/расстояний

Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии FLUOROSPOT Compact (FLC)

Диспетчер обследований	Выбор обследования; добавление, удаление или замена программ органов
Орган-программы	Здесь можно настроить следующие параметры: Параметры рентгенографии , например, мощность кВ автоматическая или фиксированная, доза, частота кадров, уменьшение частоты кадров, предварительная фильтрация Si, программа рентгеноскопии, автоматическое экспонирование с выбором измерительного поля Обработка изображений , например, значения параметров окон, усиление краев, инверсия черно-белых изображений, коэффициент гармонизации (DDO), DiamondView Plus Автоматические функции да/нет: например, автоматическое изменение параметров окон, автоматическая диафрагма, автоматический Si фильтр Для оптимизации рабочего процесса в комплекте с системой поставляются протоколы (орган-программы - OGP) для большинства стандартных обследований. В общем случаем данные протоколы можно использовать в качестве шаблонов для создания индивидуальных протоколов для более специализированных обследований. Редактирование протоколов описано в главе "Редактор PEX" в руководстве пользователя FLUOROSPOT Compact.
Фоновые функциональные возможности	Функции визуализации, такие, как Отправка/печать DICOM, запись на CD-R или DVD-R/DVD+R, выполняются в фоновом режиме
Каталог пациентов	Ввод имени пациента, идентификационного номера, даты рождения, идентиф. номера исследования, входящего номера, врача, органа Данные вводят с помощью клавиатуры, либо непосредственно через DICOM Worklist (опция)
Сервисная функция	Встроенное сервисное программное обеспечение с инструментами для удаленного обслуживания и встроенными инструментами обеспечения качества изображения
Функция справки	Встроенная функция справки, вызываемая по нажатию клавиши F1 на клавиатуре

Программа CARE

CAREMATIC	Система автоматического управления рентгеновским излучением CAREMATIC для полностью автоматической калибровки и оптимизации результатов экспонирования на основе параметров рентгеноскопии
CAREFILTER	Трехступенчатая адаптивная предварительная фильтрация Cu (CAREFILTER), в результате чего снижается доза, действующая на пациента; программируемый в зависимости от органа выбор с автоматическим контролем в зависимости от степени поглощения пациентом (автоматическая фильтрация); значения фильтра 0,1, 0,2, 0,3 мм Cu.
CAREVISION	Лицензионный ключ для импульсной рентгеноскопии с частотами импульсов 3; 7,5; 10 имп./с. Адаптация импульсной частоты в зависимости от требований конкретного приложения с целью значительного уменьшения степени воздействия радиации, в частности, при инвазивных процедурах
CAREPROFILE (опция)	Позиционирование без включения излучения первичных коллиматоров с помощью графического дисплея на изображении LIH на мониторе изображения
CAREPOSITION (опция)	Позиционирование без включения излучения объекта с использованием графического дисплея, на котором отображается центральный пучок и кромки изображения для изображения LIH на мониторе изображения; эти элементы используют в качестве ориентиров (только в сочетании с CAREPROFILE)
CAREMAX	Измерительная камера, встроенная в корпус коллиматора, для измерения суммарной поверхностной дозы и стандартной входной кожной дозы пациента Суммарная поверхностная доза отображается на мониторе прямого изображения (обязательное требование в некоторых странах)
Расширенный пакет CARE	• Режим снимка: Обеспечивает мгновенный снимок изображения во время флюорографии при более низкой дозе, чем изображения DFR/DR • Проактивный цикл рентгеноскопии FluoroLoop: Возможность активировать автоматическое сохранение предстоящих флюорографических последовательностей вместо получения изображений/последовательностей DFR/DR, чтобы избежать дополнительной дозы • Регулирование дозы на основе гистограммы: Автоматическое регулирование дозы для быстрого и легкого позиционирования пациента • Цифровое увеличение: Масштабирование прямого изображения без увеличения дозы

Опции для FLUOROSPOT Compact (FLC)

Fluoro Loop (Флюороцикл)	Сохранение и представление динамических рентгеноскопических последовательностей. Максимальная продолжительность хранения зависит от частоты смены кадров, например • 30 имп./с – прибл. 60 с • 15 имп./с – прибл. 60 с • 10 имп./с – прибл. 90 с • 7,5 имп./с – прибл. 120 с • 3 имп./с – прибл. 300 с
Гармонизация	Digital Density Optimization (Цифровая оптимизация плотности) (DDO) для компенсации больших различий в плотности на изображении; степень гармонизации можно настраивать в программе органа и оптимизировать в реальном времени во время рентгеноскопии, а также при постобработке
Диспетчер видеоизображения	Интерфейс для представления внешних видеосигналов, например, эндоскопических и ультразвуковых, на находящемся справа цветном TFT-дисплее устройства, поддержка эндоскопии HD (высокая четкость) Обеспечивает подключение 1-ого композитного разъема, 2-х S-Video 2 (Y/C), 2-х HDMI, 1-ого DP 1, 2-х DVI I, 1-ого S-Video 1, 2-х SD/HD/3G SDI; предлагает 150 заранее заданных таймингов видео и поддерживает форматы PAL и NTSC до 1080p (4096x2160, 50/60 Гц, чересстрочная/прогрессивная развертка) на входе
Диспетчер видеоизображений уро-динамики	Дополнительный выход Диспетчера видеоизображений, на котором присутствует прямой рентгеновский сигнал в формате DVI-I (DVI-D и DVI-A); например, для получения видеоизображения уродинамики или для подключения дополнительного внешнего монитора
Монитор для контрольных/эндоскопических/ультразвуковых изображений	Дополнительный 19" цветной TFT-дисплей в аппаратной для отображения контрольных рентгеновских изображений или изображений внешних источников, например, эндоскопического или ультразвукового, подключаемых через Диспетчер видеоизображений
Выход Диспетчера видеоизображений	Дополнительный выход Диспетчера видеоизображения с сигналом внешних источников изображения, подключаемых через Диспетчер видеоизображений, и контрольными рентгеновскими изображениями в формате DVI-I (DVI-D и DVI-A); например, для подключения дополнительного внешнего монитора в кабинете для обследований
HD EndoStore	Сигнал (например, эндоскопический или ультразвуковой), подключаемый через Диспетчер видеоизображений, сохраняется в виде замороженного кадра в формате DICOM, и хранится в том же самом файле пациента вместе со всеми полученными изображениями пациента; изображения любых модальностей можно передавать в PACS в виде исследования; поддержка эндоскопии HD (высокая четкость)

Информационная безопасность

Жизненный цикл безопасности продукта	Анализ угроз и рисков, архитектура и разработка механизмов защиты, настройка конфигурации и усиление механизмов защиты, защитное кодирование и проверки со сканированием на уязвимость, испытания на возможность проникновения
--------------------------------------	--

Информационная безопасность

Белый список	защита от вредоносных программ на базе Microsoft Device Guard
Шифрование жесткого диска	Bitlocker обеспечивает шифрование данных на жестком диске
IPv6	Можно настроить IP-адреса в формате IPv4 или IPv6
Регулярная установка исправлений	Предоставление исправлений для компонентов сторонних производителей (например, Microsoft) каждые 90 дней
Расширенный пакет безопасности (опция)	Расширенное управление пользователями: интеграция активных каталогов, управление индивидуальными паролями и авторизация пользователей
	Управление протоколами контрольного журнала: Тщательное слежение за действиями пользователя и системы и централизованное автоматизированное ведение журнала
	Шифрование DICOM
Пакет аппаратной защиты (опция)	Замок на шкафе генератора
	Заглушки портов на аппаратуре для syngo FLC

Передача данных и документация**Сетевой интерфейс DICOM**

Отправка DICOM/StC	Передача изображений в сеть DICOM для просмотра и архивации
	Подтверждение от архива изображения (StC = Storage Commitment (Договор о хранении))
DICOM Print (Печать DICOM)	Печать изображений на лазерную камеру DICOM с виртуального листа пленки
DICOM Query/Retrieve (опция)	Восстановление изображений из системы архивации изображений (PACS)
Просмотр изображений DICOM, полученных различными методами (опция)	Импорт и просмотр изображений/исследований, полученных другими методами, например МР и КТ
Шифрование DICOM (опция)	Отправка зашифрованных изображений на узлы DICOM с поддержкой зашифрованных изображений
DICOM Worklist/MPPS (опция)	Функция Get Worklist (Запрос рабочего листа) для импорта данных пациента из системы управления данными (RIS/HIS). Предусмотрена поддержка и возможности конфигурирования элементов рабочих списков XRF, CR и DX
	Modality Performed Procedure Step (MPPS); отправляет статистические данные обследования и информацию о дозе в систему управления данными
Структурированный отчет о дозе DICOM	Отправка значений дозы для каждого исследования в систему архивации

Документация

Управление данными об изображениях	Передача изображений по сети
------------------------------------	------------------------------

Передача данных и документация

	Автоматическая и выборочная печать с использованием виртуальной таблицы изображений Доступные форматы отображения для печати: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3 До 3 сетевых узлов одновременно и одна конфигурируемая лазерная камера Экспорт данных об изображении (12 бит) на записывающее устройство CD/DVD в форматах: – DICOM с интегрированным устройством считывания DICOM с записью на диск – TIFF и AVI – Собственный формат (необработанные данные) Экспорт на устройства USB в формате DICOM или TIFF Жесткий диск USB доступен в качестве дополнительной принадлежности
Запись видео на диск DVD (опция)	Прямая запись рентгеноскопической и рентгенографической серии на устройство записи DVD
Внешний интерфейс DVI (опция)	Стандартный интерфейс видео (формат DVI) для подключений внешнего устройства видеозаписи
	Запись включается при включении излучения
Фоновые функциональные возможности	Функции визуализации, такие, как Отправка/печать DICOM, запись на CD-R или DVD-R/DVD+R, выполняются в фоновом режиме
Мусорная корзина	Данная функция может быть активирована или отключена Хранение в отдельной папке отклоненных и удаленных изображений, которые не были помещены в архив или напечатаны
Программа клинической оценки (CAP)	Предлагает статистику отклоненных изображений
Контроль коэффициента экспозиции (EXI)	Предлагает минимальное и максимальное значение EXI для экспорта
Подключение для принтера	Печать на бумаге с помощью принтера PostScript 2 уровня
Медицинский отчет	Компиляция клинических, рентгенографических, рентгеноскопических, эндоскопических или ультразвуковых изображений, полученных для медицинского отчета; эти изображения можно редактировать, выводить на печать и архивировать в формате DICOM

Информация об измерениях дозы

Структура измерений:

- 4 фантома PMMA (25 см x 25 см x 5 см), устанавливаемых непосредственно на деку стола рядом с приемником изображения
- Измерительный детектор располагается в центре между фокусом и поверхностью входа пучка в фантом (измерения не следует производить слишком близко к коллиматору)
- Настройка рентгенографии без измерительной камеры. Поддерживайте значения, полученные при настройке. Для измерения интенсивности дозы на измерительную камеру подается излучение с установленными значениями.
- Измеренные значения затем преобразуются в контрольную точку на входе в тело пациента, на высоте 30 см над декой стола.
- Измерение во входной контрольной точке пациента.
- Все измерения выполнены с использованием средств позиционирования пациента.

Программы рентгенокопии

	Предустановки рентгенокопии нельзя выбирать в Uroskop Omnia Max всегда автоматически используется предустановка 2									высокая доза	низкая доза
Имя орган-программы	1_URO_Standard_DR									4_Uro_Paedi atry_DR	
Набор программ рентгенокопии	CP Standard									CP_Paediatri c	
Рентгеноскопическая кривая	73 кВ пологая									Педиатриче- ская	
Уровень дозы [нГр/имп]	32	32	32	32	32	32	32	32	32	80	32
Показатель мощности дозы	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
SID Расстояние источник - приемник [см]	116	116	116	116	116	116	116	116	116	116	116
Масштабирование	0	0	0	0	3	3	3	3	3	3	0
Коллиматор [см x см]	25 x 25	25 x 25	25 x 25	25 x 25	14,3 x 14,3	14,3 x 14,3	14,3 x 14,3	14,3 x 14,3	14,3 x 14,3	14,3 x 14,3	25 x 25
Решетка	да	да	да	да	да	да	да	да	да	да	нет
Медь [мм]	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3
Частота следования импульсов [имп./с]	3	7,5	10	15	3	7,5	10	15	15	15	3

Программы рентгеноскопии

	Предустановки рентгеноскопии нельзя выбирать в Uroskop Omnia Max всегда автоматически используется предустановка 2								высокая доза	низкая доза
Имя орган-программы	1_URO_Standard_DR								4_Uro_Paedi atry_DR	
Набор программ рентгеноскопии	CP Standard								CP_Paediatri c	
Рентгеноскопическая кривая	73 кВ пологая								Педиатрическая	
U [кВ]	73	73	73	73	84,5	75	73,3	77	94,1	83
I [мА]	57	38,1	35,4	30,7	71,8	74,9	74,9	52,3	49,4	13,3
Длительность импульса [мс]	9,9	8,3	8,1	8,4	10	10	10	10	10	8,1
Измерительные поля	3-польный (l, m, r)	3-польный (l, m, r)	3-польный (l, m, r)	3-польный (l, m, r)	окружность (центр)	окружность (центр)	окружность (центр)	окружность (центр)	окружность (центр)	окружность (центр)
Доза на входе воздушной кермы (30 см над декой стола) [мГр/мин]	2,35	3,39	4,12	5,47	5,22	9,09	11,17	13,57	21,0	0,44

Программы RAD

Имя орган-программы	80 кВт	самая высокая доза	типовая программа "Thorax" (Грудная клетка)	типовая программа "Ribs" (Рёбра)
SID Расстояние источник - приёмник [см]	116	116	116	116
Решетка [см]	да	да	да	да
Медь [мм]	0	0	0	0
U [кВ]	79	150	109	70
Q [мАс]	40	200	5	56
t [мс]	40	500	20	71
Фокус	большая	большая	большой	большая
Мощность [%]	100	100	80	80
DAP (система) [мкГр х м²]	103,45	1431,5	22,97	120,89

Программы RAD

Имя орган-программы	80 кВт	самая высокая доза	типовая программа "Thorax" (Грудная клетка)	типовая программа "Ribs" (Ребра)
Доза на входе воздушной кермы (30 см над декой стола) [мГр]	2,9	48	0,8	3,8

Детерминированные эффекты

В контрольной точке при интенсивности воздушной кермы 21 мГр/мин контрольная доза 2 Гр достигается через 5800 с цикла рентгеноскопии.

При такой дозе (2 Гр) возможны детерминированные эффекты.

5.1.3 Сетевая информация



- (1) Канал управления и передачи данных
- (2) Канал передачи данных
- (3) Сетевая интерфейсная плата
- (4) Рабочая станция / консоль управления оператора Windows 10
- (5) DICOM Порт: 104
- (6) Коммутатор во внутрибольничной сети
- (7) Любые RIS или PACS
- (8) Соединение Ethernet
- (9) Волоконно-оптический канал связи

Для ограничения доступа в Uroskor Omnia Max используется межсетевой экран Windows.

В межсетевом экране больницы необходимо открыть следующие порты:

Применение	Функциональное значение	Сеть – Uroskor Omnia Max (входящие данные)	Сеть – Uroskor Omnia Max (исходящие данные)
Операционная система Windows	DNS	Отсутствует	53 (UDP, TCP)
	DHCP	Отсутствует	67 (UDP)
	NTP	Отсутствует	123 (UDP)

Применение	Функциональное значение	Сеть – Urooskop Omnia Max (входящие данные)	Сеть – Urooskop Omnia Max (исходящие данные)
DICOM	DICOM	104, 2762 (TCP)	Настраивается клиентом* (TCP)
Удаленное обслуживание	MNP	383, 8226, 13001 (TCP)	8227, 8228, 12061 (TCP)
	Приложение TeamViewer	10080, 10081 (TCP)	Отсутствует
	Удаленное обслуживание по сети	80, 443 (TCP)	Отсутствует
	База знаний	Отсутствует	8080 (TCP)
	FTP	49152-65534 (TCP)	20-21 (TCP)

*Порты для передачи данных стандарта DICOM открыты для настроенных одноранговых узлов, например PACS, RIS или HIS.

5.1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Основные характеристики

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-54 изделие обеспечивает следующие основные характеристики:

- Точность коэффициентов загрузки
- Воспроизводимость выходных характеристик излучения
- Автоматическая система управления

Меры предосторожности в отношении ЭМС — 4-е издание

Ухудшение основных характеристик, вызванное электромагнитными помехами

Оператор может наблюдать снижение производительности, вызванное электромагнитными помехами или неисправностью в системе.

Возможные последствия: Ухудшение качества изображения или точности параметров излучения

Устранение: Удалите из рабочей зоны источник помех (например, мобильный телефон). Выключите систему и снова включите ее. При перезагрузке системы обратите внимание на сообщения об ошибках.

Декларация о помехоустойчивости и соответствии нормам выбросов

Система соответствует следующим испытательным уровням стандарта IEC 60601-1-2:2014:

Испытание излучения:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение	CISPR11	Группа 1, Класс А
Проверка устойчивости:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2, 4, 8, 15 кВ воздушный
Кратковременный электрический переходный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; частота повторения 100 кГц
Перенапряжение	IEC 61000-4-5	± 0,5, 1, 2 кВ фаза-земля ± 0,5, 1 кВ фаза-фаза
Понижения напряжения на линиях электропитания	IEC 61000-4-11	НЕ ПРИМЕНИМО
Прерывания напряжения на линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты напряжения питания (50 или 60 Гц)	IEC 61000-4-8	НЕ ПРИМЕНИМО
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	- От 150 кГц до 80 МГц: 3 В ср. квадр. 6 В ср. квадр. в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц: 3 В/м
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция в пределах отклонения ± 5 кГц по синусоиде 1 кГц 710, 745, 780 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 810, 870, 930 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 2450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц

Система ХР не должна использоваться вблизи другого оборудования или устанавливаться на другое оборудование, а в случае необходимости подобного использования следует убедиться, что оборудование или система исправно работают в итоговой конфигурации.

Декларация по среде ЭМС

Система ХР пригодна для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения в соответствии со стандартом IEC60601-1-2 изд. 4.

Предупреждение в отношении оборудования, расположенного рядом или друг на друге



Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, устанавливать его на другое оборудование или под него, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

Перечень кабелей, преобразователей и принадлежностей

Стационарные, неразъемные кабельные соединения системы, в список не включены. Эта проводка является частью изделия и была установлена при проведении всех измерений ЭМС. В отсутствие этих кабельных соединений полная функциональность изделия невозможна. Все изменения и дополнения к этому документу вносятся в соответствующие документы, относящихся к конкретным системам.

Использование других принадлежностей, кабелей и преобразователей

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что станет причиной нарушений в работе.

Предупреждение для портативного оборудованию для радиосвязи

Портативное оборудование для радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы Urooskop Omnia Max, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти снижение производительности данного оборудования.

Примечание для оборудования CISPR 11 класса А

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется соответствие классу В согласно CISPR 11) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

Инструкции по поддержанию безопасности с учетом основных функциональных характеристик в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы

Проводите ежегодный визуальный осмотр доступных разъемов, винтов и дверцы шкафа с электропроводкой и проверяйте исправность электрических соединений. При обнаружении ухудшения их состояния обратитесь в службу технической поддержки Siemens для замены или ремонта соответствующего компонента. Это обеспечит действие проектных мер в отношении электромагнитной совместимости оборудования на всем протяжении срока его службы.

Предупреждение о запрете использования оборудования вблизи излучателей

Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; его использование в непосредственной близости от излучателей других частот может привести к неверной работе.

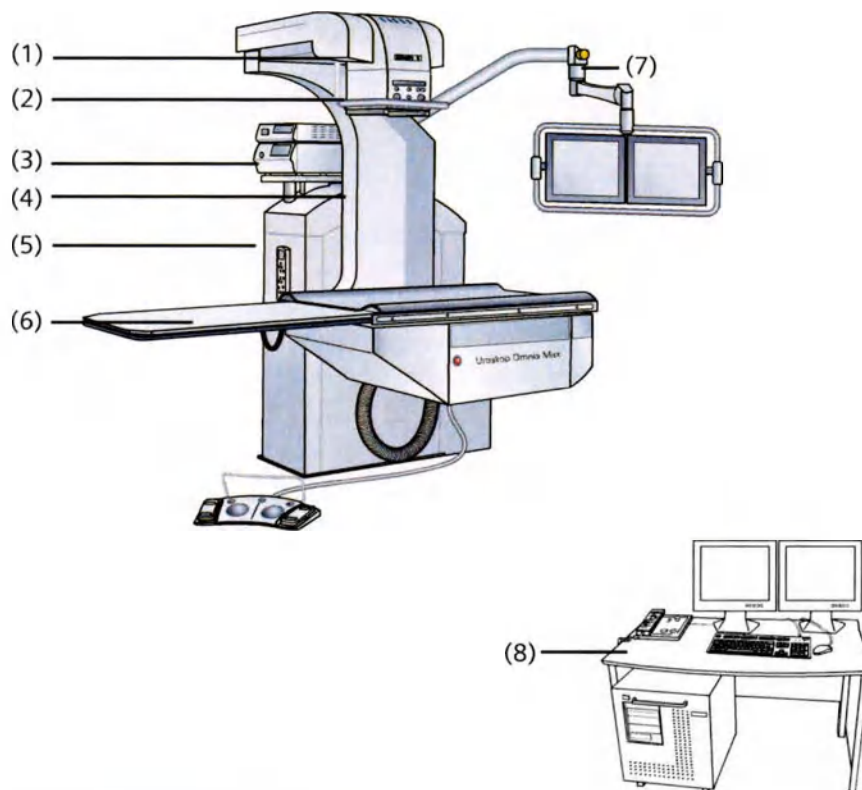
5.2 Таблички

Таблички, показанные ниже, показывают только положение фактических табличек системы. Указанные номера материалов или серийные номера частично являются лишь символами-заполнителями. Номера материалов и т. п. см. на фактических табличках системы.

Кроме того, изготовитель "Siemens AG, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 Muenchen", указанный на некоторых табличках, постепенно будет изменен на "Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen".

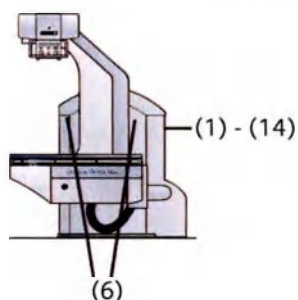
5.2.1 Обзор

Таблички, показанные ниже, прикрепляются окончательно к следующим подузлам:



- (1) Рентгеновский излучатель
- (2) Многолепестковый коллиматор
- (3) Полка для эндоскопии
- (4) Штатив трубки
- (5) Ручной пульт управления
- (6) Дека стола
- (7) Кронштейн монитора
- (8) Мониторный стол

5.2.2 Система Uroskop Omnia Max



SYSTEM

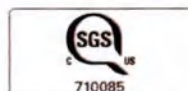
- (1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка производителя



(2a) Табличка MDR Combi



(6) Табличка сертификации продукта SGS



или



(7) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя

SECOND SET OF LABELS
 TUBE HOUSING ASSEMBLY

(8) Дополнительная табличка



(9) Идентификационная табличка блока трубки



(10) Идентификационная табличка рентгеновской трубки

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured:
 SXVT Ltd. #7 Building Lot 93
 National H - Tech Industrial Development Zone
 Wuxi 214028, Jiangsu P.R. China

(11) Табличка утверждения

SECOND SET OF LABELS
 FLATFIELD DETECTOR

(12) Дополнительная табличка

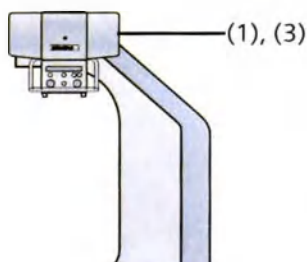


(13) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
 Manufactured: **June 2010**
 Siemens Aktiengesellschaft
 Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
 Germany

(14) Табличка утверждения

5.2.3 Рентгеновский излучатель



(1) Табличка с указанием нагрузки

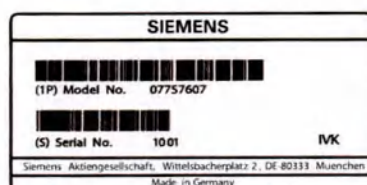
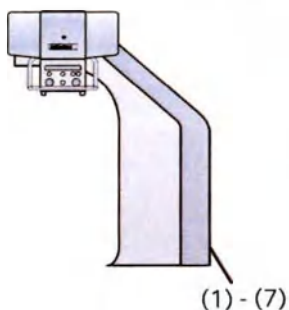


(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В



(3) Табличка с предупреждением о горячей поверхности

5.2.4 Штатив трубки



(1) Табличка с обозначение устройства

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

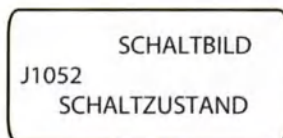
(2) Состояние изменения

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: **June 2010**
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Табличка утверждения



(4) Табличка утверждения



(5) Табличка схемы соединений

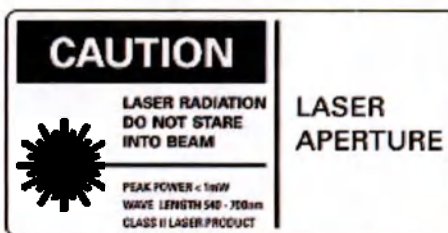
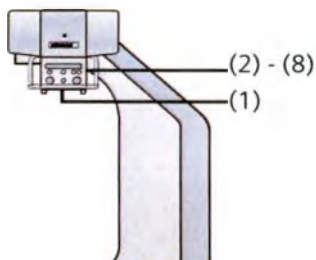


(6) Предупредительная табличка о риске сдвливания

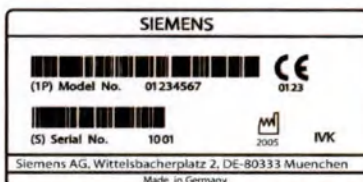


(7) Решетка с табличкой детектора

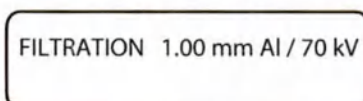
5.2.5 Многолепестковый коллиматор



(1) Предупреждающая табличка "Лазерное излучение"



(2) Идентификационная табличка изготовителя



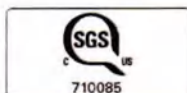
(3) Идентификационная табличка значения фильтра

Mat. Nr. 57 56 254
 REV00 01 02 03 04 05 06
 07 08 09 10 11 12 13 14

(4) Состояние изменения

This product complies with DHHS regulations
 21 CFR Subchapter J, applicable at date of
 manufacture
 Manufactured: **June 2010**
 Siemens Aktiengesellschaft
 Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
 Germany

(5) Табличка утверждения



(6) Табличка сертификации продукта SGS

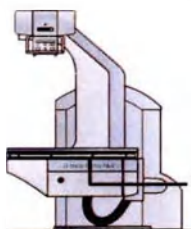


(7) Табличка утверждения

Localizer Light: 24 V, 150 W
 Osram Xenophot Longlife
 Siemens Part # 83 75 545 G2107

(8) Идентификационная табличка для лампы оптического центратора

5.2.6 Дека стола



(1), (2)

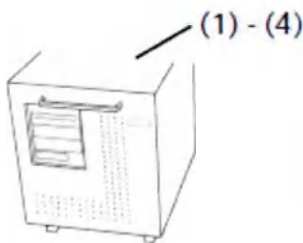


(1) Предупредительная табличка о риске сдвливания



(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В

5.2.7 Контейнер системы визуализации



(1) Идентификационная табличка системы визуализации

Rev.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

(2) Табличка с указанием состояния редакции производителя

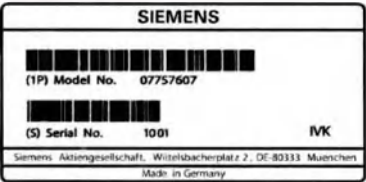
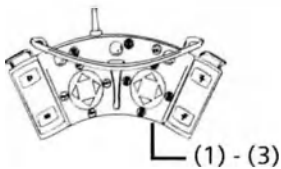


(3) Идентификационная табличка процессора изображений

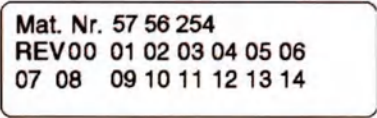


(4) Предупредительная табличка с обозначением ИБП (источник бесперебойного питания)

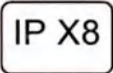
5.2.8 Педальный переключатель



(1) Идентификационная табличка изготовителя

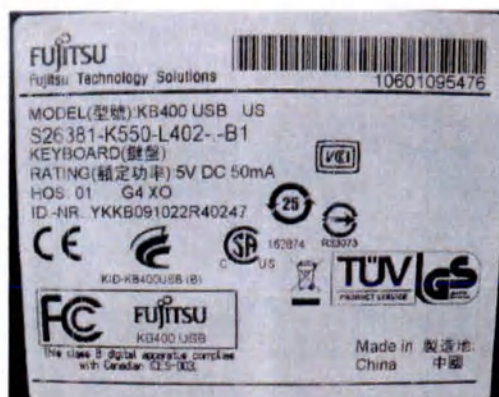


(2) Табличка состояния изменения



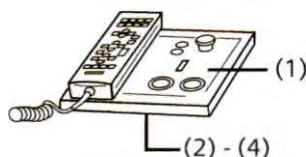
(3) Дополнительная табличка изготовителя

5.2.9 Клавиатура FLC



Идентификационная табличка производителя

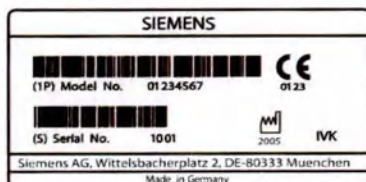
5.2.10 Панель управления



WARNING!

THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

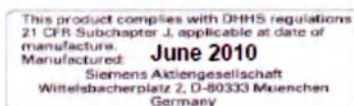
(1) Замечания об излучении DHHS



(2) Идентификационная табличка изготовителя

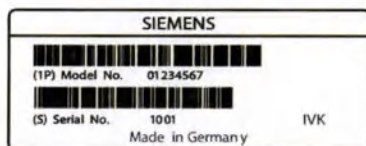
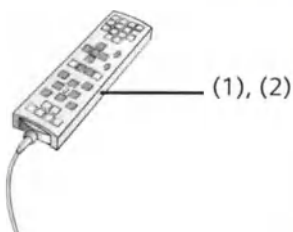
AS 00/01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24

(3) Табличка состояния изменения



(4) Табличка утверждения

5.2.11 Ручной пульт управления

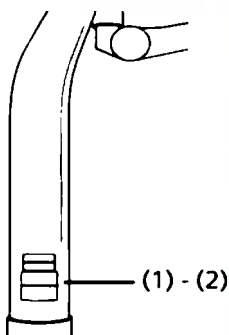


(1) Идентификационная табличка изготовителя

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Табличка состояния изменения

5.2.12 Опора для TFT-мониторов

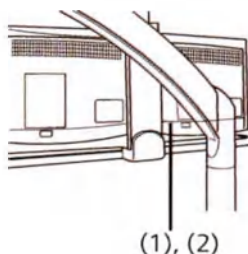


(1) Идентификационная табличка

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Табличка состояния изменения

5.2.13 TFT-мониторы

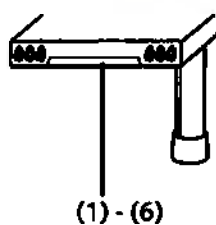


(1) Идентификационная табличка



(2) Идентификационная табличка изготовителя

5.2.14 Полка для эндоскопии



(1) - (6)



(1) Идентификационная табличка изготовителя

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

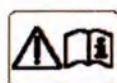
(2) Табличка состояния изменения



(3) Табличка с указанием нагрузки



(4) Табличка с указанием высоты штабелирования



(5) Прочтите руководство пользователя



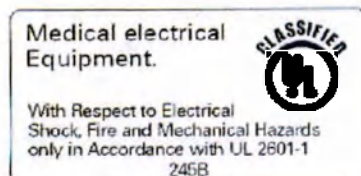
(6) Выравнивание потенциалов

5.2.15 Шкаф генератора

На правой стороне опорной панели



(1) Идентификационная табличка изготовителя



(2) Табличка утверждения

Netzanschluss Line	Erstgenutzter Anschluss Partner/Anschluss
330V/400V/440V/480V	max 25 A 3 ~ (X2, X3)
220V	max 16 A 1 ~ (X4)

(3) Табличка подключения генератора и внешних компонентов

330V, 400V, 440V, 480V, ~	50/60 HZ
3 PHASE	KVA: 120
MOMENT	KVA: 9.2
LONG-TIME	KVA: 1
OPTIONAL RSM	KVA: 1

☐ 250V ☐ 400V
☐ 440V ☐ 480V

Subterminal connection

(4) Табличка с описанием подключения генератора

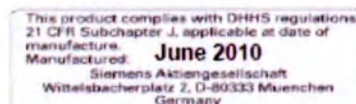
На левой стороне опорной панели

SECOND SET OF LABELS
HV-GENERATOR

(1) Набор табличек для высоковольтного генератора



(2) Табличка с обозначением высоковольтного генератора, с условным обозначением IVK



(3) Табличка утверждения

6 Функциональные проверки/Очистка

6.1 Функциональные проверки

Перед укладыванием пациента и началом обследования убедитесь в том, что аппарат работает надежно и готов к эксплуатации.

Перед обследованием Вы как пользователь должны убедиться в том, что функционируют все защитные устройства, и что система готова к эксплуатации.

6.1.1 Ежедневные проверки

Перед проведением осмотра оператор должен проверить, что все функции безопасности работают нормально, и система готова к эксплуатации.



Ежедневно проверяйте систему и принадлежности на предмет повреждений или плохо закрепленных деталей. При обнаружении неисправности необходимо выполнить ремонт неисправных деталей, прежде чем возобновить обследование пациента.



Ежедневно проверяйте работоспособность кнопки аварийной остановки.

Выполнение ежедневных проверок

- 1 Выполните проверку работоспособности и безопасности системы:

Надлежащее функционирование всех индикаторов и контрольных ламп (индикатор, предупреждающий об излучении, должен гореть только тогда, когда включено излучение).

- 2 При загрузке системы должен звучать сигнал, предупреждающий о выполнении тестирования.

- 3 Выполните визуальный контроль всех индикаторов и ламп на блоках управления.

В строке состояния монитора не должно появляться никаких сообщений об ошибках.

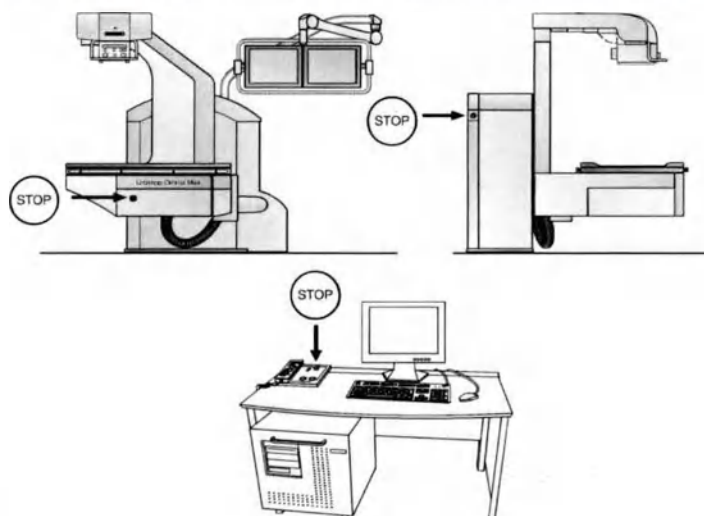
См. руководство пользователя системы формирования изображений FLUOROSPOT Compact.

Индикаторы излучения на блоках управления или лампы сигнализации излучения, установленные в помещении, не должны гореть.

- 4 Выполните проверку работы 3 красных кнопок Emergency Stop следующим образом:

начните выполнение произвольных перемещений системы и нажмите кнопку Emergency Stop.

Движение должно прекратиться сразу же, см. (→ Страница 14 Красные кнопки *Emergency Stop*) и (→ Страница 142 Проверки во время обследования).



- 5 Выполните проверку работоспособности прерывателя (защита от столкновений) путем:
 начните выполнение произвольных перемещений системы и активации механизма защиты от столкновений на ножном конце стола пациента при движении.
 Движение должно незамедлительно остановиться.
 Все движения становятся возможными после разблокирования прерывателя.
- 6 В случае ошибки при выполнении одной из функциональных проверок немедленно обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

6.1.2 Проверки во время обследования

Проверка компонентов перед каждым обследованием

- 1 Удалите все остатки контрастного вещества со стола пациента и подушек стола.
- 2 Требуемым образом установите необходимые приспособления для позиционирования и фиксации пациента и закрепите их.
- 3 Убедитесь в том, что все обеспечивающие безопасность принадлежности (например, щиток для рук) установлены правильно, и все компоненты надежно закреплены.
- 4 Используйте дополнительные принадлежности радиационной защиты, требуемые для системы в случае рентгеноскопического обследования пациента, и проверяйте надежность их крепления.
- 5 Снимите с направляющих для принадлежностей и первичного коллиматора системы неиспользуемые вспомогательные устройства и приборы.
- 6 Удалите все ненужные предметы из зоны перемещения системы.

- 7 Проверьте, правильно ли зафиксирована дека стола.

Проверка компонентов во время обследования

Перемещать установку можно только убедившись, что

- они не представляют опасности для пациента или иных лиц,
- любые предметы, препятствующие движению установки, убраны из зоны возможного столкновения.

- 1 Перед включением излучения убедитесь в том, что Вы установили выбранные параметры излучения (программы пользователя).



- 2 Проверьте индикатор излучения на панели управления и индикатор на кронштейне монитора.

Они должны гореть только в следующих случаях:

- если нажат один из выключателей рентгеноскопии, или
- при выполнении рентгенографии.

ВНИМАНИЕ!

Рентгеновское излучение не отключается из-за технической неисправности или непреднамеренного воздействия. Индикатор излучения или лампа сигнализации излучения загорается без использования кнопки/выключателя.

Опасность чрезмерного облучения

- ◆ В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку аварийного останова.
- ◆ Если причину не удастся обнаружить, обратитесь в Siemens Healthineers и прекратите использование системы.

6.1.3 Ежемесячный контроль

Выполнение ежемесячных проверок

- 1 Выполните проверку работоспособности автоматического регулятора мощности дозы.

(→ Страница 144 Проверка работоспособности автоматических систем)



Проверка автоматического регулятора мощности дозы выполняется для предотвращения неправильной установки мощности дозы.



В Германии автоматический регулятор мощности дозы проверяется во время проверки стабильности.

- 2 Выполните проверку работоспособности системной кнопки EMERGENCY SHUTDOWN.

6.1.4 Проверка работоспособности автоматических систем

Автоматический контроль экспозиции - режим RAD



Если значения, полученные при описанных ниже проверках, отличаются от требуемых, немедленно выключите систему и обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

- 1 Выберите орган-программу **RAD Standard** (RAD стандарт).
- 2 Установите размер коллимации на блоке рентгеновской трубки для получения формата 10 см x 10 см.
- 3 Для защиты расположите рентгенозащитный фартук, сложенный как минимум вчетверо.
- 4 Включите излучение и удерживайте выключатель излучения нажатым.
Автоматический контроль экспозиции автоматически выключается при достижении предельного значения. Появляется сообщение: "Acquisition abort on limit excess" (Съемка прервана из-за лимита времени).
- 5 Отпустите выключатель излучения.
- 6 Откройте коллиматор на блоке трубки и уберите рентгенозащитный фартук.
- 7 Нажмите выключатель излучения.
Автоматический контроль экспозиции автоматически выключается примерно на < 1 мАс.

Автоматическое регулирование мощности дозы при рентгеноскопии

- 1 Закройте коллиматор на рентгеновском излучателе.
- 2 Для защиты расположите рентгенозащитный фартук, сложенный как минимум вчетверо.
- 3 Убедитесь в том, что кнопка Stop на ручном пульте управления для автоматической системы FL не нажата, иначе автоматический регулятор мощности дозы не активен.
- 4 Включите рентгеноскопию.
Показывается максимальное значение кВ (около 110 кВ).
- 5 Выключите рентгеноскопию.



В Германии автоматический регулятор мощности дозы проверяется во время проверки стабильности.

- 6 Выньте рентгенозащитный фартук из пучка лучей.

- 7 Откройте коллиматор на рентгеновском излучателе до полного формата.
- 8 Включите рентгеноскопию.
Показывается минимальное значение кВ (около 40 кВ).
- 9 Выключите рентгеноскопию.



В Германии автоматический регулятор мощности дозы проверяется во время проверки стабильности.

Автоматическая коллимация формата при рентгеноскопии (FL)

Проверка должна быть выполнена для каждого выбираемого формата масштабирования.

- 1 Включите рентгеноскопию.
- 2 Откройте коллиматор как можно шире.
Края коллиматор должны быть еще видимы на мониторе.
- 3 Выключите рентгеноскопию.

6.1.5 Контроль работоспособности мониторов/TFT-дисплеев

Чтобы обеспечить исправную работу монитора, соблюдайте следующие правила:

- Должны гореть индикаторы рабочего состояния (например, светодиоды).
- Регуляторы яркости и контрастности были установлены на заводе-изготовителе для обеспечения наилучшего качества изображения, поэтому их не следует настраивать самостоятельно.
- Если изображение на мониторе расплывчатое, либо если возникают другие проблемы с изображением, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

6.1.6 Проверка светового указателя и центрирования/коллимации

Проверьте центрирование излучающего блока и вертикальной стойки Букки (не при использовании Multitom Rax) с помощью оптического центриатора, а также проверьте коллимацию.

Свет включен



- ◆ Нажмите на эту кнопку на многолепестковом коллиматоре.
Появится световой лучок для коллимации (на ограниченное время).

Центрирование

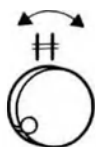


Погрешность положений остановки блока трубки может отличаться в пределах ± 3 градусов вследствие износа. Визуальная информация по бокам может быть отсечена.

Всегда проверяйте совмещение блока трубки с детектором с помощью оптического центратора.

- ♦ Проверьте совмещение блока трубки с детектором с помощью оптического центратора.

Коллимация



- ♦ Откройте и закройте диафрагму.

Световой пучок изменяет свою высоту или ширину.

Когда ACSS загорается на дисплее MAXtouch, активируется автоматическая коллимация.

Свет выключен



- ♦ Еще раз нажмите кнопку, если свет включен.
Световой пучок выключается.

6.1.7 График технического обслуживания для проверки системы

Испытания и осмотры, необходимые согласно национальному законодательству или нормам, таким как предписания DHHS или Положение о рентгеновском излучении (проверки на стабильность параметров), не входят в число работ, предусмотренных регламентом технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. При появлении вопросов по техническому обслуживанию или договору о техническом обслуживании обращайтесь в службу технической поддержки Siemens, где вы можете получить необходимые документы.

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Механическая безопасность	Повреждение корпуса, нарушение движений системы и повреждение дополнительного оборудования	24 месяца
Электрическая безопасность	Защитные провода, кабели и штепсели	24 месяца
Функциональная проверка	Устройства аварийного останова/защитные цепи	24 месяца
Качество изображения	Представление изображений и обработка изображений	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями к системе.



Выполните тест IQAP, чтобы проверить представление дозы и DAP.

6.2 Очистка и дезинфекция

6.2.1 Правила техники безопасности



Прежде чем приступить к очистке системы, переведите рентгеновскую трубку в стояночное положение.

(→ Страница 49 *Краткий обзор системы и эксплуатация системы*)

Следите за тем, чтобы не нажать случайно педальный переключатель и, таким образом, не включить случайно излучение во время очистки устройства.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная очистка и дезинфекция.

Опасность инфицирования.

- ◆ Очистите и продезинфицируйте все загрязненные поверхности, а также детали, которых мог коснуться или касался пациент.
- ◆ Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

ВНИМАНИЕ!

Чистящая жидкость попала в корпус генератора.

Повреждены электрические детали.

- ◆ Обеспечьте отсутствие жидкости на верхней панели корпуса генератора.
- ◆ Тщательно очистите крышки корпуса генератора, не допуская попадания жидкости внутрь корпуса.

6.2.2 Очистка

Перед каждым обследованием следует очищать все части установки, с которыми соприкасается пациент.

Список совместимых классов компонентов:

Устройство целиком	Альдегиды
	Алкиламины
	Производные гуанидина
	Перекисные соединения
	Производные пиридина
	Органические кислоты

Список несовместимых классов компонентов:

Устройство целиком	Четвертичные соединения
	Производные хлора
	Спирты
	Бензин

ВНИМАНИЕ!

Использование абразивных очистителей, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы

- ◆ Для очистки и дезинфекции используйте только подходящие средства.
- ◆ Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- ◆ Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

Оборудование

- 1 Вытирайте компоненты оборудования влажной тряпочкой или ватным тампоном.
- 2 Для влажной чистки используйте только воду или растворы бытовых моющих средств в теплой воде.

