Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

To the Federal service for surveillance in
Healthcare in the Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

Mobile +49 (1525) 9518360
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date February 14, 2022

Declaration Letter Operator Manual

We, Siemens Healthcare GmbH, hereby confirm that the following Operator Manual for Cios Connect has been printed by the manufacturer in Germany:

XPR2-350G.620.01.02.02

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH

i.V. W. Steger

Wolfgang Steger (i. A. Siegfried Quinger)
Head of Quality
Business Area Advanced Therapies

i.V.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Business Area Advanced Therapies

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

Cios Connect

Operator Manual

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

Cios Connect

Operator Manual

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

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
1 2 3	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 to identify window titles, menu items, function names, buttons, and keys, for example, the Save button
Blue	Is used to emphasize **particularly** important sections of the text
UI text	Is used for on-screen output of the system including code-related elements or commands
User text	Is used to identify inputs you need to provide
Menu > Menu Item	Is used for the navigation to a certain submenu entry
⚠ CAUTION	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	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

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

Table of contents

1 Introduction 7
1.1 Use of the Product 8
1.2 Information about this Operator Manual 10

2 Safety 11
2.1 General Safety Information 13
2.2 Personal Safety 22
2.3 Equipment Safety 42

3 System Description 49
3.1 Device Description 51
3.2 System Operation 63
3.3 Emergency Situations 85

4 Examination 89
4.1 Safety information 91
4.2 Preparing the system 92
4.3 Patient registration 97
4.4 Defining the examination settings 107
4.5 Acquiring images 114
4.6 Ending the examination 121
4.7 Performing special examinations 122

5 Postprocessing 127
5.1 Patient data 129
5.2 2D image processing 139
5.3 Subtraction processing 153

6 Documentation 159
6.1 Filming/Printing 160
6.2 Exporting 163
6.3 Checking the data transfer 173
6.4 Reports 175

7 Configuration 179
7.1 User Settings 181
7.2 Examination settings (PEX Editor) 193

8 Maintenance 207
8.1 Functional and safety checks 208
8.2 Service via network connection 211
8.3 Cleaning and Disinfection 217
8.4 Protection classes/Protection measures 219
8.5 Active ingredient classes 219

9 Technical Specifications 221
9.1 Curves and diagrams 223
9.2 Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 231

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

Table of contents

9.3 Original equipment manufacturer 235
9.4 System data 236
9.5 List of Standards 243
9.6 Labels 244

10 Options 257
10.1 System accessories 258
10.2 Cassette exposure 267
10.3 External image intensifier (I.I.) laser light localizer (optional) 269

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

1 Introduction

1.1	Use of the Product		8
	1.1.1	Intended use	8
		Body region	8
	1.1.2	Patient group	8
	1.1.3	Contraindications	8
	1.1.4	Physical functionality	8
	1.1.5	User profile	8
		Training	9
	1.1.6	Conditions of use	9
		Maintenance, cleaning and disinfection, service	9
	1.1.7	Essential performance characteristics	9
	1.1.8	Frequently-used operating functions	9
	1.1.9	Operating functions regarding safety	9
1.2	Information about this Operator Manual		10
	1.2.1	Names and parameters	10
	1.2.2	Trademarks	10
	1.2.3	Values	10
	1.2.4	Layout conventions	10

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

1 Introduction

1.1 Use of the Product

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

1.1.1 Intended use

The Cios Connect mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging.

Body region

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

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

1.1.2 Patient group

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

1.1.3 Contraindications

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

1.1.4 Physical functionality

The Cios Connect X-ray system is a compact, powerful mobile system with an image intensifier and digital image processing.

The system is equipped with a footswitch and a hand switch for the release of radiation.

The following modes of operation are available in Cios Connect for the broad scope of applications: Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), subtraction (Sub), and roadmap (Road).

1.1.5 User profile

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

- General Safety Information
- Personal safety

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

- Equipment safety
- Maintenance

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

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

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

Training

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

1.1.6 Conditions of use

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

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

Maintenance, cleaning and disinfection, service

See (→ Page 207 *Maintenance*).

1.1.7 Essential performance characteristics

See (→ Page 221 *Technical Specifications*).

1.1.8 Frequently-used operating functions

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

1.1.9 Operating functions regarding safety

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

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

1.2 Information about this Operator Manual

1.2.1 Names and parameters

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

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

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

1.2.2 Trademarks

Transliner® is a registered trademark of Siemens AG.

Microsoft and Adobe Acrobat are registered trademarks, and Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

Oracle and Java are trademarks or registered trademarks of Oracle America, Inc.

All other product or company names mentioned in this document are trademarks or registered trademarks of their respective owners and are used only for purposes of identification or description.

1.2.3 Values

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

1.2.4 Layout conventions

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

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

See (→ Page 4 *Legend*).

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

2 Safety

2.1 General Safety Information 13
2.1.1 Laws and regulations 13
2.1.2 Range of application 13
2.1.3 Using the system 13
2.1.4 Software 14
2.1.5 Potential equalization 14
2.1.6 Electromagnetic compatibility 15
2.1.7 Use in connection with high frequency 15
2.1.8 Maintenance and inspection 15
Wear and tear 15
Image quality 16
Performing maintenance 16
2.1.9 Malfunctions 16
Error messages at the C-arm system 16
System messages on the monitor 16
Handling error messages 17
2.1.10 Malfunction of electrical systems 18
System failure 18
Switching to emergency power supply 19
Disconnecting the power plug 19
2.1.11 EMERGENCY STOP 19
Press the EMERGENCY STOP button 19
Unlocking the EMERGENCY STOP button 20
2.1.12 Fire protection 21
2.1.13 Explosion protection 21
2.1.14 Overload protection 21
2.2 Personal Safety 22
2.2.1 Open heart and skull examinations 22
2.2.2 Crushing hazards on the C-arm system 22
2.2.3 Mechanical damage 24
2.2.4 Radiation protection 24
For the patient 24
For the operating personnel 24
For patients and operating personnel 25
Deterministic radiation effect 25
Location and size of the relevant operating areas 26
Radiation interruption for all operating modes 41
2.3 Equipment Safety 42
2.3.1 Mechanical safety 42
2.3.2 Positioning the C-arm 42
Brakes 42
Transport 42
2.3.3 Installation, repair 43
2.3.4 Original accessories 43
2.3.5 Combination with other systems 44

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

2.3.6	Attachment of dedicated options	44
	General safety requirements	44
	Attenuation equivalent	44
	Weight counterbalance	45
	Image quality	45
	Electrical safety	45
	Electromagnetic compatibility	45
	Attaching navigation systems	45
	Additional safety information	47
2.3.7	Disposal	47

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

2.1 General Safety Information

2.1.1 Laws and regulations

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

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

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

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

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

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

2.1.2 Range of application

This Operator Manual is valid for the following product:

- Cios Connect

2.1.3 Using the system

⚠ CAUTION

Improper use of the system beyond its intended use.

Risk to the patient and user!

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

⚠ CAUTION

System operation by untrained users.

Risk of improper operation due to misinterpretation of image information.

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

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

⚠ CAUTION

Occurrence of audible signals.

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

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

2.1.4 Software

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

⚠ CAUTION

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product.

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

⚠ CAUTION

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

Risk of unauthorized access.

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

⚠ CAUTION

Unauthorized changes or interventions in the imaging system.

No or improper function of the imaging system.

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

2.1.5 Potential equalization

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

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

2.1.6 Electromagnetic compatibility

This medical device complies with the requirements of the applicable standard on electromagnetic compatibility (EMC). See (→ Page 231 *Notes on electromagnetic compatibility (EMC)*)

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

⚠ CAUTION

Interference.

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

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

2.1.7 Use in connection with high frequency

The following regulations for use must be observed:

- IEC/TR 1289-1/07.94/

  High frequency surgical equipment - Part 1: Operation

- IEC/TR 1289-2/08.94/

  High frequency surgical equipment - Part 2: Maintenance

2.1.8 Maintenance and inspection

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

Wear and tear

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

⚠ CAUTION

Wear and tear.

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

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

Please observe the relevant information in (→ Page 207 *Maintenance*).

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

Image quality

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

To ensure optimal image quality, have the following functions checked in particular as part of regular maintenance:

Pixel shift, image rotation, noise reduction, edge enhancement, subtraction, roadmapping, noise filter.

Performing maintenance

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

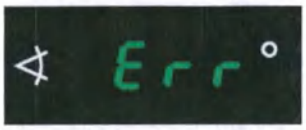
If national laws or regulations specify more frequent inspection and/or maintenance, these must be observed.

2.1.9 Malfunctions

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

Error messages at the C-arm system

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

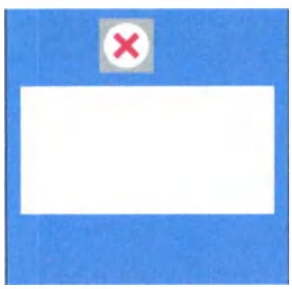


A message window with additional explanations is also displayed on the left monitor (→ Page 16 *System messages on the monitor*).

System messages on the monitor

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

Error message:



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

Warning:

Information:

Handling error messages

✓ An error message window is displayed.

Acknowledging error messages

1 Please read the error messages carefully. Use the scroll bars to display error messages outside the area currently displayed.

2 Acknowledge the error message by clicking OK or pressing the footswitch or hand switch.

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

Repeatedly occurring errors

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

1 Right-click this icon on the lower left of the left monitor.

2 In the dialog box, select the storage destination (USB and/or local storage for analysis via remote diagnostics) and confirm with **OK**.

3 Additionally, write down the following information:

Error number and time when error occurred.

Operating mode selected.

Was radiation activated when the error occurred?

Is the error related to an operating process?

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

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

2.1.10 Malfunction of electrical systems

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

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

⚠ CAUTION

Technical error.

Unintentional radiation release.

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

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

⚠ CAUTION

Failure of LED indicators on the control panel.

Treatment not possible.

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

System failure

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

⚠ CAUTION

System component failure during cardiac/vascular procedure.

Risk of injury to the patient!

- Prepare a reserve system during cardiac/vascular applications.

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

⚠ CAUTION

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

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

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

Switching to emergency power supply

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

Disconnecting the power plug

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

⚠ CAUTION

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Do not attach additional devices to the UPS sockets.

2.1.11 EMERGENCY STOP

Press the EMERGENCY STOP button

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

- Motorized vertical movement is then immediately blocked.
- Active radiation is terminated.
- All other system functions remain unaffected by this.

⚠ CAUTION

Manual or motorized movements.

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

- Check the EMERGENCY STOP function a daily basis.

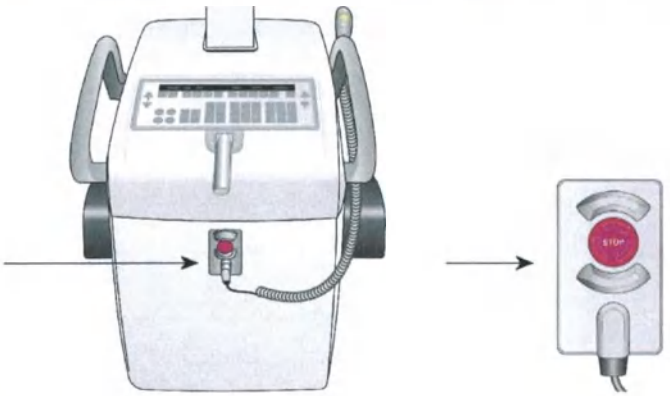
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ CAUTION

Position of EMERGENCY STOP button not known.

In an emergency, the EMERGENCY STOP button will not be actuated in a timely manner.

- Make sure you know where the EMERGENCY STOP buttons are located. EMERGENCY STOP buttons are in the following locations (see the figure).



Emergency Stop button

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

Unlocking the EMERGENCY STOP button

Unlock the button only after the danger has clearly been eliminated.

- To unlock the button, gently turn it clockwise so that it pops back out.

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

2.1.12 Fire protection

⚠ CAUTION

Fire in or near the system.

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

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

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

2.1.13 Explosion protection

⚠ CAUTION

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

Explosion hazard!

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

2.1.14 Overload protection

Prolonged continuous radiation at maximum tube load is possible in fluoroscopy mode. However, this can cause the X-ray tube assembly to heat up. For this reason, the X-ray tube assembly and C-arm have a thermal monitor. If the X-ray tube assembly is too warm, there may be a reduction in pulse rate if necessary in all operating modes beginning with the next scene. A corresponding message will be displayed.