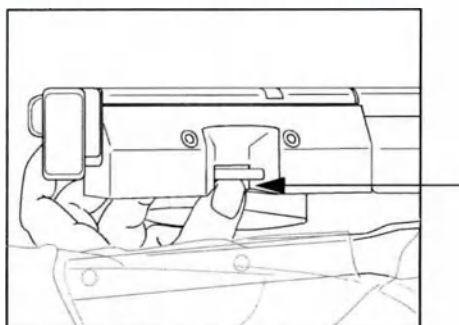
- 3 В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например, бензин, спирт, пятновыводители.

Дека стола

Вы можете очистить нижнюю сторону деки стола, наклонив последнюю.

Для этого выполните следующие действия:

- 1 Переместите деку стола приблизительно на 20 см в направлении ног.



- 2 Выдвиньте один из двух рычагов слева и справа под декой стола в сторону (стрелка).
- 3 Слегка поднимите деку стола с одной стороны, затем потяните рычаг с другой стороны и поднимайте деку стола до тех пор, пока предохранительный стержень не войдет в направляющую (стрелка, рисунок ниже).



(1) Предохранительный стержень

Вентиляционные прорези

- ◆ Ни в коем случае не перекрывайте вентиляционные прорези **ВСЕХ** компонентов.

Скопления пыли

Пыль, отложившаяся на подвижных частях, может затруднять движения частей системы.

- ◆ Следует регулярно стирать пыль со всех направляющих, стыков и других деталей системы.

Поверхности экранов/TFT-дисплеи

При чистке ЖК-дисплея пользуйтесь только тряпочкой, смоченной в воде без чистящих средств.

- 1 Очищайте экран монитора не реже, чем каждые два месяца.
- 2 Протрите экран.
- 3 Вытрите его насухо мягкой хлопчатобумажной тканью.
- 4 Удаляйте все пятна смесью, состоящей из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- 5 Пятна контрастного вещества на экране должны быть незамедлительно удалены.



ЖК-дисплеи очень чувствительны к механическим повреждениям.

- ◆ Избегайте царапин и ударов!
- ◆ При попадании воды немедленно удалите капли, так как длительный контакт с водой влияет на цвет поверхности монитора.
- ◆ Если передняя часть панели загрязнена, протрите ее тканью из микрофибры и, при необходимости, средством для чистки стекол. Очищайте части корпуса только чистящим средством для пластмасс.

Клавиатура

- 1 Протирать клавиатуру следует только чистой тканью, смоченной в воде, без добавления растворителей.
- 2 Для смачивания используйте только раствор, состоящую из 2/3 воды и 1/3 спирта.



Храните емкость со спиртом вне опасной зоны.

Пластмассовые детали

- ◆ Для чистки пластиковых поверхностей использовать только средства для чистки плексигласа, жидкость для мытья посуды, мыльную воду или моющий порошок.



Абразивные чистящие средства, такие как трихлорэтилен, ацетон, спирт и моющие средства, содержащие эти вещества, могут вызвать микротрещины даже при слабом нажатии.

Принадлежности

Помните, что для некоторых дополнительных принадлежностей инструкции по их очистке приводятся отдельно в соответствующих главах.

Если нет специальных инструкций, следует соблюдать общие правила по очистке:

- 1 Для удаления небольшого загрязнения рекомендуется использовать мягкую ткань, смоченную в теплом растворе моющего средства.
- 2 Сильные загрязнения сначала следует удалить с помощью ткани, смоченной в спирте, а затем протереть чистой водой.
- 3 Пятна крови лучше всего удалять холодной водой.
- 4 Пятна контрастного вещества лучшего всего удалять теплой водой.
- 5 После применения дезинфицирующих веществ всегда протирайте аппарат чистой водой.

Следите за чистотой полов в аппаратных/контролируемой зоне

- ◆ Пользуйтесь только средствами по уходу, которые не нарушают антистатические свойства покрытия пола.

Мы рекомендуем:

- Для очистки: Sofix, Thompson-Werke, Duesseldorf
- Для общего ухода: Conter liquid, Thompson-Werke, Duesseldorf



Не используйте чистящие средства, имеющие следующие свойства или содержащие следующие вещества:

- Растворители с веществами, выделяющими при разложении NH_3 , могут вызвать коррозию.
- Кремнийорганические соединения со временем разрушаются и могут образовывать отложения, приводящие к нарушению электрических контактов.
- Аэрозоли могут вызывать структурные изменения различных термопластмасс.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей мы рекомендуем водные растворы имеющихся в продаже альдегидных и/или амфотенсидных дезинфицирующих средств, таких как Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут агрессивно действовать на материалы и поэтому не рекомендуются к использованию. Эти же ограничения относятся и к неразбавленным растворам с высоким содержанием спирта (например, растворам для дезинфекции рук).

Соблюдайте инструкции по применению конкретного дезинфектанта.



Некоторые содержащиеся в дезинфицирующих средствах компоненты опасны для здоровья. Концентрация таких веществ в воздухе не должна превышать допустимого предела. Рекомендуется следовать всем инструкциям производителя по применению этих продуктов.

7 Принадлежности

7.1 Принадлежности для позиционирования пациента

В следующем разделе описываются поставляемые и дополнительные принадлежности, а также порядок их установки и использования.



В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens. Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.



В Федеративной Республике Германии принадлежности, детали, подвергающиеся износу, и расходные материалы других производителей могут использоваться только, если их совместимость удостоверена сертифицирующим агентством согласно § 17 Med GV (Положения по медицинским изделиям).



ВНИМАНИЕ!

Слишком большая нагрузка на компоненты системы

Опасность повреждения или травмирования пациента

- ♦ Соблюдайте требования к максимально допустимому весу пациента с учетом веса принадлежностей.

7.1.1 Удлинение деки стола 95 см

В зависимости от ситуации применения расширение ножного конца стола может устанавливаться и на головном конце стола. Однако обычно верхняя часть тела пациента не должна позиционироваться на удлинителе деки стола.

С помощью удлинителя деки стола длиной 95 см можно при необходимости удлинять деку стола в обе стороны. При установленной дополнительной секции общая длина стола составляет 210 см.

Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Наклон стола при установленном удлинении деки стола.

Опасность сдавливания!

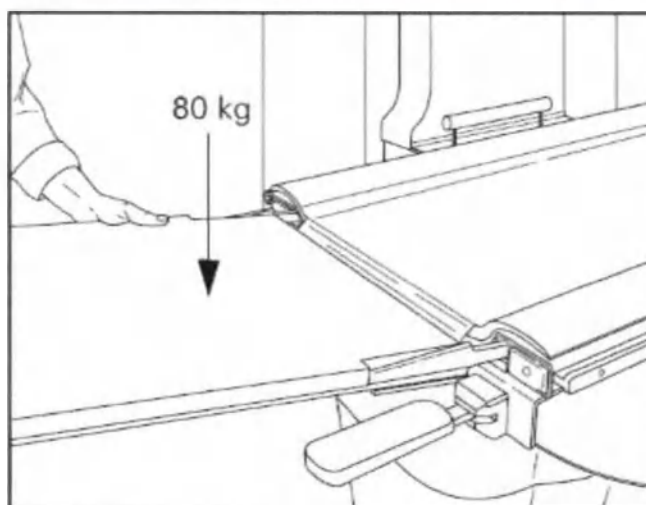
- ◆ Будьте осторожны, не попадите между удлинением ножного конца деки стола и поддона либо между подлокотниками и удлинением ножного конца деки стола.
- ◆ Соблюдайте безопасное расстояние до оборудования, находящегося в кабинете, даже при установленном удлинении деки стола.
- ◆ Не наклоняйте стол на угол, превышающий $\pm 15^\circ$. Всегда следите за столом при его перемещении (автоматическая защита от столкновений при установленном удлинении деки стола не работает).



Не позволяйте пациенту сидеть на удлинении ножного конца деки стола. Кроме того, вес пациента не должен располагаться полностью на удлинении во время укладки или изменения положения. Не помещайте верхнюю часть тела пациента на удлинение деки стола.

Установка

- 1 Поднесите удлинение под некоторым углом сверху вниз.



- 2 Вставьте хвостовики удлинения до упора в направляющие стола и опустите удлинение деки стола так, чтобы оно располагалось горизонтально.
- 3 Потянув за удлинение в горизонтальном направлении, проверьте прочность его крепления.

Удлинение должно оставаться горизонтальным.



Соблюдайте требования табличек на удлинении деки стола:

- 80 кг соответствует весу пациента 272 кг

В интересах безопасности пациента и оборудования на деку стола может действовать только указанный вес пациента. При этом важно, чтобы нагрузка равномерно распределялась по всей деке стола. В противном случае грозит опасность деформации материала и функциональной неисправности. Вес пациента включает в себя жестко или свободно соединенные с пациентом части, например, аппаратуру, протезы, имплантаты, гипсовые повязки.

Пример неправильного использования при неравномерном распределении веса: Пациент максимального веса сидит на конце полностью выдвинутой деки стола.



Снятие удлинения деки стола производится в порядке, обратном порядку установки.

7.1.2 Удлинение деки стола 30 см (опция)

В комплект поставки входит удлинение деки стола длиной 95 см. Если используется **только одна** дополнительная секция (95 см или 30 см), эта секция может быть установлена со стороны ног или со стороны головы.

При одновременно использовании **обеих** деталей удлинения деки стола меньшее удлинение (30 см) устанавливается с головного торца.

С помощью удлинителя деки стола длиной 30 см можно при необходимости удлинять деку стола в обе стороны. При установленном удлинении общая длина стола составляет 145 см.

Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ!

Наклон стола при установленном удлинении деки стола.

Опасность сдавливания!

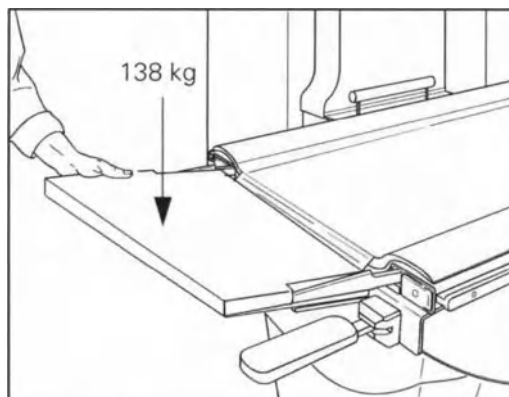
- ◆ Будьте осторожны, не попадите между удлинением ножного конца деки стола и поддона либо между подлокотниками и удлинением ножного конца деки стола.
- ◆ Соблюдайте безопасное расстояние до оборудования, находящегося в кабинете, даже при установленном удлинении деки стола.
- ◆ Не наклоняйте стол на угол, превышающий $\pm 15^\circ$. Всегда следите за столом при его перемещении (автоматическая защита от столкновений при установленном удлинении деки стола не работает).



Не позволяйте пациенту сидеть на удлинении ножного конца деки стола. Кроме того, вес пациента не должен располагаться полностью на удлинении во время укладки или изменения положения. Не помещайте верхнюю часть тела пациента на удлинение деки стола.

Установка

- 1 Поднесите удлинение под некоторым углом сверху вниз.



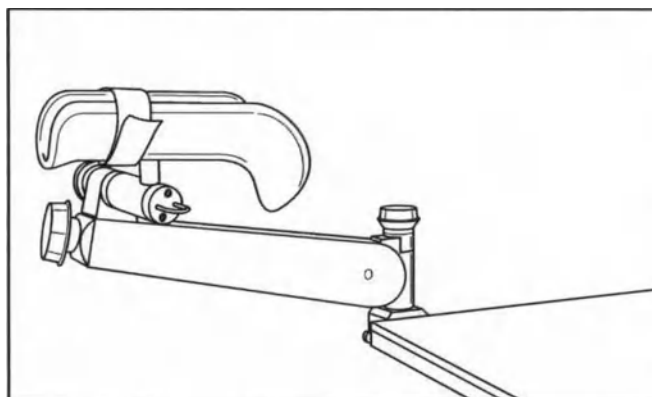
- 2 Вставьте хвостовики удлинения до упора в направляющие стола и опустите удлинение деки стола так, чтобы оно располагалось горизонтально.
- 3 Потянув за удлинение в горизонтальном направлении, проверьте прочность его крепления.

Удлинение должно оставаться горизонтальным.



Снятие удлинения деки стола производится в порядке, обратном порядку установки.

7.1.3 Опоры для голеней SoxaFix, пристегиваемые (опция)



Мягкие подставки опор для голеней оснащены лентами-"липучками" для быстрой и надежной фиксации голеней.

Подставки для голеней выполнены съемными и могут быть заменены на педиатрические подставки для голеней.

Опоры для голеней рассчитаны на максимальную нагрузку 35 кг, что соответствует примерному весу пациента 272 кг.



Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование подплечников или других подходящих средств для фиксации пациента.

Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ!

Столкновение опор для голеней с кронштейном рентгеновской трубки.

Опасность повреждения системы

- ◆ Закрепите опоры для голеней на направляющей для принадлежностей на расстоянии 20 см от нижнего конца стола.



Обеспечьте удобное положение бедер пациента без сдавливания (изогнутая подставка для голеней должна находиться на высоте бедер).

Убедитесь, что опоры для голеней надежно закреплены (покачив их), прежде чем укладывать голени пациента.

Пользуйтесь опорами для голеней только при угле наклона стола не более 15°.



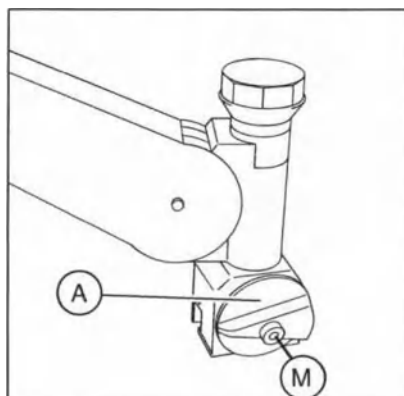
Не отводите рычаги опор голеней в продольном направлении за пределы деки стола, в зону, где существует опасность столкновения.

Перед наклоном стола с установленными опорами для ног убедитесь также в том, что удлинители опор надежно закреплены. Таким образом, вы не допустите вращения удлинителей опор.

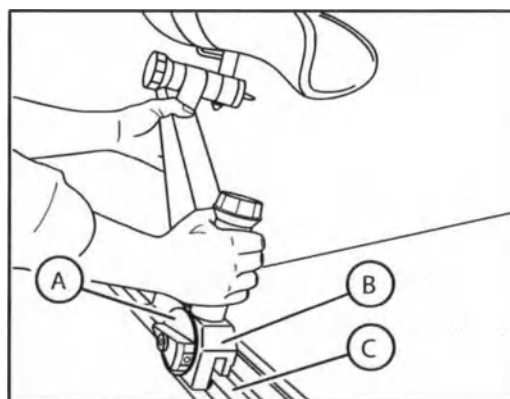
Если опоры для голеней переведены в стояночное положение, и вы не пользуетесь ими для поддержки пациента, проследите за тем, чтобы они были убраны со стороны рентгеновского опорного кронштейна в области, в которой возможны столкновения при поперечном или продольном движении деки стола.

Установка

Опоры для голеней можно зацепить и прикрепить к направляющим для принадлежностей.



- 1 Ослабьте поворотный винт (А) поворотом против часовой стрелки.
Указатель на поворотном винте показывает влево.

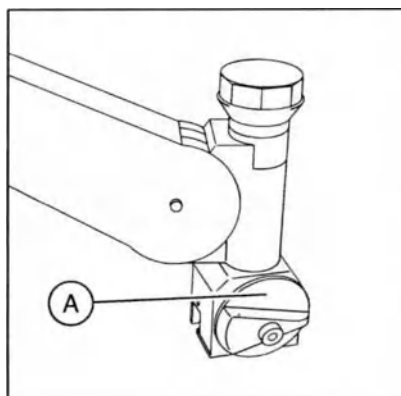


- 2 Слегка наклоните опору для ног в сторону центра деки стола (подставку для ног в сторону центра стола) и установите её на направляющую принадлежностей (С) с помощью направляющей (В).
- 3 Поворачивайте опору для голеней вертикально до тех пор, пока крюк не встанет на свое место под направляющей.

Момент фиксации можно определить по хорошо слышному щелчку.

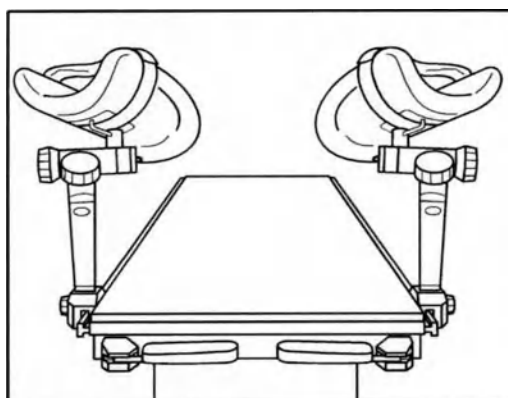
Если опора для голеней прикреплена к направляющей для принадлежностей, как описано выше, она не может упасть. Убедитесь, что она надежно зафиксирована на своем месте.

- 4 Переместите опору для голеней в рабочее положение.



- 5** Зафиксируйте опору для ног поворотом винта с головкой (А) по часовой стрелке как можно дальше.

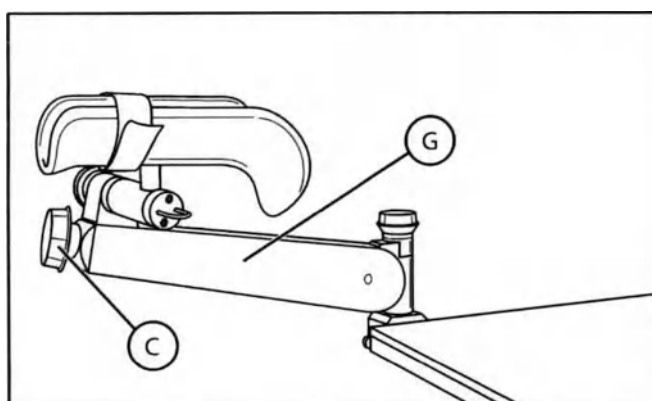
Указатель на поворотном винте показывает вправо.



- 6** Аналогичным образом закрепите вторую опору для голеней.

Левая и правая опоры для голеней крепятся таким образом, чтобы подставки для голеней оставались в пределах деки стола.

Регулировка рабочего положения



**Поднятие опорного
кронштейна (G)**

- ◆ Поверните винт с головкой (C) против часовой стрелки.

**Опускание опорного
кронштейна (G)**

- 1 Поверните винт с головкой (C) по часовой стрелке.

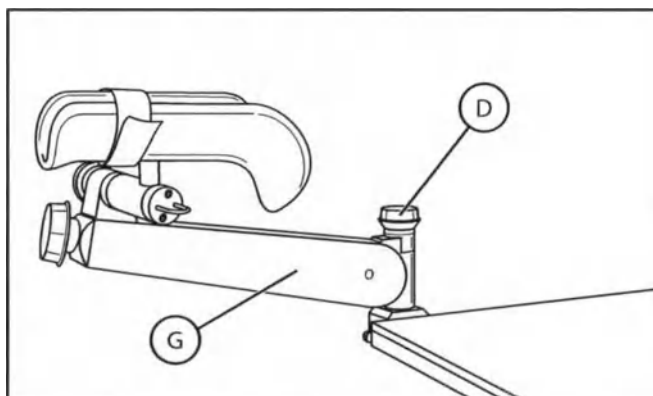


Опорный кронштейн оборудован пневматической рессорой. Эта пружина облегчает подъем голени пациента.

- 2 Прижмите подставку для голени вниз, преодолевая давление пневморессоры.

Поворот кронштейна (G)

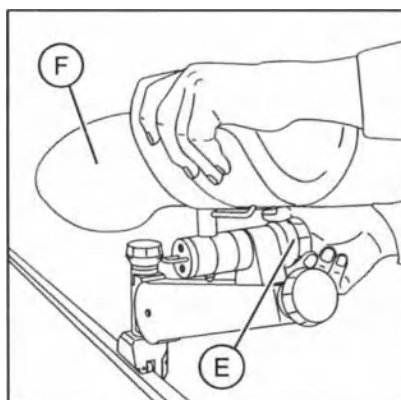
- 1 Поворачивайте винт с головкой (D) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.



- 2 Установите опорное плечо (G) в рабочее положение.
- 3 Поверните винт с головкой (D) по часовой стрелке до упора.

**Наклон/поворот опор для
ног (F)**

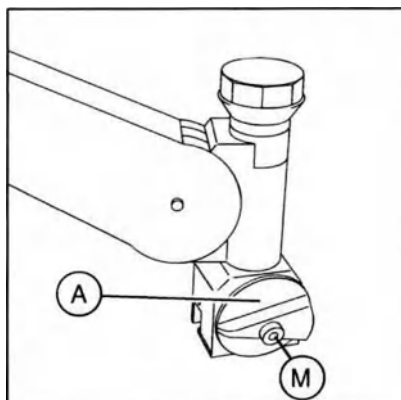
- 1 Крепко удерживайте пустую подставку для голени одной рукой.



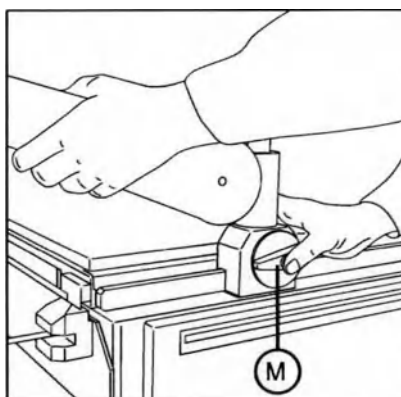
- 2 Поворачивайте винт с головкой (E) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорный рычаг.
- 3 Поворот/наклон подставки для голени в рабочее положение.

- 4 Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.

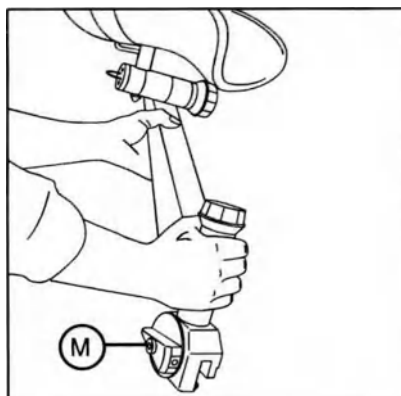
Снятие опор для голени



- 1 Поверните поворотный винт (A) против часовой стрелки.
Указатель на поворотном винте показывает влево.
- 2 Удерживайте подставку для голени обеими руками.

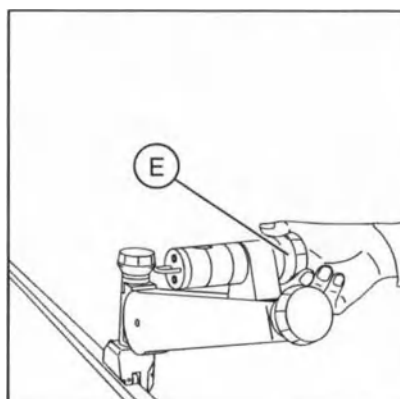


- 3 Нажмите на предохранительную кнопку (M) внутрь большим пальцем и удерживайте нажатой.

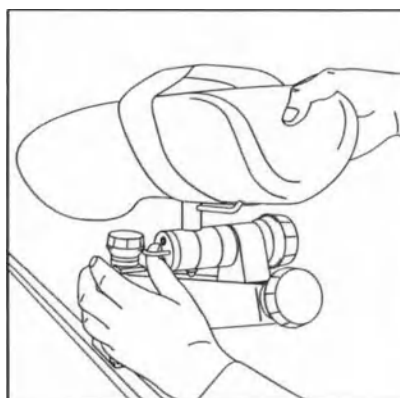


- 4 Слегка наклоните подставку для голени внутрь.
- 5 Отпустите кнопку.
- 6 Поднимите подставку для голени из направляющей принадлежностей.

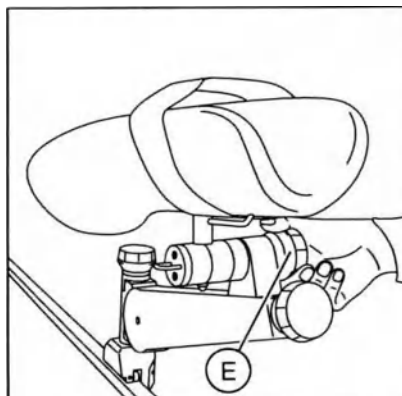
Установка подставки для голени



- 1 Поверните винт с головкой (E) против часовой стрелки.



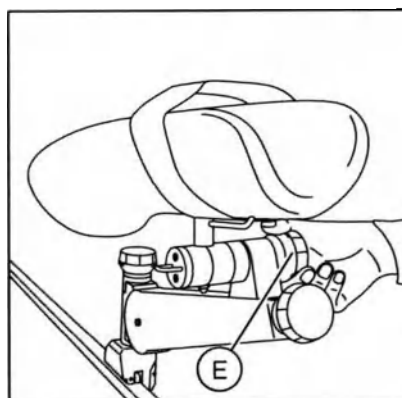
- 2 Вставьте вал подставки для ног в цилиндр держателя до упора.
- 3 Поверните подставку для ног в рабочее положение.



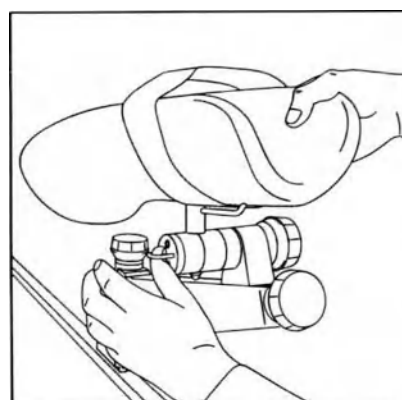
- 4 Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.

Снятие подставки для голени

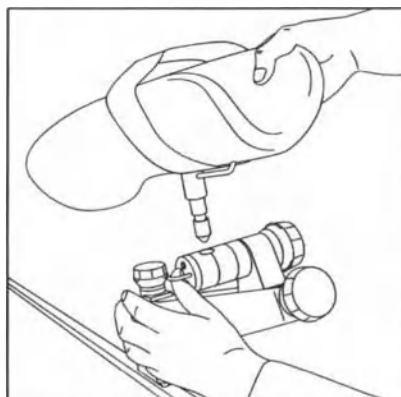
- 1 Крепко держите подставку для голени одной рукой.



- 2 Поворачивайте винт с головкой (E) против часовой стрелки до тех пор, пока не подставка для голени не начнет перемещаться без затруднений.
- 3 Вставьте палец в петлю.



- 4 Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.



- 5 Выньте подставку для голеней, приподняв ее вверх.
- 6 Отпустите петлю.

7.1.4 Опоры для голеней Soxafix, надеваемые (опция)



Мягкие подставки опор для голеней оснащены лентами-"липучками" для быстрой и надежной фиксации голеней.

Подставки для голеней выполнены съемными и могут быть заменены на педиатрические подставки для голеней.

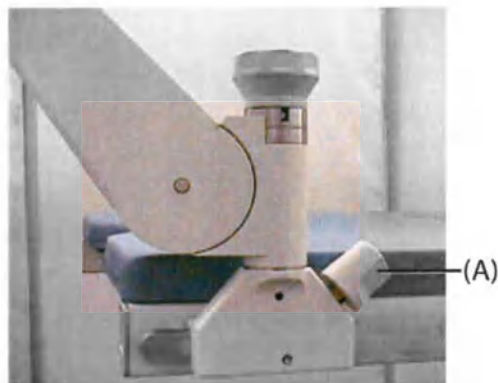
Опоры для голеней рассчитаны на максимальную нагрузку 45 кг, что соответствует весу пациента > 272 кг.



Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование подплечников или других подходящих средств для фиксации пациента.

Установка

- 1 Подсоедините левую и правую опоры для ног таким образом, чтобы ноги, выступающие за пределы поверхности стола, лежали на них.



- 2 Вставьте опору для ног в окончание направляющей для принадлежностей и переместите в рабочее положение.
- 3 Закрепите опору для голени с помощью винта с головкой (A).

Снятие

- 1 Ослабьте винт (A).
- 2 Сдвиньте опору для голени к концу направляющей для принадлежностей.

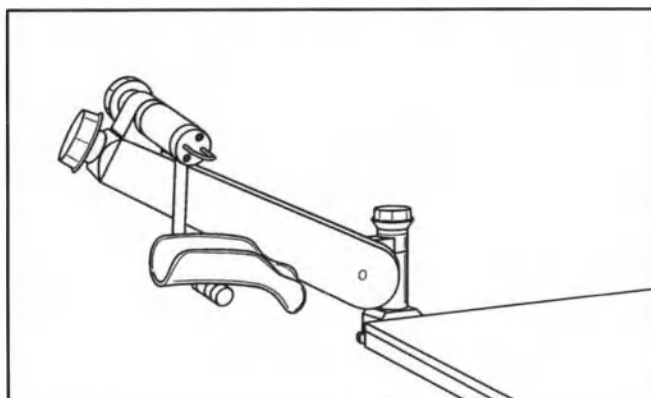


Порядок установки рабочего положения, а также установки/снятия подставок для голени приведен в описании пристегивающихся опор для голени Soxafix.

7.1.5 Педиатрические подставки для ног (опция)

Подставки для голени опор для голени Soxafix можно также заменить на педиатрические опоры для голени.

Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование подплечников или других подходящих средств для фиксации пациента.





Обеспечьте удобное положение бедер пациента без сдавливания (изогнутая подставка для голеней должна находиться на высоте бедер).

Убедитесь, что опоры для голеней надежно закреплены (покачав их), прежде чем укладывать голени пациента.



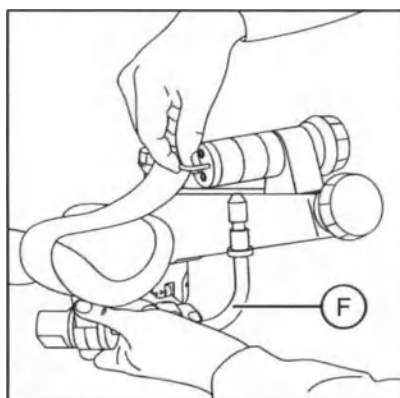
Не отводите рычаги опор голеней в продольном направлении за пределы деки стола, в зону, где существует опасность столкновения.

Перед наклоном стола с установленными опорами для ног убедитесь также в том, что удлинители опор надежно закреплены. Таким образом, вы не допустите вращения удлинителей опор.

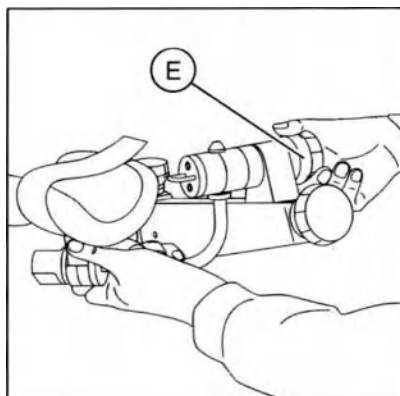
Если опоры для голеней переведены в стояночное положение, и вы не пользуетесь ими для поддержки пациента, проследите за тем, чтобы они были убраны со стороны рентгеновского опорного кронштейна в области, в которой возможны столкновения при поперечном или продольном движении деки стола.

Установка

- 1 Прикрепите опоры для голеней так, чтобы они были наклонены в сторону центра деки стола (см. (→ Страница 157 Установка)).
- 2 Проверьте надежность крепления опор для ног.



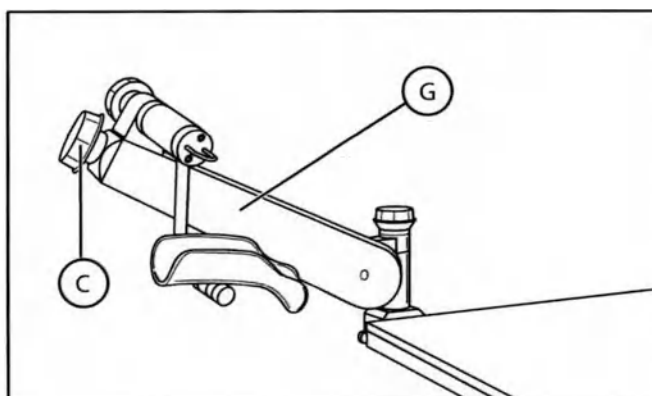
- 3 Снимите подставки для голеней с опоры для голеней Soxafix (см. (→ Страница 163 Снятие подставки для голеней)).
- 4 Вставьте палец в петлю.
- 5 Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.
- 6 Полностью вставьте опорный рычаг (F) педиатрической подставки для голеней в крепежный цилиндр.
- 7 Отпустите петлю.



- 8 Установите опорное плечо в рабочее положение.
- 9 Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.
- 10 Проверьте надежность крепления опорного кронштейна.

Регулировка рабочего положения

Поднятие опорного кронштейна (G)



- ◆ Поверните винт с головкой (C) против часовой стрелки.

Опускание опорного кронштейна (G)

- 1 Поверните винт с головкой (C) по часовой стрелке.

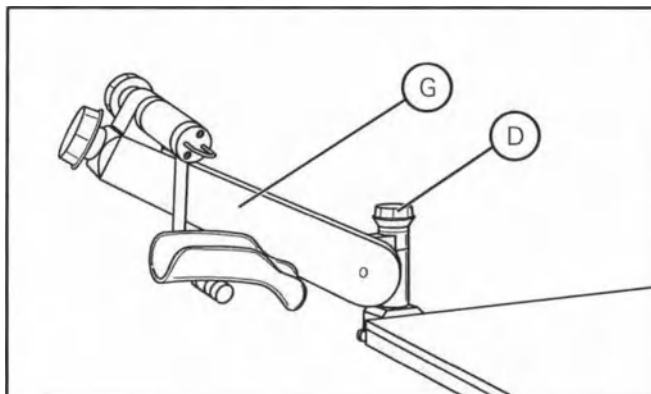


Опорный кронштейн оборудован пневматической рессорой. Эта пружина облегчает подъем голени пациента.

- 2 Прижмите подставку для голени вниз, преодолевая давление пневморессоры.

Поворот кронштейна (G)

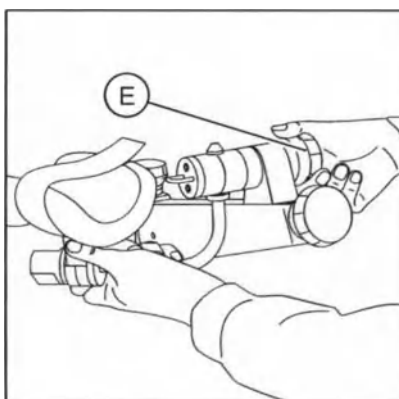
- 1 Поворачивайте винт с головкой (D) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.



- 2 Наклоните/поверните опорное плечо (G) в рабочее положение.
- 3 Поверните винт с головкой (D) по часовой стрелке до упора.
- 4 Проверьте надежность крепления опорного кронштейна.

Наклон/поворот педиатрической подставки для ног

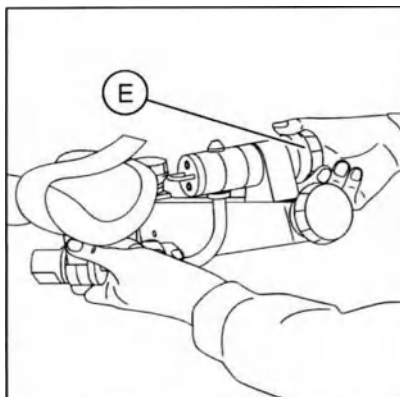
- 1 Крепко удерживайте опорный кронштейн.



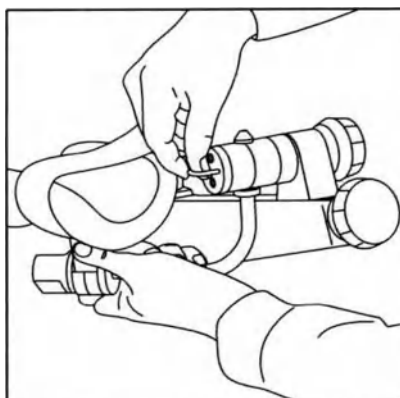
- 2 Поворачивайте винт с головкой (E) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорный рычаг.
- 3 Поверните/наклоните педиатрическую подставку для голеней в рабочее положение.
- 4 Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.
- 5 Проверьте надежность крепления педиатрических опор для голеней.

Снятие педиатрической подставки для голеней

- 1 Надежно захватите и удерживайте опорное плечо.



- 2 Поворачивайте винт с головкой (Е) против часовой стрелки до тех пор, пока опорное плечо не начнет перемещаться без затруднений.



- 3 Вставьте палец в петлю.
 4 Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.
 5 Прижмите подставку для голеней для детей вниз и вытащите ее из крепежного цилиндра.
 6 Отпустите петлю.
 7 Храните эту принадлежность в подходящем месте.

7.1.6 Опора для голеней Amatech (опция)

Опоры для голеней Amatech предназначены для точного позиционирования пациента при урологических вмешательствах. Они крепятся к направляющей для принадлежностей.

Функция "Lift Assist" компенсирует вес голеней. Простая в использовании рукоятка позволяет комфортно регулировать подъем и отведение голеней пациента.

Подушечка с наполнителем из пенополиуретана защищает от давления на отдельные точки.

Опоры для голеней Amatech рассчитаны на пациентов с максимальным весом 159 кг.



Установка

- 1 Подвесьте опору для голени на направляющие для принадлежностей используя входящие в комплект зажимы направляющих.
- 2 Проверьте надежность крепления опор для голеней.
- 3 Уложите голени пациента на подушечки с наполнителем из пенополиуретана.
- 4 Застегните крепежные ремни.

7.1.7 Опора для ступней Amatech (опция)

Опоры для ступней Amatech предназначены для точного позиционирования пациента при урологических вмешательствах. Они крепятся к направляющей для принадлежностей.

Функция "Lift Assist" компенсирует вес голеней. Простая в использовании рукоятка позволяет комфортно регулировать подъем и отведение голеней пациента.

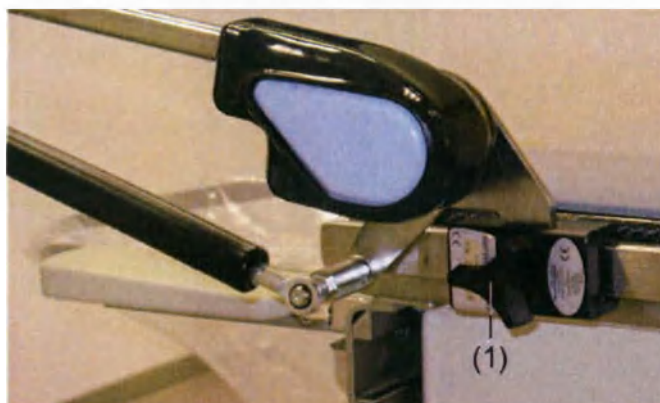
Подушечка с наполнителем из пенополиуретана защищает от давления на отдельные точки.

Опоры для ступней Amatech рассчитаны на пациентов с максимальным весом 159 кг.



Установка

- 1 Установите опору для ступни на направляющие для принадлежностей используя входящие в комплект зажимы направляющих.



- 2 Установите эти зажимы направляющих рядом с тазобедренным суставом пациента и затяните рукоятку (1).
- 3 Проверьте надежность крепления опор для ступней.
- 4 Уложите обе голени пациента в стремена одновременно.
- 5 Отверните рукоятку на механизме блокировки башмака и осторожно передвиньте башмак вверх или вниз по стержню.



- 6 Затяните рукоятку (2) на механизме блокировки башмака.
- 7 Затяните фиксирующие ремни поверх подушки для ступней.



Во время позиционирования щиколотка, колено и противоположное плечо должны находиться на относительно прямой линии. Помните, что у типичного пациента бедро и ступня отводятся примерно под одним и тем же углом.

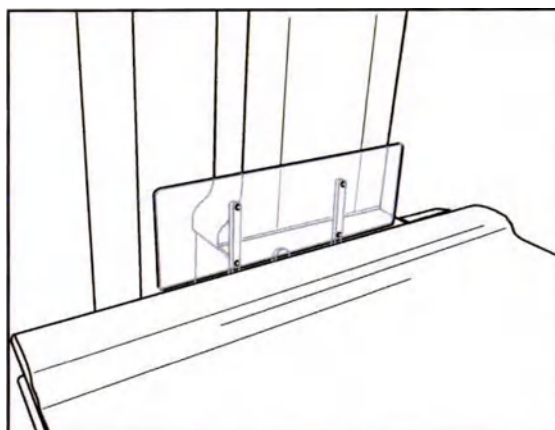
Изменение положения стремян



- 1 Захватите рукоятки (3) так, чтобы ваши ладони были направлены вниз, и поверните рукоятки вверх так, чтобы ваши большие пальцы были направлены в потолок.
- 2 После достижения требуемого положения литотомии и/или отвода прост отпустите рукоятки.

7.1.8 Щиток руки

Для крепления щитка руки к столу пациента сдвиньте его. Щиток руки не допускает соскальзывания руки пациента с деки стола.

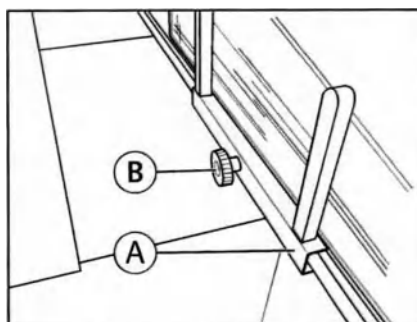


Правила техники безопасности



Всегда присоединяйте щиток руки к направляющей принадлежностей со стороны штатива на столе пациента, чтобы предотвратить соскальзывание руки пациента со стола и возможного сдавливания.

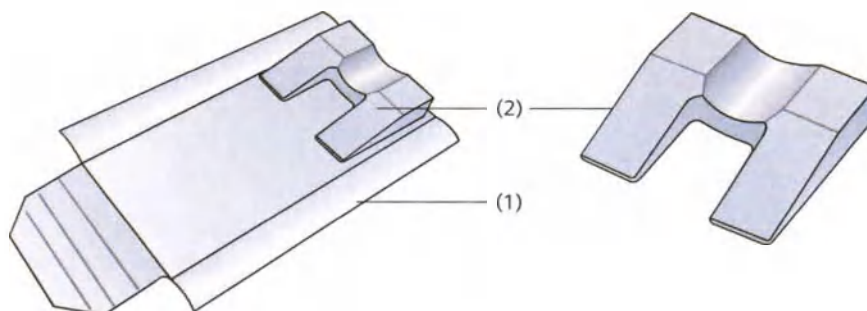
Установка



- 1 Прикрепите щиток руки к направляющей принадлежностей со стороны штатива (A) в нужное положение.
- 2 Закрепите щиток руки винтом (B).

7.1.9 Матрас стола с подголовником

Матрас (1) с подголовником (2) используется для более удобного размещения пациента. Подголовник просто устанавливается на столе пациента.



Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Крепежные детали с лентой-липучкой на матрасе стола не предотвращают возможного смещения матраса при наклоне стола.

Если стол наклонен, пациент и матрас могут соскользнуть со стола.

- ♦ Всегда фиксируйте пациента, как описано в инструкциях по позиционированию в руководстве пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Снятие матраса стола за впитывающее покрытие

Опасность повреждения разъема между матрасом стола и впитывающим покрытием.

- ♦ Не тяните за впитывающее покрытие, снимайте матрас со стола, держась непосредственно за матрас.

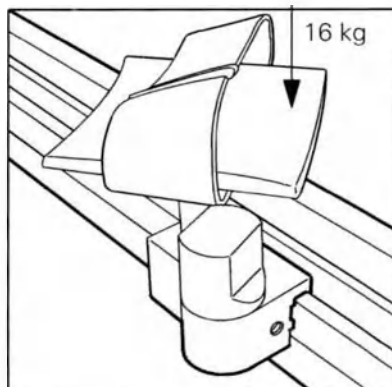
Установка

- ♦ Уложите матрас на столе пациента и зафиксируйте его с помощью крепежных лент-"липучек".

7.1.10 Фиксатор рук пациента (опция)

Фиксаторы позволяют фиксировать руки беспокойных или анестезированных пациентов. Ремень с "липучкой" позволяет быстро производить фиксацию.

Фиксаторы можно крепить в любой точке на направляющей принадлежностей. Ремень с "липучкой" позволяет быстро производить фиксацию.



Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Столкновение фиксатора рук пациента с системой.

Опасность повреждения системы!

- ♦ Соблюдайте осторожность во время начала перемещения системы, когда установлен фиксатор рук пациента.

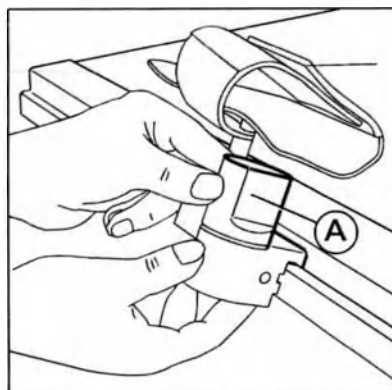
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Незакрепленные или неиспользуемые фиксаторы рук.

Травмирование пациента в результате падения

- ♦ Проверьте, что фиксаторы рук на столе находятся в правильном положении.
- ♦ Перед использованием убедитесь, что фиксаторы рук надежно затянуты.
- ♦ Используйте другие средства позиционирования для фиксации слабых или очень беспокойных пациентов.

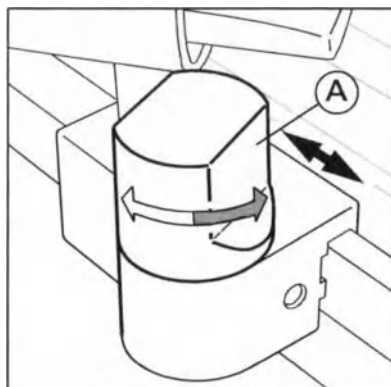
Установка



- 1 Поверните винт-барашек (C) против часовой стрелки.

- 2 Наклоните ограничитель движения для рук в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте его в направляющую для принадлежностей.
- 3 Установите ограничитель вертикально.
- 4 Вращайте винт-барашек (А) по часовой стрелке до тех пор, пока держатель не будет надежно закреплен.

Регулировка рабочего положения

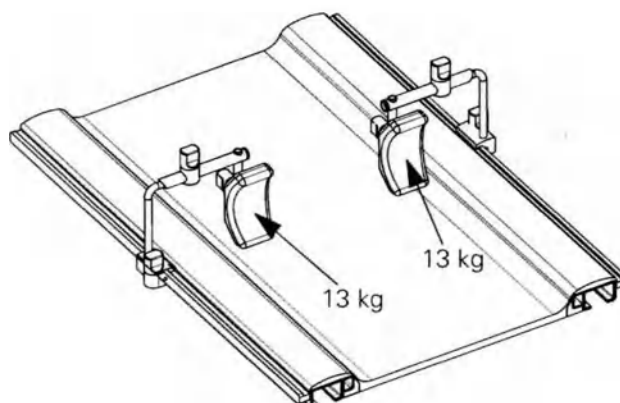


- 1 Немного ослабьте винт-барашек (А) (серая стрелка).
- 2 Переместите ограничитель движений руки в нужное положение (темная стрелка).
- 3 Снова затяните винт-барашек (А) (светлая стрелка).
- 4 Поверните ограничитель руки в нужное положение.

7.1.11 Подплечник (опция)

Подплечник создает для пациента ощущение безопасности в положении Тренделенбурга/обратном положении Тренделенбурга. При исследованиях в положении Тренделенбурга использование подплечников обязательно.

Подплечники можно крепить в любой точке на направляющей принадлежностей. Индивидуальные подплечники можно регулировать по продольной и поперечной осям. Прокладки могут поворачиваться и регулироваться по росту пациента.



Правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ!

Столкновение подплечников со штативом рентгеновской трубки.

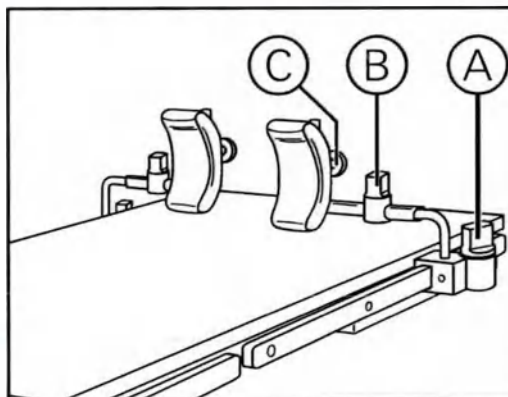
Опасность повреждения системы

♦ Необходимо избегать столкновений подплечников и штатива.



Пользуйтесь подплечниками только при угле наклона стола не более 15°, когда максимальный вес пациента не превышает 2720 Н (272 кг).

Установка



- 1 Поверните винт-барашек (С) против часовой стрелки.
- 2 Наклоните подплечник в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте его в направляющую для принадлежностей.
- 3 Установите подплечник вертикально.
- 4 Вращайте винт-барашек (А) по часовой стрелке до тех пор, пока держатель не будет надежно закреплен.

Регулировка рабочего положения

- 1 Немного ослабьте винт-барашек (А), если необходимо.

Винт-барашек (А): Можно перемещать подплечник в продольном направлении по направляющей для принадлежностей.

Винт-барашек (В): Можно перемещать подплечник в поперечном направлении относительно стола.

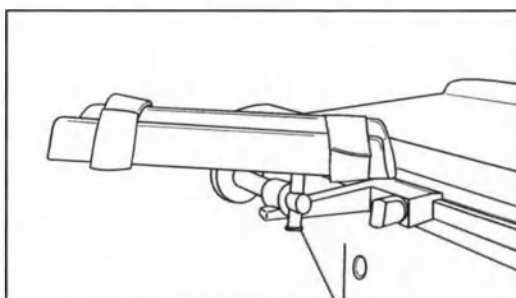
Винт-барашек (С): Можно повернуть подплечник и настроить его по высоте объекта.

- 2 Снова затяните винт-барашек.

7.1.12 Опора для рук пациента (опция)

Опора для рук позволяет удобно размещать руки пациента для инъекций. Она имеет мягкую набивку и может поворачиваться горизонтально.

Вес на опоре для рук пациента не должен превышать 50 Н (5кг).



Правила техники безопасности

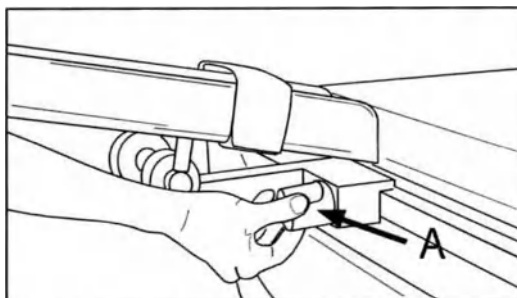
⚠ ВНИМАНИЕ!

Столкновение опоры для рук пациента с системой.

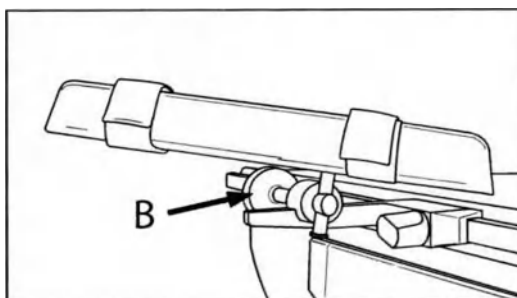
Риск травмирования пациента или повреждения системы.

- ◆ Опора для рук пациента должна крепиться только к передней направляющей для принадлежностей, обращенной в сторону от штатива.
- ◆ Необходимо всегда помнить об опасности столкновения при запуске перемещений системы с установленной опорой для рук.

Установка

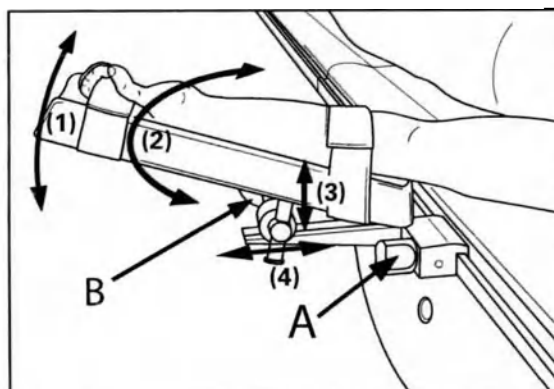


- 1 Поверните винт-барашек (С) против часовой стрелки.
- 2 Наклоните опору для рук в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте её в направляющую для принадлежностей.
- 3 Сложите опору для рук вниз.
- 4 Вращайте винт-барашек (А) по часовой стрелке до тех пор, пока держатель не будет надёжно закреплён.



Всегда затягивайте винт-барашек (В), прежде чем прикреплять или снимать опору для рук.

Регулировка рабочего положения



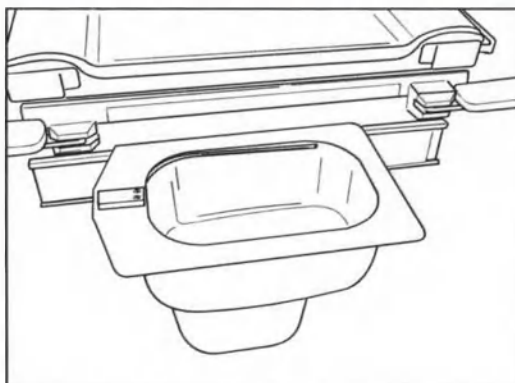
- 1 Немного ослабьте винт-барашек (А).

- 2 Переместите опору для рук в нужное положение вдоль направляющей.
- 3 Снова затяните винт-барашек (А).
- 4 Ослабьте винт-барашек (В).
- 5 Теперь опора для рук может быть отрегулирована следующим образом:
 - по вертикали (3)
 - по диагонали (4)
 - поворотный (2)
 - наклон (1)
- 6 Затем снова затяните винт-барашек (В).

7.2 Принадлежности для стола пациента

7.2.1 Дренажный поддон (опция)

Поддон изготовлен из нержавеющей стали. Он имеет подачу воды и дренажный шланг. Вы можете продвигать поддон в продольном направлении в стояночное положение или вытаскивать его в застопоренное рабочее положение. Можно убрать один поддон или вместе с опорой (направляющей).



Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Наклон стола с установленным поддоном.

Опасность защемления

- ◆ Если угол наклона стола больше $\pm 15^\circ$, уберите дренажный поддон.



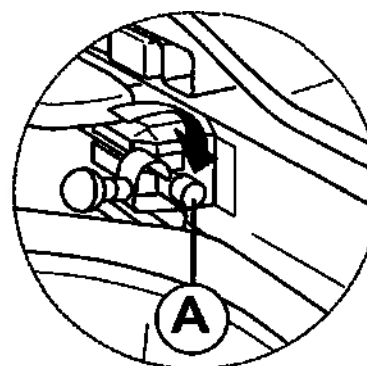
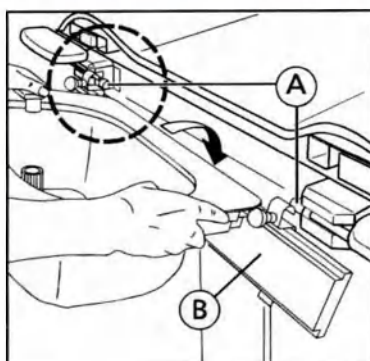
Пользуйтесь дренажным поддоном только вместе с консолью расширения, приваренной к деке стола. Оставьте консоль расширения висеть в дренажном поддоне во время обследования. Тогда жидкость будет стекать напрямую в поддон.



Не позволяйте пациентам или пользователям нагружать дренажный поддон каким-либо весом. В противном случае дренажный поддон может быть поврежден.

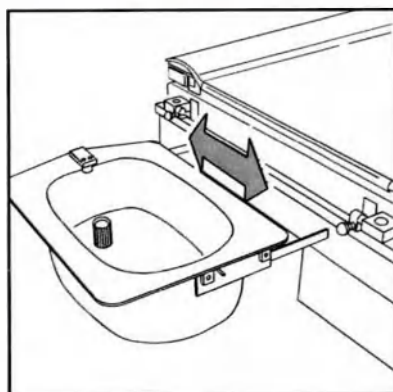
Установка

- 1 Переместите стол в горизонтальное положение.
- 2 Сложите подлокотники наружу.



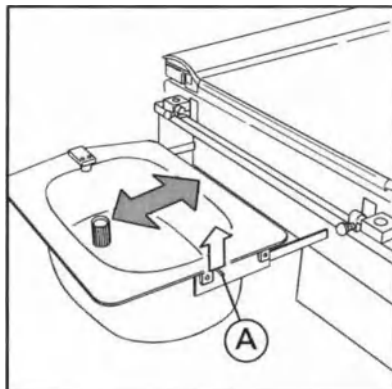
- 3 Зацепите направляющую (B) **спереди** за болты (A) и сложите направляющую вниз до щелчка.
- 4 Установите подачу воды/дренажный шланг.

Поперечное перемещение



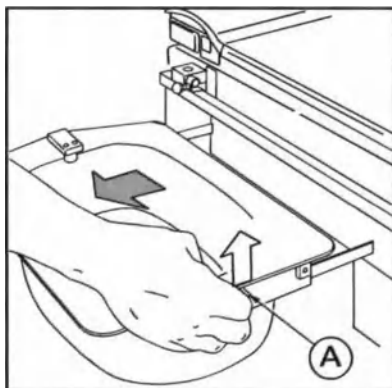
- ◆ Продвиньте поддон в продольном направлении (темная стрелка). Положений фиксации нет.

Продольное перемещение



- 1 Поднимите штифт (A) (яркая стрелка).
 - 2 Немного переместите поддон (темная стрелка). Отпустите штифт.
 - 3 Переместите поддон дальше.
- Застопоренное положение имеется только в конце регулировочной зоны.

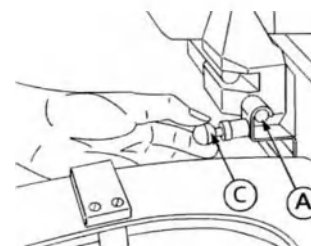
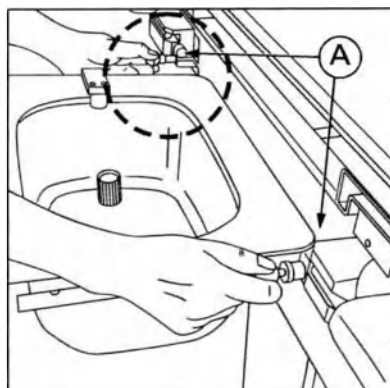
Снятие



- ◆ Поднимите штифт (A) (яркая стрелка) и полностью снимите поддон (темная стрелка).

Снятие

- 1 Переместите стол в горизонтальное положение.



- 2 Одновременно потяните за обе ручки (С) и снимите поддон вместе с направляющей с болтов (А).
- 3 Если предусмотрены направляющие для принадлежностей, повесьте дренажный поддон на них.

7.2.2 Пластмассовый дренажный мешок в сборе (опция)

Подвеска дренажного мешка выполнена пружинной и поэтому позволяет объекту приближаться близко даже при неблагоприятных условиях.

В пластиковый мешок вварено сито. Дренажный шланг, намертво приваренный к мешку, позволяет вам быстро соединять его с муфтой дренажного трубопровода (монтаж производится на месте).



Правила техники безопасности



Однократное использование дренажного мешка.

Установка

- 1 Чтобы закрепить мягкий дренажный мешок, сначала установите пружинную раму.



- 2 Для этого установите концы рамы (скошенные края направлены вниз) на двух штифтах на конец стола и согните пружинную раму так, чтобы она была расположена горизонтально.



- 3 Сдвиньте дренажный мешок на пружину и поставьте пластиковые выступы по ширине стола так, чтобы они были направлены в вашу сторону.



- 4 Пропустите предохранительную скобу через полый шов дренажного мешка.



- 5 Зацепите предохранительную скобу с обеих сторон стола.
- 6 Вставьте консоль расширения матраса стола между матрасом и декой стола, затем вставьте консоль расширения дренажного мешка Uro в тот же промежуток между матрасом и декой стола.



Не устанавливайте кронштейн расширения слишком плотно на столе. Сделайте петлю с удлинительной проушиной для защиты от жидкостей и вставьте конец примерно на 5 - 10 см между декой стола и подушкой.



- 7 Соедините дренажный рукав мешка со сливным патрубком.
- 8 После использования утилизируйте дренажный мешок экологически безопасным способом в соответствии с действующими нормами.

7.2.3 Подлокотники

Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

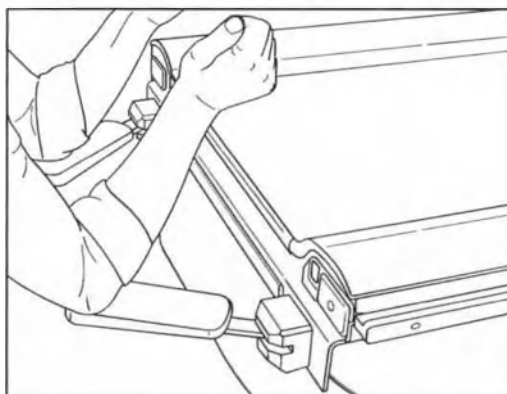
Столкновение подлокотников с полом.

Опасность повреждения системы

- ♦ Всегда складывайте подлокотники перед наклоном стола под углом свыше 45 градусов.

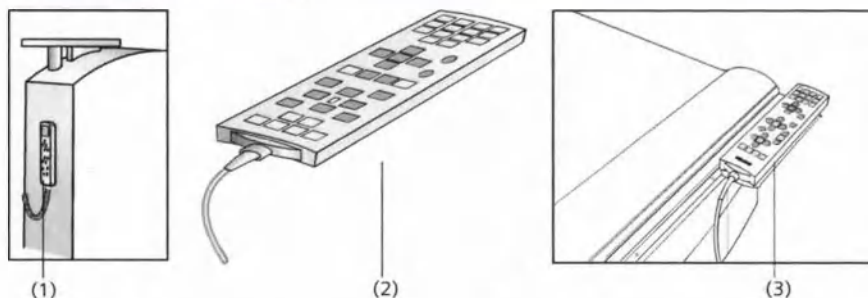
Установка

Опоры для локтей установлены постоянно.



7.2.4 Крепеж для ручного пульта управления

Ручной пульт управления можно разместить под рукой на стационарном магнитном держателе (стол пациента, подъемный штатив), либо на съемном держателе (дополнительно).



- (1) Магнитный держатель на подъемном штативе
- (2) Магнитный держатель на столе пациента
- (3) Крепеж для ручного пульта управления

Установка



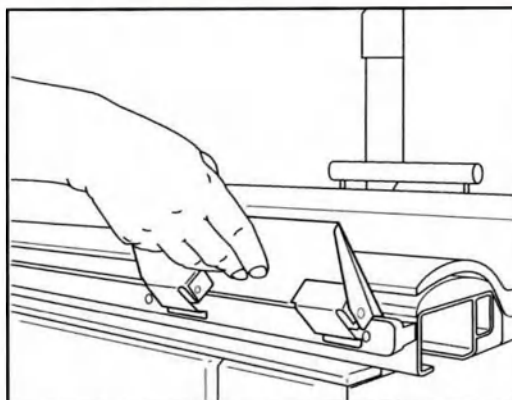
Устанавливайте держатель только на передней стороне стола пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

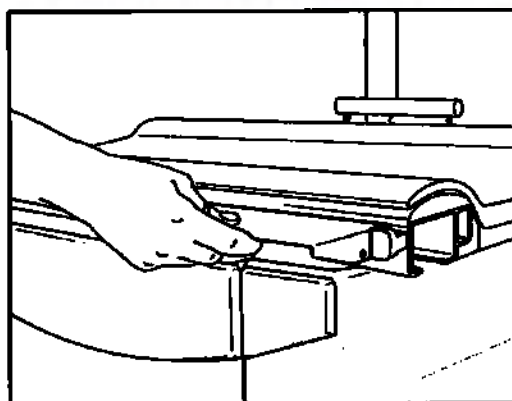
Неверное крепление ручного пульта управления.

Повреждение пульта ручного управления.

- ◆ При размещении пульта ручного управления на магнитном держателе в головном конце блок управления должен располагаться под изогнутым защитным краем.



- 1 Поместите держатель под углом к передней направляющей стола пациента.



- 2 Сложите держатель вниз.

Снятие

- ◆ Держатель можно снять в порядке, обратном процедуре его крепления.

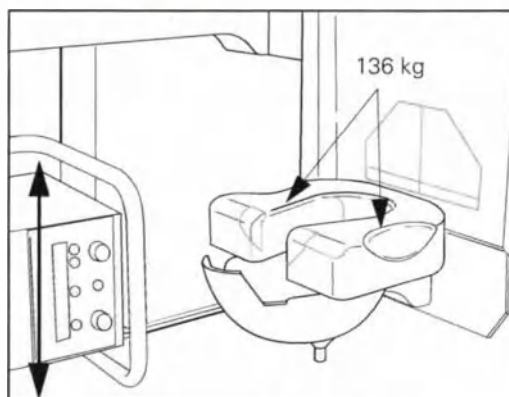
7.2.5 Мочеприемник (опция)

Мочеприемник крепится быстро и прост в обращении.

Мочеприемник, вращающийся на 90°, позволяет позиционировать пациентов для всех уродинамических обследований. Высота мочеприемника примерно соответствует высоте обычного стульчака.

Необходимая проекция луча задается перемещением рентгеновской системы, тогда как пациент остается в положении покоя (ступни касаются пола). Диапазон перемещения ограничен при рентгенографии без решетки.

Сиденье включает в себя съемную мочеприемную чашу и пару опор для рук пациента.



Рекомендуем использовать программы органов с низкой дозой облучения при видеоуродинамических обследованиях.

Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ!

Неверное крепление мочеприемника или принадлежностей.

Опасность травмирования!

- ◆ Убедитесь, что мочеприемник установлен надежно и правильно (потяните за систему опор и убедитесь, что механический замок надежно закрыт).
- ◆ При использовании мочеприемника следите за правильным использованием опор для рук пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Столкновение мочеприемника с системой в процессе ее движения.

Опасность сдавливания.

- ◆ Не опускайте мочеприемник, когда пациент находится на сиденье (опасность столкновения с устройством измерения уродинамики).
- ◆ При наклоне стола с закрепленным на нем мочеприемником сложенные подлокотники должны быть надежно закреплены.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Снятие пластины основания при отсоединении.

Опасность травмирования!

- ◆ При вытягивании пластины основания помните, что она имеет большой вес. Вес пластины основания без мочеприемника: 15 кг.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Необходимая анатомическая область не видна при использовании мочеприемника.

Повтор обследования!

- ◆ Проверьте, что необходимая анатомическая область находится над металлической планкой, поддерживающей мочеприемник.
- ◆ В противном случае используйте дополнительную подушку, чтобы анатомическая область пациента находилась над металлической планкой.

Крепление и позиционирование мочеприемника

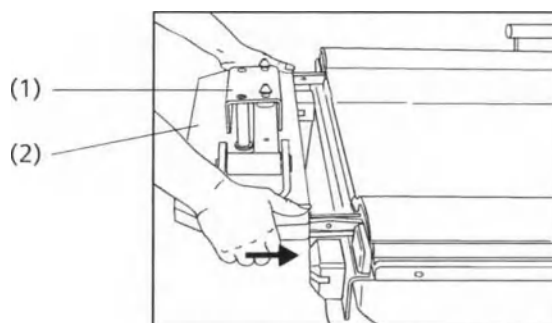
Мочеприемник включает в себя пластину кронштейна с кронштейном и обивкой.

Сиденье мочеприемника крепится к передней стороне деки стола.

Крепление пластины основания с кронштейном на деке стола

- 1 Установите аппарат в горизонтальное положение.
- 2 Передвиньте деку стола так, чтобы она располагалась заподлицо с опорной рамой стола (см. рисунок ниже).
- 3 Снимите удлинитель деки.

- 4 Сложите подлокотники (опасность столкновения с полом при наклоне!).



- (1) Опорная консоль
(2) Пластина основания

- 5 Нажмите на два рычага в нижней части задней панели пластины основания вверх и удерживайте их нажатой во время вставления.

В верхней части пластины основания появятся две красных кнопки.

- 6 Введите хвостовики пластины основания в направляющие отверстия деки стола (стрелка) до упора.

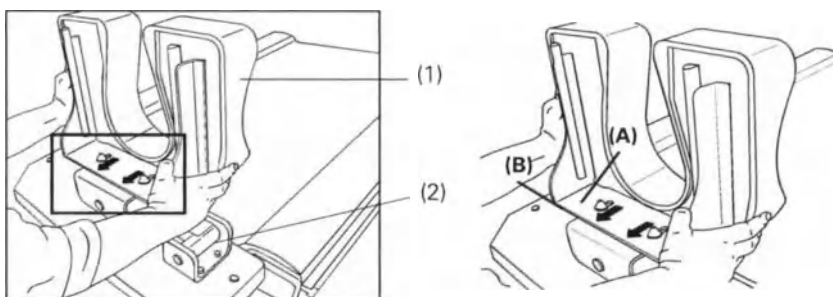
Следите за тем, чтобы хвостовики надежно зафиксировались в своем положении, т.е.:

Красные кнопки снова исчезают в задней панели заподлицо с верхней поверхностью пластины основания.

- 7 Потяните за опорную систему, чтобы механический замок надежно защелкнулся.

Крепление обивки мочеприемника к опорному кронштейну

- 1 Прикрепите обивку мочеприемника (1) к опорному кронштейну (2), как описано ниже.



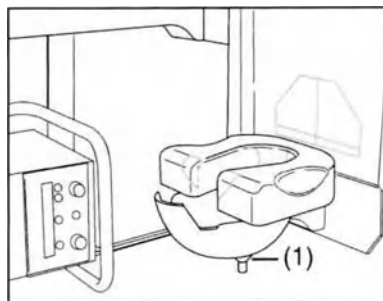
- 2 Наденьте отверстия (A) обивки мочеприемника на конические выступы (B), а затем сдвиньте её вниз в направлении стрелки.

Позиционирование

- 1 Наклоните аппарат с прикрепленным мочеприемником в положение 85° (90°) (вертикальное положение).
- 2 Опустите всю платформу аппарата с рентгеновским опорным кронштейном и мочеприемником в нужное положение сидения по высоте (высота стандартного стульчака).
- 3 Возможно, потребуется подвинуть деку стола еще на 5 см в направлении ножного конца.

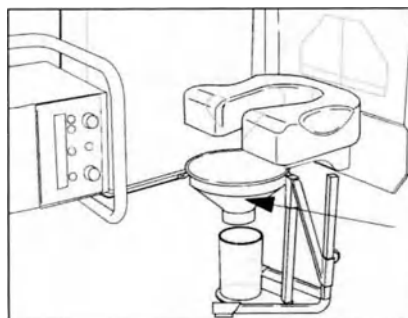
- 4 Включите оптический центратор и проверьте положение.
- 5 Динамические видеообследования выполняются с перемещением лишь рентгеновской системы для позиционирования рентгеновского поля (покоящийся пациент)!

Мочеприемная чаша



- 1 Прикрепите мочеприемную чашу, если необходимо (см. выше (1)).
- 2 Соедините шлангом дренажный носик чаши и сборное судно/слив воды.
Либо закройте дренажный носик сливной пробкой, если вы не хотите использовать сборное судно.

Уродинамическое измерительное устройство

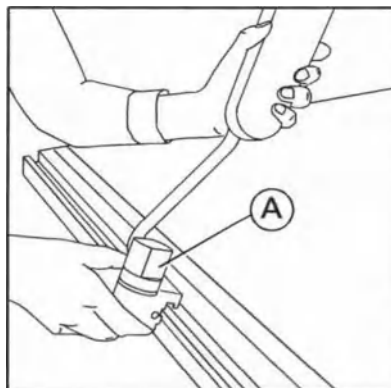


- ◆ Если необходимо, уродинамическое измерительное устройство (любого производителя) можно позиционировать ниже сидения вместо мочеприемной чаши (см. стрелку).
Измерительное устройство устанавливается на пол и может быть задвинуто под мочеприемник спереди или сбоку.
Не опускайте больше мочеприемник, после того, как пациент будет позиционирован на сиденье.

Крепление опор для рук пациента (1 пара)

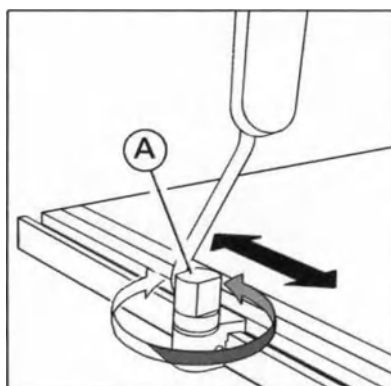
Эти опоры для рук позволяют пациенту удерживать руки в физиологически расслабленном положении при прохождении уродинамических обследований мочеиспускания.

Опоры для рук (вариант для левой и правой) входят в состав мочеприемника. Их можно крепить в любой точке на направляющей принадлежностей.



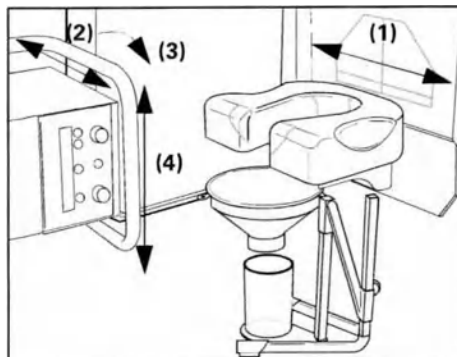
- 1 Поверните винт-барашек (С) против часовой стрелки.
- 2 Наклоните опору для рук в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте её в направляющую для принадлежностей.
- 3 Установите опору для рук вертикально.
- 4 Вращайте винт-барашек (А) по часовой стрелке до тех пор, пока держатель не будет надёжно закреплён.

Регулировка рабочего положения



- 1 Немного ослабьте винт-барашек (А).
- 2 Переместите опору для рук в нужное положение (темная стрелка).
- 3 Снова затяните винт-барашек (светлая стрелка).

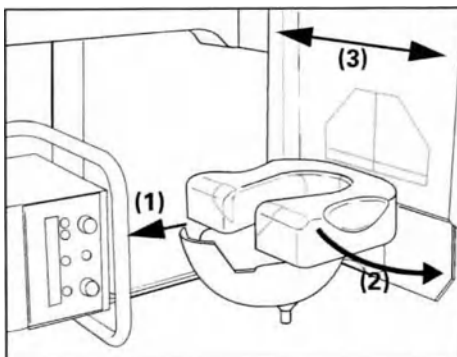
Последовательность действий при уродинамических обследованиях



Возможности перемещений с прикрепленным мочеприемником

- Чтобы обеспечить оптимальный доступ для пациента, деку стола можно перемещать в боковом направлении к передней кромке (1).
- Трубку можно передвинуть в парковочное положение (2).
- Трубку необходимо перевести в центральное положение для получения изображений FLUORO или DR (3).

Уродинамическое измерительное устройство не включено в комплект поставки.



Поверот мочеприемника (для поперечной проекции излучения)

После очистки стопора в конечных положениях вы можете повернуть мочеприемник на 90° и использовать его для поперечной проекции луча.



На примере выше показан аппарат, оборудованный вариантом для левой. В аппаратах с вариантом для правой мочеприемник можно соответственно повернуть в противоположном направлении.

**Поверот из
исходного положения**

- 1 Выведите сиденье из положения стопора, взявшись за его левую или правую ручку (1).
- 2 Теперь поверните сиденье наружу на 90° (поперечная проекция луча) так, чтобы оно надежно защелкнулось снова на своем месте (2).

Поворот из положения 90°

- 1 Возьмитесь за утопленную ручку, расположенную под сиденьем на правой или левой стороне, и потяните сиденье вперед из стопора.
- 2 Теперь поверните сиденье на 90° назад в исходное положение (передне-задняя проекция луча) так, чтобы оно надежно защелкнулось снова на своем месте.

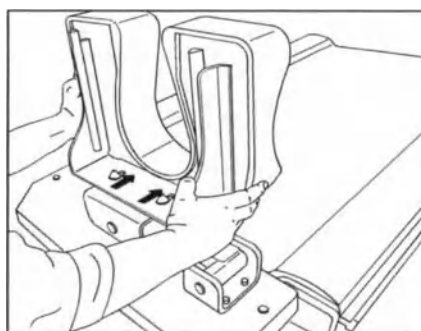
Снятие мочеприемника**Перед снятием**

- ◆ Прежде чем снимать мочеприемник, вы должны сначала снять измерительное устройство, шланг, соединяющий мочеприемную чашу со сборным судном, и саму мочеприемную чашу.

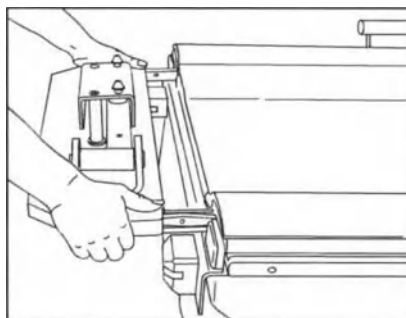
Снятие обивки мочеприемника с опорного кронштейна

Обивку мочеприемника можно снять в любом положении аппарата.

- ◆ Чтобы снять обивку мочеприемника, выполните процедуру крепления в обратном порядке.

**Снятие пластины основания**

- 1 Наклоните агрегат в горизонтальное положение.
- 2 Переместите деку стола в направлении ножного конца настолько, чтобы вы могли достать два рычага в нижней части пластины основания.



- 3 Нажмите на два рычага, расположенных в нижней части пластины основания, вверх (как при креплении).

На верхней поверхности появятся две красные кнопки.

- 4 Вытяните штифты пластины основания из направляющих деки стола.

Помните, что вес пластины основания без мочеприемника составляет 150 Н (15 кг). См. (→ Страница 188 Мочеприемник (опция)).

7.2.6 Подножка (опция)

Подножка может перемещаться по продольной оси приводом от двигателя вместе со столом. Подножка служит ступенькой для пациента при обследованиях с вертикальным положением аппарата или обследованиях мочевого пузыря с горизонтальным положением аппарата.



Помните, что дополнительную подножку можно использовать при максимальном весе пациента до 180 кг.

Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ!

Принадлежности нечетко зафиксированы или не используются.
Принадлежности перегружены.

Травмирование пациента

- ◆ Убедитесь в том, что принадлежности прочно закреплены, покачивая принадлежность взад-вперед.
- ◆ Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя.
- ◆ Соблюдайте требования к хранению и максимальному весу при работе с принадлежностями.



ВНИМАНИЕ!

Подножка плохо закреплена

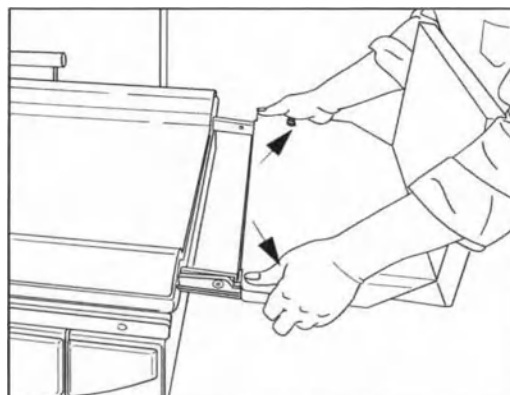
Соскальзывание пациента со стола с возможными порезами и другими травмами

- ◆ Убедитесь в том, что подножка закреплена должным образом, потянув ее взад-вперед.
- ◆ Устанавливайте и снимайте ее, только когда стол находится в горизонтальном положении.

Установка

Подножка крепится в головном конце стола.

- 1 Установите аппарат в горизонтальное положение.



- 2 Нажмите вверх на два рычага на нижней стороне подножки.
В верхней части подножки появятся две красных кнопки (стрелки).
- 3 Введите хвостовики пластины основания в направляющие отверстия деки стола (стрелка) до упора.
- 4 Следите за тем, чтобы хвостовики надежно зафиксировались в своем положении, т.е.:
Красные кнопки снова исчезают в задней панели заподлицо с верхней поверхностью пластины основания.
- 5 Потяните за подножку, чтобы механический замок надежно защелкнулся.

Расположение пациента на подножке

- 1 Установите стол вертикально, наклон стола -85° .
- 2 С помощью оптического центратора направьте центральный пучок в самое нижнее положение. Для этого опустите трубку и стол. Затем переместите деку стола с прикрепленной подножкой в самое нижнее положение.
- 3 Попросите пациента встать на подножку.
- 4 С помощью оптического центратора сфокусируйте центральный пучок на пациенте. Для этого поднимите деку стола вместе с пациентом.

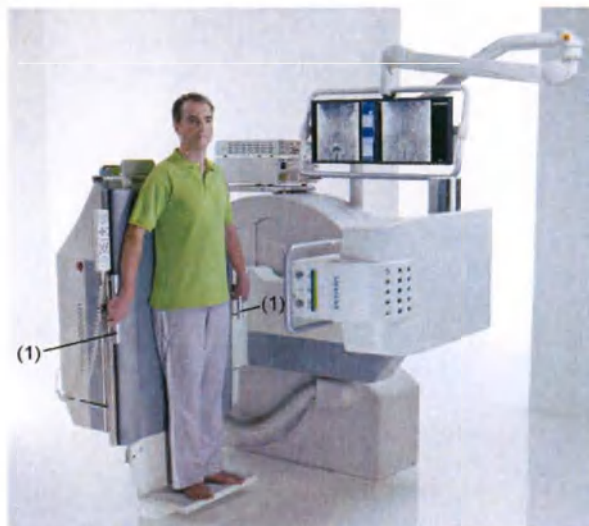


Помните, что для пациентов, чей рост не превышает примерно 130 см, экспонирования в положении стоя можно проводить при наклоне стола $+85^\circ$ (обратное положение Тренделенбурга). Пациент стоит на полу, а не на подножке.

Фиксирующие ремни (опция)

При обследованиях, когда пациенты стоят, используются два фиксирующих ремня, определяющих правильное положение захвата рук пациента.

Установка



- ◆ Прикрепите фиксирующие ремни (1) по обеим сторонам на уровне бедра.

7.2.7 Держатель наркозной ширмы (опция)

Держатель наркозной ширмы используется для подвешивания стерильной завесы, чтобы отделить зону анестезии от стерильной зоны для проведения операций.

Правила техники безопасности

**ВНИМАНИЕ!**

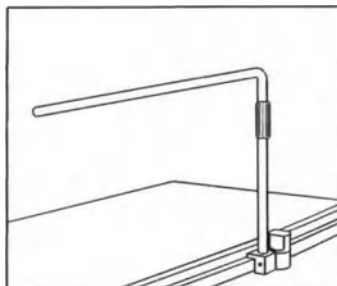
Столкновение держателя наркозной ширмы со стойкой при продольном/поперечном перемещениях стола.

Опасность сдавливания!

- ◆ Прикрепите держатель наркозной ширмы только к передней направляющей для принадлежностей, обращенной в сторону от штатива.

Установка

- 1 Закрепите держатель наркозной ширмы на передней направляющей принадлежностей в любой точке.



- 2 Зафиксируйте держатель винтом-барашком (А).
- 3 Повесьте завесу на кронштейн.



С помощью винта с накаткой держатель наркозной ширмы можно регулировать телескопически по высоте.

Держатель наркозной ширмы устанавливаются на небольшой высоте таким образом, что позиционирование кронштейна монитора возможно без каких-либо ограничений.

Максимальная нагрузка на наркозную ширму не должна превышать 2,0 кг.

7.2.8 Кронштейн для бутылки инфузионной системы (опция)

Инфузионная стойка может быть расположена в любой точке на передней направляющей принадлежностей. Инфузионная стойка может принять несколько инфузионных сосудов. Её высота регулируется телескопически.

- Крюки для бутылок рассчитаны на максимальный вес 2,0 кг на крюк. Максимальная нагрузка на штатив не должна превышать 8,0 кг.
- При максимальной нагрузке 8,0 кг высота удлинения не должна превышать 1050 мм. Это соответствует половине максимально допустимого удлинения.
- Штатив предназначен для вертикальной установки, т.е. трубка штатива располагается вертикально, а в верхней части устанавливается поперечина для бутылки.
- Максимальная нагрузка 2,0 кг относится только к одному из крюков для бутылок, при наклоне стола до $\pm 15^\circ$.
- Прежде чем нагружать штатив, убедитесь, что установочный винт (А) затянут, а штатив надлежащим образом закреплен на направляющей для принадлежностей.
- При использовании регулировочного механизма надежно удерживайте внутреннюю трубку; в противном случае, груз может упасть.

Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ!

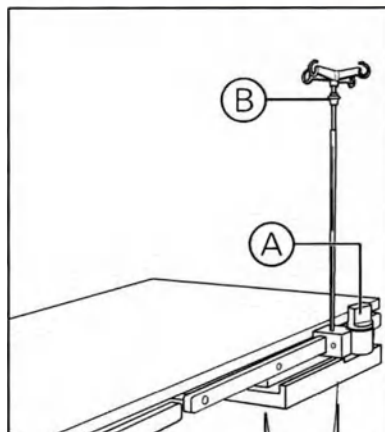
Столкновение держателя сосуда инфузионной системы с кронштейном рентгеновской трубки.

Риск сдавливания или повреждения системы.

- ◆ Прикрепите держатель сосуда инфузионной системы только к передней направляющей для принадлежностей, обращенной в сторону от штатива.
- ◆ Необходимо избегать столкновений между держателем инфузионного сосуда и опорным кронштейном рентгеновской трубки.
- ◆ Если угол наклона стола превышает $\pm 15^\circ$, снимите держатель сосуда инфузионной системы.

Установка

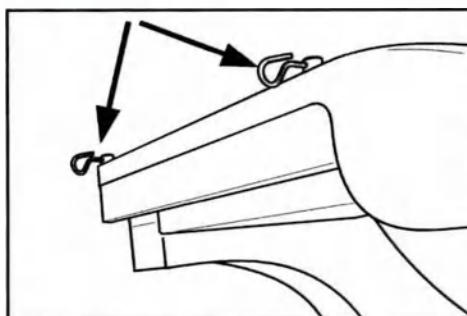
- 1 Вставьте держатель в направляющую для принадлежностей.



- 2 Зафиксируйте держатель винтом-барашком (А).
- 3 Блокирующее устройство для регулировки по высоте можно разблокировать, поднимая черное кольцо (В).

7.2.9 Держатель кабелей для эндоскопии (опция)

Держатели кабелей для эндоскопии используются для безопасного прокладывания кабелей для эндоскопии от эндоскопического оборудования до пациента.



Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

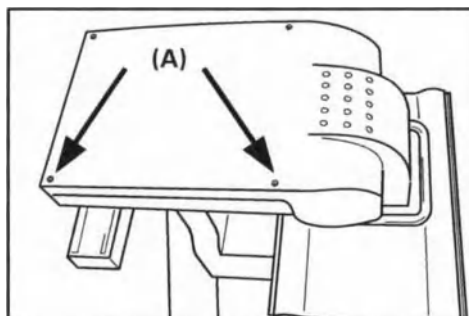
В процессе движения системы натягиваются эндоскопические кабели.

Опасность травмирования пациента при эндоскопическом обследовании.

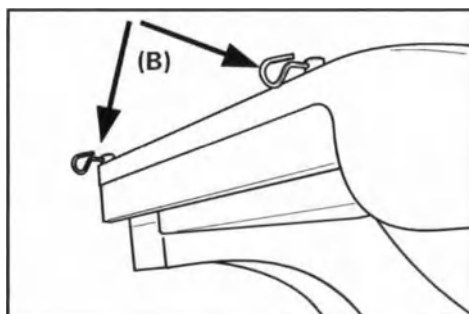
- ◆ Следите за эндоскопическими кабелями в процессе движения системы.
- ◆ Убедитесь, что кабели не натянуты или вытянуты во время обследования.

Установка

- 1 Наклоняйте аппарат в сторону ножного конца, пока Вы не сможете легко достичь верха блока трубки.



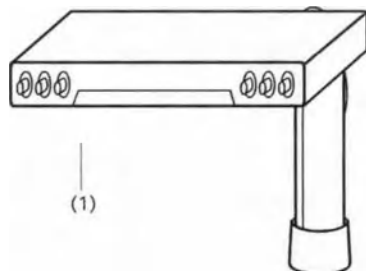
- 2 Вывинтите два винта (A).



- 3 Теперь Вы можете прикрепить два держателя эндоскопических кабелей (B) в свободных отверстиях.

7.2.10 Эндоскопическая полка (опция)

Полка для эндоскопии - это экономящее пространство место для хранения со встроенным источником тока, в котором может быть закреплён штатив аппарата. Она предназначена для эргономичного позиционирования до 3 эндоскопических модулей, например, эндо-осветителя, РЧ генератора или устройства видеозаписи/принтера.



- (1) Контакт заземления в задней части эндоскопической полки

Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

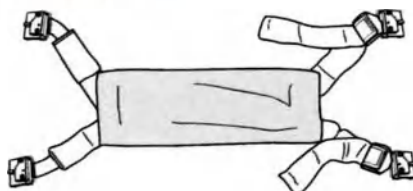
Несоблюдение характеристик системы при установке эндоскопической полки и эндоскопического оборудования.

Опасность травмирования! Повреждение компонентов системы!

- ◆ Соблюдайте следующие требования и ограничения при использовании эндоскопической полки и эндоскопического оборудования:
- ◆ Монтажная высота эндоскопического оборудования не превышает 32 см.
- ◆ Нагрузка на эндоскопическую полку не должна превышать 50 кг.
- ◆ Эндоскопическое оборудование должно быть закреплено ремнями.
- ◆ Эндоскопическое оборудование должно быть подключено к системе выравнивания потенциалов.
- ◆ Кабель питания должен быть проложен таким образом, чтобы исключить опасность его повреждения.

7.2.11 Компрессионный ремень (опция)

Используется для фиксации пациента при обследованиях брюшной полости. Он крепится четырьмя держателями к направляющим принадлежностей стола пациента.



Проверяйте исправность компрессионной ленты не реже одного раза в год.

Правила техники безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Фиксирующий ремень не удержит пациента при наклоне стола.

Пациент может упасть со стола.

- ◆ При использовании фиксирующего ремня не наклоняйте стол более чем на $\pm 15^\circ$.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Фиксирующий ремень плотно крепится в направляющих стола.