⚠ CAUTION

Increased temperature during intensive use.

Risk of burns!

- The allowed temperature for brief contact is exceeded when the temperature switch of the single tank is triggered.

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

⚠ CAUTION

Defect in the radiation generation cooling system.

Risk of burns!

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

⚠ CAUTION

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

Risk of burns!

- Avoid touching the X-ray tube housing.

A constant X-ray tube load can lead to temperature-related cutoff of the radiation. Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications. We also recommend keeping a second system ready for continuous radiation lasting longer than 30 minutes.

In the rare event image display is delayed due to high system utilization, radiation is automatically turned off. To continue treatment, radiation release has to be actuated again.

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

2.2 Personal Safety

2.2.1 Open heart and skull examinations

If an approved system is used alone or with other equipment for open heart or open skull examinations, a conductive connection must be made between the system and a potential equalization point, e.g. the tabletop.
(→ Page 65 *Establishing the equipotential bonding connection*)

Only then can the patient be connected to the system.

2.2.2 Crushing hazards on the C-arm system

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

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

⚠ CAUTION

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

Risk of crushing!

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

⚠ CAUTION

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

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

- Be careful around the hazardous locations indicated.

⚠ CAUTION

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

Risk of crushing!

- Be careful around the hazardous locations indicated.

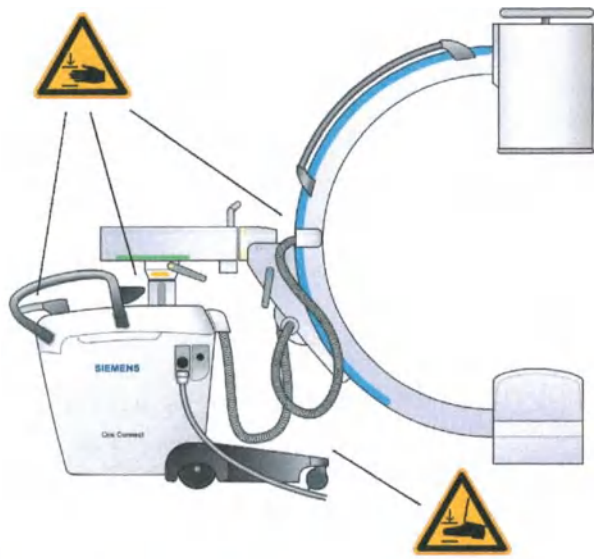
⚠ CAUTION

Movements of the C-arm during patient positioning.

Crushing hazard for the patient!

- Be careful around the hazardous locations indicated.

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



Hazardous locations during C-arm movements

2.2.3 Mechanical damage

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

2.2.4 Radiation protection

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

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

For the patient

- Keep the radiation field as small as possible without reducing the active measuring field.
- If possible, ensure the best possible protection of the patient during fluoroscopy and acquisitions in the vicinity of his or her reproductive organs (use gonadal shields, ovarian shields and lead rubber covers).
- Remove all radiopaque parts from the fluoroscopy field or field of view, if possible.
- Set the voltage of the X-ray tube as high as necessary (note the image quality, however).

For the operating personnel

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

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

For patients and operating personnel

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

⚠ CAUTION

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

Risk of unnecessary radiation exposure!

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

⚠ CAUTION

Failure of radiation indicator.

Danger of unintended radiation!

- If a radiation indicator fails contact Siemens Customer Service.

⚠ CAUTION

Additional objects in the beam path.

Risk of unnecessary radiation exposure!

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

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

Cios Connect contains no patient positioning aids. Therefore, undertable radiation protection options are not included in the scope of supply. For example, overhanging lead rubber mats can be used to protect against scattered radiation underneath the patient table.

Deterministic radiation effect

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

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

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

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

Certain applications in the medical disciplines of vascular and cardiac surgery in particular require a significantly longer radiation exposure time of up to 60 minutes.

Example: The dose administered during individual treatments can exceed 1 Gy, while the average radiation dose in these procedures is normally below 500 mGy.

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

The skin penetration dose for various operating modes and under standard operating conditions can be estimated using the "Dosimetric information" table (→ Page 225 *Dosimetric information*).

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

⚠ CAUTION

Remaining in hazardous area.

Danger of inadvertent radiation!

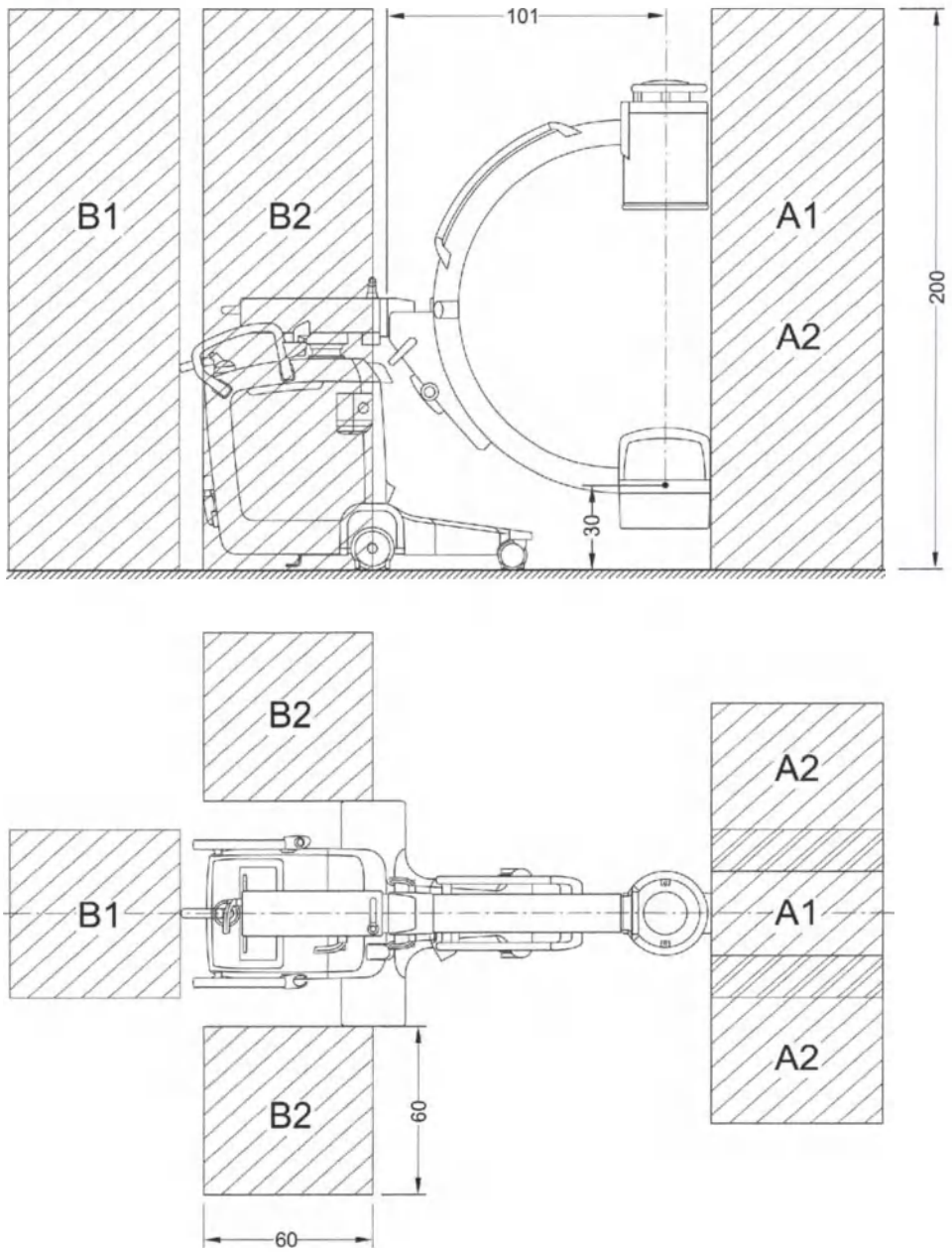
- During radiation release, make sure you are in a location subject to as little radiation as possible.

Location and size of the relevant operating areas

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

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

X-ray tube assembly at the bottom



Maximum scatter radiation in operating area

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

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

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	2.18	2.24	0.15	0.61
20	2.73	2.99	0.11	0.62
30	4.22	5.08	0.09	0.62
40	6.22	5.57	0.12	0.62
50	6.01	5.46	0.16	0.62
60	6.41	6.37	0.12	0.62
70	7.36	7.43	0.10	0.60
80	9.03	9.13	0.13	0.57
90	11.85	12.10	0.18	0.53
100	15.08	15.31	0.17	0.47
110	13.45	12.80	0.16	0.40
120	11.21	9.41	0.16	0.38
130	7.25	6.28	0.15	0.37
140	2.33	2.32	0.14	0.36
150	1.21	1.23	0.13	0.34
160	0.78	0.72	0.14	0.31
170	0.55	0.58	0.13	0.29
180	0.44	0.50	0.12	0.26
190	0.40	0.45	0.12	0.23
200	0.39	0.43	0.11	0.21

- Measurement A1: Operating area A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

- Measurement A2: Operating area A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

- Measurement B1: Operating area B1

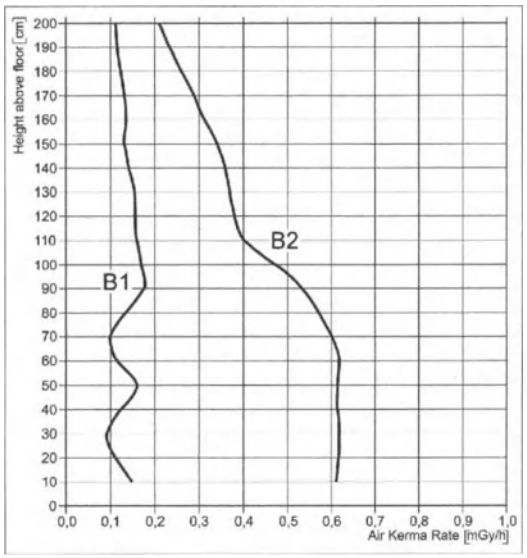
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

- Measurement B2: Operating area B2

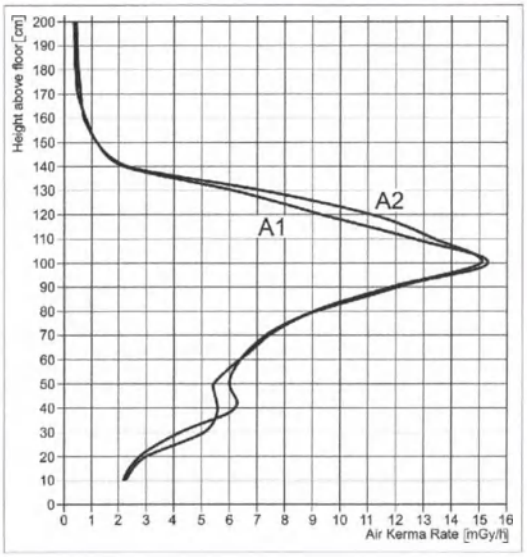
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position down, with scattered radiation grid

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

(1)



(2)



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

- Measurement A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Measurement B

- Measurement B1

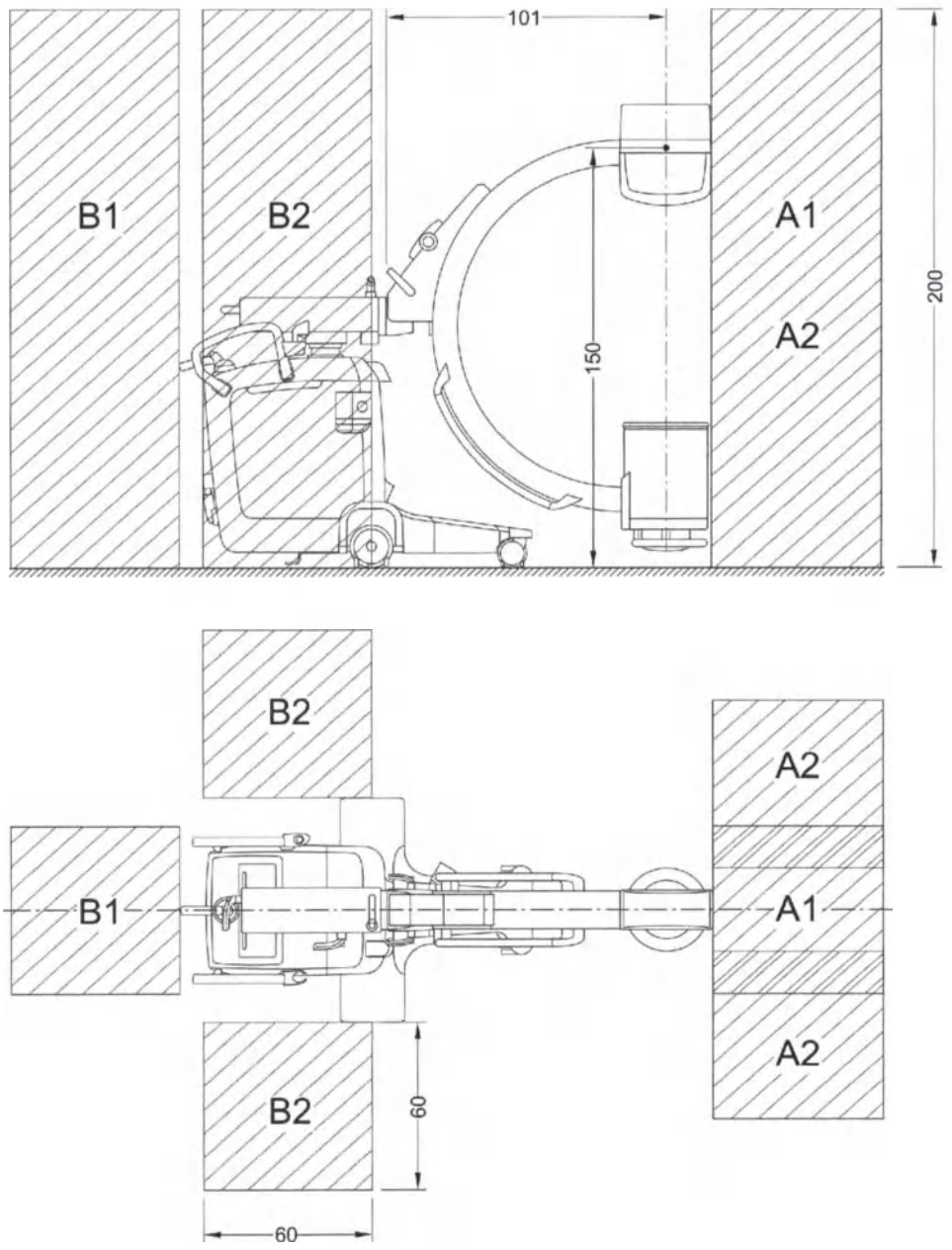
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

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

X-ray tube assembly at the top



Maximum scatter radiation in operating area

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

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

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.53	0.54	0.11	0.30
20	0.70	0.71	0.11	0.32
30	1.07	1.08	0.11	0.33
40	2.04	1.98	0.12	0.34
50	5.71	5.56	0.11	0.35
60	12.91	9.10	0.11	0.36
70	16.00	12.47	0.10	0.37
80	17.90	15.67	0.10	0.43
90	14.11	13.16	0.15	0.49
100	10.56	10.21	0.15	0.53
110	8.62	8.36	0.17	0.56
120	7.50	7.24	0.17	0.56
130	6.55	6.15	0.21	0.57
140	6.79	5.69	0.23	0.56
150	5.27	4.88	0.23	0.57
160	3.29	3.24	0.19	0.56
170	2.28	2.37	0.17	0.54
180	1.76	1.79	0.22	0.50
190	1.37	1.35	0.23	0.49
200	1.05	1.09	0.23	0.46

- Measurement A1: Operating area A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

- Measurement A2: Operating area A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

- Measurement B1: Operating area B1

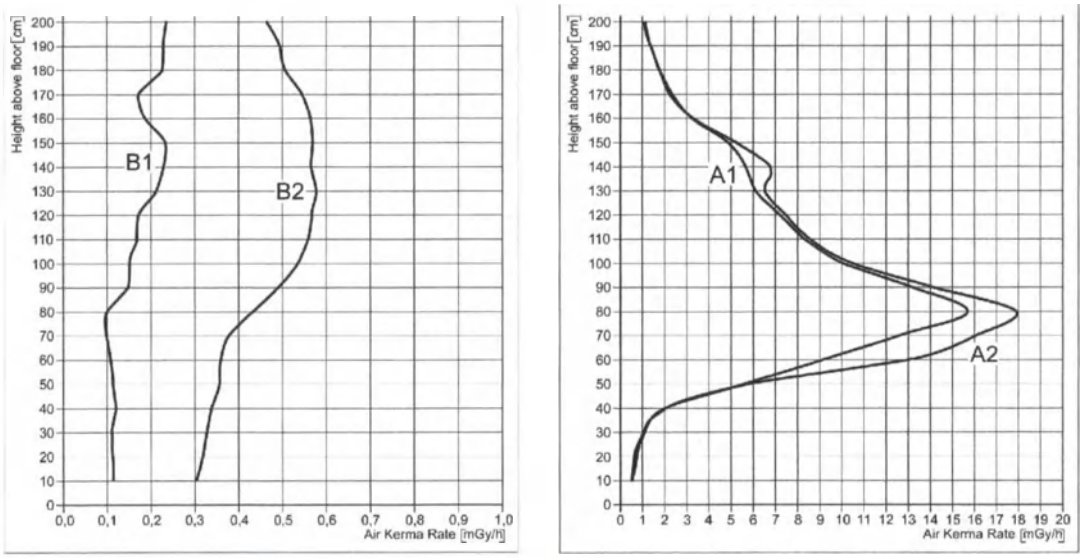
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

- Measurement B2: Operating area B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position up, with scattered radiation grid

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

(1) (2)



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

- Measurement A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Measurement B

- Measurement B1

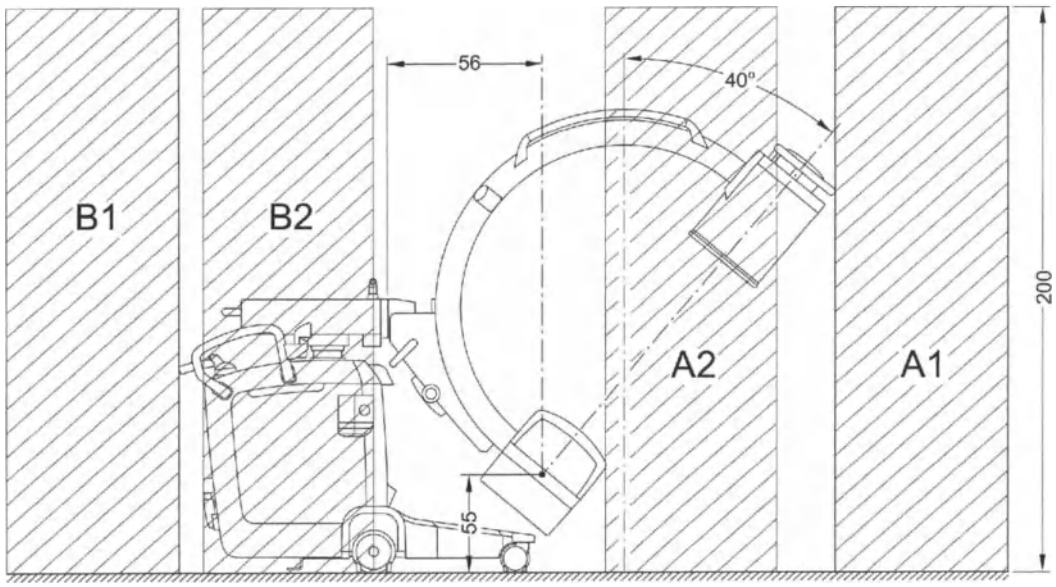
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

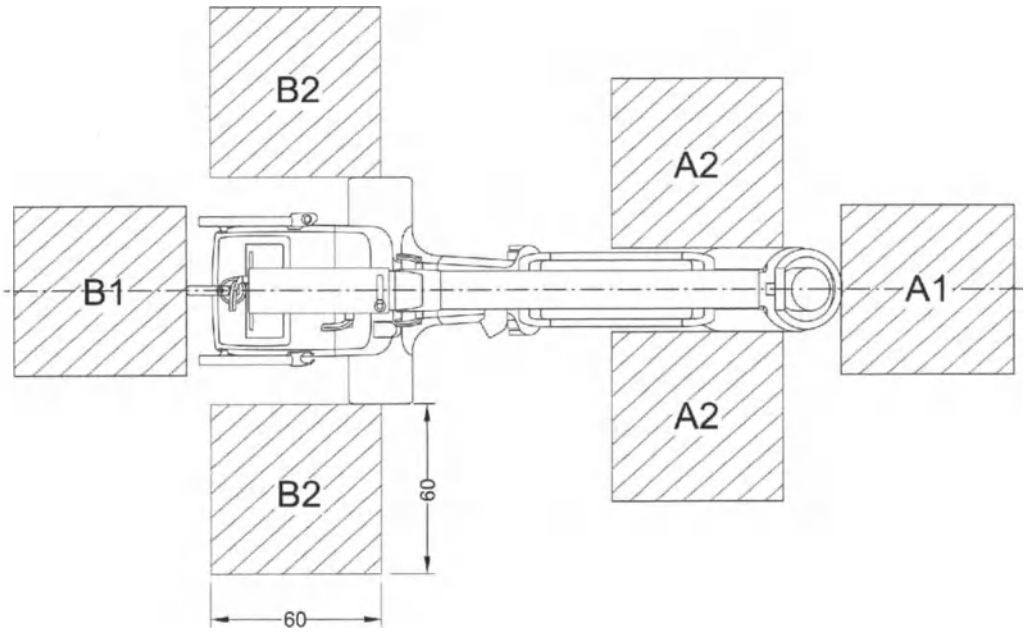
- Measurement B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

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

Image intensifier, lateral 40°





Maximum scatter radiation in operating area

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

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

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.81	1.40	0.30	0.75
20	0.85	1.70	0.19	0.78
30	0.90	2.27	0.16	0.86
40	0.99	3.23	0.22	0.91
50	1.07	4.20	0.27	0.96
60	1.10	5.20	0.18	0.99
70	1.11	6.69	0.32	1.02
80	1.19	8.34	0.36	1.04
90	1.40	10.63	0.40	1.09
100	1.59	15.12	0.41	1.06
110	1.65	20.28	0.40	0.94
120	1.38	17.50	0.38	0.85
130	0.88	15.09	0.35	0.75
140	0.62	7.32	0.34	0.69
150	0.55	3.06	0.31	0.61
160	0.77	2.05	0.29	0.53
170	1.06	1.42	0.25	0.46
180	1.21	1.10	0.23	0.40
190	1.16	0.86	0.20	0.34
200	0.95	0.57	0.17	0.28

- Measurement A1: Operating area A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

- Measurement A2: Operating area A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

- Measurement B1: Operating area B1

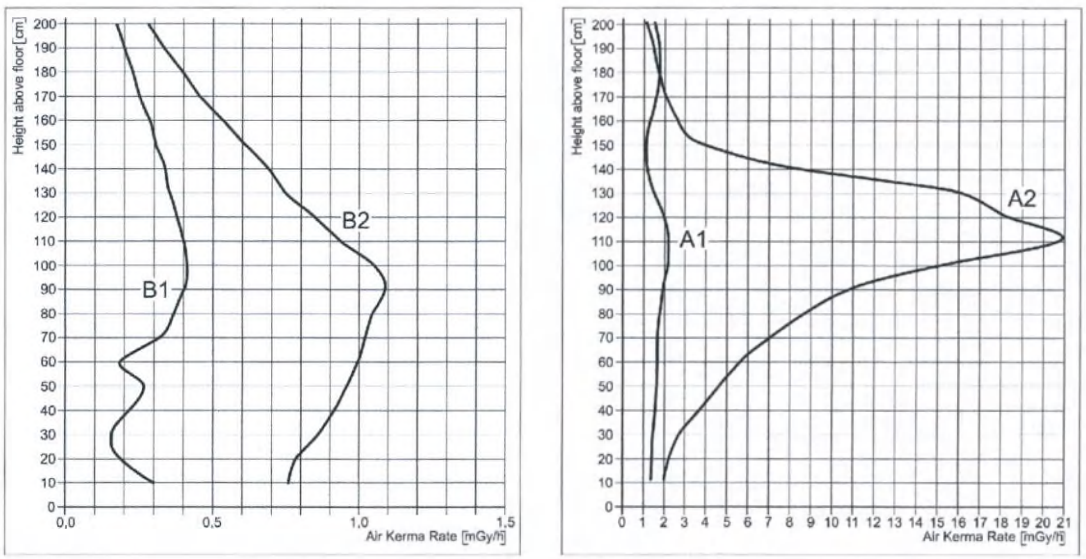
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