Ремень невозможно отстегнуть от стола, чтобы освободить пациента.

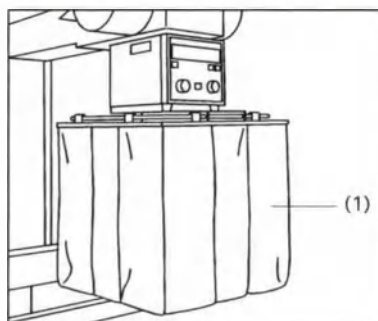
- ◆ Сначала ослабьте фиксирующий ремень в соответствии с приведенными ниже инструкциями, затем снимите ремень с направляющих. Потренируйтесь отстегивать ремень, прежде чем фиксировать пациента.



Компрессионный ремень снят с производства и больше не поставляется с новыми системами.

7.2.12 Радиационная защита, съемная (опция)

Съемная радиационная защита используется для пристольных обследований, например, при инвазивной рентгенографии.



(1) Съемная радиационная защита



Помните, что элементы из просвинцованной резины данной принадлежности запаяны в пластик. Эти упаковки зафиксированы на направляющих клепками.

Упаковки легко очищаются раствором мягкого моющего средства.

Свинцовый эквивалент для двойной заслонки из просвинцованной резины составляет 0,5 мм Pb при 80 кВ.

Правила техники безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Свинцовая защита от излучения может упасть на пациента

Опасность травмирования пациента

- ◆ При перемещении системы избегайте соударений с защитой от излучения.
- ◆ Убедитесь в надежности крепления защиты от излучения.

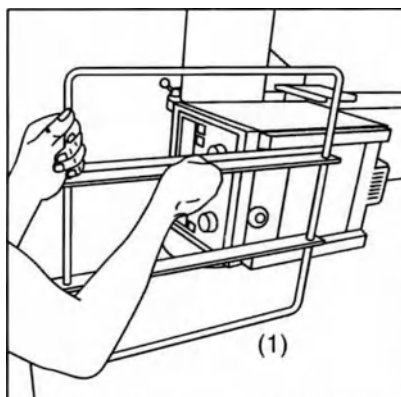


Радиационную защиту используют только при наклоне стола $\pm 15^\circ$.

Если радиационная защита сталкивается со штативом для трубки, могут появиться царапины. Чтобы не допустить этого, уберите радиационную защиту, прежде чем передвигать трубку в исходное положение.

Установка

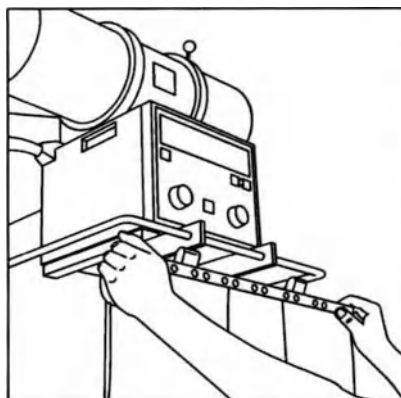
- 1 Установите аппарат для обследований в горизонтальное положение и максимально опустите стол.



- 2 Вставьте рамку (1) в верхний паз направляющих для принадлежностей до упора.

При достижении конечного положения пружинный рычаг левой направляющей защелкивается в желобе рамки.

- 3 Проверьте надежность фиксации рамки на коллиматоре.



- 4 Убедитесь, что аппарат для обследований находится в горизонтальном положении.
- 5 При необходимости повесьте заслонку из просвинцованной резины на переднюю штангу держателя.
- 6 Повесьте вторую заслонку из просвинцованной резины, в зависимости от положения оператора, на левую или правую штангу.



Не превышайте максимально допустимый дополнительный вес 70 Н или 7 кг. Это значит, что на штанги рамки можно подвешивать не более двух заслонок из просвинцованной резины.

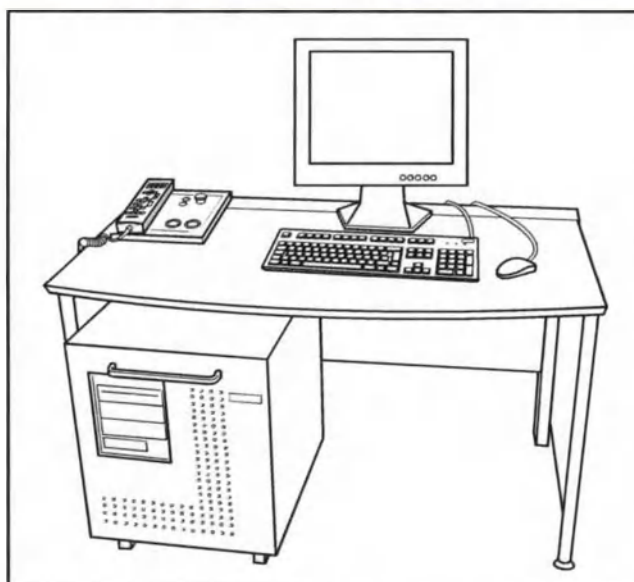
Снятие

- 1 Снимите одну за другой заслонки из просвинцованной резины со штанг рамки и осторожно положите их в сторону (не перегибайте их).
- 2 Выньте рамку из направляющих для принадлежностей коллиматора.
- 3 Храните принадлежности в подходящем месте.

7.3 Принадлежности в кабинете для обследования

7.3.1 Мониторный стол в операторной (опция)

Мониторный стол в операторной используется для размещения мониторов (до 2-х шт.), клавиатуры, мыши и панели управления.



7.3.2 Принадлежности (опция)

Тележка для принадлежностей используется для безопасного и организованного хранения принадлежностей Urooskop Omnia Max.

Правила техники безопасности



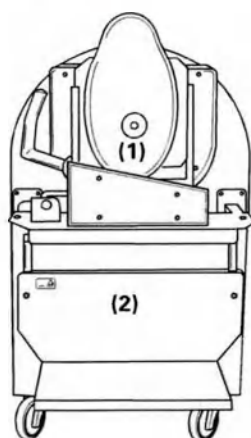
Тележка принадлежностей должна быть оснащена принадлежностями не более, чем показано на рисунке. Закрепите принадлежности на/в имеющихся держателях.

⚠ ВНИМАНИЕ!

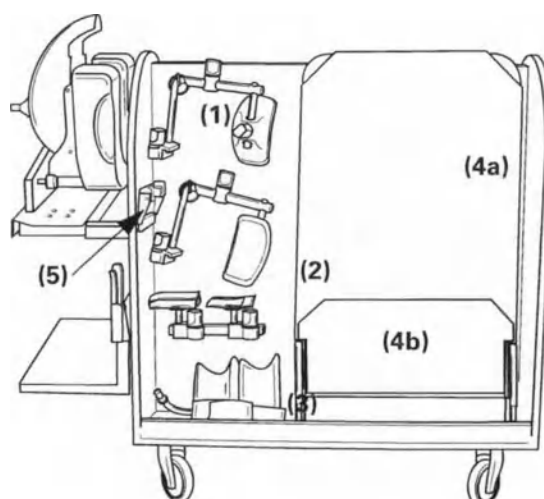
Тележка или колесное приспособление опрокидывается или внезапно останавливается при перевозке.

Опасность травмирования

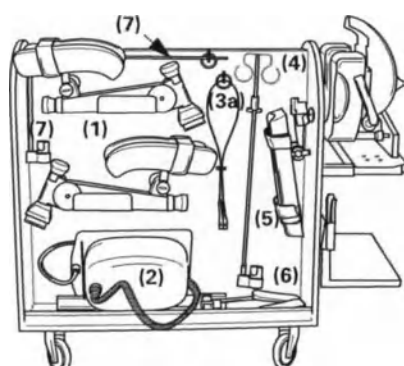
- ♦ Соблюдайте осторожность при перемещении тележки или колесного приспособления. Они не предназначены для перевозки по ступенькам, через кабели или другие преграды, поскольку это может привести к опрокидыванию или внезапной остановке.

Установка**Передняя сторона**

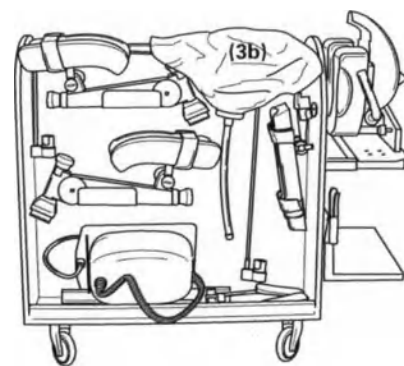
- (1) Мочеприемник
(2) Подножка

**Правая сторона**

- (1) Подплечники (1 пара)
- (2) Ограничители перемещения рук (1 пара)
- (3) Педиатрические подставки для ног (1 пара)
- (4) Дополнительные секции стола длиной 95 см (4a) и 30 см (4b)
- (5) Держатель для пульта дистанционного управления

**Левая сторона**

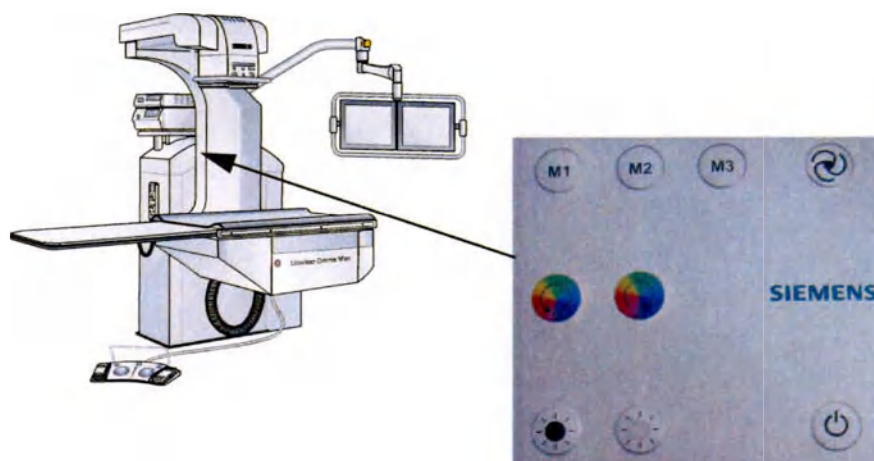
- (1) Опоры для ног (1 пара)
- (2) Дренажный поддон
- (3) Дренажный мешок из ПВХ (3b) с пружинной рамой (3a)
- (4) Кронштейн для сосуда инфузионной системы
- (5) Опора для рук пациента
- (6) Опоры для рук для мочеприемника
- (7) Держатель наркозной ширмы



7.3.3 Панель с подсветкой "MoodLight" (опция)

Дополнительную панель с подсветкой MoodLight можно подсвечивать разными цветами или настроить так, чтобы цвета изменялись. Данное устройство используют для создания комфортной и расслабляющей атмосферы для пациентов в кабинете для обследований.

Регулятор панели MoodLight расположен на штативе трубки.



Элемент управления	Функция
	Выбор 3 ячеек запоминания цветов
	Автоматическая последовательность
	Установки цветов
	Яркость
	Кнопка включения/выключения

Конфигурирование MoodLight

Можно использовать опцию конфигурирования MoodLight для выбора различных заранее установленных настроек цветов. Либо можно определить новый отдельный цвет, или создать программу смены цветов на основании различных цветов, с гармоничными цветовыми переходами.

Включение/ отключение MoodLight



- 1 Щелкните по кнопке включения/выключения.

MoodLight появляется в последней выбранной функции (ячейки запоминания цветов или автоматическая последовательность).

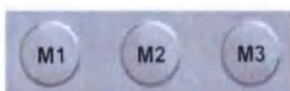
- 2 Щелкните по кнопке включения/выключения еще раз.

MoodLight выключается.

Настройки цвета и яркости сохраняются, и их можно использовать при повторном включении MoodLight.

Ячейка запоминания цветов

3 ячейки запоминания цветов (зеленый, синий, белый) уже определены и сохранены. Эти настройки MoodLight можно восстановить или изменить в любое время.



- ◆ Щелкните по одной из кнопок M1, M2, M3.

Показывается одна из 3 ячеек запоминания цветов.

Установка цвета

Начиная с текущего оттенка цвета, производится циклическая установка всей имеющейся палитры (в том числе, белого цвета) в активированном направлении.

- Если нажать кнопку на более длительное время, цветовая палитра воспроизводится циклически в ускоренном темпе.
- Если нажать кнопку на меньшее время, изменения оттенка цвета будут производиться в замедленном темпе (аналогично установке цифровых часов).

Настройка оттенка цвета автоматически сохраняется для выбранной ячейки, в которой запоминается цвет.



- 1 Нажмите кнопку для циклического просмотра цветовой палитры влево/вправо.

На экране снова появится значение последней настройки.

Цветовая палитра воспроизводится циклически в выбранном направлении.

- 2 Нажмите одну из кнопок M1, M2, M3 на более длительное время.
Смена цвета (в цикле) прекращается, выбранное значение сохраняется.
- 3 Коротко щелкните по одной из кнопок M1, M2, M3.
Смена цвета (в цикле) прекращается.
Значение цвета отображается на экране.
- 4 Для завершения настроек цвета коротко щелкните по одной из кнопок M1, M2, M3 еще раз.

Если нажать обе кнопки одновременно, заводская настройка оттенка цвета выбранной ячейки запоминания цвета или соответствующего индикатора восстанавливается и сохраняется.

Яркость

Настройка яркости применяется одновременно ко всем ячейкам запоминания цветов и к автопоследовательности. Текущая установленная яркость для соответствующей функции сохраняется.



- ◆ Нажмите быстро на одну из кнопок несколько раз, чтобы установить требуемую яркость.

Яркость выбранной ячейки запоминания цвета снижается/возрастает.

Автоматическая последовательность

Можно запрограммировать хронологический порядок периодической автоматической смены цветов. Автоматическая последовательность используется для создания плавных цветовых переходов.



- 1 Щелкните по кнопке автоматической последовательности.

Выбрана функция автоматической последовательности.

Происходит периодическая смена цветовых оттенков в хронологическом порядке. Последовательность представляет собой переходы между тремя сохраненными цветами.

- 2 Для отмены выбора функции автоматической последовательности нажмите на одну из кнопок ячеек запоминания цвета или настроек цвета.

Заводские настройки



- ◆ Одновременно нажмите кнопки вкл/выкл и автоматической последовательности.

Все функции возвращаются к заводским настройкам.

Производится сброс MoodLight и возврат исходного состояния при поставке.

7.4 Список принадлежностей

Ниже приведен список принадлежностей, утвержденных к применению с системой Urooskop Omnia Max.

Если вы хотели бы пользоваться другими принадлежностями в системе Urooskop Omnia Max, отсутствующими в списке, помните о следующем:



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC 60601-1 и/или другие применимые стандарты).

При возникновении вопросов обращайтесь к нашему местному представителю.

Описание	Номер материала	Производитель
Удлинение деки стола 95 см	7453702 (400 Н) 7730430 (800 Н)	Siemens Healthcare GmbH
Удлинение деки стола 30 см	7730257	Siemens Healthcare GmbH
Опоры для голеней Сохаfix, пристегиваемые	10306337 (левый) 10306338 (правый)	Siemens Healthcare GmbH
Опоры для голеней Сохаfix, надеваемые	5666263 (левый) 5666271 (правый)	Siemens Healthcare GmbH
Педиатрические под- ставки для голеней	7453983	Siemens Healthcare GmbH
Опора для ног Amatech	7443091	Amatech

Описание	Номер материала	Производитель
Опора для ступней Amatech	7441467	Amatech
Щиток руки	7309797	Siemens Healthcare GmbH
Поручень	7453785	Siemens Healthcare GmbH
Матрас стола с подголовником	1612212	Siemens Healthcare GmbH
Ограничитель для рук пациента	7454106	Siemens Healthcare GmbH
Подплечники	7453967	Siemens Healthcare GmbH
Опора для рук пациента	7453942	Siemens Healthcare GmbH
Дренажный поддон	5756361	Siemens Healthcare GmbH
Комплект пластмассовых дренажных мешков	4319109	Siemens Healthcare GmbH
Подлокотники	7453660	Siemens Healthcare GmbH
Крепеж для ручного пульта управления	3750259	Siemens Healthcare GmbH
Ручной пульт управления	10398600	Siemens Healthcare GmbH
Мочеприемник	7453959 для левосторонней версии устройства 7730240 для правосторонней версии устройства	Siemens Healthcare GmbH Siemens Healthcare GmbH
Подножка	7453827	Siemens Healthcare GmbH
Держатель наркозной ширмы	7453975	Siemens Healthcare GmbH
Кронштейн для сосуда инфузионной системы	4777863	Производитель: Provita GmbH Medizintechnik
Держатель кабеля для эндоскопии	5756387	Siemens Healthcare GmbH
Полка для эндоскопии	5756379 для левосторонней версии устройства 5756049 для правосторонней версии устройства	Siemens Healthcare GmbH Siemens Healthcare GmbH
Мониторный стол	7454593	Siemens Healthcare GmbH
Тележка для принадлежностей	7453991	Siemens Healthcare GmbH
Панель с подсветкой "MoodLight"	10569772 для левосторонней версии устройства 10569771 для правосторонней версии устройства	Siemens Healthcare GmbH
Диспетчер видеоизображения	10398605	Siemens Healthcare GmbH
Педальный переключатель для рентгеноскопии/рентгенографии	1674808	Steute

Описание	Номер материала	Производитель
Многофункциональный педальный переключатель "расширенной" функциональности	7757607	Siemens Healthcare GmbH
Радиационная защита	11155051 Стойка радиационной защиты 46 см 11155052 Стойка радиационной защиты 85 см	Mavig
Радиационная защита, съёмная	8375370	Siemens Healthcare GmbH
Детские стремена PAL	F-10056	Allen Medical Systems
Малые стремена PAL	F-10057	Allen Medical Systems

8 Глоссарий

Al	Алюминий (все показания выражены в виде толщины слоя алюминия 99,9 % или более высокой чистоты)
Диспетчер видеоизображения	Интерфейс Диспетчера видеоизображений позволяет подключать одновременно несколько внешних устройств.
ИБП	Источник бесперебойного питания
Уродинамика	При наличии опции Urodynamics подается прямой сигнал изображения DVI-I для уродинамической системы.

1, 2, 3 ...

4-е издание 126

А

Аварийные устройства 13

Автоматические системы
функциональная проверка 144Автоматическое регулирование мощности
дозы 95

Авторские права 43

Б

Безопасность сети 44

Брызги
защита 38**В**Вентиляционные прорези
очистка 148Вес пациента 75
максимальный 40

Взрывозащита 11

ВКЛ. 63

Включение излучения 98

Включение/отключение системы 63

Выравнивание потенциалов 39

Высоочастотное хирургическое
оборудование 10**Г**График технического обслуживания
для проверки системы 146

Группа пациентов 49

ДДвижения
ручная коррекция 73

Дезинфекция 151

Дека стола
метки 135
очистка 148

Держатель кабеля для эндоскопии 199

Держатель наркозной ширмы 197

Диагностика и планирование лечения
предварительные условия 23

Диспетчер видеоизображения 53, 81

Документация 99

Дополнения
к руководству пользователя 9

Дополнительный Cu-фильтр 83

Доступ
к шкафам управления 13

Дренажный поддон 180

Е

Ежедневные проверки 141

Ежемесячный контроль 143

ЕС

нормы 9

ЖЖК-монитор
очистка 148**З**

Законы 9

Защита
от поражения электрическим
током 38

Защита данных 10

Защита от столкновения 19

Звуковые сигналы 63

Значения 8

Значения воздушной кермы 28

И**ИБП 65**краткий обзор 65
Описание ЖК-дисплея 66
поиск и устранение
неисправностей 69
принципы работы 67Измерение дозы
информация 123

Использование по назначению 49

Источник бесперебойного питания
(ИБП) 65**К**

Качество изображения 23

Клавиатура
метка 137
очистка 148

Клавиши памяти 80

Клинические преимущества 50

Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN
(устанавливается на месте) 13Кнопки Emergency Stop 14
расположение 15Кнопки Stop (Стоп) 14
расположение 15Коллиматор 62
панель дисплея 62
принадлежности 46Коллимация 94, 96
подготовка 85
техника безопасности 25Комплект пластмассовых дренажных
мешков 183Консоль управления 54
функции клавиш 55Контейнер системы визуализации
метки 136

Контроль безопасности 141

Контрольные изображения 99

Красные кнопки Emergency Stop 14
расположение 15

Краткий обзор системы 52

Крепеж
для ручного пульта управления 186Кронштейн для сосуда инфузионной
системы 198

Кронштейн монитора 52

ЛЛампа коллиматора
изменение 84Лучевая нагрузка
чрезмерное 30**М**Максимальное рассеянное излучение
в рабочей области 35

Максимальный вес пациента 40

Матрас стола с подголовником 173

Меры предотвращения
чрезмерного облучения 30Места, в которых можно получить
травму 18

Механические повреждения 40

Многолепестковый коллиматор
метки 134Многофункциональный pedalный
переключатель 57
элементы управления 57Монитор
очистка 148Монитор для изображений
очистка 148Мониторный стол
в аппаратной 204Мониторы
функциональная проверка 145

Монтаж 47

Мочеприемник 188

Ннабор орган-программ
выбор 90Нагрев
рентгеновского излучателя 42

Названия 9

Наклон -90° 20

Неисправности 13

Неисправность системы 13

Нормы 9

О

Обзор 52
 Область действия
 руководства пользователя 7
 Оборудование
 очистка 148
 Обследование 94
 завершение 100
 подготовка 85
 проверки 142
 техника безопасности 22, 24, 27
 Обслуживание 51
 Обучение 51
 Обученные пользователи 7
 Ограничитель для рук пациента 174
 Одноразовые материалы 47
 Опасность сдавливания 16
 при перемещении устройства 17
 Опасность столкновения 19
 Опора для ног Amatech 169
 Опора для рук пациента 178
 Опора для руки 178
 Опора для ступней Amatech 170
 Опора для TFT-мониторов
 метки 138
 Опоры для голеней Soxafix,
 надеваемые 164
 Опоры для голеней Soxafix,
 пристегиваемые 156
 Орган-программа
 выбор 90
 Оригинальные принадлежности 46
 Основные рабочие области 31
 Основные элементы 52
 Остаточные риски 50
 Очистка 148

П

Панель дисплея
 на коллиматоре 62
 Панель с подсветкой "MoodLight" 206
 Панель управления
 метки 137
 Параметры 9
 Пациент
 радиационная защита 29
 Педальный переключатель 57, 61
 метки 136
 элементы управления 57
 Педиатрические подставки для ног 165
 Переворот изображения 92

Перемещение

рентгеновская система и
 рентгеновский стол 73
 рентгеновской системы
 продольное 74
 решетка 70
 Перемещения компонентов аппарата
 опасность сдавливания 17
 Персонал
 радиационная защита 29
 Пиктограммы 8
 Пластмассовые детали
 очистка 148
 Побочные эффекты 50
 Поверхности экранов
 очистка 148
 Повреждение оборудования 21
 Подведение излишнего излучения 30
 Подверженные износу детали 12
 Подключение
 эндоскопического оборудования 47
 Подключение к электросети 39
 Подлокотники 186
 Подножка 195
 Подплечник 176
 Пожаробезопасность 11
 Позиционирование
 стол пациента 75
 Позиционирование пациента
 техника безопасности 24
 Поле излучения
 ограничение 70
 Полка для эндоскопии 200
 метки 139
 Положение пациента
 проверка/установка 92
 Положение перемещения
 перемещение в 79
 Положение Тренделенбурга 20
 Поражение электрическим током,
 защита 38
 Поручни 196
 Порядок работы
 питание от батарей 68
 Постановка диагноза,
 предварительные условия 23
 Постобработка 99
 Предварительные условия
 для диагностики и планирования
 лечения 23
 Предписываемые законодательством
 проверки 10
 Предполагаемый пользователь 51
 Предупреждающий сигнал при
 рентгеноскопии
 сброс 96

Приложения

к руководству пользователя 9
 Принадлежности
 для позиционирования пациента 153
 для стола пациента 180
 на коллиматоре 46
 очистка 148
 список 209
 Проверки
 во время обследования 142
 ежедневно 141
 ежемесячно 143
 Программное обеспечение 43
 Противопоказания 49
 Профиль пользователя 51

Р

Рабочая область
 рассеянное излучение 35
 Рабочая станция PACS 53
 Радиационная защита 28
 меры 29
 Радиационная защита, съемная 202
 Расположение
 кнопок Emergency Stop 15
 Рассеянное излучение
 в рабочей области 35
 Расширение деки стола
 30 см 155
 95 см 153
 Расширенный многофункциональный
 педальный переключатель 57
 элементы управления 57
 Регистрация пациента 86
 Ремень компрессионный 201
 Ремонт 47
 Рентгеновская система
 перемещение 73
 продольное перемещение 74
 Рентгеновский излучатель
 метки 133
 нагрев 42
 Рентгеновский стол
 перемещение 73
 Рентгеноскопические изображения
 сохранение 96
 Рентгеноскопические сцены
 сохранение 96
 Рентгеноскопия 94
 выполнение 94
 Решетка
 перемещение 70
 установка/убирание 91
 Руководство пользователя
 дополнения и приложения 9
 область действия 7
 целевая группа 8
 Ручная коррекция
 движения 73

Ручной пульт управления 54, 56
крепеж 186
метки 138
элементы управления 57

С

Световой центратор
проверка 145
Символ CE 10
Система цифровой рентгенографии и
рентгенографии
Техническая спецификация 117
Скопления пыли
очистка 148
Соблюдение национальных правовых
норм и предписаний 9
Совместимость с форматом DICOM 43
Срок службы 12
Срок службы изделия 12
Стандартное рабочее положение
перемещение в 79
Стол
наклон 78
перемещение в положение
перемещения 79
перемещение в стандартное рабочее
положение 79
подготовка 85
подъем/опускание 77
позиционирование 75
продольное перемещение 76
Стол пациента
наклон 78
перемещение в положение
перемещения 79
перемещение в стандартное рабочее
положение 79
подготовка 85
подъем/опускание 77
позиционирование 75
продольное перемещение 76
Столкновение
с компонентами системы 20

Т

Таблички 129
Тележка для принадлежностей 204
Техника безопасности
во время обследования 27
во время обследования пациента 22
перед обследованием 24
Техническая спецификация 110
Техническое обслуживание 12
Техническое обслуживание детектора
к шкафам управления 13

У

Ультразвуковые устройства 53
Уродинамика 53, 54, 81

Уродинамические обследования 193
Условия применения 51
Установка 13
Утилизация 48

Ф

Физические функциональные
возможности 51
Функции клавиш
на консоли управления 55
Функциональная проверка 141
Функция останова рентгенографии 95

Ц

Целевая группа 8
Целевое назначение 49

Ш

Шкаф генератора
метки 139
Шкафы управления
доступ 13
Штатив трубки
метки 133

Щ

Щиток руки 173

Э

Электрическая безопасность 38
Электромагнитная совместимость 126
Электромагнитная совместимость
(ЭМС) 40
ЭМС 126
Эндоскопические устройства 53
Эндоскопическое оборудование
соединение 47

Я

Язык 43

С

Си-фильтр
дополнительный 83

F

FLUOROSPOT Compact
метки 136
Техническая спецификация 117

O

OFF (ВЫКЛ) 63

T

TFT-дисплеи
очистка 148
функциональная проверка 145

TFT-мониторы
метки 138

U

Uroskop Omnia Max
метки 130
Техническая спецификация 110



**Штаб-квартира Siemens
Healthineers**
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № XPL5-360G-MDR.620.11.03.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2022
Дата редакции: 2022-11

переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-490.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 211 (двести одиннадцать) листов



Л.Н. Гончарова

Self – Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Healthcare GmbH

Product: Urooskop Omnia Max

As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Healthcare GmbH, we hereby certify that the document:

- *User Manual Supplement for Russia for Urooskop Omnia Max*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Forchheim,

7.2.2023

i.V. A. Herdegen

Andreas Herdegen
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Stefan Trautner

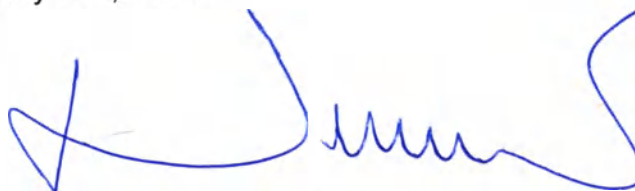
Dr. Stefan Trautner
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH

Deed No. N 0260 /2023 Fr

I, Marcel Neumair, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Dr. Stefan **Trautner**,
born on December 30th, 1968,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Germany,
identified by German identity card.

Forchheim/Ofr., February 10th, 2023



Marcel Neumair, LL.M. (Harvard),
notary.



1. The name of the Medical Device: the accurate of the MD

Urooskop Omnia Max X-ray system with flat detector (FD) with accessories for urological diagnosis and treatment

2. Information about Manufacturer of the Medical Device

2.1. Designated name of the manufacturer

Legal manufacturer:

Name: Siemens Healthcare GmbH

Address: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Phone: + 49 9131 84-0

E-Mail: www.siemens-healthineers.com/ru/

2.2. Addresses of the additional manufacturing sites

Manufacturing facility:

Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP)

Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany

2.3 The name and address of the local representative in Russia

Representative office in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubiniskaja str. 96, 115093 Moscow, Russia

Tel: (495) 737 12 52

Fax: (495) 737 13 20

3. Designation of the medical device: Purposes for use (Medical Device operation data)

3.1 Intended use

Urooskop Omnia Max is a device intended to visualize anatomical structures by converting an X-ray pattern into a visible image. The system is designed primarily for urological diagnosis and the support of urological therapeutic applications such as examinations and small interventions of the urogenital tract. The table supports endourological and minimal invasive surgery in urology as there are transurethral interventions (e.g. ureterorenoscopy (URS), double stent placement, cystoscopy, transurethral resection of bladder tumors (TURB), transurethral resection of the prostate (TURP)), percutaneous urological procedures (e.g. percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolitholapaxy (PCNL)), urological X-ray diagnosis (e.g. survey imaging of the kidney, ureter, and bladder (KUB), intravenous pyelogram (IVP), retrograde pyelography), micturition cystourethrogram (MCU), videourodynamics, laparoscopic procedures and minor open urological interventions.

The system can also be used for gastroenterological examinations (e.g. endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), esophago-gastroduodenoscopy).

The system may be used on pediatric, adult and bariatric patients.

3.2 Patient group

Uroskop Omnia Max is not approved for use with patients with a weight (incl. accessories) > 272 kg.

3.3 Indications

The multifunctional system is ideally suited for:

- Transurethral interventions e.g. ureterorenoscopy (URS), double stent placement, cystoscopy, transurethral resection of bladder tumors (TURB), transurethral resection of the prostate (TURP)
- Percutaneous urological procedures e.g. percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolitholapaxy (PCNL)
- Urological X-ray diagnosis e.g. survey imaging of the kidney, ureter, and bladder (KUB), intravenous pyelogram (IVP), retrograde pyelography
- Micturition cystourethrogram (MCU)
- Videourodynamics
- Laparoscopic procedures
- Minor open urological interventions
- Urological pediatric procedures

The system can also be used for gastroenterological examinations (e.g. endoscopic retro-grade cholangiopancreatography (ERCP), esophago-gastro-duodenoscopy) or other fluoroscopic examinations and for endoscopic applications and X-ray diagnosis of the human body.

The system provides an interface to support the display of ultrasound images from an external ultrasound device.

3.4 Contraindications

There are no known contraindications for use of the system.

3.5 Clinical benefits

Diagnostic relevant X-Ray images of anatomical structures for the support of detection and diagnosis of diseases using lower dose without compromising on image quality, in compliance to regulatory requirements.

3.6 Intended user profile

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

3.7 Possible side effects

During long-term procedures skin can get rather high doses of radiation that can increase the risk of deterministic effect occurrences

3.8 Side effects

The side effects of the device are derived from the risk analysis. Based on this clinical evaluation, there are no known specific side effects associated with the use of Uroskop Omnia Max system.

However, due to the nature of X-ray procedures, the patient is generally exposed to radiation. Associated adverse health effects exist and are known. The X-ray equipment described in this Operator Manual is used only by qualified personnel who are aware of the possible side effects. Therefore, the responsible radiologist or urologist must weigh risk and benefit and also evaluate the use of alternative diagnostic technologies. In addition, contraindications due to e.g. contrast agents and other counter indications to specific fluoroscopy procedures have to be considered for the benefit-risk analysis.

Stochastic radiation injuries

The X-rays generated during the use of the device are dangerous for the operator as well as for other persons in the vicinity and may cause stochastic effects.

However, these random radiation injuries may have other causes besides medical examinations (e.g. cosmic radiation, terrestrial radiation, internal radiation from radon, smoking, air travel) and cannot be attributed to X-rays alone.

There is no defined threshold for this stochastic radiation damage, i.e. even low levels of radiation can cause damage in the worst case. These may also occur much later (several years) after exposure.

Deterministic radiation injuries

Deterministic radiation injuries are acute non-random damages that can be caused by ionizing radiation. The likelihood of damage occurring increases with the dose of radiation, i.e. the duration and strength of exposure. The damage usually occurs within a few days or weeks after exposure and is recognizable, for example, by a reddening of the skin.

3.9 Residual risks

Residual risks have been assessed and all relevant information is provided to the user via this Operator Manual.

Please note that risks inherently connected to the use of this device (e.g. radiation or moving parts) can not be avoided due to the nature of this device.

3.10 Physical functionality

Universal diagnostic X-ray system Uroskop Omnia Max with overtable X-ray tube assembly and free patient access in urology.

3.11 Conditions for use

The system is suitable for medical facilities such as hospitals, doctor's offices, etc. The climatic conditions must be complied with.

System	
Temperature range	+15°C to +35°C
Relative humidity	20% to 75%, without condensation
Barometric pressure	795 hPa to 1060 hPa
Height	≤ 2000 m

4. Classification of the Medical Device

4.1. Type of the MD in accordance with the nomenclature for classification

Kind of product: Active medical device for diagnosis

Classification rules according to MDD 93/42/EEC, Annex IX: Rule 10

Classification according to Annex IX: IIb

4.2. Class of the potential risk of the medical device application

SW safety classification acc. to EN 62304

Based on the current product risk management results, the SW safety class – is “B”

Classification of the MD according to MDD: IIb

4.3. Electrical safety class

The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60601-1.

Attention: To avoid the risk of electrical shock, a protective conductor must be implemented.

4.4. Protection against ingress of water

IPx8: Foot switches

IPx0: rest of the system

4.5. Explosion protection (AP, APG after IEC 60601-1-3:2008; IEC 60601-1:2005)

The system is not intended for operation in explosion-endangered areas (for example highly flammable mixtures of anaesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide).

4.6. Operating mode

Continuous operating with intermitted loading.

4.7. Degree of contamination

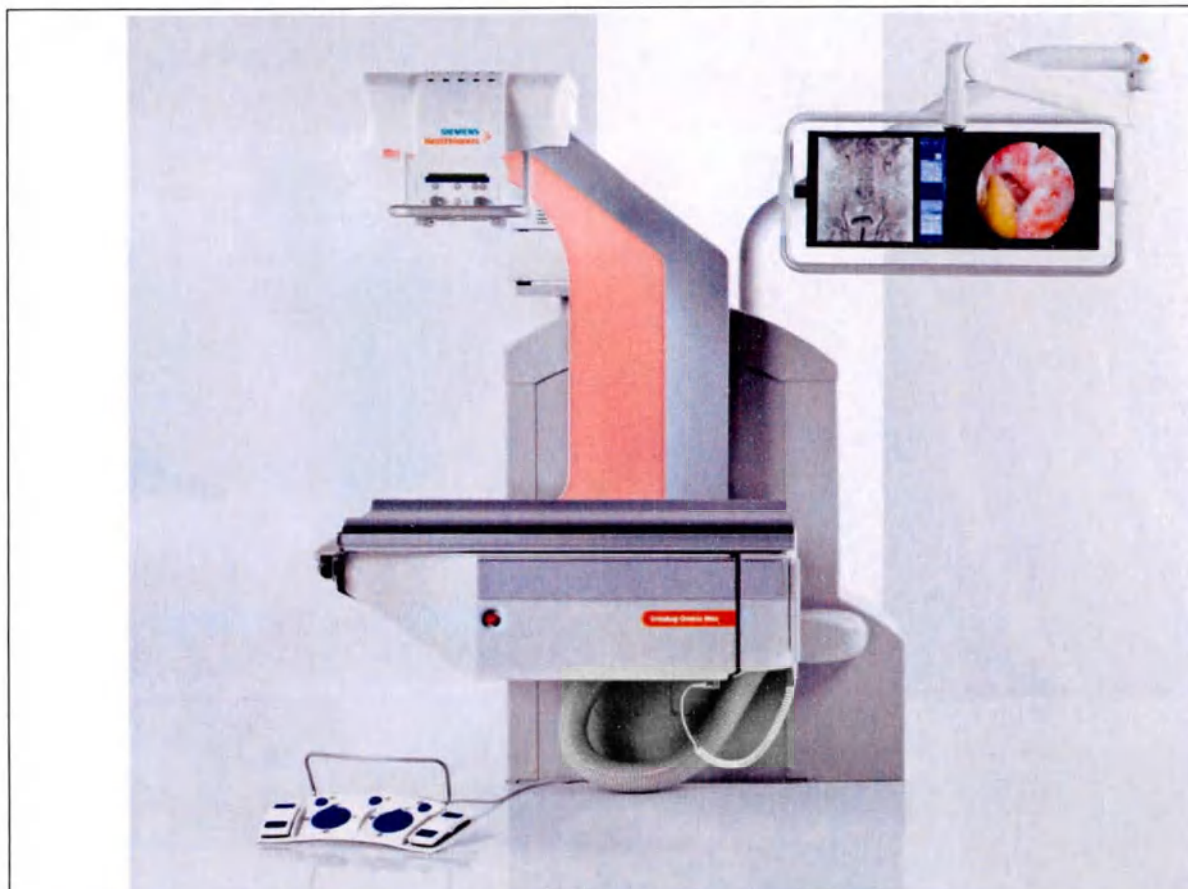
Class 2, according to IEC 60601-1-1:2013; IEC 60601-1:2012.

4.8. Laser classification

Laser safety according to IEC 60825 – Class 2

5. Technical Specifications of the Medical Device (the main technical parameters of the Medical Device; the MD's scheme (design), characteristics, properties, features)

5.1. The real photo of the Medical device

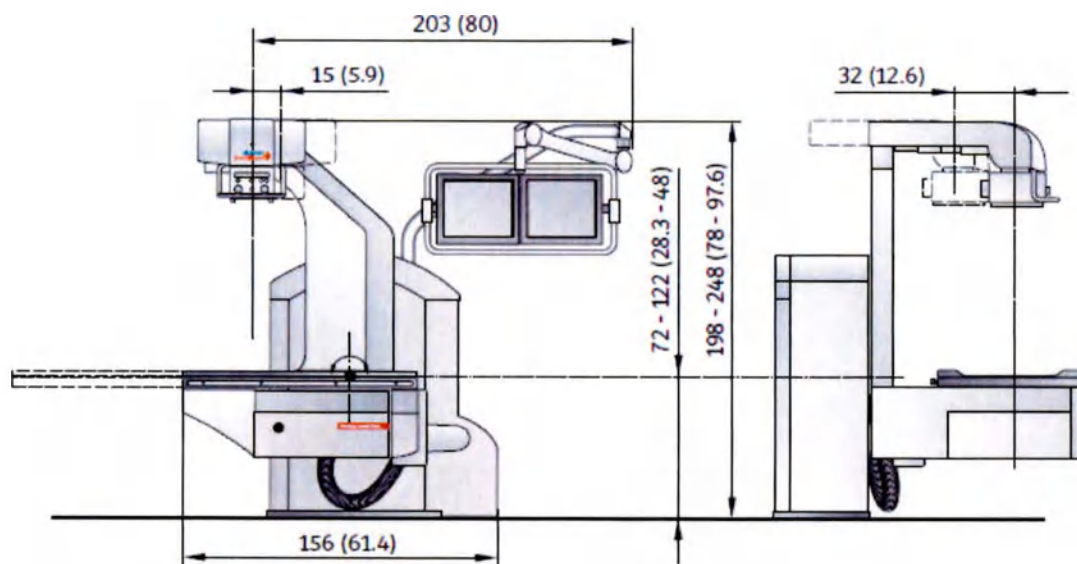


A general photo of Uroscop Omnia Max X-ray system with flat detector (FD) with accessories

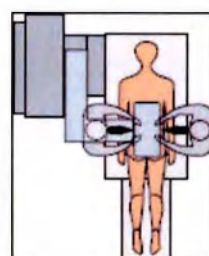
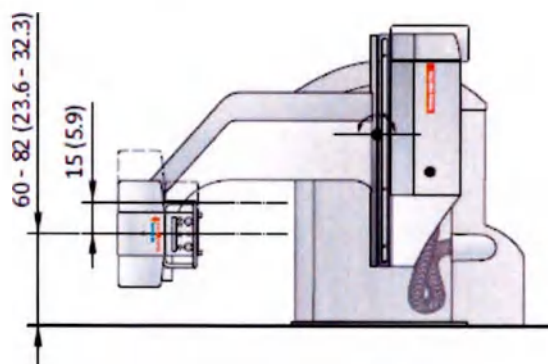
5.2. Engineering flow-chart of Agile Max (room planning)

Recommended position with actual dimensions for left-hand and right-hand Omnia Max system version.

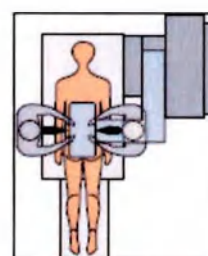
Dimensions in cm (inches)



Urodynamics position



Left-hand version



Right-hand version

5.3. Installation data

Installation and repair

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

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

- ❖ the system is used in a manner other than that specified in the Operator Manual;
- ❖ installation, upgrades, resetting, modifications or repairs are performed by personnel not authorized by Siemens;
- ❖ components affecting safe operation of the product are not replaced by original spare parts in the event of a malfunction;
- ❖ the electrical wiring in the rooms containing the system does not meet the specifications of DIN VDE 0107 or the corresponding local regulations.

On request, we can provide the technical documentation for the system. However, this does not imply authorization to undertake repairs.

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

We recommend that you obtain a report indicating the nature and the extent of the work performed on the system from the persons carrying out such work.

The report should include any changes in rated parameters or operating ranges, as well as the date, the name of the company and a signature.

Mounting and installation requirements

Room height	min 2.4 m (no restrictions from 2.8 m)
Footprint	4.5 m x 4.0 m
Max. floor load	< 1000 kg/m ²

Installation data

Line connection	The entire system is connected to the power supply by the generator
Line voltage	3/PE ~ 380/400/440/480 V (±10%)
Line frequency	50/60 Hz ±1 Hz
Internal fuse	3 x 50 A slow
Power consumption System switched off	max. 170 W (Standby Flat field detector)
Standby	max.1.7 kVA (Generator 0.7 kVA; 1.0 kVA System components)
Max. output during exposure	126 kVA

Internal line resistance	To achieve full generator power, the measured internal line resistance may not exceed the following values:		
	U Line	Max. R Line	
		65 kW	80 kW
	380 V	0.15 Ω	0.09 Ω
	400 V	0.17 Ω	0.11 Ω
	440 V	0.20 Ω	0.14 Ω
	480 V	0.24 Ω	0.16 Ω

5.4. The list of components of the medical device

Uroskop Omnia Max X-ray system with flat detector (FD) with accessories for urological diagnosis and treatment

№	Наименование компонента	Name of component	Description
1.	Штатив с рентгеновской трубкой.	X-ray stand with X-ray tube assembly	Stand is designed for positioning X-ray tube which generates X-rays.
2.	Стол и дека стола пациента.	Table and patient tabletop	Table and patient tabletop are designed for positioning and support of a patient during examination.
3.	Генератор рентгеновского излучения, варианты исполнения: - POLYDOROS F65; - POLYDOROS F80.	X-ray generator - POLYDOROS F65 - POLYDOROS F80	Microprocessor - controlled high-frequency X-ray generator (multipulse) for acquisition and fluoroscopy with integrated automatic exposure control IONTOMAT, kV display, and mAs post-display on the live image monitor converts mains voltage into high-voltage which is supplied to tube leading to X-ray generation
4.	Система коллиматора: - коллиматор многолепестковый; - центратор оптический.	Collimator system: - multileaf collimator; - light localizer	Collimator system is designed for acquisition of parallel beams of light or particles. The collimator is opened or closed synchronously and symmetrically to the image receptor center. Within the selected detector input field format, the radiation field can always be collimated as desired. Upon selection of a lower zoom level (larger field) or detector input field full format, the rectangular collimation is retained, or the larger field is collimated (configurable).
5.	Детектор плоский.	Flat detector	Flat detector is designed for imaging with the use of radiation. High-performance fiber-optic connection to the digital imaging system

6.	Система формирования и обработки цифровых изображений FLUOROSPOT Compact в составе: - компьютер; - монитор контрольного изображения в пультовой, стандартный или повышенной яркости, не более 2 шт.; - CD/DVD-дисковод; - клавиатура; - мышь; - программное обеспечение.	The FLUOROSPOT Compact digital imaging system - computer, - monitors in the examination room and in the control room, up to 2 units - CD/DVD drive - keyboard, - mouse, - software.	The FLUOROSPOT Compact is a digital imaging system whose main purpose is to manage patients (studies), acquire, display, postprocess, film, and archive X-ray images.
7.	Мониторы прямого изображения в кабинете для обследований, не более 4 шт., варианты исполнения: - стандартные; - повышенной яркости.	Control room monitor, up to 4 units: Standart; High brightness	Monitor is designed for imaging system user interface display, images display and other data.
8.	Блок измерения суммарной поверхностной дозы CAREMAX.	CAREMAX dose area product measurement unit	CAREMAX dose area product measurement unit is designed for patient radiation exposure control. Measurement chamber attachment: Ionization chamber integrated into the multileaf collimator
9.	Документация пользователя на русском языке	User documentation in Russian	User documentation contains data necessary for safe and quality use of medical device.