- Measurement B2: Operating area B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical -40°, X-ray tube position lateral -40°, with scattered radiation grid

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

(1) (2)



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

- Measurement A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Measurement B

- Measurement B1

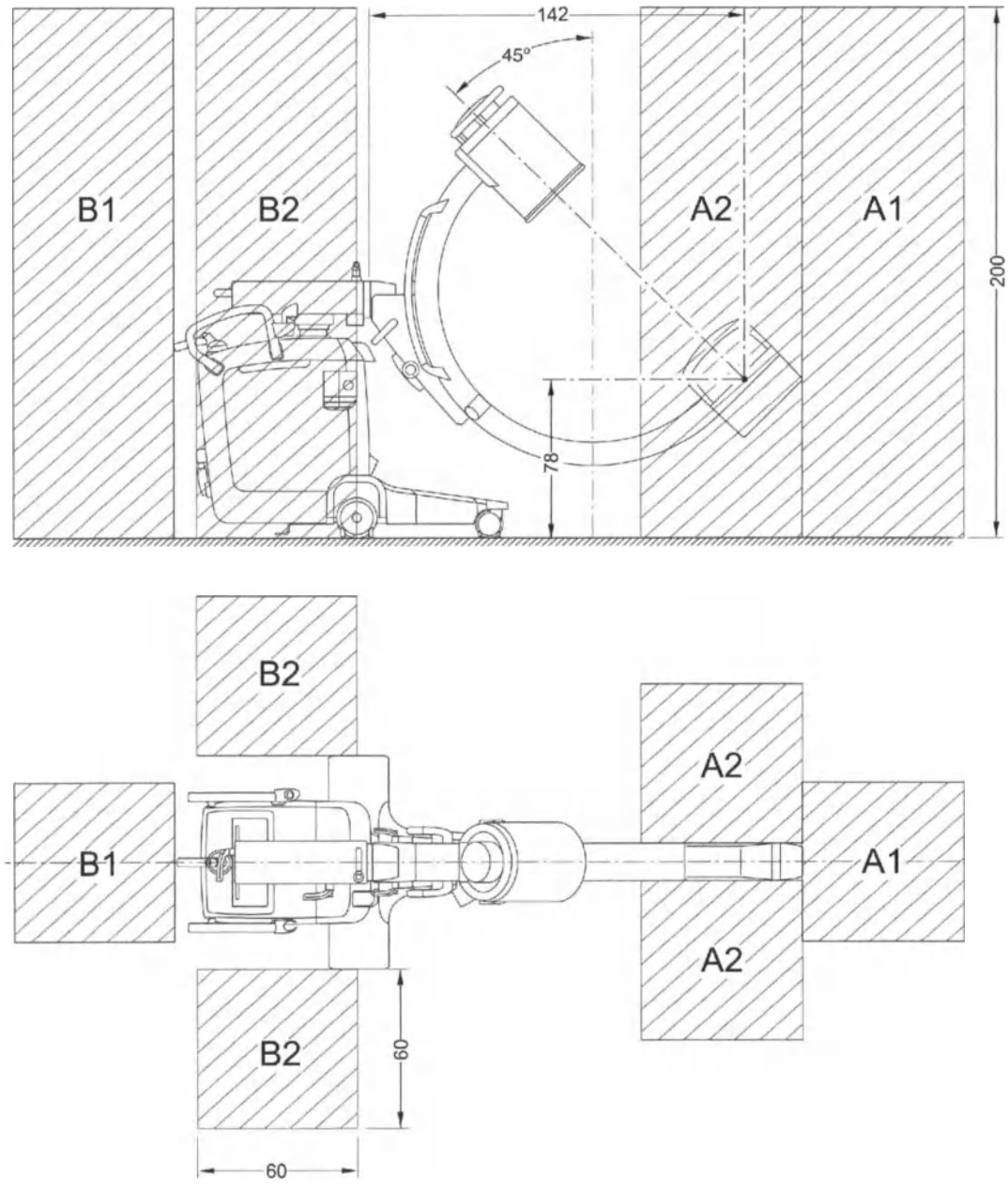
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

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

X-ray tube assembly lateral 45°



Maximum scatter radiation in operating area

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

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

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	0.82	1.02	0.04	0.24
20	0.90	1.14	0.05	0.25
30	1.01	1.37	0.06	0.27
40	1.17	1.68	0.07	0.28
50	1.39	2.22	0.07	0.28
60	1.80	3.68	0.07	0.30
70	2.34	6.01	0.10	0.33
80	2.59	9.51	0.12	0.35
90	2.50	11.42	0.15	0.38
100	2.78	13.39	0.16	0.40
110	2.72	14.46	0.15	0.42
120	2.72	15.51	0.16	0.42
130	2.33	15.40	0.15	0.40
140	2.06	13.26	0.14	0.37
150	1.78	8.79	0.13	0.33
160	1.50	4.72	0.12	0.29
170	1.25	2.80	0.12	0.26
180	1.00	2.07	0.11	0.24
190	0.82	1.53	0.11	0.25
200	0.66	1.04	0.11	0.29

- Measurement A1: Operating area A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

- Measurement A2: Operating area A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

- Measurement B1: Operating area B1

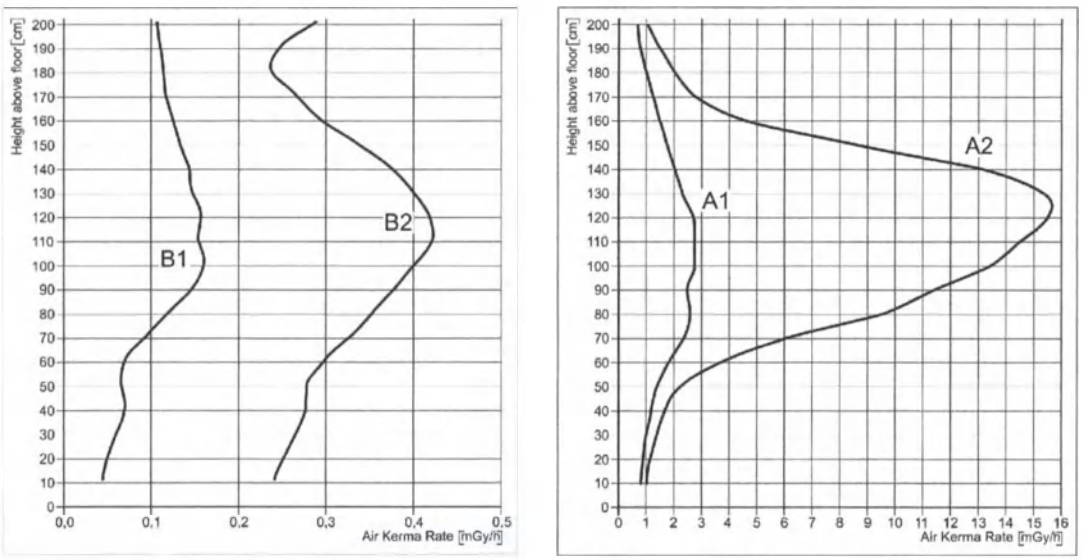
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

- Measurement B2: Operating area B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm vertical, X-ray tube position lateral 45°, with scattered radiation grid

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

(1) (2)



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

- Measurement A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Measurement B

- Measurement B1

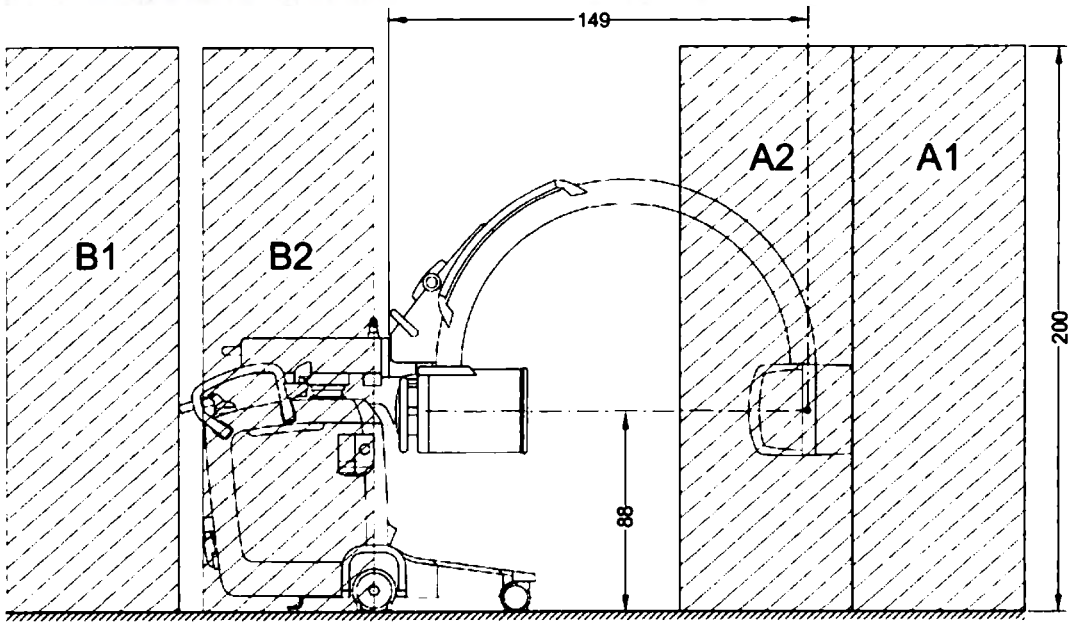
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

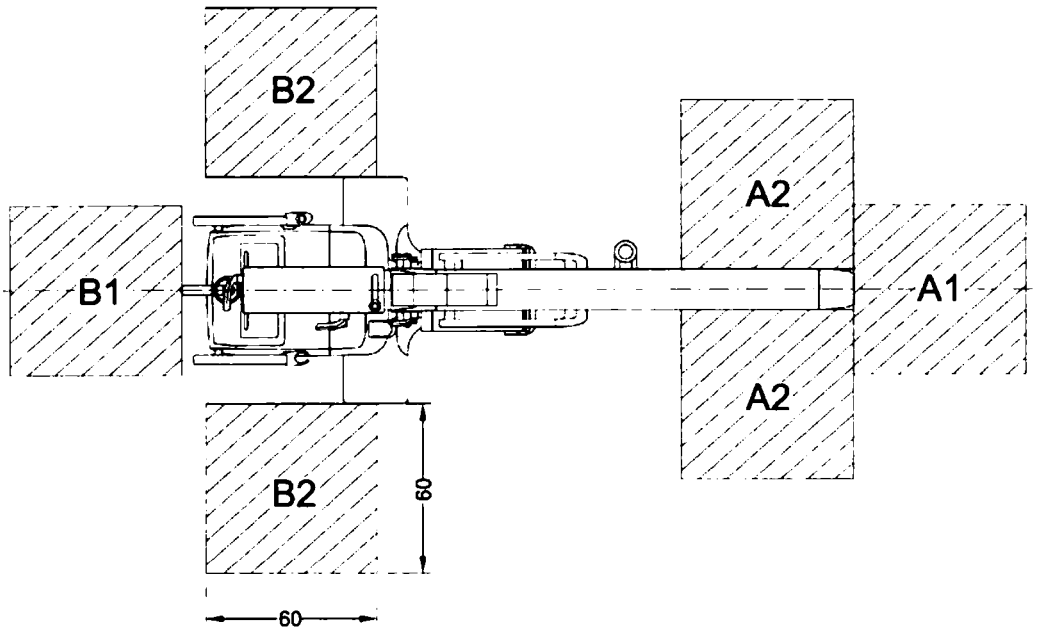
- Measurement B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

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

X-ray tube assembly horizontal





Maximum scatter radiation in operating area

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

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

Height above the floor [cm]	Measurement A1 [mGy/h]	Measurement A2 [mGy/h]	Measurement B1 [mGy/h]	Measurement B2 [mGy/h]
10	1.18	1.47	0.31	0.13
20	1.24	1.81	0.32	0.12
30	1.33	2.36	0.34	0.09
40	1.48	3.22	0.34	0.07
50	1.69	4.53	0.34	0.07
60	1.92	6.50	0.34	0.14
70	2.52	9.29	0.35	0.17
80	3.06	12.46	0.37	0.26
90	2.74	14.31	0.39	0.47
100	2.35	11.98	0.37	0.58
110	2.23	8.82	0.36	0.44
120	2.00	6.19	0.35	0.34
130	1.61	4.36	0.35	0.23
140	1.33	3.06	0.34	0.23
150	1.16	2.24	0.31	0.14
160	1.00	1.65	0.28	0.13
170	0.86	1.20	0.25	0.12
180	0.76	0.93	0.26	0.11
190	0.66	0.74	0.25	0.11
200	0.57	0.58	0.24	0.10

- Measurement A1: Operating area A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm horizontal, image intensifier position lateral 90°, with scattered radiation grid

- Measurement A2: Operating area A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm horizontal, image intensifier position lateral 90°, with scattered radiation grid

- Measurement B1: Operating area B1

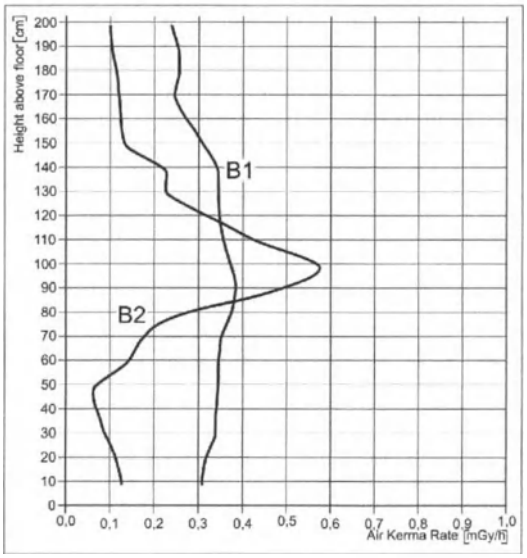
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm horizontal, image intensifier position lateral 90°, with scattered radiation grid

- Measurement B2: Operating area B2

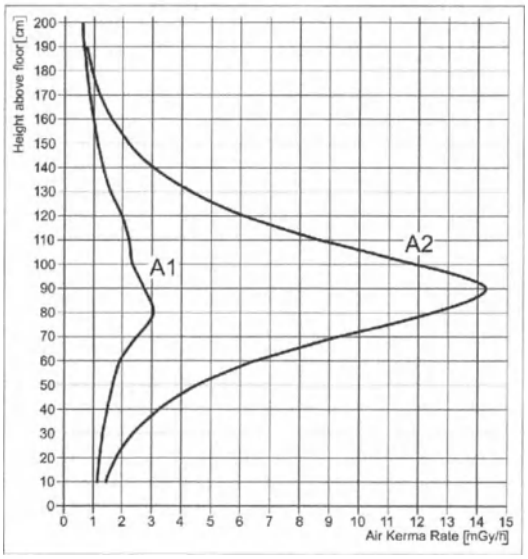
  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm; C-arm horizontal, image intensifier position lateral 90°, with scattered radiation grid

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

(1)



(2)



(1) Measurement A

(2) Measurement B

Measurement A

- Measurement A1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement A2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Measurement B

- Measurement B1

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

- Measurement B2

  Fluoroscopy 110 kV, 3.0 mA continuous, diameter 21.5 cm

Radiation interruption for all operating modes

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

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

2.3 Equipment Safety

2.3.1 Mechanical safety

⚠ CAUTION

System component error.

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

- Terminate system operation.
- Contact Siemens Customer Service.

⚠ CAUTION

Image intensifier housing or detector cover damaged.

Toxic contamination!

- If the image intensifier housing or the detector is damaged, do not continue using it.
- Contact Siemens Customer Service.

⚠ CAUTION

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

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

2.3.2 Positioning the C-arm

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

Brakes

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

Transport

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

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

CAUTION

Transport damage.

Risk of injury!

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

2.3.3 Installation, repair

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

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

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

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

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

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

2.3.4 Original accessories

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

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

CAUTION

Inappropriate accessories.

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

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

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

2.3.5 Combination with other systems

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

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

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

2.3.6 Attachment of dedicated options

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

General safety requirements

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

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

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

CAUTION

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

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

Attenuation equivalent

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

Documented proof by the manufacturer is recommended.

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

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

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

Weight counterbalance

CAUTION

Changing the weight distribution

Risk of crushing!

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

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

Image quality

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

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

Electrical safety

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

Electromagnetic compatibility

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

Attaching navigation systems

CAUTION

Additional weight after installing components for navigation.

Risk of injury!

- Note that the C-arm is no longer balanced after additional components are attached. It can move on its own after brakes are released.

CAUTION

Heavy weight of external navigation components.

Risk of injury!

- Note that stability in accordance with DIN EN/UL standards is guaranteed only if the external system on the image intensifier/detector (2D navigation) does not exceed the calculated maximum weight.

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

⚠ CAUTION

Overloading the C-arm.

Risk of injury!

- Note that the braking action is guaranteed only if the external system on the image intensifier/detector (2D navigation) does not exceed the calculated maximum weight.

⚠ CAUTION

Sharp edges.

Risk of injury!

- Be careful of any sharp edges on the externally attached navigation system.

⚠ CAUTION

Incorrectly attached navigation system.

Risk of injury!

- Before navigation-assisted operation, the user must ensure sufficient accuracy of the navigation system.

⚠ CAUTION

Insufficient navigation accuracy due to contaminated or defective mechanical connection to the image intensifier.

Risk of injury!

- Prior to using the navigation system check the required cleanliness and functionality.

⚠ CAUTION

Use of insufficiently electrically-protected external navigation components.

Risk of injury!

- Use only accessories corresponding to the CE Declaration of Conformity.

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

Additional safety information

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

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

For non-Siemens options we generally accept no liability.

2.3.7 Disposal

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

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

2 Safety

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

3 System Description

3.1 Device Description 51
3.1.1 System overview 51
Options 51
3.1.2 C-arm system 53
Image intensifier (I.I.) 54
Single tank 54
3.1.3 Monitor trolley 55
UPS display field 56
3.1.4 Control elements 56
Control unit on the C-arm system (C-arm keyboard) 57
Control panel on the monitor trolley 58
Keyboard at the monitor trolley 59
Hand switch 60
Footswitch 60
3.1.5 Operating modes 60
Fluoroscopy 61
Single image 61
Subtraction/Roadmap (optional) 61
3.1.6 Description of image processing 62
3.1.7 Image display 62
3.2 System Operation 63
3.2.1 Start-up 63
Connecting the C-arm system with the monitor trolley 63
Connecting the footswitch 64
Establishing the equipotential bonding connection 65
Establish the power line connection 65
Switching on the Cios Connect 66
Functions during system start-up 66
3.2.2 Move C-arm 67
Operating the brakes 68
Lifting and lowering the C-arm 69
Moving the C-arm horizontally 71
Swivelling the C-arm 71
Angulating the C-arm 72
Orbital movement of the C-arm 73
3.2.3 Operating the hand switch 74
Radiation release 74
Image storage 75
Storage 75
3.2.4 Operating the footswitch 75
Radiation release 75
Image storage 76
3.2.5 Switching off 76
Switching off the system completely 77
Switching off the C-arm system only 77
Disconnecting Cios Connect from line power 77
Reactivating the system 78

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

	3.2.6	Transporting the C-arm system	79
		Preparing the C-arm system	79
		Drive operation and steering of the C-arm system	79
		Braking the C-arm system	80
		C-arm system park position	81
	3.2.7	Transporting the monitor trolley	81
		Preparing the monitor trolley	81
		Moving the monitor trolley	82
		Locking the monitor trolley	82
		Setting the direction of the monitor trolley	83
		Monitor trolley park position	83
		Park position of the monitors with height-adjustable monitor column (optional)	83
3.3	Emergency Situations		85
	3.3.1	Function of the Emergency Stop button	85
	3.3.2	Behavior in case of power failure	86
		Restarting	86
	3.3.3	Restarting the Cios Connect	86
	3.3.4	Restart via reset	87
		Resetting	87
	3.3.5	Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)	88

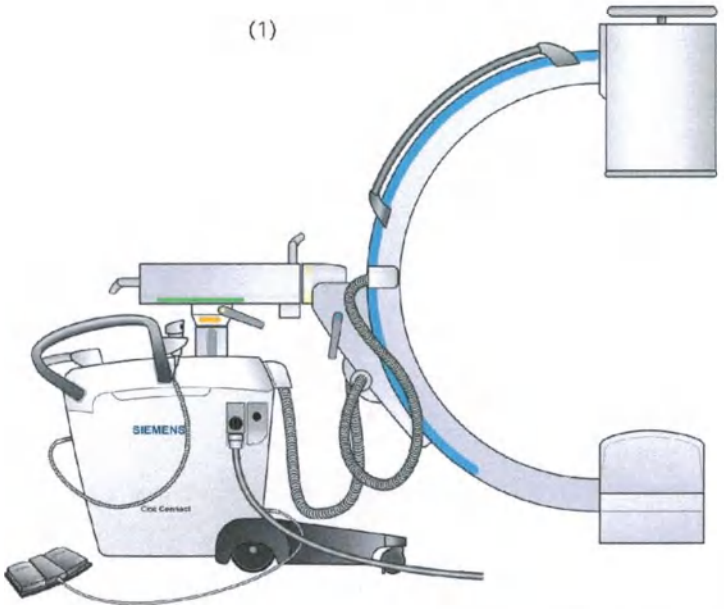
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Device Description

3.1.1 System overview

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

(1)



(2)

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

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

Options

The following options are available for the Cios Connect:

Monitor trolley

- Height-adjustable and foldable (Park position) monitors
- 2 TFT high-brightness color displays (alternative to standard TFT color displays)
- Wireless network connection (WLAN)
- Sony UP-D898MD thermal printer

  Economical, light-weight, compact printer for A6 b/w printing on thermal paper
- SONY UP-971AD, UP-991AD thermal printer

  Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper (UP-971AD, UP-991AD) and transparent film (UP-991AD)
- Audio package

C-arm

- Integrated I.I. laser light localizer
- Single-tank laser light localizer

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

- Removable scattered radiation grid
- Cassette holder with fixed scattered radiation grid
- External I.I. laser light localizer
- Dose measurement chamber for dose area product/air kerma (valid for IEC 60601-1:2005 only)

Control elements

- Multifunctional footswitch (with extended functionality)

Applications

- Vascular Software Essential
- Vascular Software
- Radiation lock code
- 2D measuring function (for measuring angles and distances)
- DICOM Worklist
- DICOM Send
- DICOM Print
- DICOM Query/Retrieve
- HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)
- LithoReport
- CD/DVD Recording (storage of fluoro sequences on CD/DVD in MPEG4 format)