Принадлежности / Accessories			
1.	Удлинение деки стола 30 см.	Tabletop extension 30 cm	Tabletop extension 30 cm is designed for extension of the table and can be fitted to foot end and head end of the table. With the 30 cm tabletop extension you may extend the tabletop on both sides as required. Enables positioning of patients for urodynamic examinations.
2.	Опоры для голени Сохafix, пристегиваемые, не более 2 шт.	Coxafix leg support, clip-on, up to 2 units	Coxafix leg supports, clip-on are designed for legs positioning of lying on the table patient The leg rests are removable and can be replaced with pediatric leg rests.

3.	Опоры для голеней Сохаfix, надеваемые, не более 2 шт.	Coxafix leg support, slide-on, up to 2 units	Coxafix leg supports, slide-on, are designed for legs positioning of lying on the table patient The leg rests are removable and can be replaced with pediatric leg rests
4.	Педиатрические подставки для голеней, не более 2 шт.	Pediatric leg rests, up to 2 units	Pediatric leg rests are designed for legs positioning of lying on the table patient (child) Pediatric leg rests are removable and can be replaced with leg supports for adult patients.
5.	Поручень, не более 2 шт.	Lateral handgrip, up to 2 units	Handle is designed for patient support while on table to make patient feel safer.
6.	Подплечники, не более 2 шт.	Shoulder supports, up to 2 units	The shoulder supports increase the patient's feeling of security in the Trendelenburg/reverse Trendelenburg positions. It is mandatory to use shoulder supports for examinations in these positions. The shoulder supports can be attached to the accessory rails at any point. The individual shoulder supports can be adjusted longitudinally and transversely. The pads can be swiveled and height-adjusted to the object.
7.	Опора для рук пациента, не более 2 шт.	Patient arm rest, up to 2 units	Patient arm rest allows comfortable positioning of patient's hands and it can be attached and locked to any place along side rails.
8.	Дренажный поддон.	Drain pan.	Drain pan is designed to receive and drain liquids used while endoscopic interventions on the patient table. It is attached to foot end of the table and has a water supply and drain hose. You can push the pan laterally into the parking position or pull it out up to a latched position. It is possible to remove the pan alone or together with the pan carrier (rail).
9.	Пластмассовый дренажный мешок (1 упаковка - 20 шт.).	Plastic drain bag (1 package - 20 units)	Plastic drain bag is designed to receive and drain liquids used while endoscopic interventions on the patient table. It is attached to foot end of the table.
10.	Крепеж для пульта дистанционного управления.	Mounting for hand control unit	Mounting for hand control unit is designed for comfortable mounting on hand control unit. The hand control unit can be placed either within reach on the permanently installed magnetic holders (patient table, lifting column) or on the variable holder (optional).
11.	Ручной пульт управления.	Hand-held control.	The hand-held control allows you to control the system during the treatment procedure selected by you. The hand-held control attaches to the patient table or the X-ray column with a magnetic holder. The hand-held control can be placed on the lifting column or the tabletop. The hand-held control can be moved from one socket to another during operation.

12.	Мочеприемник.	Micturition seat	The 90° rotatable micturition seat enables proper positioning of patients for all urodynamic examinations. The seating height of the micturition seat corresponds approx. to that of a normal commode seat. The required beam projection is set by moving the X-ray system while the patient remains in a resting position (with his/her feet contacting the floor). The movement range is limited for acquisitions without a grid.
13.	Подножка.	Footboard	The footboard serves as a stepping plate for the patient for examinations with the unit upright or examinations of the bladder with the unit horizontal. The footboard can be moved longitudinally by motor together with the table.
14.	Держатель наркозной ширмы.	Anesthesia screen holder	The anesthesia screen holder is used to hang sterile drapes in order to separate the anesthesia area from the sterile operating area.
15.	Кронштейн для бутылки инфузионной системы.	Infusion bottle holder	Infusion bottle holder is designed for infusion system fixation. The infusion bottle holder can be attached to the front accessory rail at any point. The infusion bottle holder can hold several infusion bottles.
16.	Держатель кабеля для эндоскопии.	Endoscopy cable holder	The endoscopy cable holders are used to ensure safe routing of the endoscopy cables from the endoscopy equipment to the patient.
17.	Полка для эндоскопии.	Endoscopy shelf	The endoscopy shelf is a space-saving storage space with integrated power supply that can be mounted to the unit column. It is designed for ergonomic positioning of up to 3 endoscopy modules such as endo light source, RF generator or video recorder/printer.
18.	Мониторный стол.	Monitor desk	The monitor desk in the control room is used for placing up to 2 monitors, keyboard, mouse and control panel and other accessories at the discretion of physician.
19.	Тележка для принадлежностей.	Accessories cart	The accessories cart is used for the safe and organized storage of the Uroscop Omnia Max accessories.
20.	Панель с подсветкой "MoodLight".	MoodLight illuminated panel	MoodLight illuminated panel is used to create a comfortable and relaxing atmosphere for the patient in the exam room. It can be lit in various different colors or set to change colors. The MoodLight control panel is located on the tube stand.
21.	Диспетчер видеоизображения.	Video Manager	Video Manager is designed for selection of exams; addition, deletion, or replacement of organ programs. The Video Manager is configured by Siemens Service during installation and retains its configuration even when the system is switched off and on again.

22.	Отделение для хранения кабеля.	Cable storage compartment	Cable storage compartment is designed for cable excess storage. Cable storage compartment is attached to the generator cabinet side.
23.	Педальный переключатель для рентгеноскопии/рентгенографии.	Foot switch for FLU radiography	Foot switch is designed for releasing radiation for fluoroscopy and acquisition.
24.	Удлинительный кабель для педального переключателя.	Extension cable for foot switch	Extension cable for foot switch is used for foot switch remote power connection (for instance if you need to connect foot switch in control room and use in procedure room).
25.	Многофункциональный педальный переключатель "Advanced".	Advanced" multifunctional foot switch	Advanced multifunctional foot switch is designed to control the table movements, radiation release, display switchover of the reference monitor, and image storage as well as longitudinal movements of the X-ray system.
26.	Радиационная защита, съемная.	Radiation protection, removable	Removable radiation protection is used for table-side examinations. Removable radiation protection is designed for upper body protection from scattered radiation. Radiation protection consists of two elements and can be inserted into the upper groove of the collimator rails for exposure and fluoroscopy during the examination.
27.	Подвеска дренажного мешка.	Suspension of the plastic drain bag	Suspension of the plastic drain bag is flexible tilted frame with spring-loaded strip for use at foot end of the table to which the plastic bag with drain hose is attached
28.	Фиксатор рук пациента, не более 2 шт.	Patient hand restraint, up to 2 units	The hand restraints allow to immobilize the hands of restless or anesthetized patients. The Velcro strap allows them to be closed quickly. The restraints can be attached to the accessory rails at any point. The Velcro strap allows them to be closed quickly.
29.	Диспетчер видеоизображений уродинамики.	Video Manager Urodynamics	Video Manager Urodynamics designed for video urodynamics images acquisition with the use of additional outputs on the Video Manager.
30.	Монитор для контрольного/эндоскопического/ультразвукового сигнала.	Monitor for reference/endoscopy/ultrasound	Monitor for reference/endoscopy/ultrasound is an additional color monitor in the control room for displaying X-ray reference images or external image sources such as endoscopy or ultrasound connected via Video Manager. It has arm rest which is the spring-loaded articulated arm.
31.	Выход диспетчера видеоизображений.	Video Manager Out	Video Manager Out is designed for connecting external video sources. Supported video sources: 2 x DVI-I, RGB, YprPb, Y, 2 x S-Video, Composite, 2 x SD/HDSDI, VGA. Note that RGB, YPrPb, Y, and Y/C (S-Video2) use the same input sockets.

32.	Лицензионный ключ для сохранения эндоскопических изображений HD Endostore.	HD EndoStore storing fluoroscopic images license key	License key is intended for activation of HD EndoStore storing fluoroscopic images function. With this function a video signal, e.g. endoscopy or ultrasound, connected via HD VideoManager is saved as a freeze frame in DICOM format and stored in the same patient record together with all the patient images acquired; images of all modalities can be transferred to a PACS as a bundled package; supports HD (high-definition) endoscopy.
33.	Лицензионный ключ для виртуальной коллимации CAREPROFILE.	CAREPROFILE virtual collimation license key	License key is intended for activation of CAREPROFILE virtual collimation function. CAREPROFILE function allows radiation-free positioning of primary collimators through graphical display in the LIH image on the image monitor
34.	Лицензионный ключ для позиционирования CAREPOSITION.	CAREPOSITION positioning license key	License key is intended for activation of CAREPOSITION positioning function. CAREPOSITION function allows radiation-free positioning of the object through graphical display of the central beam and image edges in the LIH image on the image monitor as a guide (only in combination with CAREPROFILE)
35.	Лицензионный ключ Кинопетля.	Cineloop license key	License key is intended for activation of Cineloop function which allows prospective and retrospective storing and viewing the fluoroscopy sequences
36.	Лицензионный ключ для компенсации разницы плотности тканей (Гармонизация).	Tissue density differences compensation (Harmonization) license key	License key is intended for activation of tissue density differences compensation (Harmonization) function which allows to compensate for large density differences in the image; degree of harmonization configurable in the organ program and optimizable in real-time during fluoroscopy as well as during postprocessing.
37.	Лицензионный ключ DICOM Query/Retrieve.	DICOM Query and Retrieve license key	License key is intended for activation of DICOM Query and Retrieve function which is necessary for retrieval of studies and images created with Fluorospot Compact from a digital image archive (PACS) or from a workstation.
38.	Лицензионный ключ для связи с информационной сетью госпиталя DICOM Worklist/MPPS.	DICOM Worklist/MPPS connection to hospital information system license key	License key is intended for activation of DICOM Worklist/MPPS connection to hospital information system function. Get Worklist function for importing patient data from a data management system (RIS/HIS). XRF, CR, and DX worklist entries are supported and configurable. Modality Performed Procedure Step (MPPS); sending exam statistics and dose information to a data management system.
39.	Лицензионный ключ для печати изображений стандарта DICOM Print.	DICOM Print license key	License key is intended for activation of DICOM images print function which is necessary for connection to a laser camera or network printer
40.	Лицензионный ключ для просмотра	Images of other modalities viewer	License key is intended for activation of Images of other modalities viewer (Multi Modality Viewing) function

	изображений других модальностей Multi Modality Viewing.	(Multi Modality Viewing) license key	which is necessary for import and view of images/ examinations of other visualization methods such as MRI and CT.
41.	Интерфейс для подключения DVD.	Interface for DVD connection	Interface for DVD connection allows DVD connection and creation image and video electronic copies
42.	Опция увеличения мощности генератора POLYDOROS F65 до 80 кВт.	POLYDOROS F65 generator power increase up to 80 kW option	Generator power increase option is designed for Polydoros F65 generator exposure output increase up to 80 kW at 100 kW (according to C IEC 60601-2-7).
43.	Лицензионный ключ расширенного пакета безопасности.	Advanced Security Package	Software extension for workplaces adding advanced security features. It includes advanced user management (active directory integration, Individual password management, user authorization), audit trail management (detailed tracking of user and system actions, centralized automated logging) and DICOM encryption.
44.	Пакет аппаратной защиты.	Hardware Security Package	Hardware lock for the generator cabinet
45.	Лицензионный ключ виртуальной рабочей станции.	Virtual Workstation	The virtual workstation offers a virtualized environment (Microsoft Hyper V – Windows 10) allowing an installation of customer 3rd part software, e.g. RIS or HIS client. The hospital has to provide, install and maintain the software in the virtualized environment.
46.	Лицензионный ключ Enhanced CARE Package	Enhanced CARE Package	Enhanced CARE packages are based on the ALARA principle and ensure that the lowest possible dose is applied, whoever the patient and whatever the examination.
47.	Источник бесперебойного питания для станции формирования изображений.	UPS Eaton for Imaging System	Universal Power Supply for the imaging system to ensure safe and proper shutdown in case of a power interruption.

6. Technical parameters

Tolerances: $\pm \leq 1\%$ (if not indicated any specific information)

Urooskop Omnia Max system

Basic System	
System	Optionally available as a right-hand or left-hand version
Tube assembly/flat detector	Longitudinal travel range of 15 cm (with recumbent patient)
Tilting range	Motorized tilt of $\pm 90^\circ$ Isocentric tilt of $\pm 15^\circ$ Automatic tilt stop in the horizontal position (0°) and in the Trendelenburg position $\pm 15^\circ$
Table height	72 cm to 122 cm, continuously adjustable by motor drive Seat height during micturition exams > 43 cm Height of footboard during acquisition with patient standing > 8 cm
Tube assembly park position	32 cm motorized travel between acquisition and park position
Source-detector distance (SID)	116 cm
Tabletop-detector distance	7 cm
Radio interference suppression/EMC	EN 60601-1-2 Limit class A
Protection class 	The system belongs to protection class I with a type B applied part according to IEC 60601-1: Warning: To avoid the risk of electrical shock, a protective conductor must be implemented. Protection against ingress of water acc. IEC 60529 ▪ IP X8 (continuous immersion): foot switches ▪ IP X0 (not protected): rest of the system

Explosion protection (AP, APG after IEC 60601-1)	The system is not intended for operation in explosion-endangered areas (for example highly flammable mixtures of anesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)
Operating mode	Pulsed fluoroscopy Continuous operation with short-time loading. Loading time automatically controlled
Footprint	4.5 m x 4.0 m (max. floor load < 1000 kg/m ²)
Room height	min 2.4 m (no restrictions from 2.8 m)
Weight	Unit approx. 1100 kg Generator cabinet approx. 330 kg
Degree of contamination	Class 2, according to IEC 60601-1
Total inherent filtration	2.5 mm Al at 70 kv/2.5 mm Al HVL (DIN EN 61267, RQR5) (combined with collimator Al equivalent 1.0 mm Al and tube Al equivalent 1.5 mm Al) + optional DAP Al equivalent 0.5 mm Al
Variation coefficient of radiation output	≤ 0.05
Tolerance of AEC values	± 3 %
Tolerance of DAP values	± 35 %
Table and patient tabletop	
Longitudinal travel	Motorized continuous travel in a range of ± 20 cm ■ 4 cm/s at a tilt angle of -60° to +90° ■ 2.6 cm/s at a tilt angle of -60° to -90° For acquisitions of standing patients: ■ 20 cm down ■ 50 cm up
Transverse travel	Motorized continuous travel in a range of ± 12.5 cm; 4 cm/s

Patient tabletop (L/W)	115 cm x 75 cm, radiolucent carbon-fiber tabletop (110.0 cm x 44.5 cm)
Tabletop extension 30 cm	Extensions attach to either side of the table in a range of $\pm 15^\circ$
Admissible patient weight (incl. accessories)	max. 272 kg
Attenuation equivalent	
Patient tabletop	≤ 0.7 mm AL at 100 kV/HWD 2.7 mm AL (acc. to 21 CFR 1020) ≤ 0.85 mm AL at 100 kV/HWD 3.7 mm AL (acc. to IEC 60601-1-3)
Upper unit cover	≤ 0.55 mm AL at 100 kV/HWD 3.7 mm AL (acc. to IEC 60601-1-3)
Operating data	
Power connection	The power supply connection of the whole system is made via the generator. 3/PE ~ 380/400/440/480 V (± 10 %) at 50 Hz or 60 Hz (± 1 Hz); Internal line resistance according to project planning guide Internal fuse 3 x 50 A slow-blow
Applied parts type B	
	▪ Patient table ▪ Patient table accessories (like handgrips) ▪ Positioning devices (like patient hand restraint, shoulder supports, patient arm rest, handgrip, footboard and patient leg supports)

Quasi applied parts type B			
	▪ Other parts of the patient table ▪ Any remote control devices ▪ Collimator		
Installation data			
Line connection	The entire system is connected to the power supply by the generator		
Line voltage	3/PE ~ 380/400/440/480 V (±10%)		
Line frequency	50/60 Hz ±1 Hz		
Internal fuse	3 x 50 A slow		
Power consumption System switched off	max. 170 W (Standby Flat field detector)		
Standby	max.1.7 kVA (Generator 0.7 kVA; 1.0 kVA System components)		
Max. output during exposure	126 kVA		
Internal line resistance	To achieve full generator power, the measured internal line resistance may not exceed the following values:		
	U Line	Max. R Line	
		65 kW	80 kW
	380 V	0.15 Ω	0.09 Ω
	400 V	0.17 Ω	0.11 Ω
	440 V	0.20 Ω	0.14 Ω
	480 V	0.24 Ω	0.16 Ω
Monitors in the examination room (Standard; High brightness)			
Support arm	Spring-articulated arm mounted to the basic system with 2 x 19" TFT color monitors		
TFT high bright 19" (48 cm)			

Screen diagonal	19" (48 cm)			
Image display	1280 x 1024			
Maximum brightness, typical	330 cd/m ²			
Premium high bright TFT color display 19" (48 cm) (option)				
Screen diagonal	19" (48 cm)			
Image display	1280 x 1024			
Maximum brightness, typical	1000 cd/m ²			
MAX dynamic integrated flat detector				
Dynamic flat detector 43 cm x 43 cm (17" x 17")				
High-resolution 2840 x 2874 matrix with 148 µm pixel size and 16-bit digitization depth				
High-performance fiber-optic connection to the digital imaging system				
Input fields (actives field)	Full format 42.0 cm x 42.5 cm	Zoom 1 30 cm x 30 cm	Zoom 2 22 cm x 22 cm	Zoom 3 15 cm x 15 cm
Material	aSi with CsI scintillator			
Pixel size	148 µm			
Spatial resolution (Nyquist frequency)	3.4 lp/mm			
Maximum acquisition speed	Up to 8 frames/s (fluoro 30 p/s)			
Matrix	Up to 2840 x 2874 pixels			
Digitization depth	16 bits			
DQE in %; 1 µGy (RQA5)	65 % at 0.05 lp/mm 51 % at 1 lp/mm 41 % at 2 lp/mm 27 % at 3 lp/mm 18 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)			

DQE in %; 200 nGy (RQA5)	65 % at 0.05 lp/mm 51 % at 1 lp/mm 41 % at 2 lp/mm 25 % at 3 lp/mm 16 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
DQE in %; 20 nGy (RQA5)	59 % at 0.05 lp/mm 41 % at 1 lp/mm 25 % at 2 lp/mm 11 % at 3 lp/mm 7 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
MTF in % (RQA5)	66 % at 1 lp/mm 35 % at 2 lp/mm 19 % at 3 lp/mm 15 % at 3.4 lp/mm (Nyquist)	
Modulation depth at the Nyquist frequency	Approx. 13%	
Weight	25 kg	
Anti-scatter grid	Stationary, Pb 15:1, 80 lines/cm, f0 = 125 cm, removable	
Tabletop-detector distance	6.3 cm	
X-ray absorption	≤ 0.5 mm Al (at 100 kV/3.7 mm Al HVL; IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-2-54:2009)	
Four selectable solid-state measuring fields for dose control; depending on the collimation, the system switches to the center measuring field.		
X-ray generator POLYDOROS F		
POLYDOROS F	Microprocessor-controlled high-frequency X-ray generator (multipulse) for acquisition and fluoroscopy with integrated automatic exposure control IONTOMAT, kV display, and mAs post-display on the live image monitor Preprogrammed or freely adjustable kV values	
Generator	POLYDOROS F 65	POLYDOROS F 80 (Option)

Output	40 kV to 150 kV, 1 mA to 1000 mA	40 kV to 150 kV, 1 mA to 1000 mA
	65 kW (acc. IEC 60601-2-7)	80 kW (acc. IEC 60601-2-7)
	0.5 to 800 mAs	0.5 to 800 mAs
Exposure times	0.001 s to 5 s	
Frequency	100 kHz	
Fluoroscopy	POLYDOROS F 65, F 80 Pulsed fluoro, 40 - 110 kV/max. 1 kW 450 W with standard characteristics 1000 W with characteristic for stone detection (limited in time by tube load computer)	
Exposure time (minimum)	1-point technique: 1 ms at 100 kV 2-point technique: 2 ms at 100 kV 3-point technique: 20 ms at 100 kV max: 500 ms	
Exposure time tolerance	$\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$	
kV tolerance	$\pm 8 \%$	
mAs tolerance	$\leq \pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$	
mA tolerance	$\leq \pm 20 \%$	
Automatic exposure control	IONTOMAT with 4 measuring fields for single exposures 0-/1-point technique with continuously falling load 2-/3-point technique with continuous load DR: 0-point and 1-point technique RAD: 1-/2-/3-point technique, 3-point technique with IONTOMAT 0.5 mAs to 400 mAs max. 56 kW	

	Configurable in 59 steps of Siemens half exposure points (EP). During fluoroscopy and series acquisition, the dose is controlled by detecting the image brightness. Nominal shortest irradiation time < 1.5 ms (measured with scattered radiation grid, large focus, 80% power)
Tube voltage	40 kV to 150 kV Configurable in 53 steps of Siemens half exposure points (EP).
X-ray stand with X-ray tube assembly	
Nominal voltage	150 kV (IEC 60613)
Power rating	40/80 kW (IEC 60613)
Nominal focal spot value	0.6/1.0 (IEC 60336)
Anode angle	12°
Permanent filtration	1.5 mm Al at 75 kV
Anode heat storage capacity	580,000 J (820,000 HU)
Anode heat dissipation rate	120,000 J/min. (170,000 HU/min.)
Anode drive	150 Hz for acquisition; 20 Hz for fluoro
Load curves	see documentation of the X-ray tube assembly
Leakage radiation (IEC 60601-1-3)	≤ 0.8 mGy/h (at 150 kV at 1 m distance) (450 W)
Collimator system	
Multileaf collimator	Rectangular diaphragm with three motor-driven Cu prefilters (0.1 mm; 0.2 mm; 0.3 mm), configurable in the user program and selectable at the collimator, display of the current prefilter value on the monitor and on the collimator (LCD)
Permanent filtration	1 mm Al at 75 kV
Full-field light localizer	Very efficient 4 W high power LED technology; high energy efficiency enabling low-noise design without external cooling system, lifetime approx.

	100.000 h, timer functionality, laser line light localizer (coverable).
Max. field size	43 cm x 43 cm at 116 cm SID
Max. useful radiation field	Collimator limited to detector size. Smaller radiation field sizes down to 3 cm x 3 cm can be set as required.
Laser line light localizer	Power < 1 mW, wave length 540 - 700 nm, laser product class II

CAREMAX dose area product measurement unit

Measurement chamber attachment	Ionization chamber integrated into the multileaf collimator
Measured value display	On the live image display in the examination room and in the control room
Measured values	Dose area product, skin entrance dose (standardized at 30 cm distance from table) can be displayed in mGy or as a percentage of a configurable dose limit value During fluoroscopy, the incident dose rate is displayed in accordance with IEC.

Digital fluoro-radiography system

The FLUOROSPOT Compact digital imaging system

Storage and postprocessing of all images and data of a study as a bundled package in a patient file	
Computer	Intel Core i3 microprocessor, min. 3.7 GHz, 8 GB RAM, S-ATA drive, USB 3.0 and interface cards for the detector/X-ray system.
Operating system	Windows 10 Enterprise LTSB 2016 (64 Bit)
Acquisition memory on hard disk	Storage and postprocessing of all acquired images in a common patient file HDD 2TB – up to 200.000 DFR images (1 RAD image equals 8 DFR images)
Frame rates	Fluoroscopy:

	Pulsed: 15 p/s 1k x 1k/12-bit matrix CAREVISION: pulsed 10, 7.5, or 3 p/s: 1k x 1k/12-bit matrix Series acquisition: 0.5; 1; 2; 4 or 8 p/s with 1k x 1k or 1440 x 1440 matrix
Digital radiography	DR images with up to 2840 x 2874 matrix/12-bit
Image display	Aspect ratio 5:4, corresponding to 1280 x 1024 matrix, 1k x 1k image content
Processing images	Application-specific windowing for contrast/brightness, edge enhancement, 2-fold zoom (full format), 2-fold electronic magnifying glass (EMG), split screen (4-,9-,16-,25-,36-on-1), angle/distance measurement incl. calibration, black/white image inversion (grayscale inversion), electronic shuttering, vertical and horizontal image reversal, R/L marking, harmonization (DDO) (option)
Quantification	Angle/distance measurement, manual or automatic distance calibration
Text/graphic functions	Text: Marking, annotation, image comment, R/L labeling Graphics: Quantification with angle/distance measurement
Exam Manager	Selection of exams; addition, deletion, or replacement of organ programs
Organ programs	The following can be defined: X-ray parameters e.g. kV automatic or fixed, dose, frame rate, frame rate reduction, Cu prefiltration, fluoro program, automatic exposure with measuring field selection Image processing e.g. window values, edge enhancement, black/white image inversion, harmonization factor (DDO), DiamondView Plus

	Automatic functions yes/no: e.g. auto window, auto shutter, auto Cu filter To optimize operation, protocols (Organ Programs - OGP) for the most common standard examinations are delivered with the system. In general, these protocols can be taken as examples to derive individual protocols for more specific examinations. For editing protocols, refer to the chapter PEX editor in the FLUOROSPOT Compact operator manual.
Background functionality	Imaging functions such as DICOM Send/Print, CD-R, or DVD-R/DVD+R burning are performed in background mode
Patient directory	Input of patient name, identification number, date of birth, study ID, accession number, physician, organ Data can be entered via keyboard or directly via DICOM Worklist (option)
Service function	Integrated service software with remote service and integrated image quality tools
Help function	Integrated help function, invoked with F1 key on the keyboard
CARE program	
Enhanced CARE package	• Snapshot mode: Enables instantaneous snapshot image during fluoro at lower dose than DFR/DR images • Proactive FluoroLoop: Possibility to activate automatic storage of upcoming fluoro sequences instead of acquiring DFR/DR images/sequences to avoid additional dose • Histogram based dose regulation: Automatic dose regulation for fast and easy patient positioning • Digital Zoom: Live image zoom without dose increase
CAREMATIC	CAREMATIC automatic X-ray control system for fully-automatic calculation and optimization of exposure data based on the fluoroscopy values
CAREFILTER	Three-step adaptive Cu prefiltration (CAREFILTER) to reduce patient dose;

	organ-programmable, selection controlled automatically depending on the absorption of the patient (auto filter); filter values 0.1, 0.2, 0.3 mm Cu.
CAREVISION	Pulsed fluoroscopy with pulse frequencies of 3, 7.5, 10 p/s. Adaptation of the pulse frequency to the particular application requirements for significant reduction of radiation exposure, especially for interventional procedures
CAREPROFILE (option)	Radiation-free positioning of primary collimators through graphical display in the LIH image on the image monitor
CAREPOSITION (option)	Radiation-free positioning of the object through graphical display of the central beam and image edges in the LIH image on the image monitor as a guide (only in combination with CAREPROFILE)
CAREMAX	Measurement chamber integrated in the collimator housing to measure the dose area product and the standard patient entrance surface dose The dose area product is displayed on the live image monitor (mandatory in some countries)

Options for FLUOROSPOT Compact (FLC)

Fluoro Loop	Storage and display of dynamic fluoro sequences. Maximum storage duration depends on the frame rate, e.g. ▪ 30 p/s approx. 60 s ▪ 15 p/s approx. 60 s ▪ 10 p/s approx. 90 s ▪ 7,5 p/s approx. 120 s ▪ 3 p/s approx. 300 s
Harmonization	Digital Density Optimization (DDO) to compensate for large density differences in the image; degree of harmonization configurable in the organ program

	and optimizable in real-time during fluoroscopy as well as during postprocessing
Video Manager	Interface for displaying external video signals such as endoscopy and ultrasound on the right-hand TFT color display on the unit, supports HD (high definition) endoscopy Provides connections for DVI-I (2x), RGB, YPrPb, Y, S-Video (2x), Composite, SD/HD-SDI (2x), VGA; offers 150 preprogrammed video timings and supports PAL and NTSC up to 1080p (1920 x 1080, 50/60 Hz, interlaced/progressive)
Video Manager Urodynamics	Additional output on the Video Manager with the X-ray live signal in DVI-I format (DVI-D and DVI-A); e.g. for video urodynamics or for connecting an additional external monitor
Monitor for reference/endoscopy/ultrasound	Additional 19" TFT color monitor in the control room for displaying X-ray reference images or external image sources such as endoscopy or ultrasound connected via Video Manager
Video Manager Out	Additional output on the Video Manager with the signal of the external image sources connected via Video Manager and the X-ray reference images in DVI-I format (DVI-D and DVI-A); e.g. for connecting an additional external monitor in the examination room
HD EndoStore	A signal (e.g. endoscopy or ultrasound) connected via Video Manager is saved as a freeze frame in DICOM format and stored in the same patient file together with all the patient images acquired; images of all modalities can be transferred to a PACS as a study; supports HD (high definition) endoscopy

Cyber Security

Secure Product Lifecycle	Threat and Risk Analysis, Secure Architecture & Design, Secure Configuration and Hardening, Secure Coding & Testing with Vulnerability Scanning, Penetration Testing
--------------------------	--

Whitelisting	Malware protection based on Microsoft Device Guard
Hard Disk Encryption	A Bitlocker provides data encryption on hard disk
IPv6	It is possible to configure IP addresses in IPv4 or IPv6 format
High frequency hotfix delivery	Providing hotfixes for 3rd party components (e.g. Microsoft) every 90 days
Advanced security package (option)	Advanced user management: Active directory integration, Individual password management and user authorization
	Audit trail management: Detailed tracking of user and system actions and centralized automated logging
	DICOM encryption
Hardware security package (option)	Lock to generator cabinet
	Hardware port covers for syngo FLC
Data transfer and documentation	
DICOM network interface	
DICOM Send/StC	Transmission of images to a DICOM network for viewing and archiving
	Confirmation from the image archive (StC = Storage Commitment)
DICOM Print	Printing of images to a DICOM laser camera via virtual film sheet
DICOM Query/Retrieve (option)	Retrieval of images from a picture archival system (PACS)
DICOM Multimodality Viewing (Option)	Import and viewing of images/studies from other imaging modalities such as MR and CT
DICOM encryption (option)	Sending encrypted images to DICOM nodes which can receive encrypted images

DICOM Worklist/MPPS (option)	Get Worklist function for importing patient data from a data management system (RIS/HIS). XRF, CR and DX worklist entries supported, configurable
	Modality Performed Procedure Step (MPPS) function for sending examination statistics and dose information to a data management system
DICOM Dose Structured Report	Sending of dose values for each study to an archiving system
Documentation	
Image data management	Transmission of images to a network
	Automatic and selective printing with virtual film sheet
	Available layout formats for printing: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3
	Up to 3 network nodes at the same time and one laser camera configurable
	Export of image data (12 bit) to CD/DVD recorder in: – DICOM format with integrated DICOM reader recorded on the disk – TIFF and AVI format – Proprietary format (raw data)
	Export to USB device in DICOM or TIFF format
	USB hard disk available as optional accessory
Video recording to DVD (option)	Direct recording of fluoroscopy and acquisition series to the DVD recorder
External DVI interface (option)	Standard video interface (DVI format) for connecting an external video recording device
	Recordings are triggered via radiation release
Background functionality	Imaging functions such as DICOM Send/Print, CD-R or DVD-R/DVD+R burning are performed in background mode

Recycle bin	This feature can be enabled or disabled
	Stores rejected and deleted images that are not archived/printed in a separate folder
Clinical Assurance Program (CAP)	Provides statistics of rejected images
Exposure index (EXI) monitoring	Provides minimum and maximum EXI value for export
Printer connection	For paper printing to a Level 2 PostScript printer
Medical report	Compilation of clinical X-ray, fluoroscopy, endoscopy, or ultrasound images acquired to a medical report that can be edited, printed, and archived in DICOM format

SW version	VF11
SW release date	07.01.2021

7. Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs

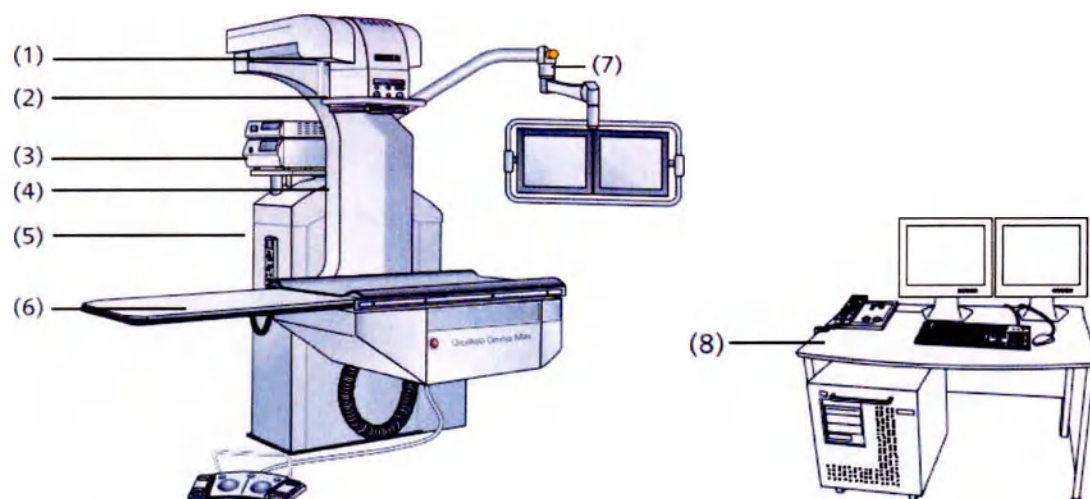
To ensure product safety, use only original Siemens accessories or accessories approved by Siemens. The operator is liable for any risks associated with the use of accessories not approved by Siemens. The Video Manager interface allows the connection of several external units at the same time:

- ◆ Endoscopy units
- ◆ Ultrasound units
- ◆ PACS workstation (display of multimodality images)

8. Labeling information

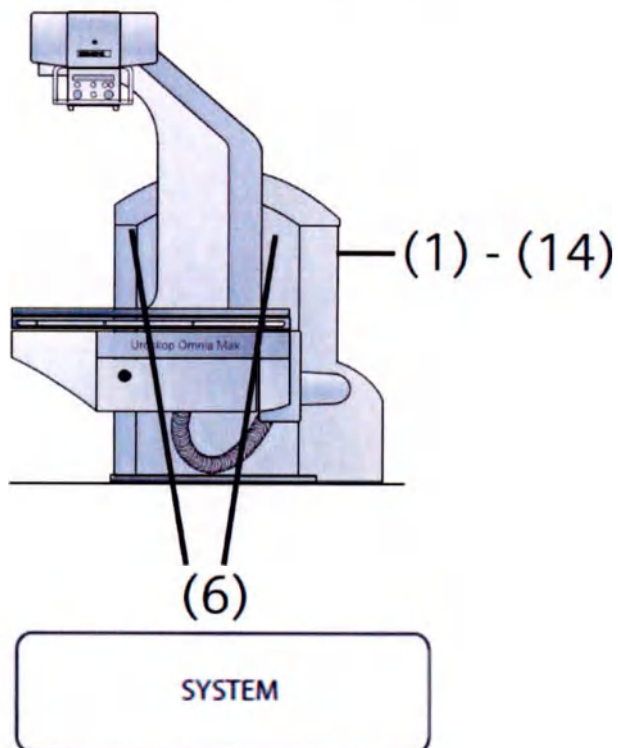
8.1. Location of the labels

The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies:

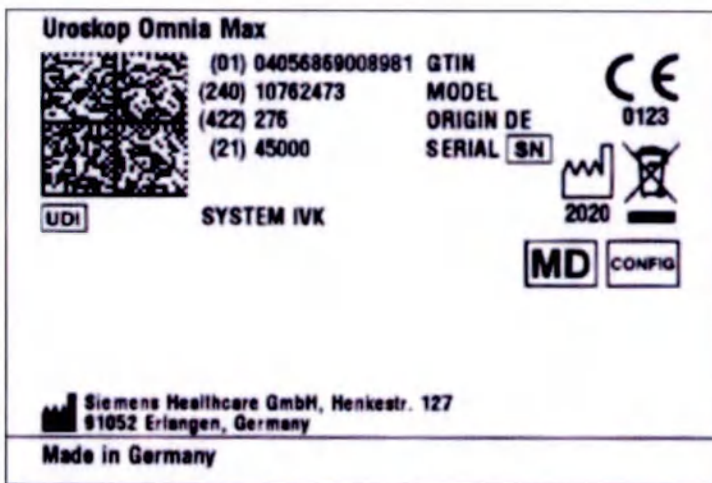


- (1) X-ray tube assembly
- (2) Multileaf collimator
- (3) Endoscopy shelf
- (4) Tube stand
- (5) Hand-held control
- (6) Tabletop
- (7) Monitor support arm
- (8) Monitor desk

Uroskop Omnia Max system



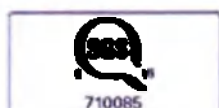
(1) Supplementary label



(2) Manufacturer's identification label



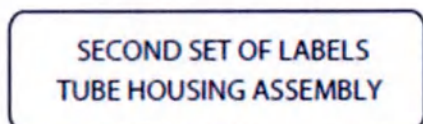
(2a) MDR Combi Label



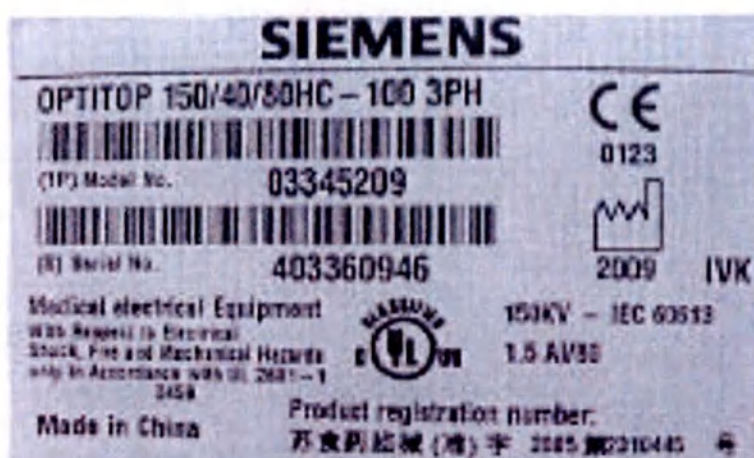
(6) SGS product certification label



(7) Follow the instructions in the Operator Manual



(8) Supplementary label



(9) Tube unit identification label



(10) X-ray tube identification label

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

Manufactured:

SXVT Ltd. #7 Building Lot 93
National H - Tech Industrial Development Zone
Wuxi 214028, Jiangsu P.R. China

(11) Approval label

SECOND SET OF LABELS
FLATFIELD DETECTOR

(12) Supplementary label



(13) Identification label

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

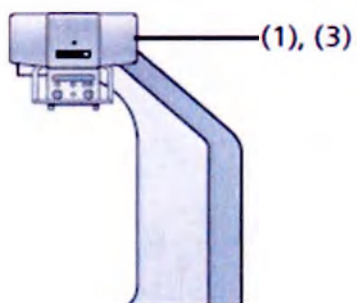
Manufactured:

June 2010

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(14) Approval label

X-ray tube assembly



(1) Load label

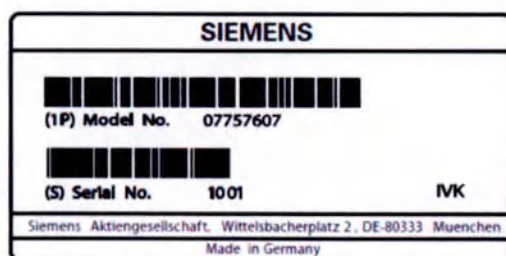
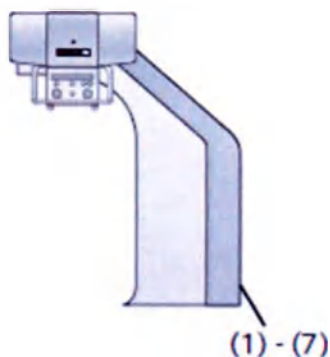


(2) Applied part type B label

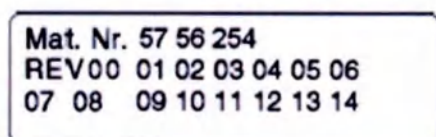


(3) Warning label hot surface

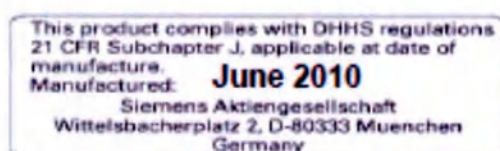
Tube stand



(1) Unit identification label



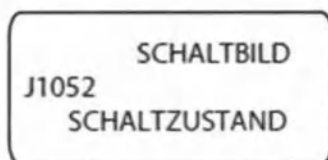
(2) Revision status



(3) Approval label



(4) Approval label



(5) Wiring diagram label

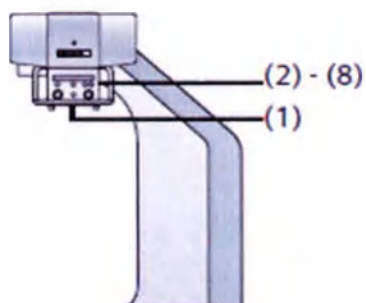


(6) Warning label indicating risk of crushing



(7) Grid with detector label

Multileaf collimator



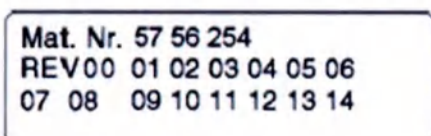
(1) Laser warning sign



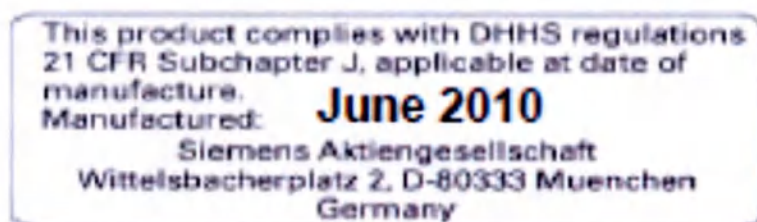
(2) Manufacturer's identification label



(3) Filter value label



(4) Revision status



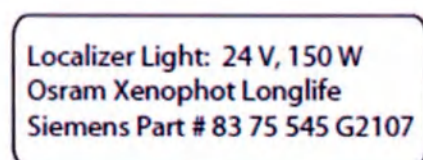
(5) Approval label



(6) SGS product certification label

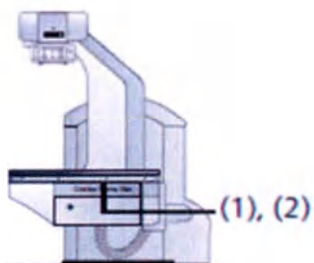


(7) Approval label



(8) Identification label for localizer light

Tabletop

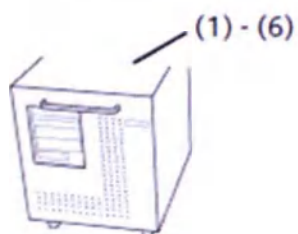


(1) Warning label indicating risk of crushing

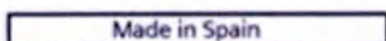


(2) Applied part type B label

Imaging system container



(1) Imaging system identification label



(2) Manufacturer's identification label

Rev.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

(3) Manufacturer's revision status label



(4) Image processor identification label

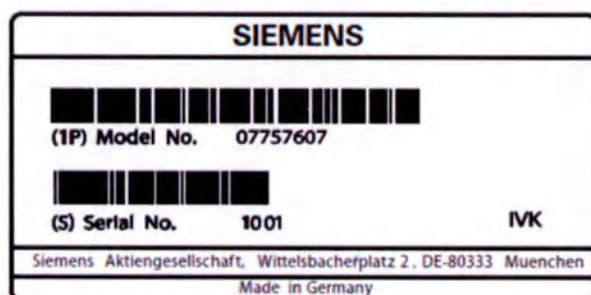
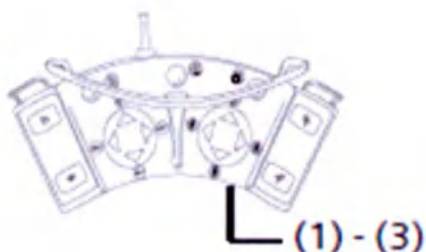