Interfaces

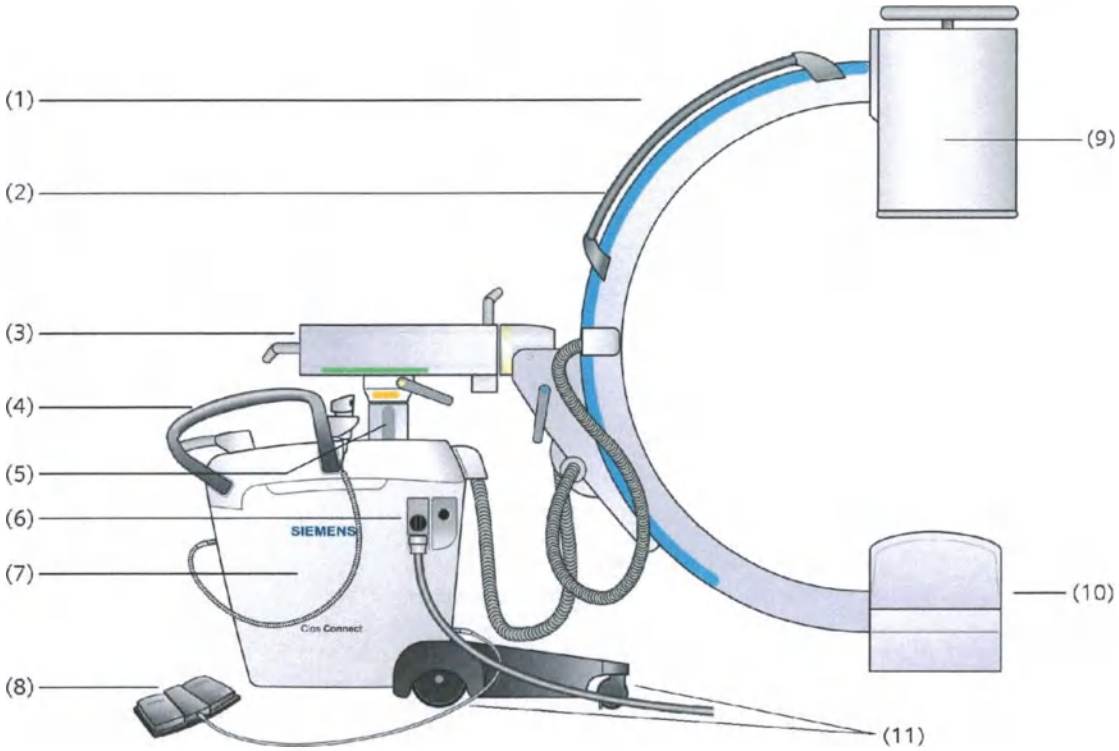
- DVI video splitter (Monitors A and B)
- NaviLink 2D (integrated digital navigation interface for lossless transfer of 2D image data to a navigation system)
- Litho option (for connecting a MODULARIS Variostar ESWL system)

Accessories

- Grounding cable
- DHHS spacer
- Sterile cover for I.I. and single tank
- Sterile cover with metal bracket for C-arm
- Non-sterile cover for (Standard/multifunctional) footswitch

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

3.1.2 C-arm system



(1) C-arm

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

(3) Horizontal support arm

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

(5) Lifting column

(6) Central plug

(7) Cios Connect Electronics unit

(8) Footswitch (standard)

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

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

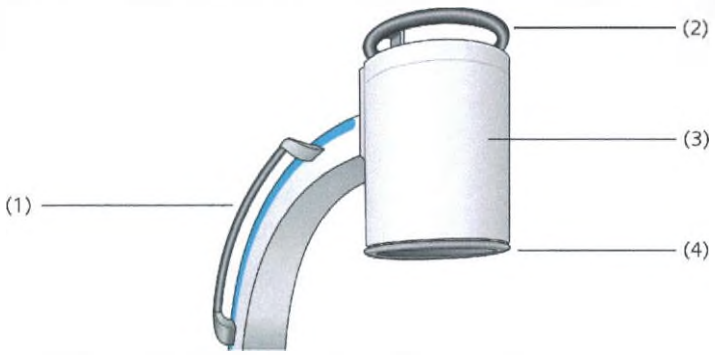
(11) Wheels with cable deflectors

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

Image intensifier (I.I.)

The image intensifier (I.I.) provides the efficient option to implement X-ray radiation for interoperative imaging. This allows the operator to use a wide range of applications.

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



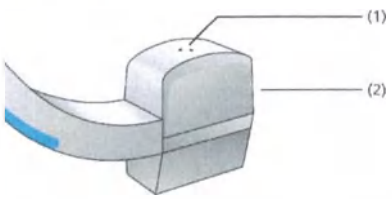
(1) Handle for manual movement/positioning of the C-arm

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

(3) Image intensifier (I.I.)

(4) Removable grid (optional)

Single tank

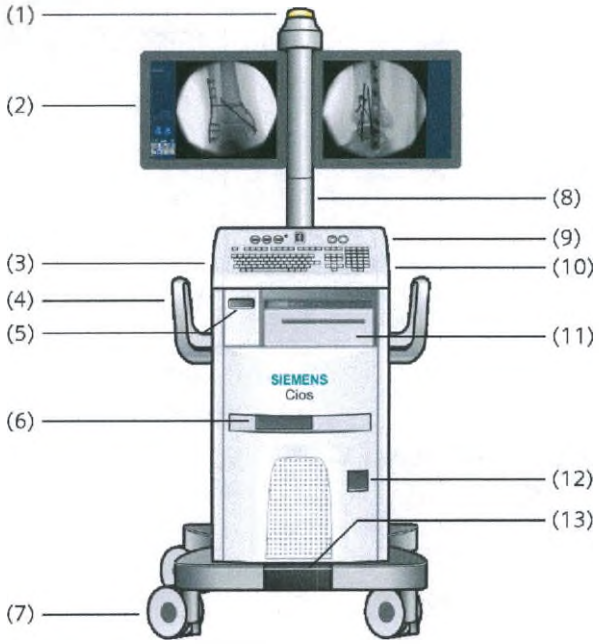


(1) Exit window for optional laser light localizer

(2) Integrated collimator system

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

3.1.3 Monitor trolley



(1) Radiation display

(2) Monitors can be rotated by 180°
(optional: folding monitors)

(3) Control panel

(4) Handles: for neat cable storage

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

(6) DVD R/W drive

(7) Wheels with cable deflectors

(8) Monitor column
(optional: height adjustable)

(9) Storage for mouse, MP3 player;
Cios Connect on/off switch, connections for USB, mouse

(10) Connection for WLAN, LAN, Reset key

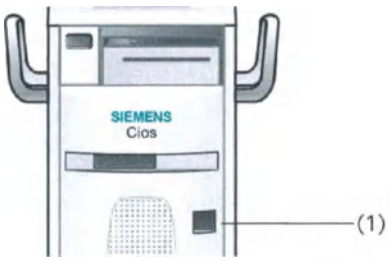
(11) Shelf for printer

(12) UPS window (Charge state)

(13) Central locking brake

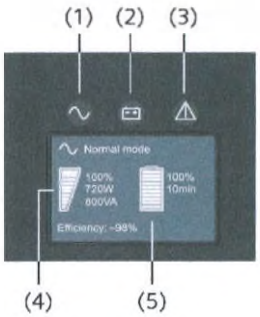
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPS display field



(1) UPS window

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



(1) LED "Green": Input voltage (line power operation)

(2) LED "Yellow": Battery operation

(3) LED "Red": Alarm, malfunction

(4) Bar display of utilization ratio

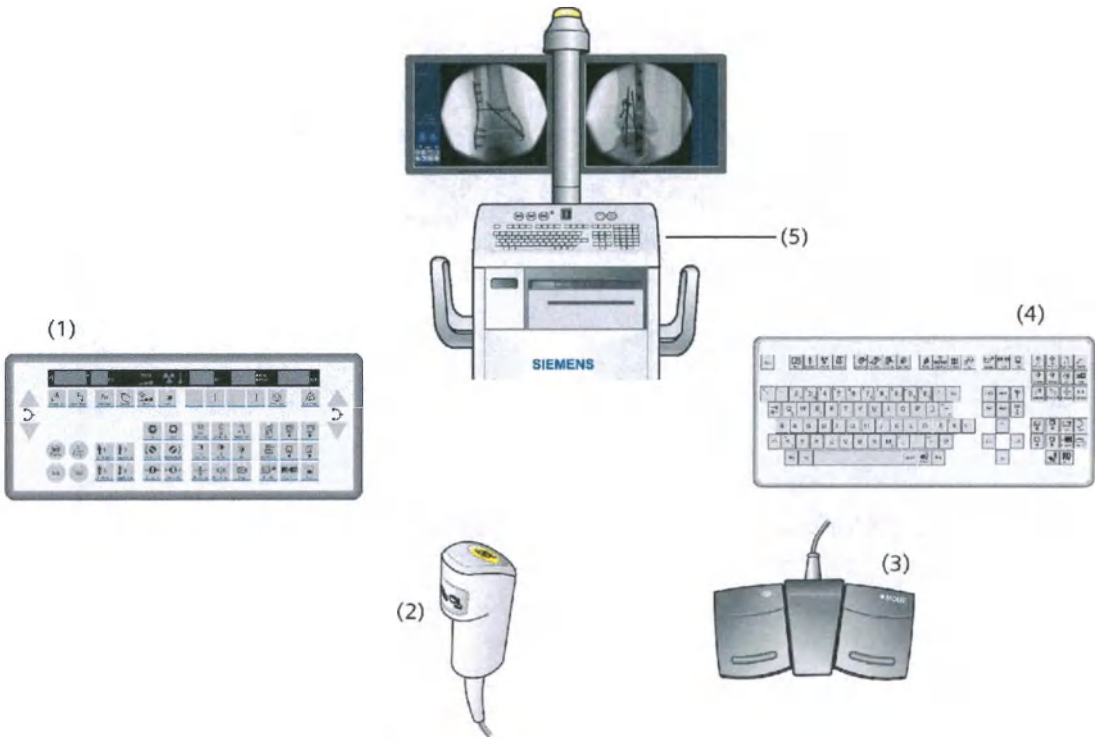
(5) Bar display of battery charge status

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

3.1.4 Control elements

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

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



(1) Control unit on the C-arm (C-arm keyboard)

(2) Hand switch

(3) Standard footswitch

(optional: multifunctional footswitch)

(4) Keyboard on the monitor trolley

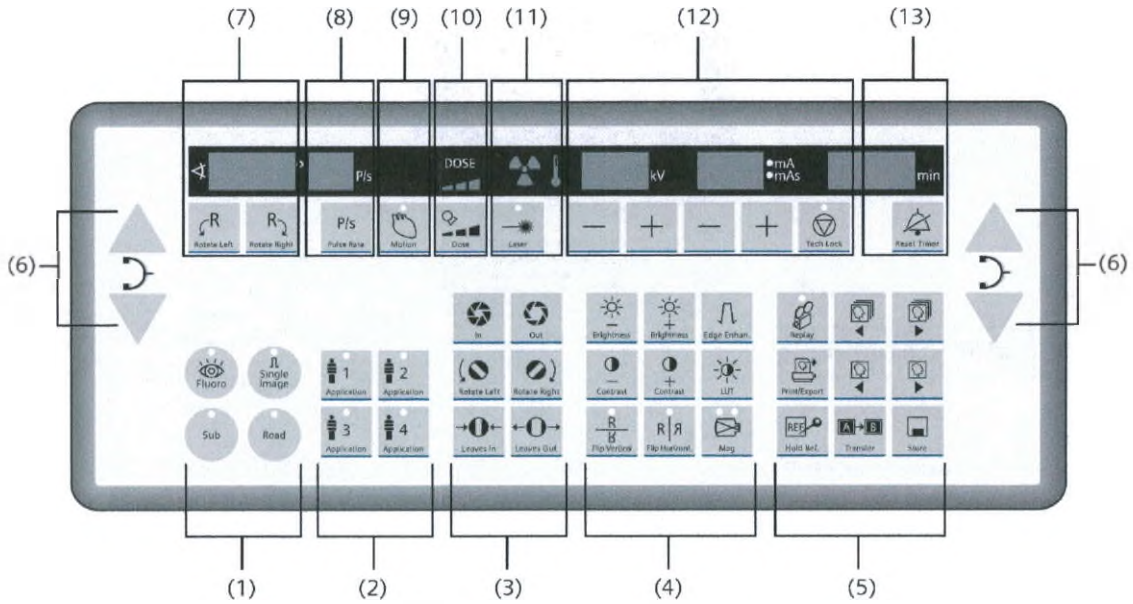
(5) Control panel on the monitor trolley with on/off switch, USB ports

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

Control unit on the C-arm system (C-arm keyboard)

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

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



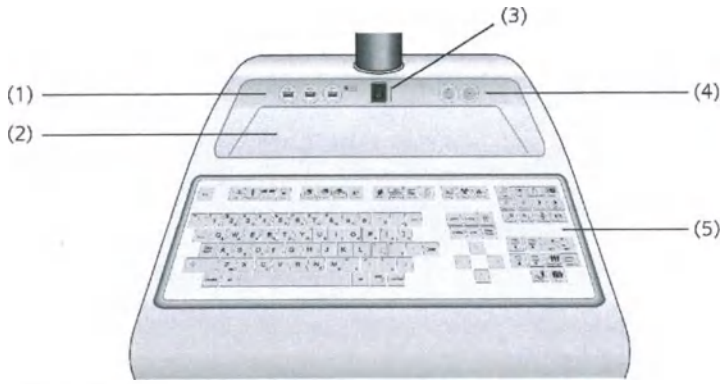
(1) Operating mode selection
(2) Predefined application settings
(3) Collimator setting
(4) Image processing
(5) Image display, documentation
(6) Lift/lower C-arm
(7) Image rotation (left/right)
(8) Pulse rate
(9) Noise filter selection
(10) Select and display dose rate level
(11) Radiation indicator, tube load indicator, select laser light localizer
(12) Display/manually select radiation parameters
(13) Radiation time display, reset radiation time

Control panel on the monitor trolley

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

The following modules are integrated into the control panel:

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



(1) USB ports

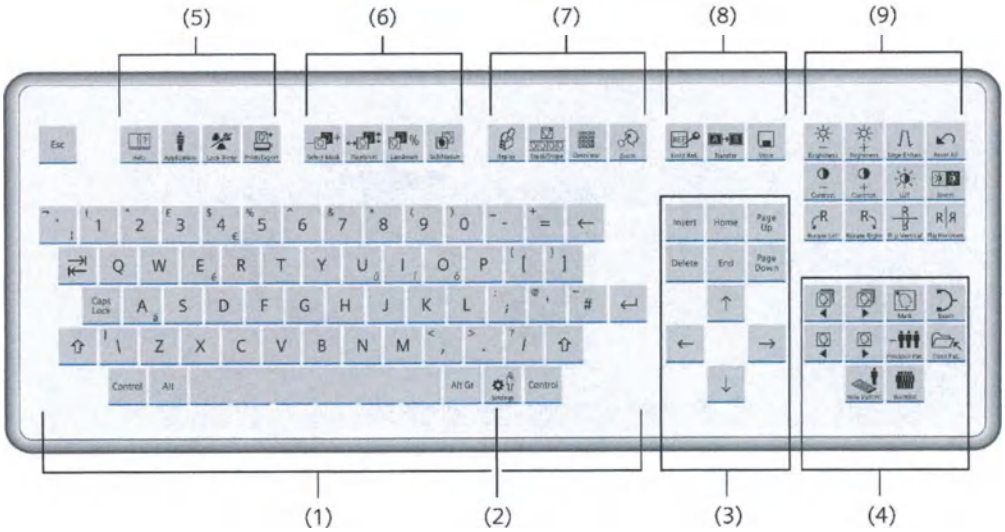
(2) Storage for mouse

(3) Toggle switch for height-adjustment of the monitors (optional)

(4) Cios Connect on/off switch

(5) Keyboard

Keyboard at the monitor trolley



(1) Keyboard area

(2) Configuration settings

(3) Cursor keypads

(4) Patient registration, examination, image display

(5) General functionalities

(6) Subtraction settings

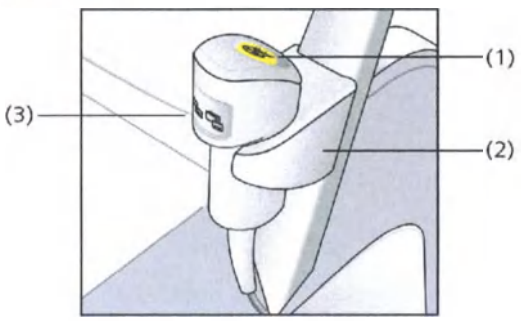
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(7) Image display

(8) Settings for monitor display, saving

(9) Image processing

Hand switch



(1) Yellow button for radiation release

(2) Holder for hand switch

(3) Key for saving images

Footswitch

The footswitch pedals assignment can be configured.

Configuration for foot pedal assignment

(1) Radiation release in preselected operating mode (standard setting)

Exception: Single image when fluoroscopy operating mode is preselected

(2) Radiation release for fluoroscopy (Standard setting)

In addition, the image saving function can be allocated to a pedal if desired. (Standard footswitch only).

3.1.5 Operating modes

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

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

Fluoroscopy

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

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

The standard setting of the Cios Connect after startup is established in the configured standard application, and in general is **Fluoroscopy** (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*).

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- Frame rate usually 0.5 to 30 frames/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e., a number of k exposures are integrated into one image by sliding averaging; the k factor can be selected between k = 1 ("OFF" setting) and k = 16 (32 for LIH) and can be assigned to an examination set and stored.

Typical clinical procedure

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

Single image

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

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- X-ray pulse with a width of 7 ms up to a maximum of approx. 1050 ms.

Typical clinical procedure

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

Subtraction/Roadmap (optional)

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

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

System settings

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

- 1 k^2 matrix;
- Acquisition rate is freely selectable, usually 4 to 15 frames/s;
- Image integration (as a function of the k factor set), i.e. a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be set between k = 1 and k = 16 (32 for LIH) by an authorized technician.

Typical clinical procedure

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

For information on performing an examination with Subtraction or Roadmap, refer to (→ Page 122 *Performing special examinations*).

3.1.6 Description of image processing

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

If a DICOM report is needed, the image data can be reimported into the process. All required processing steps are then performed again and the image data re-exported to the imaging system software. From there they are sent to a (DICOM) archive along with the patient data.

Note that the exported images are not transmitted as raw data, but include all of the applied processing steps. The original condition cannot be restored (please do not use these images for primary diagnosis!).

3.1.7 Image display

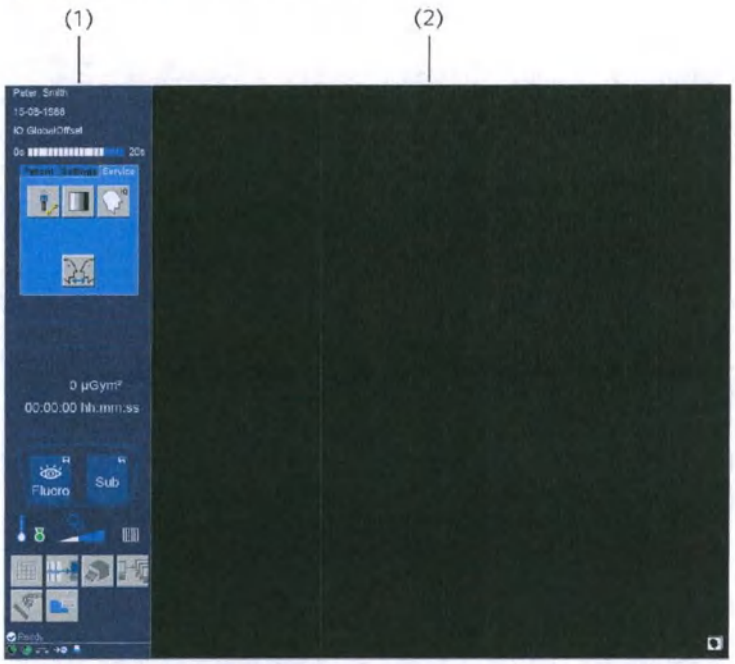
The imaging system uses two monitors for image display.

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

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

Reference images may be:

- preoperative images, incl. images of other modalities (e.g. CT, MR)
- images of current examinations
- images from previous examinations



(1) Control area with function displays

(2) Image area

3.2 System Operation

3.2.1 Start-up

Ensure that plugs and connectors are clean and dry.

Do not use damaged cables.

Connecting the C-arm system with the monitor trolley

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

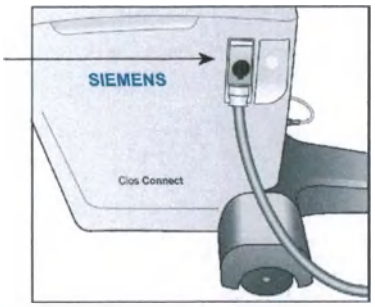
⚠ CAUTION

Tripping over cable.

Risk of falling.

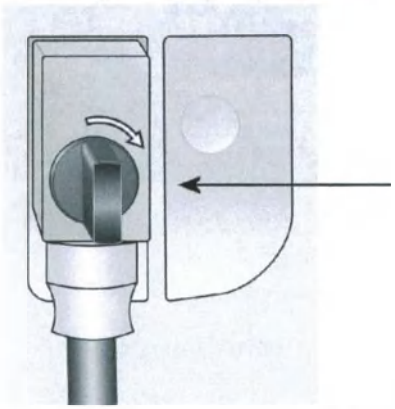
- When routing cables, make sure they run on the floor properly and without loops.

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



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

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



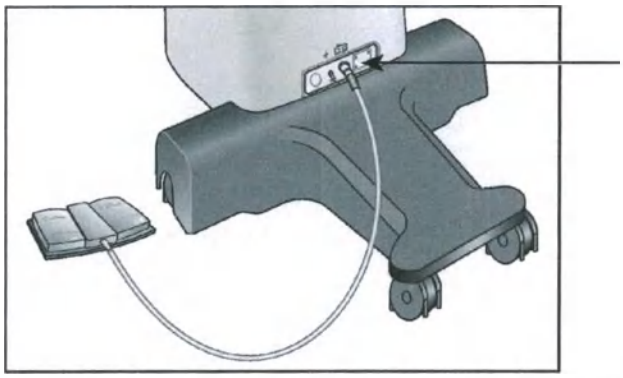
2 Turn the central plug switch to the right until it audibly clicks into place.

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

Connecting the footswitch

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

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

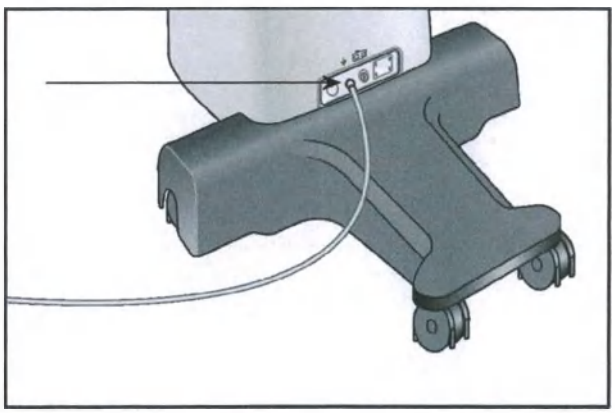


- Plug the footswitch cable into the socket labeled with the footswitch symbol on the front of the C-arm system.

Establishing the equipotential bonding connection

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

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



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

  Equipotential bonding is established.

Establish the power line connection

The Cios Connect operates using a line power connection cable from the monitor trolley to a properly grounded socket.

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

CAUTION

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.

1 Plug the monitor trolley power plug into the appropriate socket.

The line power connection is established.

2 Position the unit so that it is easy to disconnect from the line power.

Switching on the Cios Connect

- Press the right **ON** button on the monitor trolley.

The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is shut off, the ON button is illuminated.

Functions during system start-up

The Cios Connect is switched on.

The system automatically runs a self-test.

On the control panel, all LEDs light for approx. 2 seconds as a function test and then switch off automatically.

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

An audible signal sounds while the system starts up.

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

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

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

If error messages are displayed during the self-test, a new self-test is performed automatically. The self-test can be performed up to four times.

A failed self-test is indicated on the affected control panel by continuous flashing of all LED fields. Use of the buttons is not possible in this state; the affected control panel is then shut down automatically. In this case, Siemens Customer Service must be notified.

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

Radiation stand-by

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

This icon appears if radiation release is blocked. You need to enter the password to unlock the radiation release (→ Page 95 *Unlocking/locking radiation release*).

Radiation cannot be released if the monitor trolley is operated separately.

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

If the C-arm system is connected to a monitor trolley that is already switched on, it normally becomes available after 90 s. It is then in the same operating state as it was prior to being disconnected from the monitor trolley.

Presettings

The following functions are set when the Cios Connect is started:

- Operating mode: the preset operating mode in the application configured as **Standard** (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Image mirroring: switched off if it is not switched on in the application configured as **Standard** (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Number of images (fluoro): the default value in the application configured as **Standard** (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*)
- Automatic dose rate control (ADR): Activated
- Zoom level: 0, if it is not switched on in the application configured as Standard **Standard** (→ Page 199 *Editing applications*)
- Collimators: Full format

3.2.2 Move C-arm

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

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

⚠ WARNING

Manual or motorized movements.

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

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

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

⚠ CAUTION

Activation of system movements without visual contact.

Risk of crushing!

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

⚠ CAUTION

C-arm rotation.

Risk of crushing!