(5) Warning label indicating UPS (Uninterruptible Power Supply)

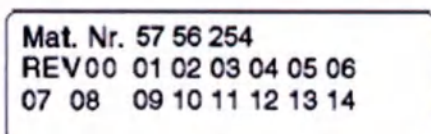


(6) Approval label

Foot switch



(1) Manufacturer's identification label

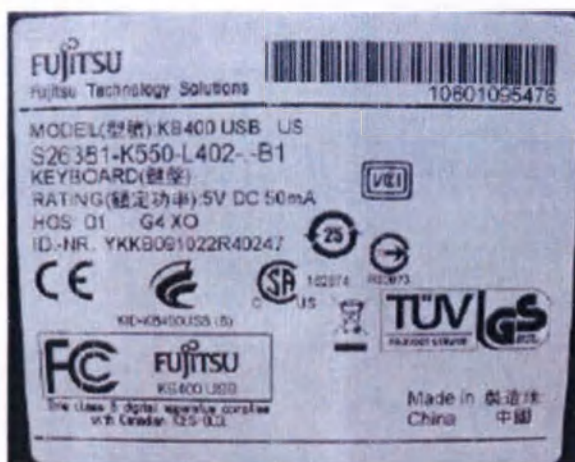


(2) Revision status label

IP X8

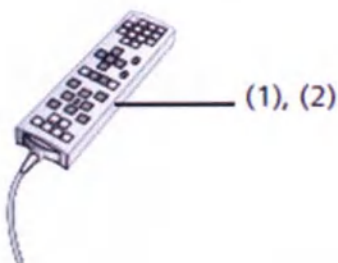
(3) Manufacturer's supplementary label

FLC keyboard

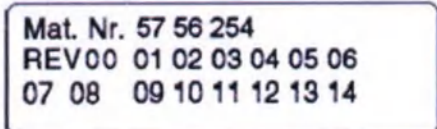


Manufacturer's identification label

Hand-held control

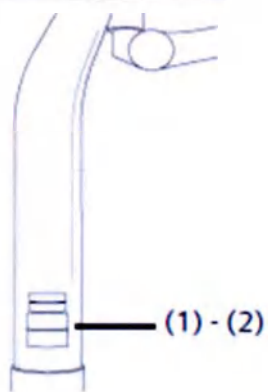


1) Manufacturer's identification label

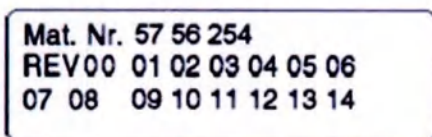


(2) Revision status label

TFT support arm

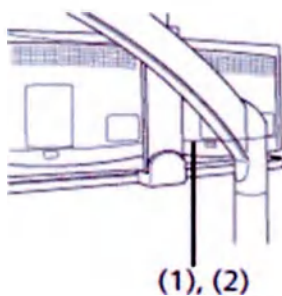


(1) Identification label



(2) Revision status label

TFT image monitors

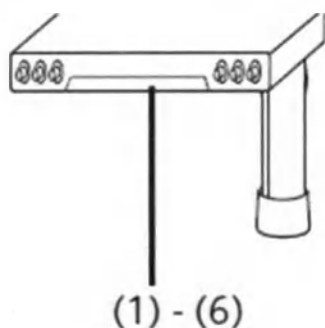


(1) Identification label

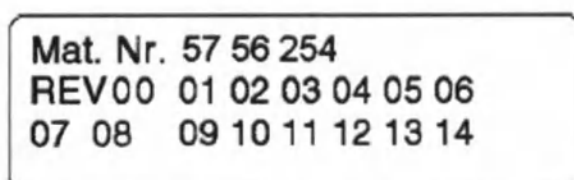


(2) Manufacturer's identification label

Endoscopy shelf



(1) Manufacturer's identification label



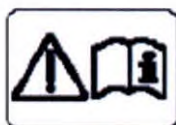
(2) Revision status label



(3) Load label



(4) Label for stacking height



(5) Read Operator Manual



(6) Equipotential bonding

Generator cabinet

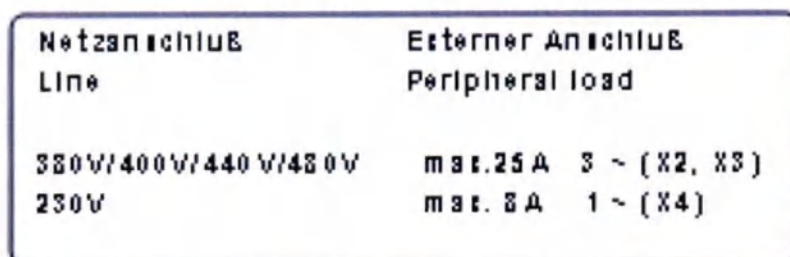
On the right-hand side of the base panel



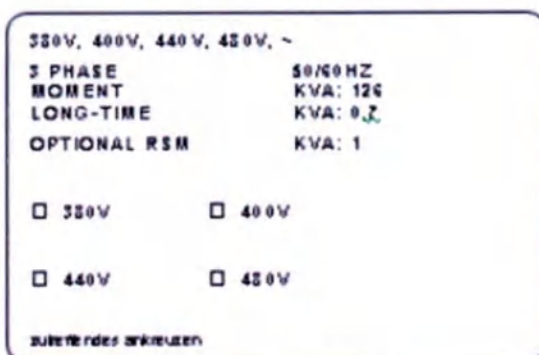
(1) Manufacturer's identification label



(2) Approval label

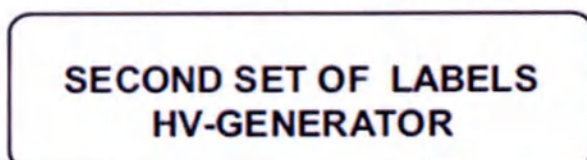


(3) Connection label for generator and external components



(4) Generator connection label

On the left-hand side of the base panel



(1) Set of labels for high-voltage generator



(2) Identification label for high-voltage generator with IVK identifier



(3) Approval label

8.2. Labels

Symbol	Description
	Manufacture date
	Manufacturer
	Working part type B
	Serial number
	Laser apertures
	Warning label indicating risk of crushing Crushing zone
	General warning label
	Equipotential bonding
	Caution: Read Operator Manual
	Caution: Laser
	Attention: Hot surface (at the X-ray tube)
	Do not exceed maximum weight, risk of breakage
	Label for stacking height
	Special disposal, separate collection
	Caution! Refer to IFU

	INSIGHT INTO INSTRUCTIONS FOR USE
	The CE mark indicates that the product is not harmful (dangerous) for the health of consumers, as well as environmentally friendly.
	Approval label (tube stand)
	Approval label (Multileaf collimator)
Package labeling	
	Temperature limitation
	Fragile, please handle with care
	Keep dry
	Top. Indicates correct upright position.
	Recycling material

8.3. Additional labeling information

N/A

8.4. Label for Russia

Additionally, for all executions (variants) of medical device that are delivered on the territory of Russian Federation, a Russian label* is applied with the following content:

**Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и
лечения «Uroskop Omnia Max» в исполнениях
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2017/5444 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~ 3/PE 380/400/440/480 В

50/60 Гц

126 кВА / 0,7 кВА

*The label isn't applicable for Urooskop Omnia Max systems with software version earlier VF10

9. Environment Protection Requirements

This device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored. To maintain compliance with the declared period of harmless use, operation of the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions as described in the operating manual, as well as strict observance of periodic maintenance schedules specified in the "Maintenance procedures" section.

The environmentally harmless lifetime for consumables or individual parts may be less than the value established for the device. Periodic replacement of these consumables or parts in order to ensure an environmentally friendly device operation during declared safety period must be performed in accordance with the maintenance rules.

Packaging	Transport packaging will be taken back by Siemens Healthcare. Repackaging and sales packaging can be disposed of via the national waste disposal system at no charge to the customer.
Batteries	The batteries used for a system must be returned to the local public body governing waste disposal (e.g. GRS in Germany) or to Siemens Healthcare at no charge to the customer.
Returning products	Siemens Healthcare is generally willing to take back products at the end of their serviceable life. Contact your Siemens sales representative for more information.

10. Sterility (if applicable)

Device does not have components shipped in sterile condition.

11. The list of International Standards / Directives / Documents applicable to the Medical Device (ISO, CE, DoC, IEC)

Urooskop Omnia Max X-ray system with flat detector (FD) with accessories meets the following national and international regulations/standards:

IEC 60601-1	Medical electrical devices. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical devices. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-1-3	Medical electrical devices. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Radiation protection in diagnostic X-ray apparatus.

IEC 60601-1-6	Medical electrical devices. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
IEC 60601-2-28	Medical electrical devices. Part 2-28: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-43	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-54	Medical electrical devices. Part 2-54. Particular requirements for the safety of X-ray equipment for radiography and fluoroscopy
ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
IEC 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes
IEC 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
IEC 60825-1	Laser equipment safety

12. Transportation requirements

12.1. Transportation requirements

Climatic conditions:	
Temperature range	-20°C to +70°C
Relative humidity	10% to 95% no condense
Barometric pressure	500hPa to 1060hPa
Height	≤ 2000 m

12.2. Notification that the Device should be kept out of the reach of children

N/A

13. Storage conditions

Storage conditions:	
Temperature range	-20°C to +70°C
Relative humidity	10% to 95% no condense
Barometric pressure	500hPa to 1060hPa
Height	≤ 2000 m

14. Product service life

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of 10 (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary to ensure the functional integrity and operating safety of these products. Please talk to your Siemens Representative about these measures early enough!

15. Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data)

There may be local regulations governing the disposal of your system.

- If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Service.

- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.

- For further information on the disposal of this system, refer to the technical documentation.

For all countries of the EU:



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

Products bearing this symbol are subject to EC directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by 2003/108/EC. This directive

determines the framework for the return and recycling of used equipment as applicable throughout the EU.

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

16. Additional Maintenance plan information

Service Department of Siemens Healthcare LLC: customer's support
Phone (24 hours): 8 800 550 50 22
Email: service.ru@siemens-healthineers.com

17. Information about calibration of the MD / requirements to calibration (if applicable)

N/A

18. Warranty

The product is guaranteed for a period of 12 (twelve) months from the date of putting into operation, but not more than 14 (fourteen) months from the date of shipment from the manufacturer factory.

All warranty repair and maintenance services and periodic maintenance are performed by Siemens only or technical service specialists authorized by Siemens.

Repair and maintenance performed by unauthorized personnel lead to warranties and liabilities lose. Besides, incorrectly performed services can lead to system failures and put operator and patients at risk.

The manufacturer warrants the medical device fully complies with quality standards on condition transport, storage and use requirements that are specified in technical documentation are observed.

19. Usability

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

20. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

For all questions related to the device repair and maintenance please contact the manufacturer's authorized representative: Siemens Healthcare Limited Liability Company, legal and post address: 115093, Moscow, Dubininskaya str., 96 phone: (495) 737-12-52; <https://www.healthcare.siemens.ru>

21. Glossary

UPS	Uninterruptible Power Supply
Urodynamics	With the Urodynamics option, a DVI-I live image signal is provided for a urodynamics system.
Video Manager	The Video Manager interface allows the connection of several external units at the same time.

Заявление о соответствии

Производитель: Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

Продукт: Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения «Urooskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

Являясь ответственным лицом, уполномоченным представлять интересы и действовать от имени компании Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH), настоящим подтверждаем, что документ:

- Дополнение к руководству пользователя для России для Системы рентгенодиагностической цифровой для урологии и лечения «Urooskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

является подлинным, полным и действительным.

Мы несем ответственность, возникающую при предоставлении ложных, неполных или недействительных документов

С уважением,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH),
Форххайм 07.02.2023

/Подпись/

Андреас Хэрдэгэн,
Руководитель отдела качества,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

/Подпись/

Д-р Штэфан Траутнэр
Руководитель отдела регистрации,
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH)

Номер документа в реестре нотариуса N 0260 /2023 Fr

Я, Марсель Ноймайр, нотариус в г. Форххайме, удостоверяю, что документ на обратной стороне страницы подписал в моем присутствии

г-н д-р Штэфан Траутнэр,
30 декабря 1968 г.р.
служебный адрес: Сименсштрассе 3, 91301 Форххайм, Германия
личность установлена по предъявленному удостоверению личности гражданина Германии.

г. Форххайм , 10 февраля 2023 г.

/печать/
Марсель Ноймайр · Нотариус в г. Форххайме

/Подпись/
Марсель Ноймайр, магистр права (Гарвард)
нотариус

Siemens Healthcare GmbH
Хенкештрассе 127
91052, Эрланген, Германия
+49 9131840
www.siemens-healthineers.com

Дополнение к руководству пользователя для России

**Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и
лечения "Uroskop Omnia Max" в исполнениях с принадлежностями**

Дополнение к руководству пользователя для России

1. Наименование медицинского изделия: точное название медицинского изделия

Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения
«Urooskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование производителя

Официальный производитель:

Наименование: «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Телефон: + 49 9131 84-0

E-Mail: www.siemens-healthineers.com/ru

2.2. Адреса дополнительных мест производства

Место производства:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), Рентгеновская
продукция (XP) (X-Ray Products (XP)

Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany

2.3 Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»

ул. Дубининская, д. 96

г. Москва, Россия, 115093

Тел: +7 495 737 1252

Факс: (495) 737 13 20

3. Назначение медицинского изделия: использование по назначению (рабочие данные медицинского изделия)

3.1 Назначение

Urooskop Omnia Max – это аппарат, предназначенный для получения визуального изображения анатомических структур путем преобразования рентгеновского изображения в видимое изображение. Система предназначена в основном для урологической диагностики и поддержки урологического терапевтического применения, например исследований и небольших интервенционных вмешательств на урогенитальном тракте. Стол поддерживает эндоурологические и минимальные инвазивные процедуры, включая трансуретральные вмешательства (например, уретерореноскопия (URS), установка двойного стента, цистоскопия, трансуретральная резекция мочевого пузыря (TURB), трансуретральная резекция простаты (TURP)), чрескожные урологические процедуры (например, чрескожная

нефростомия (PCN), чрескожная нефролитотомия (PCNL)), урологическую рентгенологическую диагностику (например, визуализация почек, мочеточника и мочевого пузыря (KUB), внутривенная пиелография (IVP), ретроградная пиелография), микционную цистоуретрограмму (MCU), видеоуродинамику, лапароскопические процедуры и малые открытые урологические вмешательства.

Систему можно также использовать для гастроэнтерологических обследований (например, эндоскопическая ретроградная панкреатохолангиорентгенография (РХПГ), эзофаго-гастродуоденоскопия). Система подходит для использования у детей и взрослых, включая пациентов с ожирением.

3.2 Группа пациентов

Систему Uroskop Omnia Max запрещено использовать для обследования пациентов, вес которых (с учетом принадлежностей) превышает 272 кг.

3.3 Показания к применению

Многофункциональная система идеально подходит для следующих процедур:

- трансуретральные вмешательства, например уретерореноскопия (URS), установка двойного стента, цистоскопия, трансуретральная резекция опухолей мочевого пузыря (TURB), трансуретральная резекция простаты (TURP);
- чрескожные урологические процедуры, например чрескожная нефростомия (PCN), чрескожная нефролитотомия (PCNL);
- урологическая рентгенодиагностика, например, визуализация почек, мочеточника и мочевого пузыря (KUB), внутривенная пиелография (IVP), ретроградная пиелография;
- микционная цистоуретрография (MCU);
- видеоуродинамика;
- лапароскопические процедуры;
- малые открытые урологические вмешательства;
- урологические педиатрические процедуры.

Систему также можно использовать для гастроэнтерологических обследований (например, для эндоскопической ретроградной панкреатохолангиорентгенографии (РХПГ), эзофаго-гастродуоденоскопии) или других рентгеноскопических обследований, а также для эндоскопических аппликаций и рентгенодиагностики человеческого тела.

В системе предусмотрен интерфейс для отображения ультразвуковых изображений от внешнего ультразвукового аппарата.

3.4 Противопоказания

Противопоказаний для применения системы не выявлено.

3.5 Клинические преимущества

Рентгеновские изображения анатомических структур с диагностической значимостью для поддержки обнаружения и диагностики заболеваний с помощью низкой дозы без ущерба для качества изображения в соответствии с регуляторными требованиями.

3.6 Профиль предполагаемого пользователя

Систему разрешается использовать только тем лицам, которые имеют необходимую специальную подготовку, например врачам, опытным рентгенологам или опытным техникам после соответствующего обучения.

3.7 Возможные побочные эффекты

При длительных процедурах кожа может получить достаточно высокие дозы радиации, что увеличивает риск возникновения детерминированного эффекта.

3.8 Побочные эффекты

Из анализа риска делается вывод о побочных эффектах при использовании устройства. На основании данной клинической оценки известные специфические побочные эффекты, связанные с использованием системы Uroskor Omnia Max, отсутствуют.

Однако из-за характера рентгенологических процедур пациент, как правило, подвергается облучению. Сопутствующие неблагоприятные воздействия на здоровье существуют и известны. Рентгеновское оборудование, описанное в данном руководстве пользователя, используется только квалифицированным персоналом, осведомленным о возможных побочных эффектах. Поэтому ответственный рентгенолог или уролог должен взвесить риски и преимущества, а также оценить использование альтернативных диагностических технологий. Кроме того, при анализе соотношения вреда и пользы необходимо учитывать противопоказания, связанные, например, с применением контрастных веществ, и другие противопоказания к конкретным процедурам рентгеноскопии.

Случайные лучевые поражения

Рентгеновское излучение, возникающее при использовании устройства, представляет опасность как для оператора, так и для других людей, находящихся поблизости, и может вызывать стохастические эффекты.

Однако эти случайные лучевые поражения могут иметь другие источники происхождения помимо медицинских обследований (например, космическое излучение, земное излучение, внутреннее облучение радоном, курение, авиаперелеты) и не относятся только к рентгеновским лучам.

Для такого стохастического радиационного повреждения не существует определенного порога, т. е. даже низкие уровни радиации в худшем случае

могут вызвать повреждения. Они также могут возникать спустя продолжительное время (несколько лет) после воздействия.

Детерминированные лучевые поражения

Детерминированные лучевые поражения – это острые неслучайные повреждения, которые могут быть вызваны ионизирующим излучением. Вероятность возникновения повреждений увеличивается с увеличением дозы радиации, т. е. продолжительности и силы воздействия. Повреждение обычно возникает в течение нескольких дней или недель после воздействия и распознается, например, по покраснению кожи.

3.9 Остаточные риски

В данном руководстве пользователя представлена вся соответствующая информация, а также оценка остаточных рисков.

Учтите, что риски, связанные с использованием данного устройства (например, излучение или движущиеся части), не могут быть исключены вследствие конструкции этого устройства.

3.10 Физические функциональные возможности

Универсальная диагностическая рентгеновская система Uroskor Omnia Max с рентгеновской трубкой расположенной над столом и свободным доступом к пациенту для урологии.

3.11 Условия применения

Система предназначена для использования в медицинских учреждениях, таких как больницы, кабинеты врачей и т. д. Необходимо соблюдать требования к климатическим условиям.

Система	
Диапазон температур	От +15°C до +35°C
Относительная влажность	От 20% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	От 795 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 2000 м

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Вид изделия: активное медицинское изделие для диагностики

Правила классификации в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX: Правило 10

Классификация в соответствии с Приложением IX: IIb

4.2. Класс возможных рисков при применении медицинского изделия

Классификация безопасности ПО в соответствии с EN 62304

Согласно текущим результатам управления рисками для изделия, класс безопасности ПО - «В»

Классификация медицинского изделия по MDD: IIb

4.3. Класс электробезопасности

Система относится к классу защиты I с рабочей частью типа В согласно МЭК 60601-1.

Внимание: во избежание опасности поражения электрическим током необходимо использовать проводник защитного заземления.

4.4. Защита от попадания воды

IPx8: pedalные переключатели

IPx0: остальные части системы

4.1. Взрывозащита (AP, APG согласно МЭК 60601-1-3:2013; МЭК 60601-1:2005)

Система не предназначена для работы во взрывоопасных зонах (например, в легковоспламеняющихся смесях анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота).

4.2. Режим работы

Непрерывная работа с прерывистой загрузкой.

4.3. Степень загрязнения

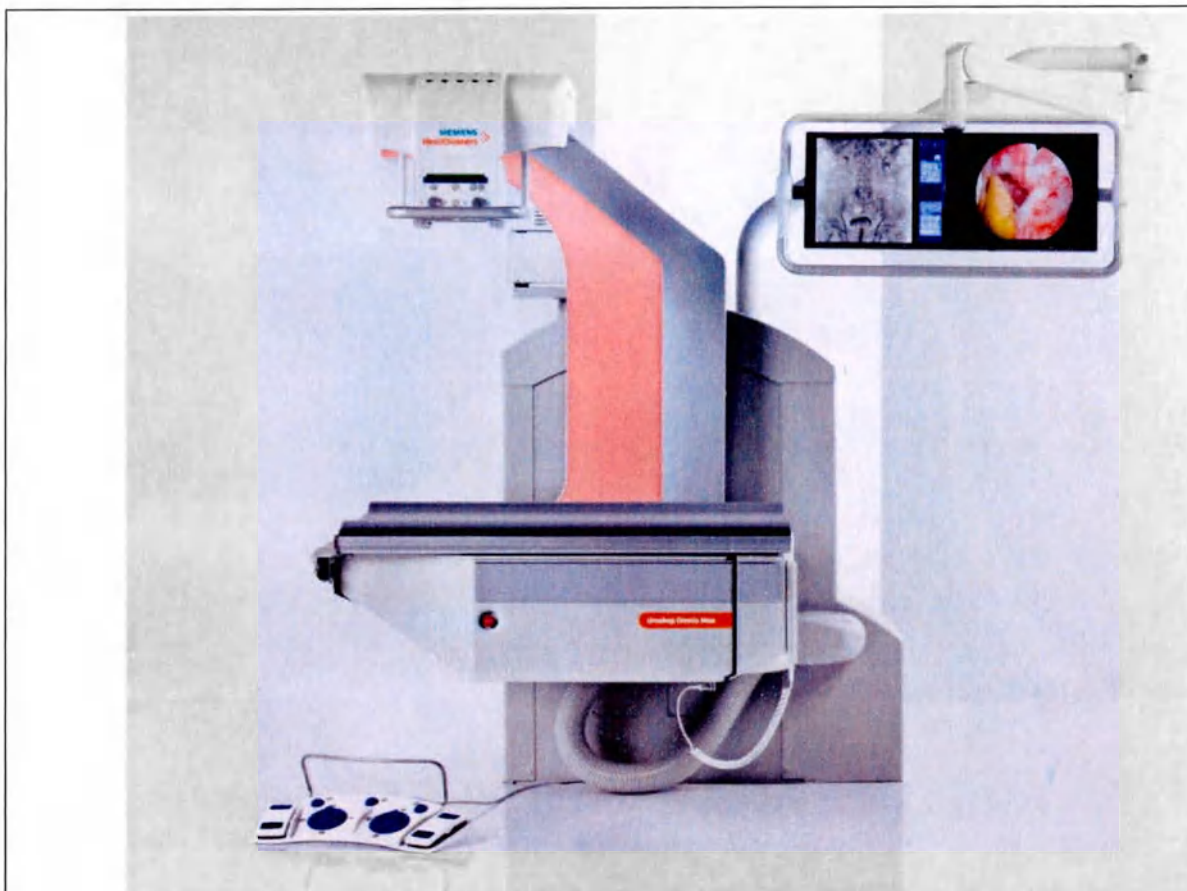
Класс 2 согласно МЭК 60601-1-1:2013; МЭК 60601-1:2012.

4.4. Классификация лазера

Безопасность лазера согласно МЭК 60825 - класс 2

5. Технические характеристики медицинского изделия (основные технические параметры медицинского изделия; схема (конструкция) МИ, характеристики, свойства, особенности)

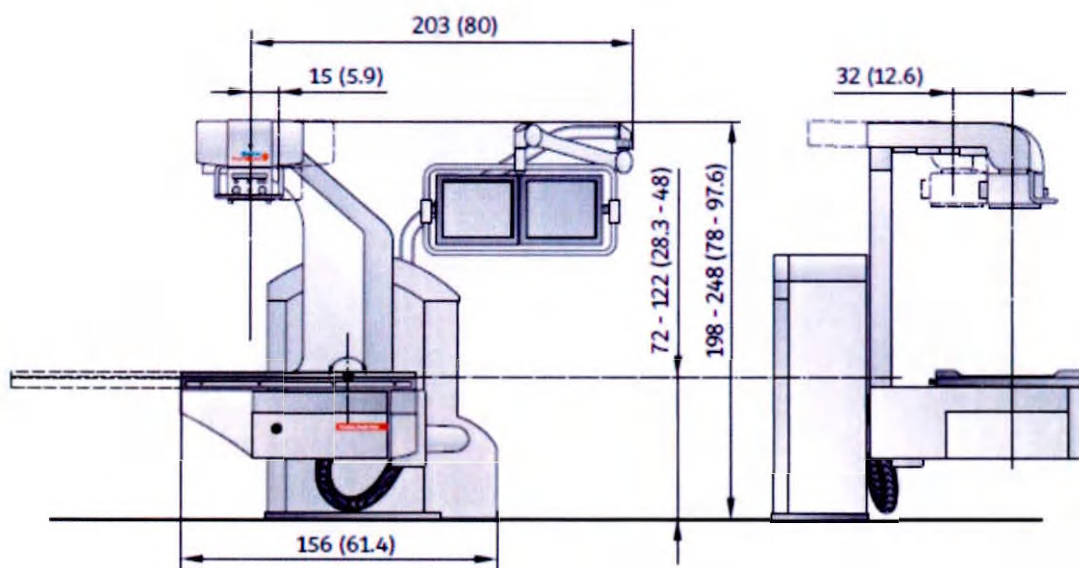
5.1. Общая фотография медицинского изделия



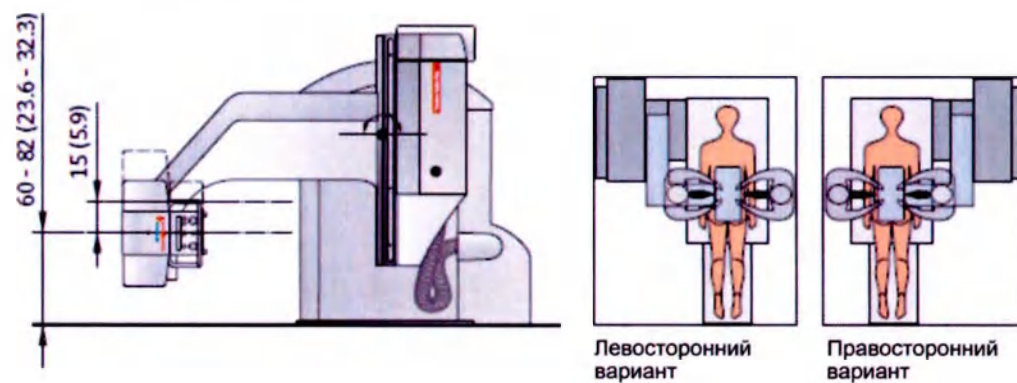
Общее фото системы рентгенодиагностической цифровой для урологии и лечения «Uroskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

6. Инженерная блок-схема Uroskop Omnia Max (планировка помещения)

Рекомендуемое расположение с фактическими размерами для версии системы Uroskop Omnia Max.



Положение для уродинамики



6.1. Данные установки

Монтаж и ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Компания Siemens Healthcare GmbH не несет ответственности за безопасность, а также за надежную и бесперебойную работу оборудования в следующих случаях:

- ❖ система не эксплуатируется согласно инструкции по эксплуатации.
- ❖ установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не уполномоченными на выполнение указанных работ фирмой Siemens;
- ❖ компоненты, обеспечивающие безопасность и надежность эксплуатации системы, в случае неисправности заменяются не оригинальными запасными частями,
- ❖ электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям норм немецкого института инженеров по электричеству DIN VDE 0107 или другому местному законодательству.

По требованию мы можем предоставить техническую документацию на данную систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Мы не несем никакой ответственности за последствия проведения ремонтных работ, выполненных без нашего письменного разрешения.

Мы рекомендуем при проведении каких-либо работ на оборудовании получить от исполнителя подтверждение о виде и объеме работ.

Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и подпись.

Требования к монтажу и установке

Высота помещения	мин. 2,4 м (без ограничений от 2,8 м)
Занимаемая площадь	4,5 м x 4,0 м
Макс. нагрузка на пол	< 1000 кг/м ²

Данные установки

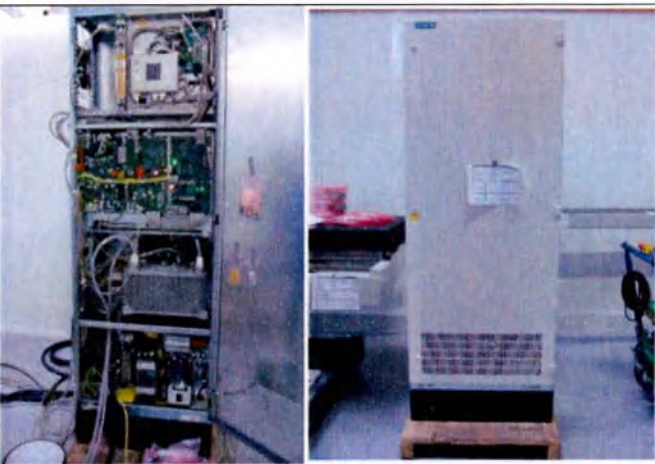
Подключение питания	Вся система подключается к электропитанию через генератор
Сетевое напряжение	3 фазы/защитное заземление, напряжение переменного тока 380/400/440/480 В (± 10%)
Частота сети	50/60 Гц ±1 Гц
Внутренний предохранитель	3 x 50 А с задержкой срабатывания
Потребляемая мощность	макс. 170 Вт (Режим ожидания, плоский детектор поля)
Система выключена	

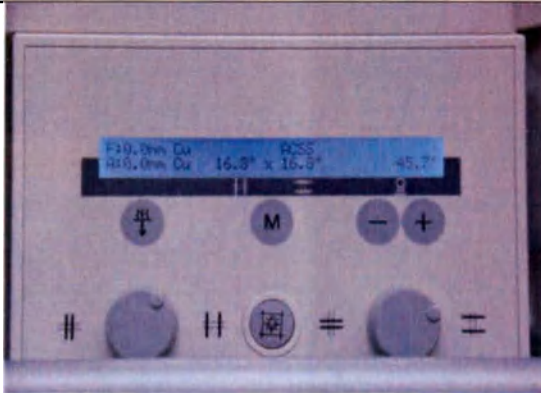
Ожидание	макс. 1,7 кВА (генератор 0,7 кВА; компоненты системы 1,0 кВА)		
Макс. выходная мощность при экспонировании	126 кВА		
Внутреннее сопротивление сети	Для достижения полной мощности генератора измеренное внутреннее сопротивление линии не должно превышать следующие значения:		
	U линии электропитания	Макс. R линии электропитания	
		65 кВт	80 кВт
	380 В	0.15 Ω	0.09 Ω
	400 В	0.17 Ω	0.11 Ω
	440 В	0.20 Ω	0.14 Ω
	480 В	0.24 Ω	0.16 Ω

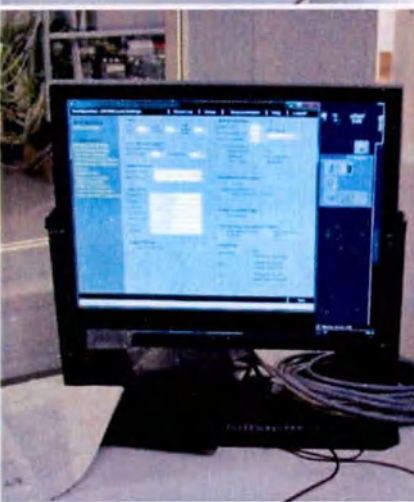
6.2. Перечень компонентов медицинского изделия

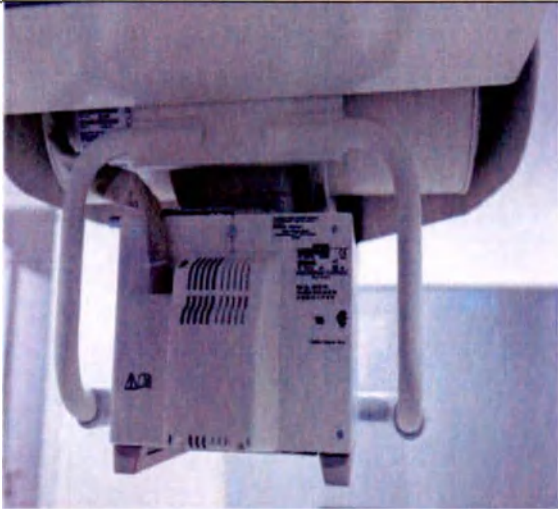
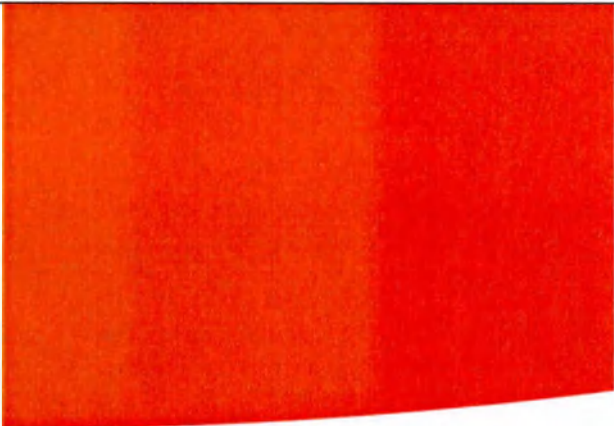
Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения «Uroskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

Базовый блок			
№	Название компонента	Описание	Фотография
1.	Штатив с рентгеновской трубкой.	Штатив предназначен для установки рентгеновской трубки, излучающей рентгеновское излучение.	

2.	Стол и дека стола пациента.	Стол и дека стола пациента предназначены для позиционирования и поддержки пациента во время обследования.	
3.	Генератор рентгеновского излучения, варианты исполнения: - POLYDOROS F65; - POLYDOROS F80.	Управляемый микропроцессором высокочастотный генератор рентгеновского излучения (многоимпульсный) для получения снимков и рентгеноскопии со встроенным автоматическим контролем экспозиции IONTOMAT, отображение кВ и последующее отображение мАс на мониторе прямого изображения, преобразование сетевого напряжения в высокое напряжение, которое подается на вывод трубки для генерации рентгеновского излучения.	

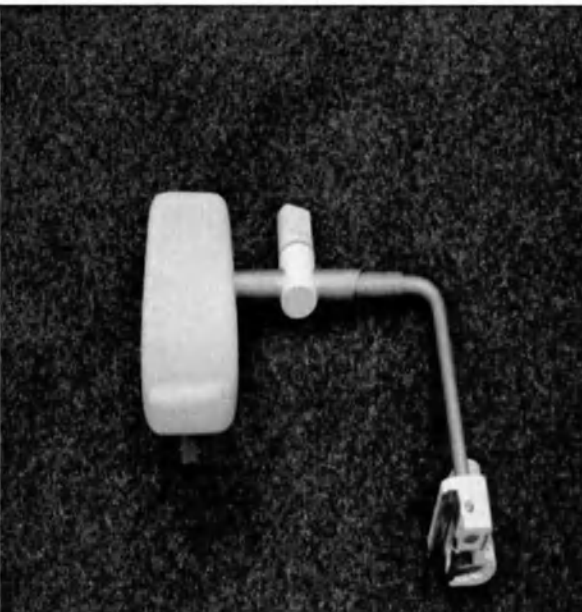
4.	Система коллиматора: - коллиматор многолепестковый; - центратор оптический.	Система коллиматора предназначена для сбора параллельных лучей света или частиц. Коллиматор открывается или закрывается синхронно и симметрично центру приемника изображения. В пределах выбранного формата входного поля детектора, поле излучения всегда можно коллимировать по своему усмотрению. При выборе более низкого уровня масштабирования (большее поле) или полного формата входного поля детектора прямоугольная коллимация сохраняется или коллимируется (настраивается) большее по размеру поле.	 
5.	Детектор плоский.	Плоский детектор предназначен для визуализации с использованием излучения. Высокопроизводительное оптоволоконное соединение с системой цифровой обработки изображений	

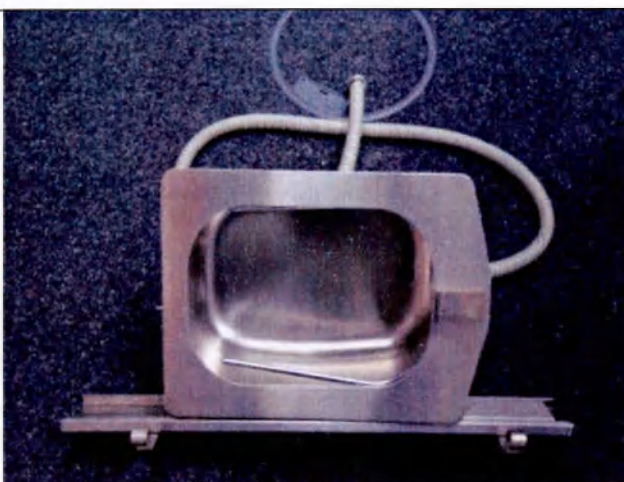
6.	Система формирования и обработки цифровых изображений FLUOROSPOT Compact в составе: - компьютер; - монитор контрольного изображения в пультовой, стандартный или повышенной яркости, не более 2 шт.; - CD/DVD-дисковод; - клавиатура; - мышь; - программное обеспечение.	FLUOROSPOT Compact – это система цифровой визуализации, основной задачей которой является управление обследованиями пациентов, получение, отображение, постобработка, получение снимков и архивирование рентгеновских изображений.	   
7.	Мониторы прямого изображения в кабинете для обследований, не более 4 шт., варианты исполнения: - стандартные ; -	Монитор предназначен для отображения пользовательского интерфейса системы визуализации, отображения изображений и других данных.	

	повышенно й яркости.		
8.	Блок измерения суммарной поверхностной дозы CAREMAX.	Блок измерения произведения дозы на площадь CAREMAX предназначен для контроля лучевой нагрузки на пациента. Подключение к измерительной камере: ионизационная камера, встроенная в многолепестковый коллиматор	
9.	Документация пользователя на русском языке	Документация пользователя содержит данные, необходимые для безопасного и правильного использования медицинского изделия.	 Urooskop Omnia Max Руководство пользователя – VF11 и более поздние версии siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

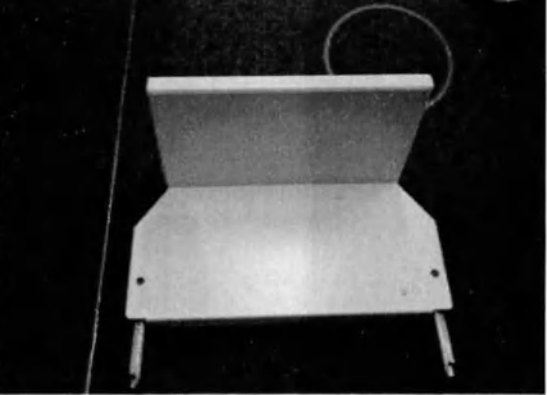
Принадлежности

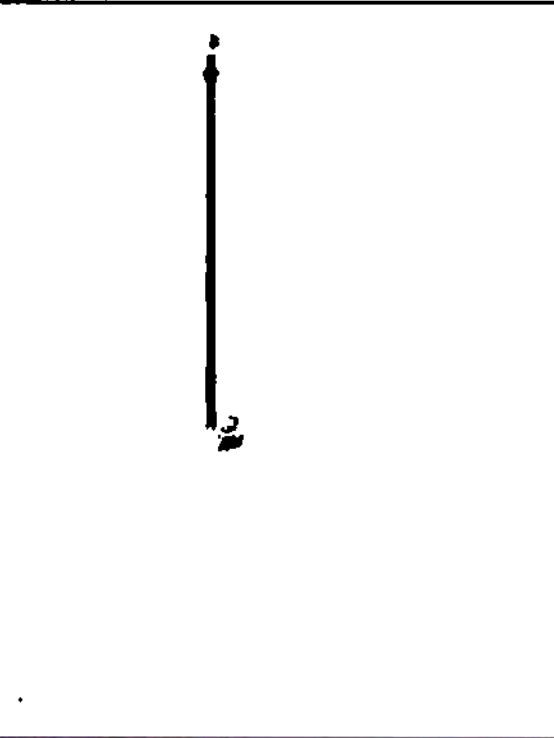
1.	Удлинение деки стола 30 см.	Удлинитель деки стола 30 см предназначен для удлинения стола и может устанавливаться как на нижнюю, так и на верхнюю часть стола. С помощью удлинения деки стола на 30 см можно при необходимости расширить деку с обеих сторон. Это позволяет размещать на столе любых пациентов для уродинамических обследований.	
2.	Опоры для голени Сохаfix, пристегиваемые, не более 2 шт.	Опоры для голени Сохаfix, пристегиваемые, предназначены для поддержки голени лежащего на столе пациента. Опоры съемные и могут быть заменены педиатрическими опорами для голени.	
3.	Опоры для голени Сохаfix, надеваемые, не более 2 шт.	Опоры для голени Сохаfix, надеваемые, предназначены для поддержки голени лежащего на столе пациента. Опоры съемные и могут быть заменены педиатрическими опорами для голени.	

4.	Педиатрические подставки для голеней, не более 2 шт.	Педиатрические опоры для голеней предназначены для поддержки голеней лежащего на столе пациента (ребенка). Педиатрические опоры являются съемными и могут быть заменены опорами для голеней взрослых пациентов.	
5.	Поручень, не более 2 шт.	Поручень предназначен для поддержки пациента, когда он находится на столе, чтобы пациент чувствовал себя в большей безопасности.	
6.	Подплечники и, не более 2 шт.	Подплечники повышают чувство безопасности пациента в положении Тренделенбурга / обратном положении Тренделенбурга. При обследовании в этих положениях следует обязательно их использовать. Подплечники можно прикрепить к вспомогательным поручням в любом месте. Индивидуальные подплечники можно регулировать в продольном и поперечном направлении. Подушки можно поворачивать и регулировать по высоте.	

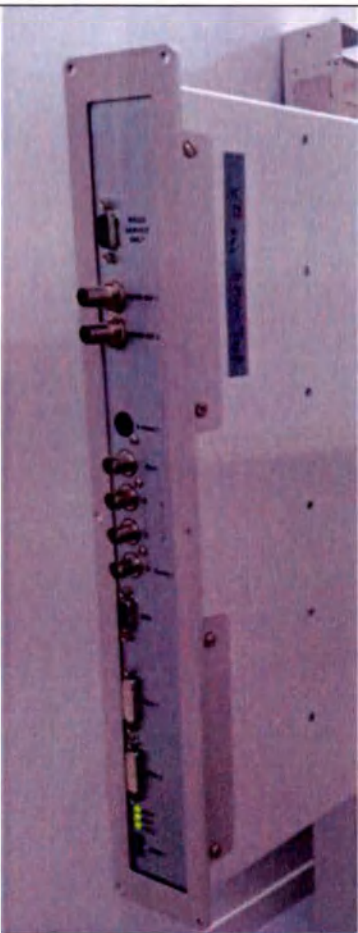
7.	Опора для рук пациента, не более 2 шт.	Опоры для рук пациента позволяют удобно расположить руки пациента. Их можно прикрепить и зафиксировать в любом месте на боковых поручнях.	
8.	Дренажный поддон.	Дренажный поддон предназначен для приема и слива жидкостей, используемых при эндоскопических процедурах на столе пациента. Он крепится к ножке стола и имеет шланг для подачи и слива воды. Его можно перемещать продольно в стояночное положение или выдвинуть до фиксированного положения. Можно также снимать поддон отдельно или вместе с держателем поддона (направляющей).	
9.	Пластмассовый дренажный мешок (1 упаковка - 20 шт.).	Пластмассовый дренажный мешок предназначен для приема и слива жидкостей, используемых при эндоскопических процедурах на столе пациента. Крепится к ножке стола.	

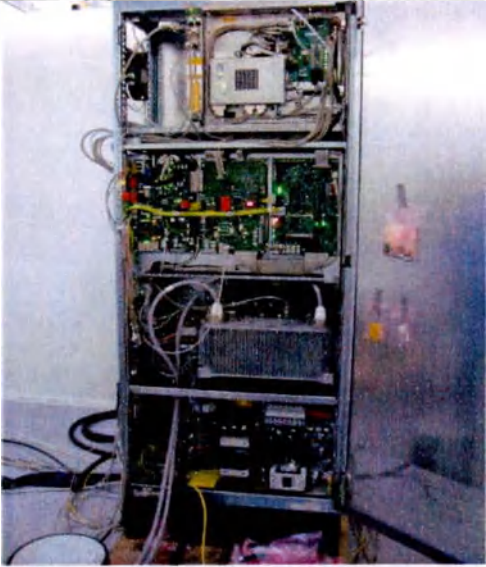
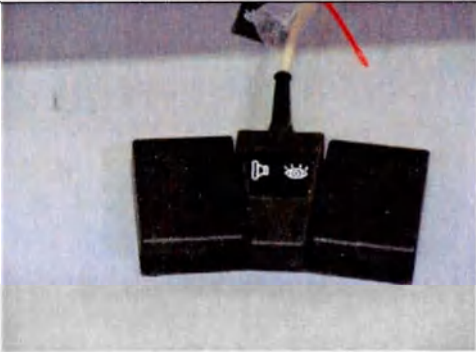
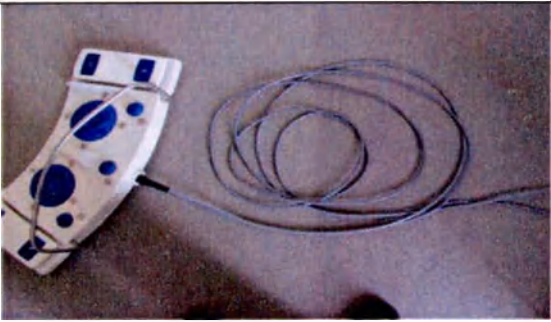
10.	Крепеж для пульта дистанционного управления.	Крепеж для пульта дистанционного управления предназначен для удобного монтажа пульта управления. Пульт дистанционного управления может быть размещен в пределах досягаемости на стационарных магнитных держателях (стол пациента, подъемная стойка) или на регулируемом держателе (опция).	
11.	Ручной пульт управления.	Ручной пульт управления позволяет управлять системой во время выбранной процедуры обследования. Пульт управления крепится к столу пациента или рентгеновской колонне с помощью магнитного держателя. Ручной пульт управления можно разместить на подъемной стойке или на столе. Во время работы его можно перемещать из одного держателя в другой.	

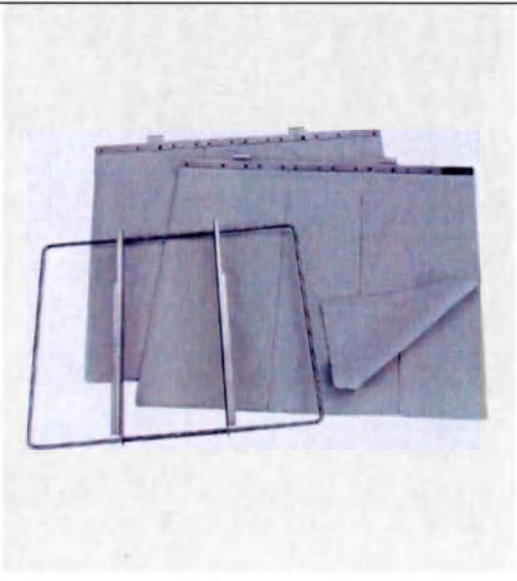
12.	Мочеприемник.	Мочеприемник поворачивается на 90° и позволяет правильно расположить пациентов при всех уродинамических обследованиях. Высота мочеприемника соответствует приблизительно обычному сиденью для туалета. Требуемая проекция луча устанавливается перемещением рентгеновской системы, когда пациент остается в положении покоя (ступни касаются пола). Диапазон движения ограничен для получения снимков без решетки.	
13.	Подножка.	Подножка служит ступенькой для пациента при обследовании, когда устройство находится в вертикальном положении, или при обследовании мочевого пузыря с устройством в горизонтальном положении. Подножка может перемещаться продольно двигателем вместе со столом.	

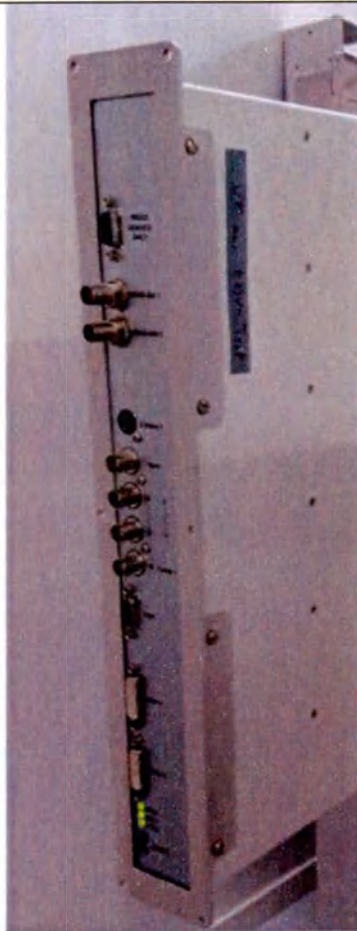
14.	Держатель наркозной ширмы.	Держатель наркозной ширмы используется для подвешивания стерильных простыней, чтобы отделить зону анестезии от стерильной операционной зоны.	
15.	Кронштейн для бутылки инфузионной системы.	Кронштейн для бутылки инфузионной системы предназначен для фиксации бутылки инфузионной системы. Его можно прикрепить к передней направляющей для принадлежностей в любом месте. С помощью кронштейна для инфузионных бутылок можно закрепить несколько инфузионных бутылок.	
16.	Держатель кабеля для эндоскопии.	Держатели кабеля для эндоскопии используются для реализации безопасной прокладки эндоскопических кабелей от эндоскопического оборудования к пациенту.	

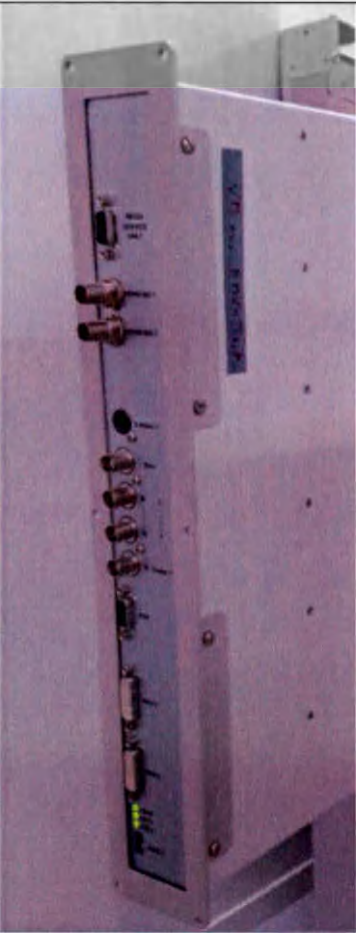
17.	Полка для эндоскопии.	Полка для эндоскопии - это компактное место для хранения со встроенным блоком питания, которое можно установить на стойку устройства. Она разработана для эргономичного размещения до 3 модулей эндоскопии, таких как эндоскопический источник света, радиочастотный генератор или видеомагнитофон/принтер.	
18.	Мониторный стол.	Мониторный стол в диспетчерской используется для размещения до 2-х мониторов, клавиатуры, мыши, панели управления и других принадлежностей по усмотрению врача.	
19.	Тележка для принадлежностей.	Тележка для принадлежностей используется для безопасного и организованного хранения принадлежностей Uroscop Omnia Max.	

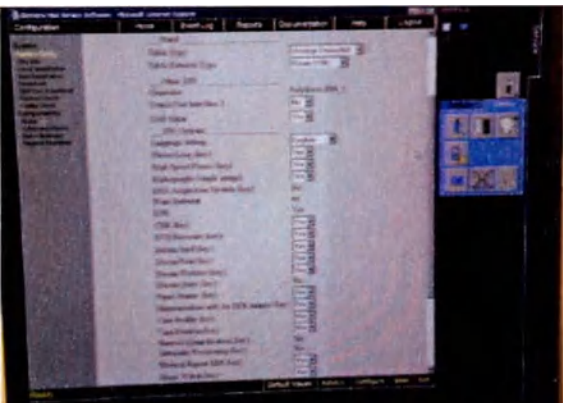
20.	Панель с подсветкой "MoodLight".	Панель с подсветкой MoodLight используется для создания комфортной и расслабляющей атмосферы для пациента в смотровом кабинете. Она может быть освещена разными цветами или настроена на изменение цвета. Пульт управления MoodLight расположен на стойке для ламп.	
21.	Диспетчер видеоизображения.	Video Manager (Диспетчер видеоизображения) предназначен для выбора процедур обследования; добавления, удаления или изменения программ обследования органов. Он настраивается служебным персоналом Siemens во время установки и сохраняет свою конфигурацию даже при выключении и повторном включении системы.	

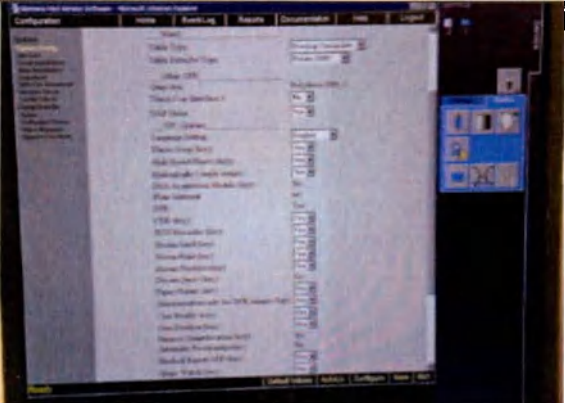
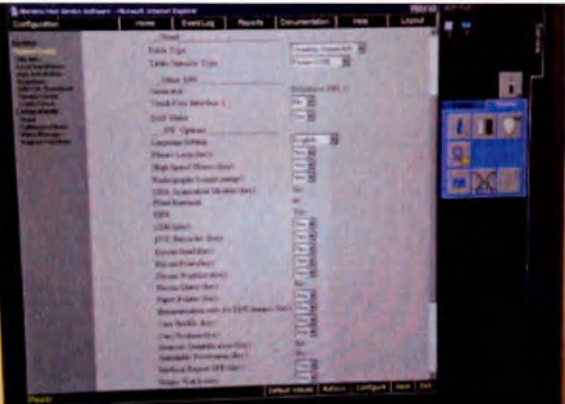
22.	Отделение для хранения кабеля.	Отделение для хранения кабеля предназначено для хранения лишних кабелей. Отделение прикреплено к боковой стороне шкафа генератора.	
23.	Педальный переключатель для рентгеноскопии/рентгенографии.	Педальный переключатель предназначен для включения излучения при рентгеноскопии и запуска сбора данных.	
24.	Удлинительный кабель для педального переключателя.	Удлинительный кабель для педального переключателя используется для дистанционного подключения питания педального переключателя (например, если нужно подключить педальный переключатель в диспетчерской, а использовать в комнате для обследований).	

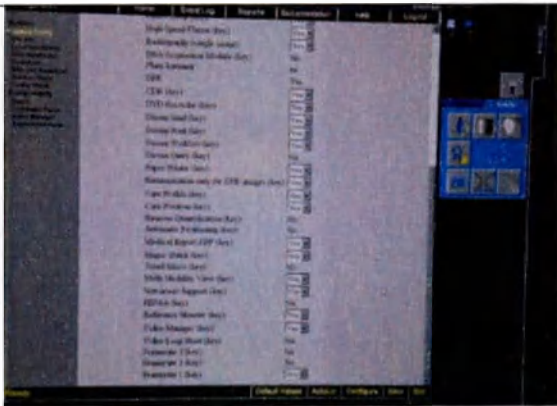
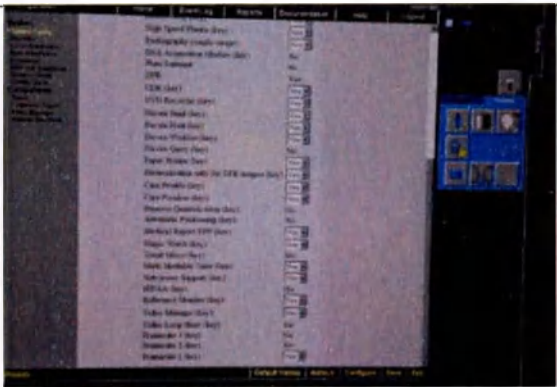
25.	Многофункциональный педальный переключатель "Advanced".	Многофункциональный педальный переключатель "Advanced" предназначен для управления движением стола, излучением, переключением дисплея эталонного монитора и хранением изображений, а также продольными перемещениями рентгеновской системы.	
26.	Радиационная защита, съемная.	Съемная радиационная защита используется для осмотра на столе. Она предназначена для защиты верхней части тела пациента от рассеянного излучения. Радиационная защита состоит из двух элементов и может вставляться в верхнюю канавку коллиматорных рельсов для экспонирования и рентгеноскопии во время обследования.	
27.	Подвеска дренажного мешка.	Подвеска пластикового дренажного мешка представляет собой гибкую наклонную раму с подпружиненной полосой для установки и использования в нижней части стола. К ней крепится пластиковый мешок со сливным шлангом.	

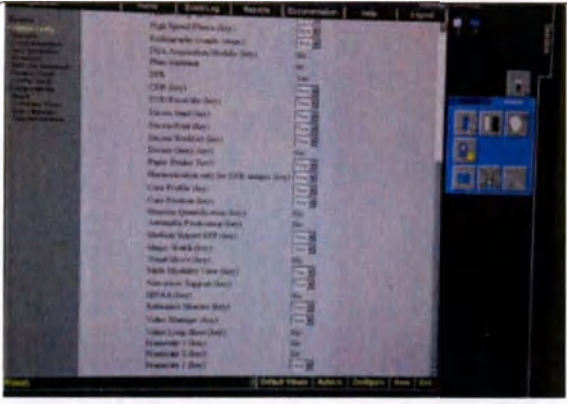
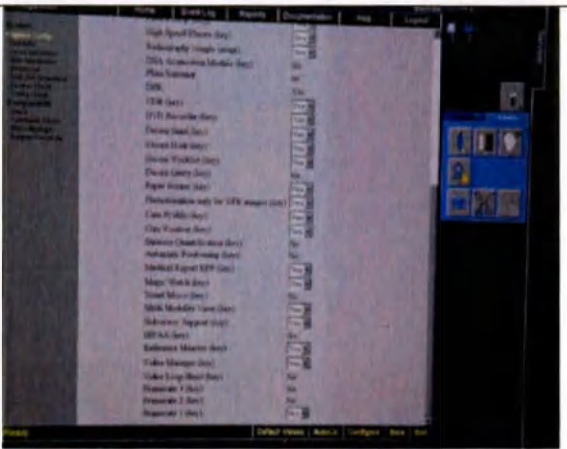
28.	Фиксатор рук пациента, не более 2 шт.	Фиксаторы рук позволяют обездвижить руки беспокойных или находящихся под наркозом пациентов. Ремешок на липучке можно быстро застегнуть. Фиксаторы можно прикрепить к вспомогательным поручням (рельсам) в любом месте. Ремешок на липучке позволяет быстро застегнуть их.	
29.	Диспетчер видеоизображений уродинамики.	Диспетчер видеоизображений уродинамики предназначен для получения видеоизображений уродинамики с использованием дополнительных выходов на Video Manager.	

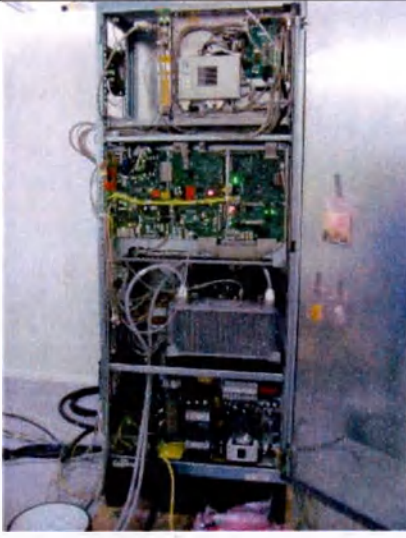
30.	Монитор для контрольного/эндоскопического/ультразвукового сигнала.	Монитор для контрольного/эндоскопического/ультразвукового сигнала - это дополнительный цветной монитор в диспетчерской для отображения контрольных (эталонных) рентгеновских изображений или изображений от внешних источников, таких как эндоскопия или ультразвук, подключенных через диспетчер видеоизображений. Он имеет подлокотник, который представляет собой подпружиненный шарнирный рычаг.	
31.	Выход диспетчера видеоизображений.	Выход диспетчера видеоизображений предназначен для подключения внешних источников видео. Поддерживаемые источники видео: 2 x DVI-I, RGB, YprPb, Y, 2 x S-Video, композитный, 2 x SD/HDSDI, VGA. Обратите внимание, что для RGB, YPrPb, Y и Y/C (S-Video2) используются одни и те же входные разъемы.	

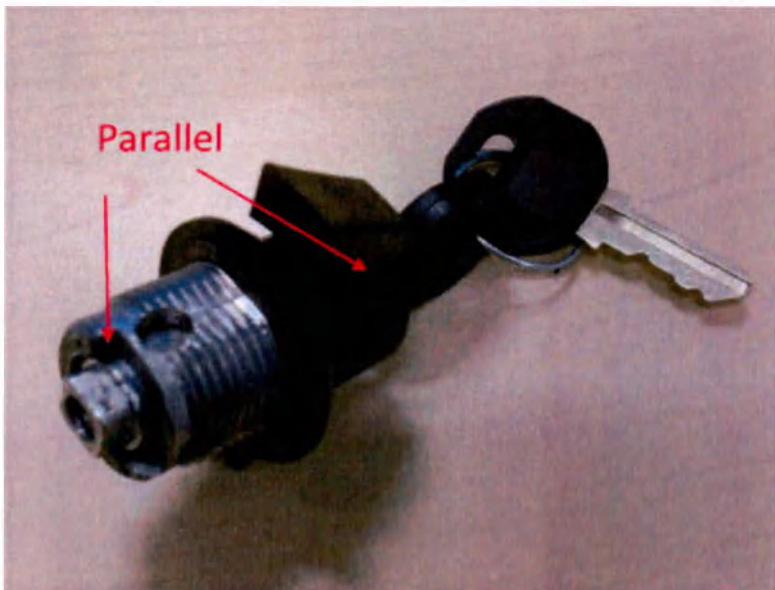
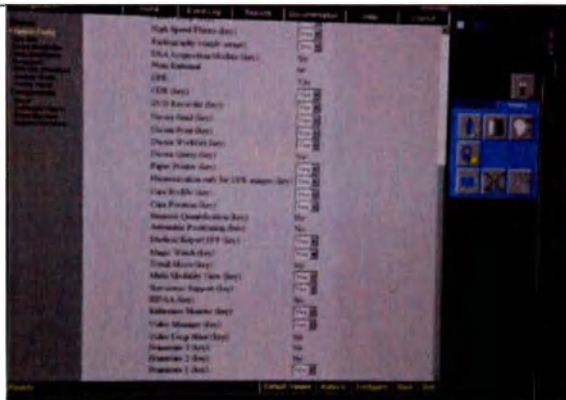
32.	Лицензионный ключ для сохранения эндоскопических изображений HD Endostore.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции сохранения эндоскопических изображений HD EndoStore. С помощью этой функции видеосигнал (например, эндоскопический или ультразвуковой сигнал), подключенный через диспетчер видеоизображений HD, сохраняется в виде стоп-кадра в формате DICOM и хранится в той же карте пациента вместе со всеми полученными изображениями пациентов; изображения всех модальностей могут быть переданы в PACS в виде связанного пакета; поддерживается эндоскопия HD (высокой четкости).	
33.	Лицензионный ключ для виртуальной коллимации CAREPROFILE.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции виртуальной коллимации CAREPROFILE. Функция CAREPROFILE позволяет размещать первичные коллиматоры без излучения за счет графического отображения изображения LIN на мониторе.	

34.	Лицензионный ключ для позиционирования CAREPOSITION.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции позиционирования CAREPOSITION. Функция CAREPOSITION позволяет позиционировать объект без излучения за счет графического отображения центрального луча и краев изображения на изображении LIN на мониторе в качестве ориентира (только в сочетании с CAREPROFILE)	
35.	Лицензионный ключ Кинопетля.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции "Кинопетля", которая позволяет проспективно и ретроспективно сохранять и просматривать последовательности изображений рентгеноскопии.	
36.	Лицензионный ключ для компенсации и разницы плотности тканей (Гармонизация).	Лицензионный ключ предназначен для активации функции компенсации разницы плотности тканей (Гармонизация), позволяющей компенсировать большие перепады плотности на изображении; степень гармонизации настраивается в программе обследования органа и оптимизируется в режиме реального времени во время	

		рентгеноскопии, а также во время постобработки.	
37.	Лицензионный ключ DICOM Query/Retrieve.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции DICOM Query and Retrieve, которая необходима для поиска обследований и изображений, созданных с помощью Fluorospot Compact, из архива цифровых изображений (PACS) или с рабочей станции.	
38.	Лицензионный ключ для связи с информационной сетью госпиталя DICOM Worklist/MPPS.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции подключения DICOM Worklist/MPPS к информационной системе больницы. Функция Get Worklist (Получить рабочий список) для импорта данных пациента из системы управления данными (RIS/HIS). Поддерживаются и настраиваются записи из рабочих списков XRF, CR и DX. Этап выполненной процедуры модальности (MPPS); отправка статистики обследований и информации о дозах в систему управления данными.	

39.	Лицензионный ключ для печати изображений стандарта DICOM Print.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции печати изображений для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру.	
40.	Лицензионный ключ для просмотра изображений и других модальностей Multi Modality Viewing.	Лицензионный ключ предназначен для активации функции просмотра изображений других модальностей (просмотр мультимодальностей), которая необходима для импорта и просмотра изображений / обследований с другим методом визуализации, таких как MPT и KT.	
41.	Интерфейс для подключения DVD.	Интерфейс для подключения DVD позволяет подключать DVD и создавать электронные копии изображений и видео.	

42.	Опция увеличения мощности генератора POLYDOROS F65 до 80 кВт.	Опция увеличения мощности генератора предназначена для увеличения выходной мощности генератора Polydoros F65 до 80 кВт при 100 кВт (согласно С МЭК 60601-2-7).																									
43.	Лицензионный ключ расширенного пакета безопасности.	Пакет программного обеспечения для рабочих мест, добавляющий расширенные функции безопасности. Он включает расширенное управление пользователями (интеграция с активным каталогом, управление индивидуальными паролями, авторизация пользователей), управление журналом аудита (подробное отслеживание действий пользователя и системы, централизованное автоматическое ведение журнала) и шифрование DICOM.	<table> <tr> <td>Material</td><td>14460026</td><td colspan="2">Advanced Security Package</td></tr> <tr> <td>Branche</td><td>M</td><td colspan="2">Maschinenbau</td></tr> <tr> <td>Materialart</td><td>VBLO</td><td colspan="2">Vertriebsblock</td></tr> <tr> <td>DispoStufe</td><td>001</td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td>Erstanlage durch</td><td>ASLAFAP5</td><td>am</td><td>10.10.17</td></tr> <tr> <td>letzte Änderung</td><td>HEINSUG6</td><td>am</td><td>01.07.19</td></tr> </table>	Material	14460026	Advanced Security Package		Branche	M	Maschinenbau		Materialart	VBLO	Vertriebsblock		DispoStufe	001			Erstanlage durch	ASLAFAP5	am	10.10.17	letzte Änderung	HEINSUG6	am	01.07.19
Material	14460026	Advanced Security Package																									
Branche	M	Maschinenbau																									
Materialart	VBLO	Vertriebsblock																									
DispoStufe	001																										
Erstanlage durch	ASLAFAP5	am	10.10.17																								
letzte Änderung	HEINSUG6	am	01.07.19																								

44.	Пакет аппаратной защиты.	Аппаратный (физический) замок для шкафа генератора																												
45.	Лицензионный ключ виртуальной рабочей станции.	Виртуальная рабочая станция обеспечивает виртуализированную среду (Microsoft Hyper V - Windows 10), позволяющую устанавливать стороннее программное обеспечение клиента, например, клиенты RIS или HIS. Больница должна самостоятельно предоставлять, устанавливать и обслуживать программное обеспечение в виртуализированной среде.	<table><tr><td>Material</td><td>14460028</td><td colspan="2">Virtual Workstation</td></tr><tr><td>Branche</td><td>M</td><td colspan="2">Maschinenbau</td></tr><tr><td>Materialart</td><td>VBLO</td><td colspan="2">Vertriebsblock</td></tr><tr><td>DispoStufe</td><td>001</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Erstanlage durch</td><td>ASLAFAP5</td><td>am</td><td>12.10.17</td></tr><tr><td>letzte Änderung</td><td>HEINSUG6</td><td>am</td><td>01.07.19</td></tr></table>				Material	14460028	Virtual Workstation		Branche	M	Maschinenbau		Materialart	VBLO	Vertriebsblock		DispoStufe	001			Erstanlage durch	ASLAFAP5	am	12.10.17	letzte Änderung	HEINSUG6	am	01.07.19
Material	14460028	Virtual Workstation																												
Branche	M	Maschinenbau																												
Materialart	VBLO	Vertriebsblock																												
DispoStufe	001																													
Erstanlage durch	ASLAFAP5	am	12.10.17																											
letzte Änderung	HEINSUG6	am	01.07.19																											
46.	Лицензионный ключ Enhanced CARE Package	Пакеты Enhanced CARE основаны на принципе ALARA и гарантируют, что применяется минимально возможная доза, независимо от пациента и во время обследования.																												

47.	Источник бесперебойного питания для станции формирования изображений.	Универсальный источник питания для системы визуализации, обеспечивающий возможность безопасного и правильного выключения системы в случае отключения электроэнергии.	
-----	---	--	--

7. Технические характеристики

Допуски: $\pm \leq 1\%$ (если не указана конкретная информация)

Система Uroscop Omnia Max

Базовая система	
Система	Выпускается в правостороннем и в левостороннем вариантах
Блок трубки/плоский детектор	Диапазон продольного перемещения 15 см (при обследовании лежащего больного)
Диапазон наклона	Наклон с помощью электродвигателя на $\pm 90^\circ$ Изоцентрический наклон на $\pm 15^\circ$
	Автоматический останов наклона в горизонтальном положении (0°) и в положении Тренделенбурга $\pm 15^\circ$
Высота стола	От 72 см до 122 см, плавная регулировка с помощью привода от электродвигателя
	Высота сидения при обследованиях с мочеприемником > 43 см Высота подножки во время рентгеноскопии стоящего пациента > 8 см
Парковочное положение трубки	Перемещение с использованием электродвигателя в пределах 32 см между положением рентгеноскопии и парковочным положением
Расстояние источник – детектор (SID)	116 см
Расстояние “дека стола – детектор”	7 см
Подавление помех радиоприему/ электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2 Класс предельных значений А
Класс защиты 	Система относится к классу защиты I с рабочей частью типа B в соответствии с IEC 60601-1: Предупреждение! Для предотвращения поражения электрическим током необходимо подключить провод заземления.

	Защита от попадания воды в соответствии с IEC 60529 • IP X8 (длительное погружение): pedalные переключатели • IP X0 (без защиты): остальная система
Взрывозащита (AP, APG по IEC 60601-1)	Система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота).
Режим работы	Pulsed fluoroscopy (импульсная рентгеноскопия) Непрерывная работа с кратковременной нагрузкой. Время нагрузки контролируется автоматически
Занимаемая площадь	4,5 м x 4,0 м (макс. нагрузка на пол <1000 кг/м ²)
Высота помещения	мин. 2,4 м (без ограничений от 2,8 м)
Вес	Устройство: прибл. 1100 кг Шкаф генератора: прибл. 330 кг
Степень загрязнения	Класс 2 согласно IEC 60601-1
Полная собственная фильтрация	2,5 мм Al при 70 кВ/2,5 мм Al HVL (DIN EN 61267, RQR5) (в сочетании с коллиматором с Al-эквивалентом 1,0 мм Al и трубкой с Al-эквивалентом 1,5 мм Al)+ дополнительный DAP с Al-эквивалентом 0,5 мм Al
Коэффициент вариации мощности излучения	≤ 0.05
Допуск на значения АЕС	± 3 %
Допуск на значения АЕС	± 35 %
Уровень шума системы	71 дБ (на расстоянии 30 см)
Стол и дека стола пациента	
Продольное перемещение	Плавное перемещение с помощью электродвигателя в интервале ± 20 см

	• 4 см/с при угле наклона от -60° до $+90^{\circ}$ • 2,6 см/с при угле наклона от -60° до -90° При выполнении рентгенографии стоящих пациентов: • 20 см вниз • 50 см вверх
Поперечное перемещение	Плавное перемещение с помощью электродвигателя в интервале $\pm 12,5$ см; 4 см/с
Дека стола для укладки пациента (Д/Ш)	115 см x 75 см, дека стола из рентгенопрозрачного углепластика (110,0 см x 44,5 см)
Удлинитель деки стола 30 см	Удлинители крепятся к любой из сторон стола под углом до $\pm 15^{\circ}$
Допустимый вес пациента (с учетом принадлежностей)	максимум 272 кг
Эквивалент ослабления	
Дека стола пациента	$\leq 0,7$ мм Al при 100 кВ/HWD 2,7 мм Al (согласно 21 CFR 1020) $\leq 0,85$ мм Al при 100 кВ/HWD 3,7 мм Al (согласно IEC 60601-1-3)
Верхняя крышка установки	$\leq 0,55$ мм Al при 100 кВ/HWD 3.7 мм Al (согласно IEC 60601-1-3)
Эксплуатационные характеристики	
Подключение к электросети	Электропитание всей системы осуществляется через генератор. 3/PE $\sim 380/400/440/480$ В ($\pm 10\%$) при 50 Гц или 60 Гц (± 1 Гц);

	Соппротивление внутренней линии согласно указаниям по планированию проекта Внутренний предохранитель 3 x 50 А с задержкой срабатывания
Применяемые компоненты типа В	
	■ Стол пациента ■ Принадлежности стола пациента (например, поручни) ■ Устройства для позиционирования (ремни для фиксации рук пациента, подплечники, подлокотник, поручень, подножка и опоры для ног пациента)
Применяемые компоненты квазитипа В	
	■ Другие части стола пациента ■ Любые удаленные устройства управления ■ Коллиматор
Данные установки	
Подключение питания	Вся система подключается к электропитанию через генератор
Сетевое напряжение	3 фазы/защитное заземление, напряжение переменного тока 380/400/440/480 В (± 10%)
Частота сети	50/60 Гц ±1 Гц
Внутренний предохранитель	3 x 50 А с задержкой срабатывания
Потребляемая мощность Система выключена	макс. 170 Вт (Режим ожидания, плоский детектор поля)
Ожидание	макс. 1,7 кВА (генератор 0,7 кВА; компоненты системы 1,0 кВА)
Макс. выходная мощность при экспонировании	126 кВА

Внутреннее сопротивление сети	Для достижения полной мощности генератора измеренное внутреннее сопротивление линии не должно превышать следующие значения:		
	U линии электропитания	Макс. R линии электропитания	
		65 кВт	80 кВт
	380 В	0.15 Ω	0.09 Ω
	400 В	0.17 Ω	0.11 Ω
	440 В	0.20 Ω	0.14 Ω
	480 В	0.24 Ω	0.16 Ω

Мониторы прямого изображения в кабинете для обследований (стандартные; повышенной яркости)

Опорная консоль	Подпружиненный шарнирный кронштейн, устанавливаемый в базовой с 2 x 19" TFT цветными мониторами
-----------------	---

TFT повышенной яркости 19" (48 см)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	330 кд/м ²

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости премиум-класса, 19" (48 см) (опция)

Диагональ экрана	19" (48 см)
Показ изображения	1280 x 1024
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м ²

Встроенный плоский детектор MAX dynamic

Динамический плоский детектор 43x43 см (17" x 17")
Матрица высокого разрешения 2840x2874 с размером пикселя 148 мкм и глубиной оцифровки 16 бит
Высокопроизводительное оптоволоконное соединение с системой цифровой обработки изображений

Входные поля (активное поле)	Полный формат 42.0 см x 42.5 см	Увеличение 1 30 см x 30 см	Увеличение 2 22 см x 22 см	Увеличение 3 15 см x 15 см
Материал	aSi со сцинтиллятором CsI			
Размеры пикселя	148 мкм			
Пространственное разрешение (частота Найквиста)	3.4 пар линий/мм			
Максимальная скорость рентгенографии	До 8 кадров/с (флюороцикл 30 Имп/сек)			
Матрица	До 2840 x 2874 точек			
Глубина оцифровки	16 бит			
DQE в %; 1 мкГр (RQA5)	65 % при 0,05 пары линий/мм 51 % при 1 паре линий/мм 41 % при 2 парах линий/мм 27 % при 3 парах линий/мм 18 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)			
DQE в %; 200 нГр (RQA5)	65 % при 0,05 пары линий/мм 51 % при 1 паре линий/мм 41 % при 2 парах линий/мм 25 % при 3 парах линий/мм 16 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)			
DQE в %; 20 нГр (RQA5)	59 % при 0,05 пары линий/мм 41 % при 1 паре линий/мм 25 % при 2 парах линий/мм 11 % при 3 парах линий/мм 7 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)			

MTF в % (RQA5)	66 % при 1 паре линий/мм 35 % при 2 парах линий/мм 19 % при 3 парах линий/мм 15 % при 3,4 пары линий/мм (частота Найквиста)	
Глубина модуляции на частоте Найквиста	Прибл. 13%	
Вес	25 кг	
Антирассеивающая решетка	Стационарная, Pb 15:1, 80 линий/см, f0 = 125 см, съемная	
Расстояние “дека стола – детектор”	6,3 см	
Рентгенопрозрачность	≤ 0,5 мм Al (при 100 кВт/3,7 мм Al HVL; IEC 60601-1-3:2008 и IEC 60601-2-54:2009)	
Четыре выбираемых полупроводниковых измерительных поля для контроля дозы; в зависимости от коллимации система переключается на центральное поле измерения.		
Генератор рентгеновского излучения POLYDOROS F		
POLYDOROS F	Высокочастотный генератор рентгеновского излучения с микропроцессорным управлением (многоимпульсный) для рентгенографии и рентгеноскопии, со встроенным автоматическим устройством контроля выдержки IONTOMAT, индикатором кВ и пост-индикатором mAs на мониторе прямого изображения Запрограммированные или свободно регулируемые значения кВ	
Генератор	POLYDOROS F 65	POLYDOROS F 80 (опция)
Мощность	От 40 кВ до 150 кВ, от 1 мА до 1000	От 40 кВ до 150 кВ, от 1 мА до 1000

	мА	мА
	65 кВт (согласно IEC 60601-2-7)	80 кВт (согласно IEC 60601-2-7)
	От 0,5 до 800 мАс	От 0,5 до 800 мАс
Продолжительность экспонирования	От 0,001 с до 5 с	
Периодичность	100 кГц	
Рентгеноскопия	POLYDOROS F 65, F 80 Импульсная рентгеноскопия, 40 - 110 кВ/макс. 1 кВт 450 Вт при стандартных характеристиках 1000 Вт с характеристиками, рассчитанными на обнаружение камней (ограничиваемыми по времени компьютером нагрузки на трубку)	
Время экспозиции (минимальное)	Метод 1 точки: 1 мс при 100 кВ Метод 2 точки: 2 мс при 100 кВ Метод 3 точек: 20 мс при 100 кВ макс. 500 мс	
Допуск времени экспозиции	$\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$	
Допуск кВ	$\pm 8 \%$	
погрешность мАс	$\leq \pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$	
погрешность мА	$\leq \pm 20 \%$	
Автоматический контроль экспонирования	IONTOMAT с 4 измерительными полями для одиночных экспонирований Метод 0 и 1-точки с постоянно падающей нагрузкой 2-, 3-точечный метод постоянной нагрузкой DR: Метод 0-точек и 1-точки RAD: 1/2/3-точечный метод, 3-точечный метод с IONTOMAT От 0,5 мАс до 400 мАс, макс. 56 кВт	

	Конфигурируется за 59 шагов с использованием половины пунктов экспозиции Siemens (EP). Во время рентгеноскопии и рентгенографии серий доза контролируется при помощи детектирования яркости изображения. Кратчайшее номинальное время излучения <1,5 мс (измерено с отсеивающей решеткой, большим фокусом, мощность 80%)
Напряжение трубки	от 40 до 150 кВ Конфигурируется за 53 шага с использованием половины пунктов экспозиции Siemens (EP).
Штатив с рентгеновской трубкой	
Номинальное напряжение	150 кВ (IEC 60613)
Номинальная мощность	40/80 кВт (IEC 60613)
Номинальный размер фокусного пятна	0,6/1,0 (IEC 60336)
Угол наклона анода	12°
Постоянная фильтрация	1,5 мм Al при 75 кВт
Теплоемкость анода	580 000 Дж (820 000 TE)
Скорость рассеивания тепла в аноде	120,000 Дж/мин. (170 000 TE/мин)
Привод анода	150 Гц при рентгенографии; 20 Гц при рентгеноскопии
Кривые нагрузки	см. документацию по блоку рентгеновской трубки
Излучение утечки (МЭК 60601-1-3)	≤0,8 мГр/ч (при 150 кВ на расстоянии 1 м) (450 Вт)
Система коллиматора	
Многолепестковый коллиматор	Прямоугольная диафрагма с тремя приводимыми в действие электродвигателями предварительными Си-

	фильтрами (0,1 мм; 0,2 мм; 0,3 мм), конфигурируются в программе пользователя и выбираются на коллиматоре, текущее значение предварительного фильтра выбирается на мониторе и на коллиматоре (ЖК-дисплей)
Постоянная фильтрация	1 мм Al при 75 кВ
Полноформатный оптический центратор	Очень экономичная технология светодиода высокой мощности 4 Вт; высокая экономичность обеспечивает отсутствие шума благодаря отсутствию системы внешнего охлаждения, срок службы прибл. 100000 ч, функция таймера, лазерный штриховой центратор (накрываемый).
Макс. размер поля	43 x 43 см при SID 116 см
Макс. полезное поле излучения	Коллиматор ограничивается размером детектора. При необходимости можно установить меньшие размеры поля излучения, вплоть до 3 см x 3 см.
Лазерный штриховой оптический центратор	Мощность <1 мВт, длина волны 540 - 700 нм, лазерное изделие класса II
Блок измерения суммарной поверхностной дозы CAREMAX	
Крепление измерительной камеры	Ионизационная камера, встроенная в многолепестковый коллиматор
Индикатор измеренного значения	На мониторе прямого изображения в кабинете для обследований и в аппаратной
Измеренные величины	Суммарная поверхностная доза, входная кожная доза (нормализованная на расстоянии 30 см от стола), которую можно отображать в мГр, либо в процентах от конфигурируемого значения предельной дозы Во время рентгеноскопии в соответствии с требованиями ИЕС отображается мощность дозы падающего излучения.

Система цифровой рентгеноскопии и рентгенографии

Система формирования и обработки цифровых изображений FLUOROSPOT Compact	
Хранение и постобработка всех изображений и данных исследования в виде группового пакета в файле пациента	
Компьютер	Процессор Intel Core i3, мин. 3,7 ГГц, ОЗУ 8 ГБ, накопитель S-ATA, USB 3.0 и интерфейсные платы для подключения детектора/рентгеновской системы.
Операционная система	Windows 10 Enterprise LTSC 2016 (64-разрядная)
Память для полученных изображений на жестком диске	Хранение и постобработка всех рентгенографических изображений в стандартном файле пациента Жесткий диск 2 ТБ до 200000 изображений DFR (1 изображение RAD приравнивается к 8 изображениям DFR)
Частота кадров	Рентгеноскопия: Импульсная: 15 импульсов/с 1k x 1k/12-разрядная матрица CAREVISION: импульсная 10, 7,5 или 3 импульса/с: 1k x 1k/12-разрядная матрица Серийная рентгенография: 0,5; 1; 2; 4 или 8 импульсов/с с матрицей 1k x 1k или 1440 x 1440
Цифровая рентгенография	Изображения DR с матрицей размером до 2840 x 2874/12 разрядов
Показ изображения	Отношение сторон 5:4, соответствует матрице 1280 x 1024, содержанию изображения 1k x 1k
Обработка изображений	Управление параметрами окон в зависимости от приложения, регулировка контраста/яркости,

	усиление кромок, 2-ступенчатый масштаб (полноформатный), 2-ступенчатая электронная увеличительная лупа (EMG), разделение экрана (4-, 9-, 16-, 25-, 36-в-1), измерение углов/расстояния, в том числе, калибровка, инверсия черно-белых изображений (полутонная инверсия), электронная диафрагма, поворот изображения по вертикали и горизонтали, маркировка R/L (П/Л), гармонизация (DDO) (опция)
Количественная оценка	Измерение углов/расстояния, ручная или автоматическая калибровка Расстояния
Текстовые/графические функции	Текст: Маркировка, аннотирование, комментарии к изображению, маркировка R/L Графика: Количественная оценка с измерением углов/расстояний
Диспетчер обследований	Выбор обследования; добавление, удаление или замена программ органов
Орган-программы	Здесь можно настроить следующие параметры: Параметры рентгенографии, например, мощность кВ автоматическая или фиксированная, доза, частота кадров, уменьшение частоты кадров, предварительная фильтрация Cu, программа рентгеноскопии, автоматическое экспонирование с выбором измерительного поля Обработка изображений, например, значения параметров окон, усиление краев, инверсия черно-белых изображений, коэффициент гармонизации (DDO), DiamondView Plus Автоматические функции да/нет: например, автоматическое изменение параметров окон, автоматическая диафрагма, автоматический Cu фильтр Для оптимизации рабочего процесса в комплекте с системой поставляются протоколы (орган-программы - OGP) для большинства стандартных обследований. В общем случае данные протоколы можно использовать в качестве шаблонов для

	создания индивидуальных протоколов для более специализированных обследований. Редактирование протоколов описано в главе “Редактор PEX” в руководстве пользователя FLUOROSPOT Compact.
Фоновые функциональные возможности	Функции визуализации, такие, как Отправка/печать DICOM, запись на CD-R или DVD-R/DVD+R, выполняются в фоновом режиме
Каталог пациентов	Ввод имени пациента, идентификационного номера, даты рождения, идентиф. номера исследования, входящего номера, врача, органа Данные вводят с помощью клавиатуры, либо непосредственно через DICOM Worklist (опция)
Сервисная функция	Встроенное сервисное программное обеспечение с инструментами для удаленного обслуживания и встроенными инструментами обеспечения качества изображения
Функция справки	Встроенная функция справки, вызываемая по нажатию клавиши F1 на Клавиатуре

Программа CARE

Расширенный пакет CARE	• Режим снимка: Обеспечивает мгновенный снимок изображения во время флюорографии при более низкой дозе, чем изображения DFR/DR • Проактивный цикл рентгеноскопии FluoroLoop: Возможность активировать автоматическое сохранение предстоящих флюорографических последовательностей вместо получения изображений/последовательностей DFR/DR, чтобы избежать дополнительной дозы • Регулирование дозы на основе гистограммы: Автоматическое регулирование дозы для быстрого и легкого позиционирования пациента • Цифровое увеличение: Масштабирование прямого изображения без увеличения дозы
------------------------	--

CAREMATIC	Система автоматического управления рентгеновским излучением CAREMATIC для полностью автоматической калибровки и оптимизации результатов экспонирования на основе параметров рентгеноскопии
CAREFILTER	Трехступенчатая адаптивная предварительная фильтрация Cu (CAREFILTER), в результате чего снижается доза, действующая на пациента; программируемый в зависимости от органа выбор с автоматическим контролем в зависимости от степени поглощения пациентом (автоматическая фильтрация); значения фильтра 0,1, 0,2, 0,3 мм Cu.
CAREVISION	Лицензионный ключ для импульсной рентгеноскопии с частотами импульсов 3; 7,5; 10 имп./с. Адаптация импульсной частоты в зависимости от требований конкретного приложения с целью значительного уменьшения степени воздействия радиации, в частности, при инвазивных процедурах
CAREPROFILE (опция)	Позиционирование без включения излучения первичных коллиматоров с помощью графического дисплея на изображении LIH на мониторе изображения
CAREPOSITION (опция)	Позиционирование без включения излучения объекта с использованием графического дисплея, на котором отображается центральный пучок и кромки изображения для изображения LIH на мониторе изображения; эти элементы используют в качестве ориентиров (только в сочетании с CAREPROFILE)
CAREMAX	Измерительная камера, встроенная в корпус коллиматора, для измерения суммарной поверхностной дозы и стандартной входной кожной дозы пациента

	Суммарная поверхностная доза отображается на мониторе прямого изображения (обязательное требование в некоторых странах)
--	---

Опции для FLUOROSPOT Compact (FLC)	
Fluoro Loop (Флюороцикл)	Сохранение и представление динамических рентгеноскопических последовательностей. Максимальная продолжительность хранения зависит от частоты смены кадров, например ▪ 30 имп./с – прибл. 60 с ▪ 15 имп./с – прибл. 60 с ▪ 10 имп./с – прибл. 90 с ▪ 7,5 имп./с – прибл. 120 с ▪ 3 имп./с – прибл. 300 с
Гармонизация	Digital Density Optimization (Цифровая оптимизация плотности) (DDO) для компенсации больших различий в плотности на изображении; степень гармонизации можно настраивать в программе органа и оптимизировать в реальном времени во время рентгеноскопии, а также при постобработке
Диспетчер видеоизображения	Интерфейс для представления внешних видеосигналов, например, эндоскопических и ультразвуковых, на находящемся справа цветном TFT-дисплее устройства, поддержка эндоскопии HD (высокая четкость) Предусмотрены возможности подключения к DVI-I (2x), RGB, YPrPb, Y, SVideo (2x), Composite, SD/HD-SDI (2x), VGA; предлагает 150 запрограммированных образцов синхронизации видео и поддержку систем PAL и NTSC вплоть до 1080p (1920 x 1080, 50/60 Гц, чередование/постепенное изменение)
Диспетчер видеоизображений уродинамики	Дополнительный выход Диспетчера видеоизображений, на котором

	присутствует прямой рентгеновский сигнал в формате DVI-I (DVI-D и DVI-A); например, для получения видеоизображения уродинамики или для подключения дополнительного внешнего монитора
Монитор для контрольных/эндоскопических/ультразвуковых изображений	Дополнительный 19" цветной TFT-дисплей в аппаратной для отображения контрольных рентгеновских изображений или изображений внешних источников, например, эндоскопического или ультразвукового, подключаемых через Диспетчер видеоизображений
Выход Диспетчера видеоизображений	Дополнительный выход Диспетчера видеоизображения с сигналом внешних источников изображения, подключаемых через Диспетчер видеоизображений, и контрольными рентгеновскими изображениями в формате DVI-I (DVI-D и DVI-A); например, для подключения дополнительного внешнего монитора в кабинете для обследований
HD EndoStore	Сигнал (например, эндоскопический или ультразвуковой), подключаемый через Диспетчер видеоизображений, сохраняется в виде замороженного кадра в формате DICOM, и хранится в том же самом файле пациента вместе со всеми полученными изображениями пациента; изображения любых модальностей можно передавать в PACS в виде исследования; поддержка эндоскопии HD (высокая четкость)___

Информационная безопасность

Жизненный цикл безопасности продукта	Анализ угроз и рисков, архитектура и разработка механизмов защиты, настройка конфигурации и усиление механизмов защиты, защитное кодирование и проверки со сканированием на уязвимость, испытания на возможность проникновения
--------------------------------------	--

Белый список	защита от вредоносных программ на базе Microsoft Device Guard
Шифрование жесткого диска	Bitlocker обеспечивает шифрование данных на жестком диске
IPv6	Можно настроить IP-адреса в формате IPv4 или IPv6
Регулярная установка исправлений	Предоставление исправлений для компонентов сторонних производителей (например, Microsoft) каждые 90 дней
Расширенный пакет безопасности (опция)	Расширенное управление пользователями: интеграция активных каталогов, управление индивидуальными паролями и авторизация пользователей
	Управление протоколами контрольного журнала: Тщательное слежение за действиями пользователя и системы и централизованное автоматизированное ведение журнала
	Шифрование DICOM
Пакет аппаратной защиты (опция)	Замок на шкафе генератора
	Заглушки портов на аппаратуре для syngo FLC
Передача данных и документация	
Сетевой интерфейс DICOM	

Отправка DICOM/StC	Передача изображений в сеть DICOM для просмотра и архивации
	Подтверждение от архива изображения (StC = Storage Commitment (Договор о хранении))
DICOM Print (Печать DICOM)	Печать изображений на лазерную камеру DICOM с виртуального листа пленки
DICOM Query/Retrieve (опция)	Восстановление изображений из системы архивации изображений (PACS)
Просмотр изображений DICOM, полученных различными методами (опция)	Импорт и просмотр изображений/исследований, полученных другими методами, например МР и КТ
Шифрование DICOM (опция)	Отправка зашифрованных изображений на узлы DICOM с поддержкой зашифрованных изображений
DICOM Worklist/MPPS (опция)	Функция Get Worklist (Запрос рабочего листа) для импорта данных пациента из системы управления данными (RIS/HIS). Предусмотрена поддержка и возможности конфигурирования элементов рабочих списков XRF, CR и DX
	Modality Performed Procedure Step (MPPS); отправляет статистические данные обследования и информацию о дозе в систему управления данными
Структурированный отчет о дозе DICOM	Отправка значений дозы для каждого исследования в систему архивации
Документация	
Управление данными об изображении	Передача изображений по сети
	Автоматическая и выборочная печать с использованием виртуальной таблицы изображений Доступные форматы отображения для печати: 2 x 1; 3 x 1; 3 x 2; 1 x 1; 1 x 2; 1 x 3; 2 x 2; 2 x 3
	До 3 сетевых узлов одновременно и одна конфигурируемая лазерная камера

	Экспорт данных об изображении (12 бит) на записывающее устройство CD/DVD в форматах: – DICOM с интегрированным устройством считывания DICOM с записью на диск – TIFF и AVI – Собственный формат (необработанные данные)
	Экспорт на устройства USB в формате DICOM или TIFF
	Жесткий диск USB доступен в качестве дополнительной принадлежности
Запись видео на диск DVD (опция)	Прямая запись рентгеноскопической и рентгенографической серии на устройство записи DVD
Внешний интерфейс DVI (опция)	Стандартный интерфейс видео (формат DVI) для подключений внешнего устройства видеозаписи
	Запись включается при включении излучения
Фоновые функциональные возможности	Функции визуализации, такие, как Отправка/печать DICOM, запись на CD-R или DVD-R/DVD+R, выполняются в фоновом режиме
Мусорная корзина	Данная функция может быть активирована или отключена
	Хранение в отдельной папке отклоненных и удаленных изображений, которые не были помещены в архив или напечатаны
Программа клинической оценки (CAP)	Предлагает статистику отклоненных изображений
Контроль коэффициента экспозиции (EXI)	Предлагает минимальное и максимальное значение EXI для экспорта
Подключение для принтера	Печать на бумаге с помощью принтера PostScript 2 уровня
Медицинский отчет	Компиляция клинических, рентгенографических, рентгеноскопических, эндоскопических или ультразвуковых изображений, полученных для

	медицинского отчета; эти изображения можно редактировать, выводить на печать и архивировать в формате DICOM__
--	---

Версия ПО	VF11
Дата выпуска ПО	07.01.2021

8. Возможности медицинского изделия и способы его интеграции с другими медицинскими изделиями

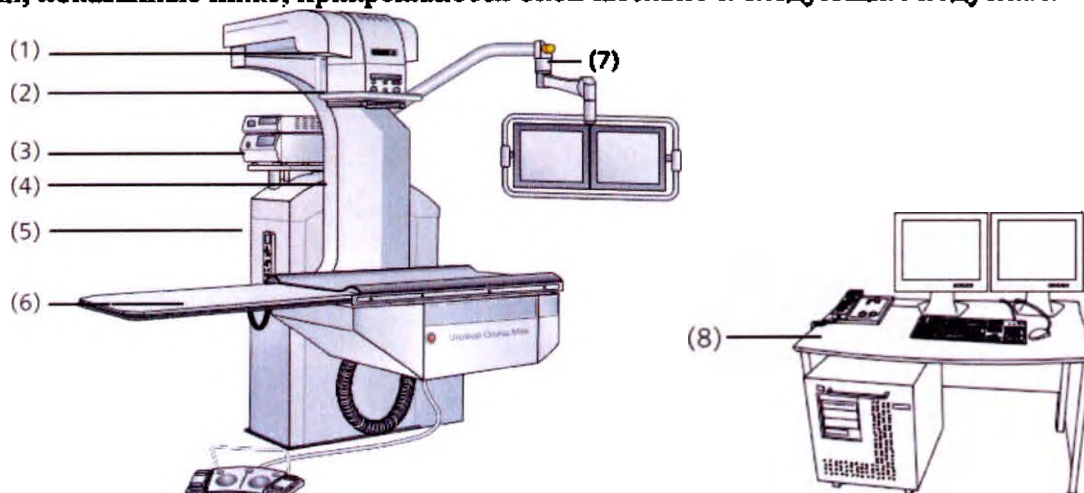
Для обеспечения безопасной работы изделия следует использовать только оригинальные принадлежности Siemens или принадлежности, которые были одобрены Siemens. Оператор несет ответственность за любые риски, связанные с использованием не одобренных Siemens принадлежностей. Интерфейс диспетчера видеоизображений позволяет одновременно подключать несколько внешних устройств.

- ◆ Устройства эндоскопии
- ◆ УЗИ
- ◆ Рабочая станция PACS (отображение мультимодальных изображений)

9. Информация о маркировке

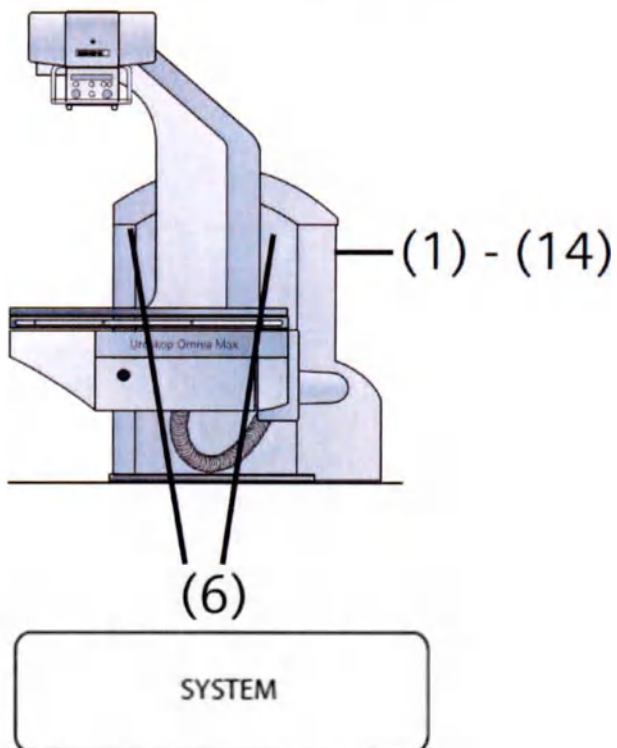
9.1. Расположение табличек

Таблички, показанные ниже, прикрепляются окончательно к следующим подузлам:

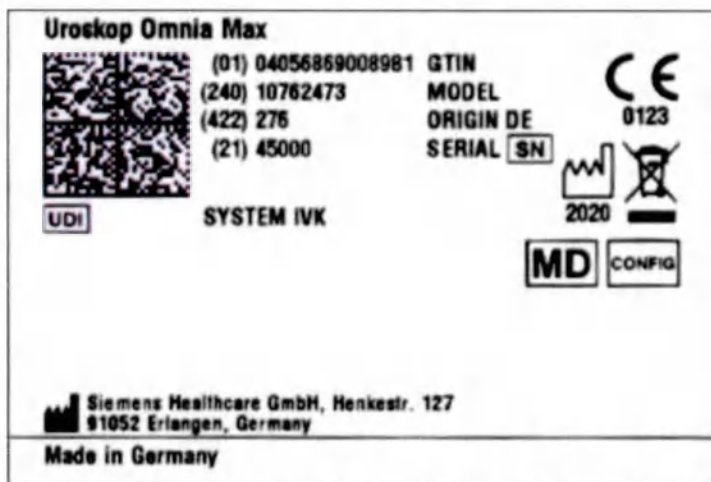


- (1) Рентгеновский излучатель
- (2) Многолепестковый коллиматор
- (3) Полка для эндоскопии
- (4) Штатив трубки
- (5) Ручной пульт управления
- (6) Дека стола
- (7) Кронштейн монитора
- (8) Мониторный стол

Система Uroskop Omnia Max



(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка изготовителя



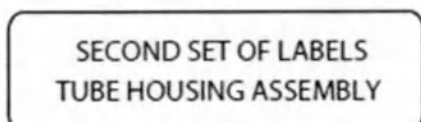
(2a) Табличка MDR Combi



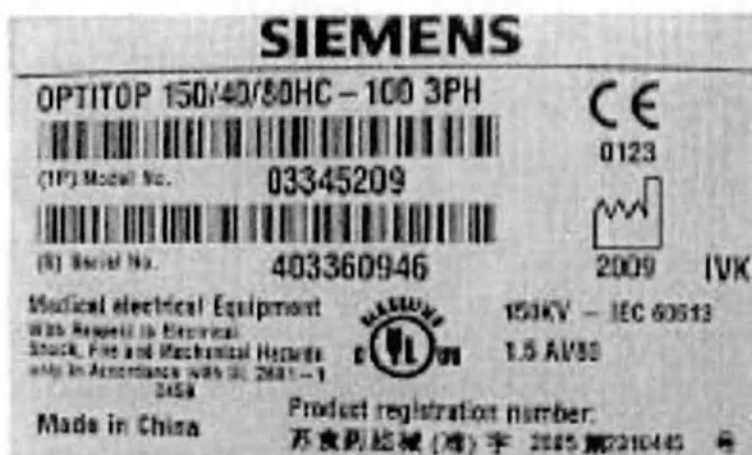
(6) Табличка сертификации продукта SGS



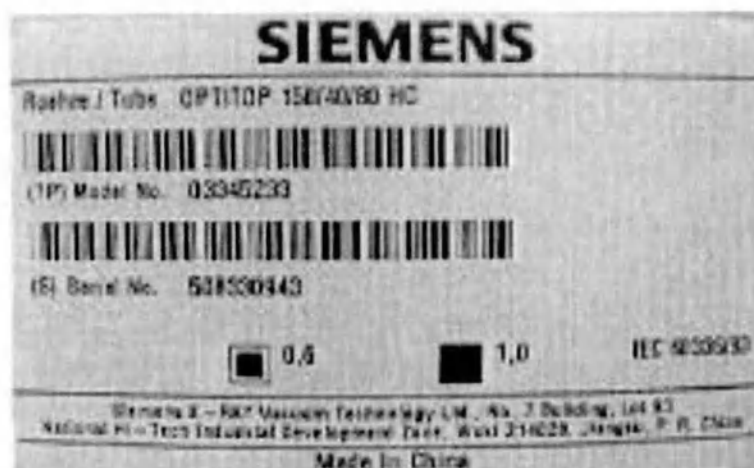
(7) Следуйте указаниям, приведенным в руководстве пользователя



(8) Дополнительная табличка



(9) Идентификационная табличка блока трубки



(10) Идентификационная табличка рентгеновской трубки

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

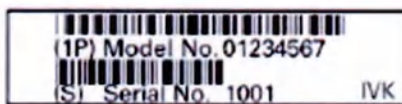
Manufactured:

SXVT Ltd. #7 Building Lot 93
National H - Tech Industrial Development Zone
Wuxi 214028, Jiangsu P.R. China

(11) Табличка утверждения

SECOND SET OF LABELS
FLATFIELD DETECTOR

(12) Дополнительная табличка



(13) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.

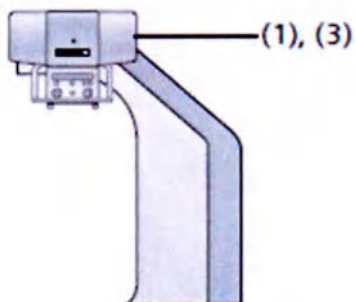
Manufactured:

June 2010

Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(14) Табличка утверждения

Рентгеновский излучатель



(1) Табличка с указанием нагрузки

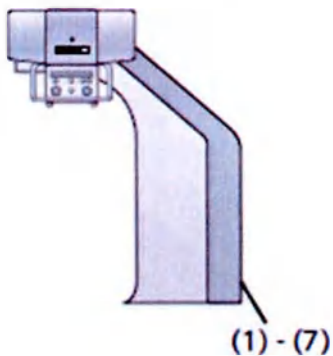


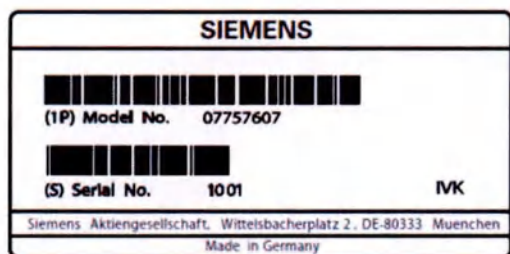
(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В



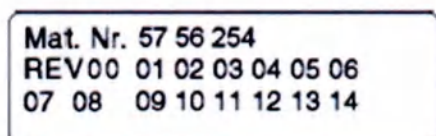
(3) Табличка с предупреждением о горячей поверхности

Штатив трубки

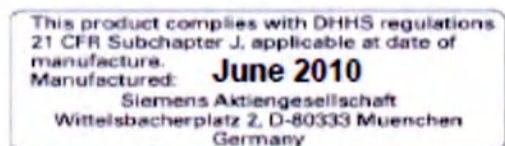




(1) Табличка с обозначением устройства



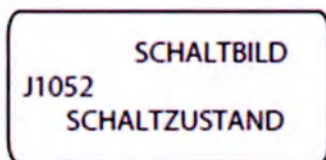
(2) Состояние изменения



(3) Табличка утверждения



(4) Табличка утверждения



(5) Табличка схемы соединений

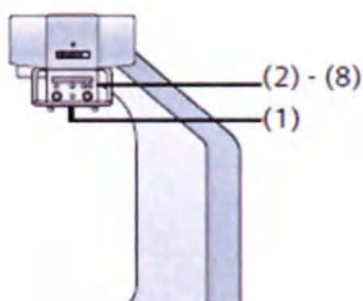


(6) Предупредительная табличка о риске сдвливания



(7) Решетка с табличкой детектора

Многолепестковый коллиматор



(1) Предупреждающая табличка "Лазерное излучение"

(2)



(2) Идентификационная табличка изготовителя

FILTRATION 1.00 mm Al / 70 kV

(3) Идентификационная табличка значения фильтра

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(4) Состояние изменения

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture. **June 2010**
Manufactured: Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(5) Табличка утверждения



(6) Табличка сертификации продукта SGS

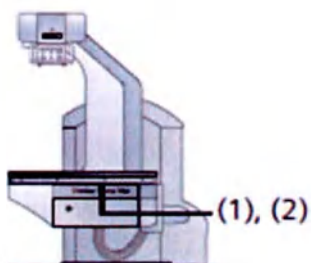


(7) Табличка утверждения

Localizer Light: 24 V, 150 W
Osram Xenophot Longlife
Siemens Part # 83 75 545 G2107

(8) Идентификационная табличка для лампы оптического центратора

Дека стола



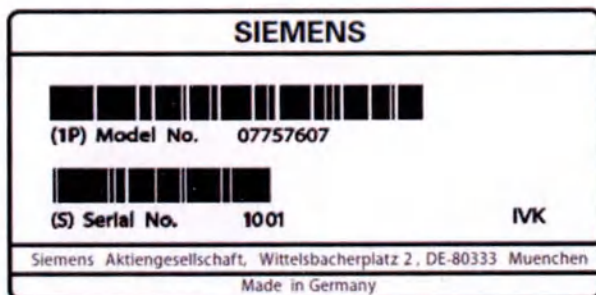
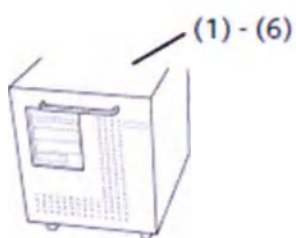


(1) Предупредительная табличка о риске сдавливания

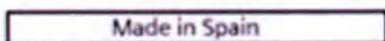


(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В

Контейнер системы формирования изображений



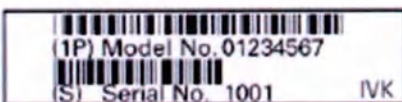
(1) Идентификационная табличка системы формирования изображений



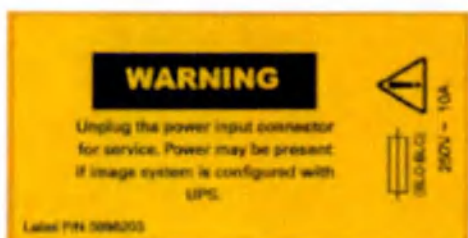
(2) Идентификационная табличка изготовителя

Rev.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

(3) Табличка с указанием состояния редакции производителя



(4) Идентификационная табличка процессора изображений

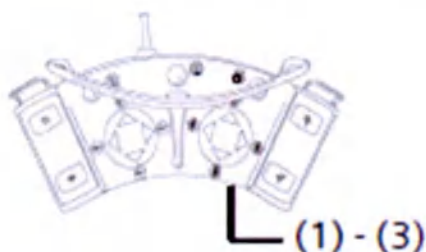


(5) Предупредительная табличка с обозначением ИБП (источник бесперебойного питания)

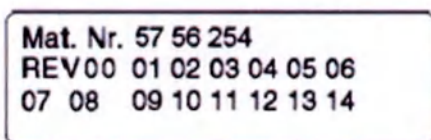


(6) Табличка утверждения

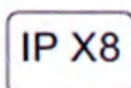
Педальный переключатель



(1) Идентификационная табличка изготовителя



(2) Табличка состояния изменения



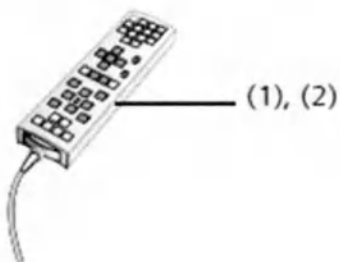
(3) Дополнительная табличка изготовителя

Клавиатура FLC

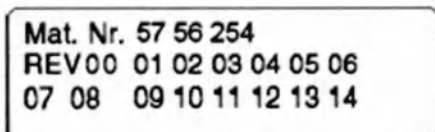


Идентификационная табличка изготовителя

Ручной пульт управления

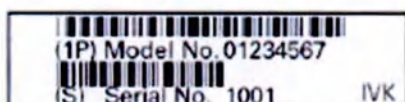
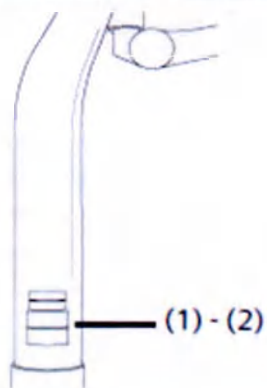


1) Идентификационная табличка изготовителя

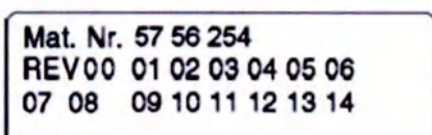


(2) Табличка состояния изменения

Опора для TFT-мониторов

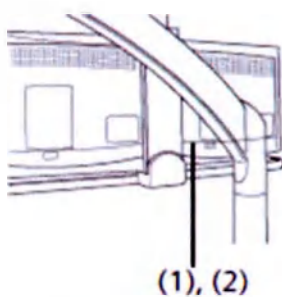


(1) Идентификационная табличка

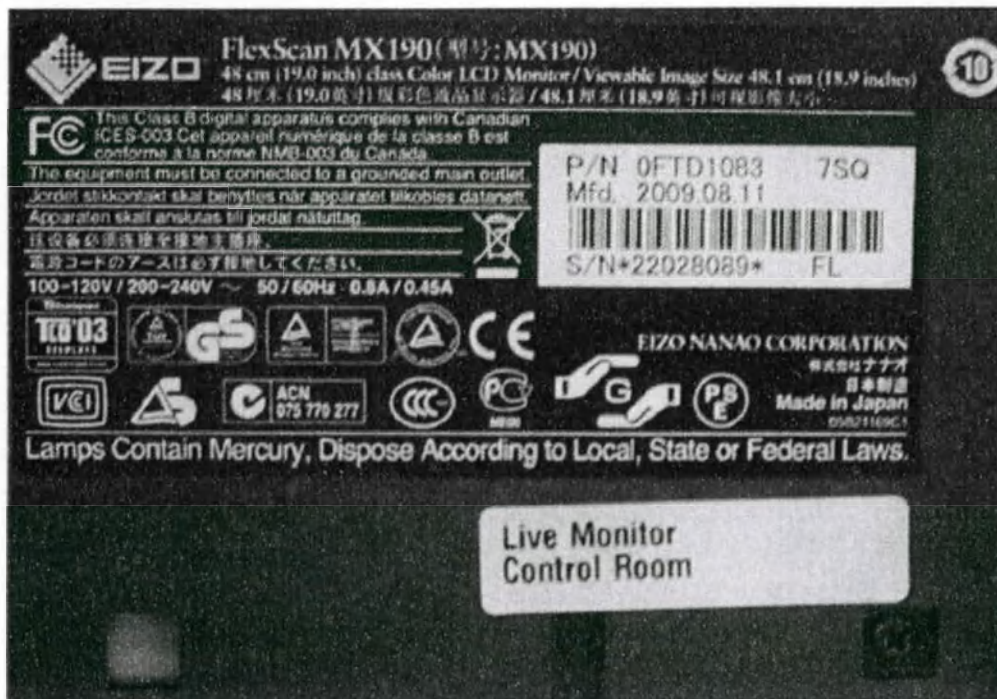


(2) Табличка состояния изменения

TFT-мониторы

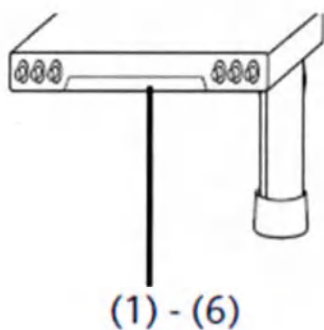


(1) Идентификационная табличка

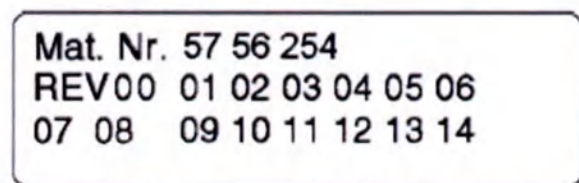


(2) Идентификационная табличка изготовителя

Полка для эндоскопии



(1) Идентификационная табличка изготовителя



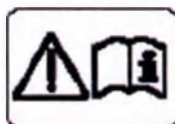
(2) Табличка состояния изменения



(3) Табличка с указанием нагрузки



(4) Табличка с указанием высоты штабелирования



(5) Прочтите руководство пользователя



(6) Выравнивание потенциалов

Шкаф генератора

На правой стороне опорной панели



(1) Идентификационная табличка изготовителя



(2) Табличка утверждения

Netzanschluss Line	External Anschluss Peripheral load
380V/400V/440V/480V	max. 25 A 3 ~ (X2, X3)
230V	max. 8 A 1 ~ (X4)

(3) Табличка подключения генератора и внешних компонентов

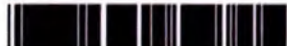
350V, 400V, 440V, 480V, ~	
3 PHASE	50/60HZ
MOMENT	KVA: 126
LONG-TIME	KVA: 0.2
OPTIONAL RSM	KVA: 1
☐ 350V	☐ 400V
☐ 440V	☐ 480V
Zusätzliche Ankreuzen	

(4) Табличка с описанием подключения генератора

На левой стороне опорной панели

**SECOND SET OF LABELS
HV-GENERATOR**

(1) Набор табличек для высоковольтного генератора

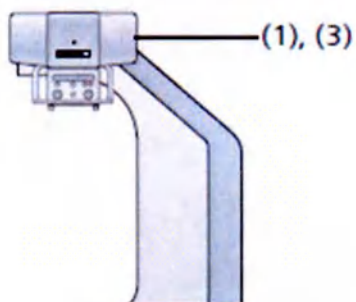
SIEMENS		
		
(1P) Model No.	07757607	
		
(S) Serial No.	1001	IVK
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen		
Made in Germany		

(2) Табличка с обозначением высоковольтного генератора, с условным обозначением IVK

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture. **June 2010**
Manufactured: **Siemens Aktiengesellschaft**
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Табличка утверждения

Рентгеновский излучатель



(1) Табличка с указанием нагрузки

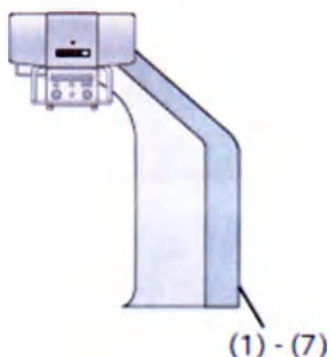


(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В



(3) Табличка с предупреждением о горячей поверхности

Штатив трубки



Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(2) Состояние изменения

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture.
Manufactured: **June 2010**
Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(3) Табличка утверждения



(4) Табличка утверждения

SCHALTBILD
J1052
SCHALTZUSTAND

(5) Табличка схемы соединений

(1) Табличка с обозначением устройства



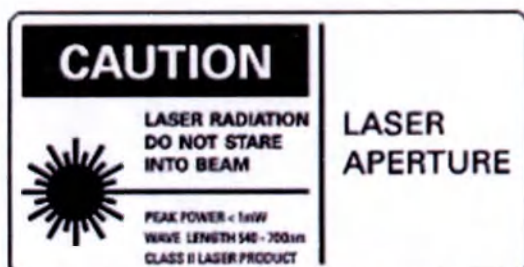
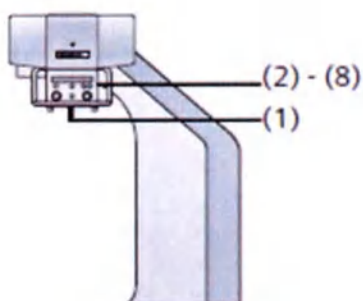


(6) Предупредительная табличка о риске сдавливания



(7) Решетка с табличкой детектора

Многолепестковый коллиматор



(1) Предупреждающая табличка "Лазерное излучение"



(2) Идентификационная табличка изготовителя

FILTRATION 1.00 mm Al / 70 kV

(3) Идентификационная табличка значения фильтра

Mat. Nr. 57 56 254
REV00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14

(4) Состояние изменения

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J, applicable at date of
manufacture. **June 2010**
Manufactured: Siemens Aktiengesellschaft
Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen
Germany

(5) Табличка утверждения



(6) Табличка сертификации продукта SGS

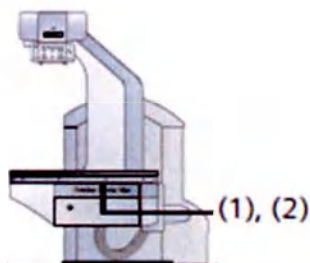


(7) Табличка утверждения

Localizer Light: 24 V, 150 W
Osram Xenophot Longlife
Siemens Part # 83 75 545 G2107

(8) Идентификационная табличка для лампы оптического центратора

Дека стола



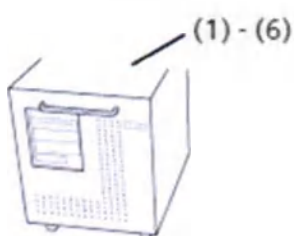


(1) Предупредительная табличка о риске сдавливания

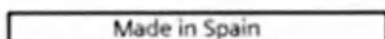


(2) Этикетка на применяемых компонентах типа В

Контейнер системы формирования изображений



(1) Идентификационная табличка системы формирования изображений



(2) Идентификационная табличка изготовителя

Rev.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38

(3) Табличка с указанием состояния редакции производителя



(4) Идентификационная табличка процессора изображений

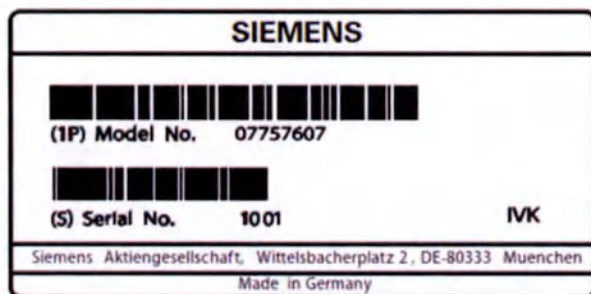
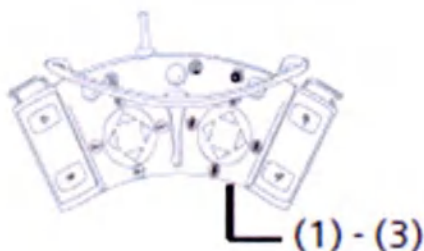


(5) Предупредительная табличка с обозначением ИБП (источник бесперебойного питания)

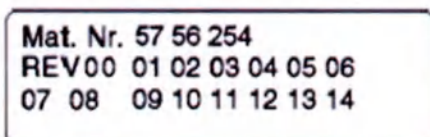


(6) Табличка утверждения

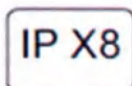
Педальный переключатель



(1) Идентификационная табличка изготовителя

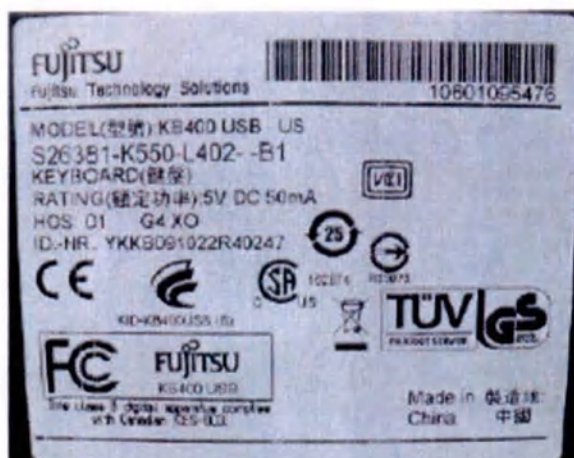


(2) Табличка состояния изменения



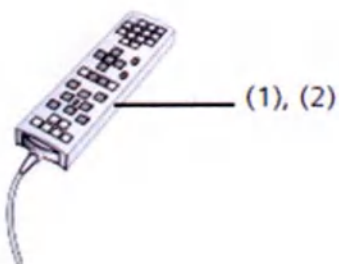
(3) Дополнительная табличка изготовителя

Клавиатура FLC

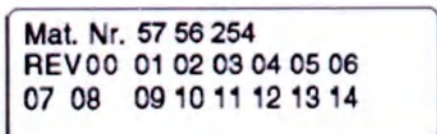


Идентификационная табличка изготовителя

Ручной пульт управления

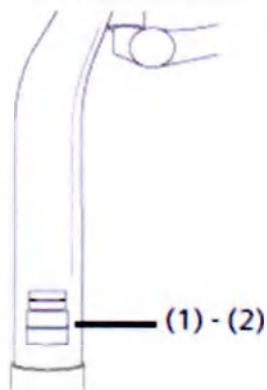


1) Идентификационная табличка изготовителя

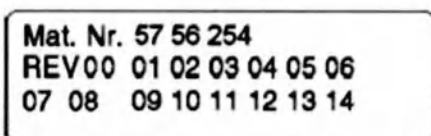


(2) Табличка состояния изменения

Опора для TFT-мониторов

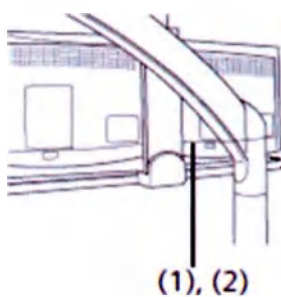


(1) Идентификационная табличка



(2) Табличка состояния изменения

TFT-мониторы

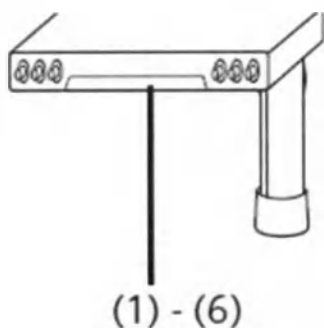


(1) Идентификационная табличка

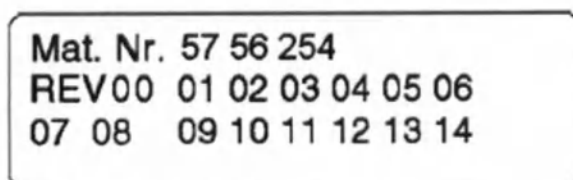


(2) Идентификационная табличка изготовителя

Полка для эндоскопии



(1) Идентификационная табличка изготовителя



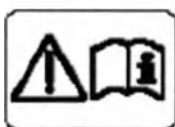
(2) Табличка состояния изменения



(3) Табличка с указанием нагрузки



(4) Табличка с указанием высоты штабелирования



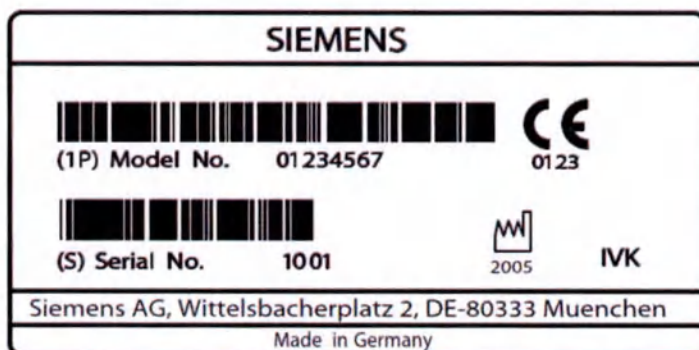
(5) Прочтите руководство пользователя



(6) Выравнивание потенциалов

Шкаф генератора

На правой стороне опорной панели



(1) Идентификационная табличка изготовителя



(2) Табличка утверждения

Netzanschluss Line	Externer Anschluss Peripheral load
330V/400V/440V/480V	max. 25 A 3 ~ (X2, X3)
230V	max. 8 A 1 ~ (X4)

(3) Табличка подключения генератора и внешних компонентов

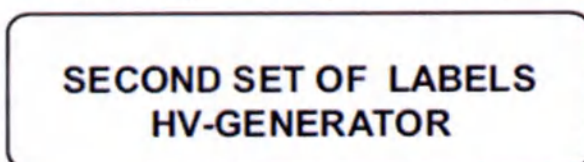
330V, 400V, 440V, 480V, ~
 3 PHASE 50/60 HZ
 MOMENT KVA: 125
 LONG-TIME KVA: 8.3
 OPTIONAL RSM KVA: 1

☐ 330V ☐ 400V
☐ 440V ☐ 480V

zweiterdes ankreuzen

(4) Табличка с описанием подключения генератора

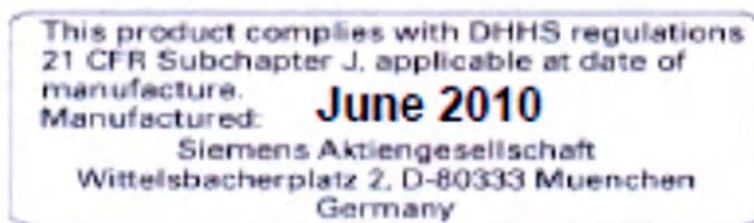
На левой стороне опорной панели



(1) Набор табличек для высоковольтного генератора

SIEMENS	
 (1P) Model No. 07757607	
 (S) Serial No. 1001	IVK
Siemens Aktiengesellschaft, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen	
Made in Germany	

(2) Табличка с обозначением высоковольтного генератора, с условным обозначением IVK



(3) Табличка утверждения

9.2. Этикеты

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Производитель
	Рабочая часть типа В
	Серийный номер
	Апертуры лазера
	Предупредительная табличка о риске сдавливания Зона возможного сдавливания
	Общая предупреждающая этикетка
	Выравнивание потенциалов
	Внимание: Прочтите руководство пользователя
	Осторожно: лазер
	Внимание: горячая поверхность (на рентгеновской трубке)
	Не превышайте максимальный вес, опасность поломки
	Табличка с указанием высоты штабелирования
	Специальная утилизация, отдельный сбор

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ИНФОРМАЦИЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Знак CE свидетельствует о том, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья потребителей, а также является экологически чистым.
	Табличка утверждения (штатив трубки)
	Табличка утверждения (многолепестковый коллиматор)
Этикетки на упаковке	
	Ограничения по температуре
	Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх. Указывает на правильное вертикальное положение.
	Материал, подлежащий переработке

9.3. Дополнительная информация о маркировке

Н/П

9.4. Маркировка для России

Дополнительно на все исполнения (варианты) медицинского изделия, поставляемые на территорию Российской Федерации, наносится этикетка* со следующей информацией на русском языке:

**Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и
лечения «Uroskop Omnia Max» в исполнениях
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2017/5444 от dd.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~ 3/PE 380/400/440/480 В

50/60 Гц

126 кВА / 0,7 кВА

* Этикетка не распространяется на системы Uroskop Omnia Max с более ранней версией программного обеспечения VF10.

10. Требования к охране окружающей среды

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении данное устройство не наносит вреда окружающей среде. Для соблюдения заявленного срока безвредного использования эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, описанными в руководстве по эксплуатации, а также при строгом соблюдении графиков периодического технического обслуживания, указанных в разделе «Процедуры технического обслуживания».

Экологически безопасный срок службы расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше срока, установленного для всего устройства. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей для обеспечения экологически чистой работы устройства в течение заявленного периода безопасности должна выполняться в соответствии с правилами технического обслуживания.

Упаковка	Транспортную упаковку заберет компания Siemens Healthcare. Переупаковка и упаковка для продажи могут быть утилизированы через национальную систему утилизации отходов бесплатно для покупателя.
Аккумуляторные батареи	Аккумуляторные батареи, используемые в системе, должны быть возвращены в местный государственный орган по утилизации отходов (например, GRS в Германии) или в Siemens Healthcare бесплатно для клиента.
Возвращаемые изделия	Компания Siemens Healthcare обычно готова забрать продукты по окончании срока их службы. Свяжитесь с

	торговым представителем Siemens для получения дополнительной информации.
--	--

11. Стерильность (если применимо)

Компоненты устройства не поставляются в стерильном состоянии.

12. Список международных стандартов, директив, документов, применяемых к медицинскому изделию (ISO, CE, DoC, IEC)

Система рентгенодиагностическая цифровая для урологии и лечения «Urooskop Omnia Max» в исполнениях с принадлежностями

IEC 60601-1	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Радиационная защита в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-28	Аппаратура медицинская электрическая. Часть 2-28: Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой
IEC 60601-2-43	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
IEC 60601-2-54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366	Изделия медицинские. Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
IEC 60825-1	Безопасность лазерных устройств

13. Требования к транспортировке

13.1. Требования к транспортировке

Климатические условия	
Диапазон температур	От -20°C до +70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 2000 м



13.2. Уведомление о том, что устройство следует хранить в недоступном для детей месте

Н/П

14. Условия хранения

Условия хранения:	
Диапазон температур	От -20°C до +70°C
Относительная влажность	От 10% до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Высота	≤ 2000 м

15.Срок службы изделия

Наши медицинские технические изделия рассчитаны на 10 (десять) лет работы при средних условиях в соответствии с руководством по эксплуатации. Если продукция используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Заранее обратитесь к представителю компании «Сименс» для принятия этих мер!

16. Порядок переработки и утилизации (данные о переработке или утилизации медицинского изделия)

Утилизация системы может регулироваться местными нормами и правилами.

- Если вы хотите вывести изделие из эксплуатации, необходимо принять во внимание, что общественно-правовые директивы могут содержать специальные правила, касающиеся утилизации этого оборудования. В целях обеспечения соблюдения данных правовых норм и во избежание возможных экологических угроз, которые могут быть вызваны утилизацией вашей системы, обратитесь в Службу поддержки клиентов «Сименс».
- Батареи и упаковочные материалы должны утилизироваться экологически безопасным способом в соответствии с государственными нормативами.
- Стерильные одноразовые чехлы должны утилизироваться в соответствии с государственными нормативами и правилами медицинского учреждения.
- Дополнительную информацию об утилизации изделия см. в нашей сервисной документации.

Для всех стран ЕС:



В государствах-членах Европейского Союза (ЕС) компания Siemens заберет и утилизирует упаковочные материалы системы.

Изделия, отмеченные этим символом, подпадают под действие Директивы ЕС 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) с поправками, внесенными 2003/108/ЕС. Данная директива определяет рамки возврата и переработки использованного оборудования, действующие на всей территории ЕС.

Для получения подробной информации о возврате и утилизации изделия, его компонентов или принадлежностей обратитесь в местную службу поддержки клиентов Siemens или в региональный офис Siemens.

17. Дополнительная информация о плане обслуживания

Отдел обслуживания ООО «Сименс Здравоохранение»: поддержка клиентов

Тел. (24 час): 8 800 550 50 22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

18. Информация о калибровке медицинского изделия/требования к калибровке (если применимо)

Н/П

19. Гарантия

Гарантийный срок работы изделия составляет 12 (двенадцать) месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты отгрузки с завода-изготовителя.

Все услуги по гарантийному ремонту, техническому и периодическому обслуживанию выполняются только компанией Siemens или авторизованными специалистами по техническому обслуживанию.

Ремонт и техническое обслуживание, выполненные неуполномоченным персоналом, ведут к потере гарантии и обязательств. Кроме того, неправильно выполненные услуги могут привести к сбоям в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует, что медицинское изделие полностью соответствует стандартам качества при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в технической документации.

20. Удобство эксплуатации

Систему должны использовать только лица, обладающие необходимыми специальными знаниями, например, врачи, квалифицированные радиологи или

технологи, после соответствующего обучения по применению системы.

20.Рекламации

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не были предметом процедуры приемки устройства, выполняемой в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и обслуживанием устройства, следует обращаться к официальному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96 тел.: (495) 737 12 52, <https://www.healthcare.siemens.ru>

21.Глоссарий

ИБП	Источник бесперебойного питания
Уродинамика	При наличии опции Urodynamics подается прямой сигнал изображения DVI-I для уродинамической системы.
Диспетчер видеоизображения	Интерфейс Диспетчера видеоизображений позволяет подключать одновременно несколько внешних устройств.

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-491.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 (семьдесят три) листа.



Л.Н. Гончарова