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

⚠ CAUTION

Movement due to unintended actuation of operating elements.

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

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

Please note that the scale on the C-arm is intended for orientation only, not for measurement.

Operating the brakes

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

⚠ CAUTION

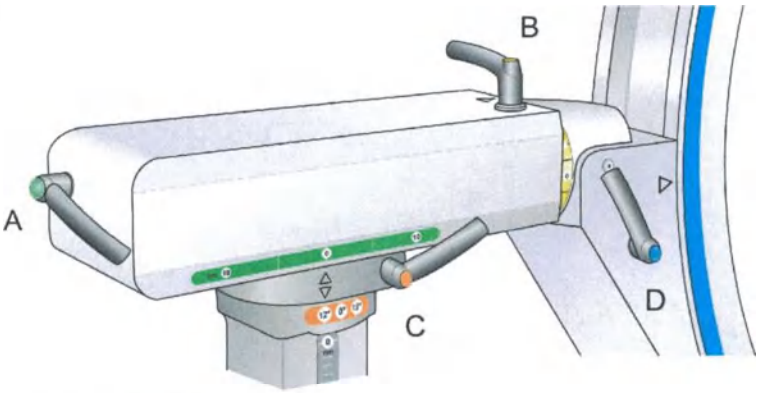
Brake failure.

Risk of crushing!

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

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

Overview of C-arm brakes



A: Horizontal brake

B: Angular brake

C: Swivel brake

D: Orbital brake

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

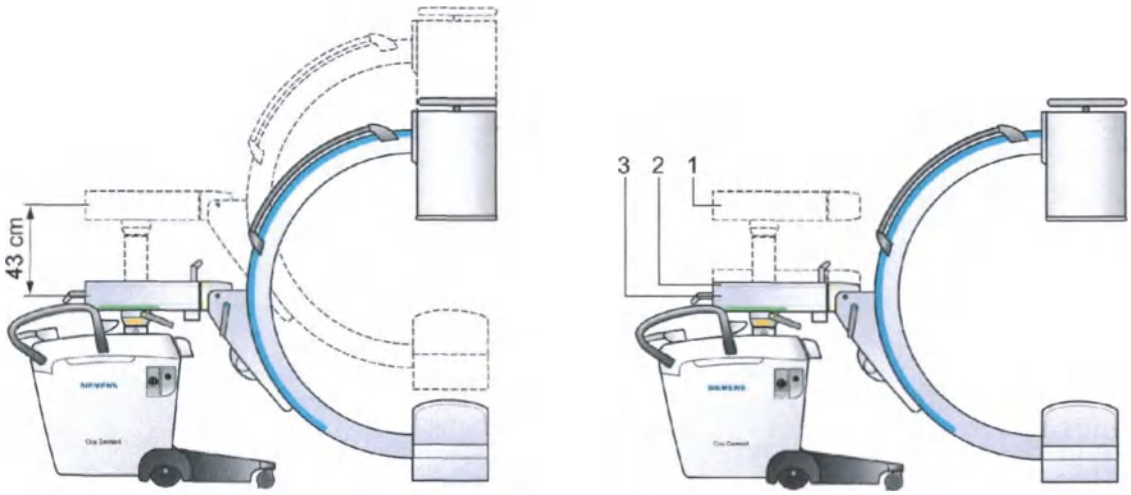
Engage the corresponding brake lever after moving the C-arm.

Lifting and lowering the C-arm

You can lift and lower the C-arm by motor control using the arrow buttons on the C-arm keyboard.

The lifting column can be lowered from position 1 (highest level) to intermediate position 2, down to position 3 (lowest level).

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



(1) Position 1 = highest level

(2) Position 2 = intermediate position

(3) Position 3 = lowest level

Lifting the C-arm

- Press the Up button on the C-arm keyboard.

  The lifting column moves upwards.

Lowering the C-arm

The lifting column can be lowered to position 3.

1 Press the Down button on the C-arm keyboard.

The lifting column then moves to the intermediate position (2) and automatically stops there.

2 Press the Down button on the C-arm keyboard again.

The lifting column is lowered further.

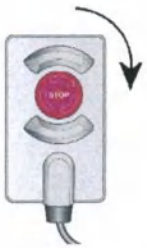
An audible signal sounds.

Make sure there is nothing in the hazard zone (under the C-arm or travel frame) when lowering the C-arm; crushing hazard!

Lifting movement failure

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

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

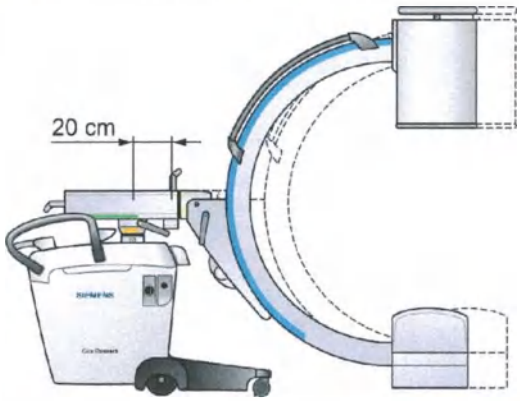


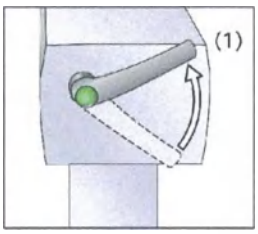
1 Turn the knob clockwise until it pops back out.

2 If the lifting column can still no longer be moved in any direction, then please contact Siemens Customer Service.

Moving the C-arm horizontally

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

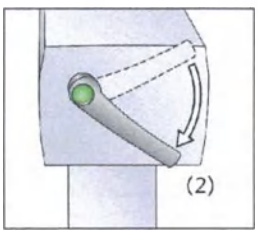




1 Open the brake lever marked in green for **horizontal movement** by turning it to position (1).

The brake is released.

2 Move the support arm to the desired position while observing the green scale.



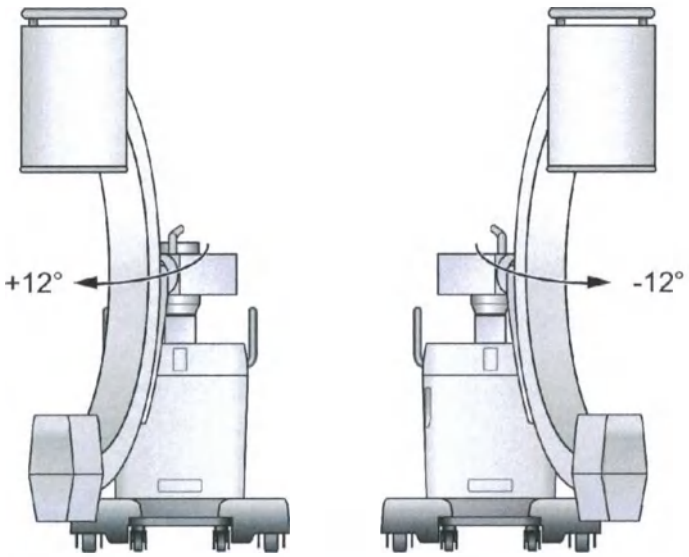
3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

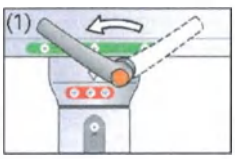
The brake is locked.

Swivelling the C-arm

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

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

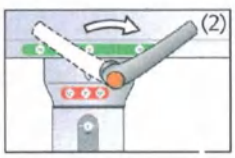




1 Open the brake lever marked in orange for **horizontal swivel** by turning it to position (1).

The brake is released.

2 Swivel the C-arm to the required position.



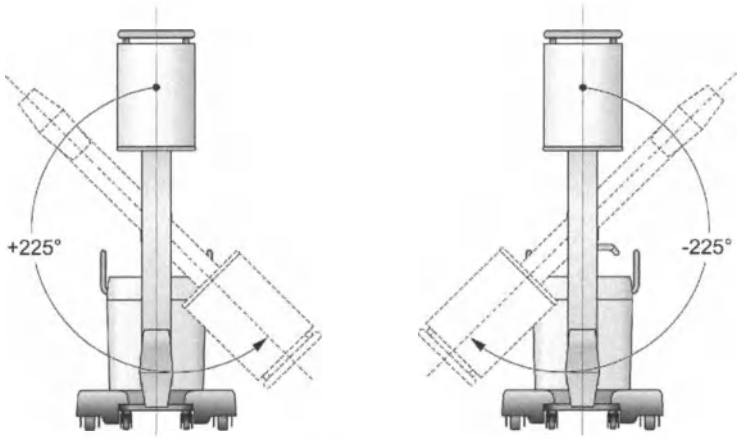
3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

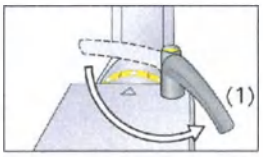
The brake is locked.

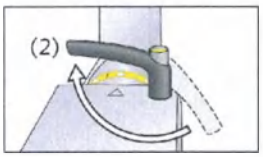
Angulating the C-arm

You can rotate the C-arm in the vertical plane ± 225° about the horizontal support arm.

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







1 Open the brake lever marked in yellow for **angulation** by turning it to position (1).

The brake is released.

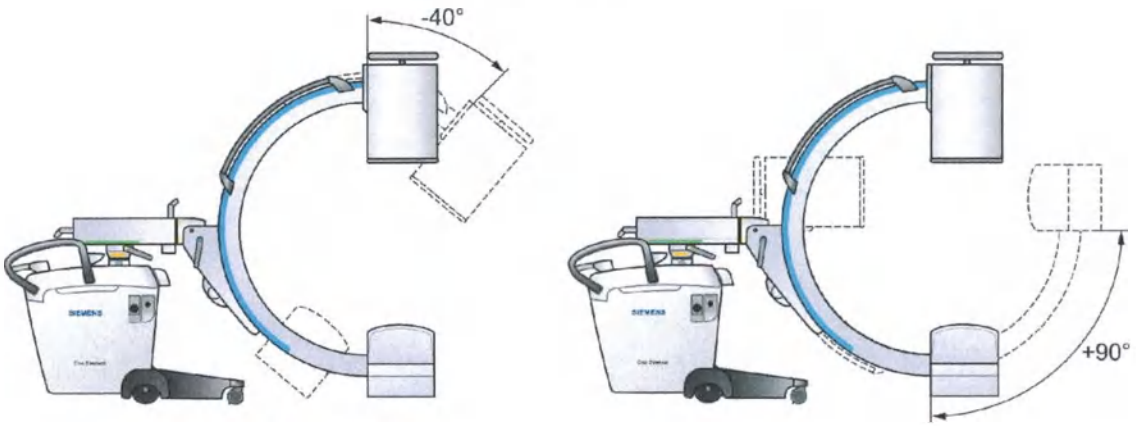
2 Rotate the C-arm to the required angulated position while observing the yellow scale on the support arm joint.

3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

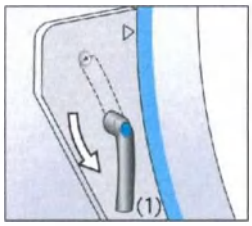
The brake is locked.

Orbital movement of the C-arm

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



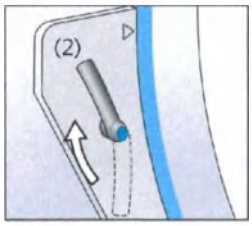
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

The brake is released.

2 Swivel the C-arm to the required orbital position while observing the blue scale.



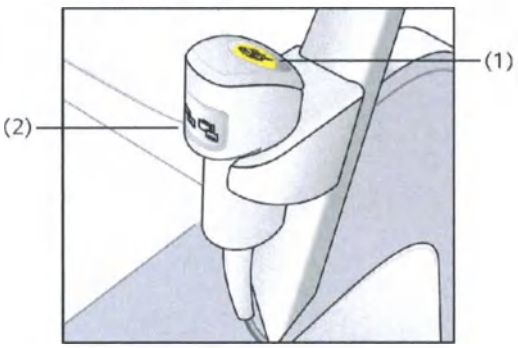
3 Lock the brake lever by turning it back to position (2).

The brake is locked.

3.2.3 Operating the hand switch

The hand switch is used to remotely control radiation release and image storage.

The hand switch can be inserted into the holder provided on the C-arm system.



(1) Radiation release key

(2) Image storage key

Radiation release

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

- Press the yellow radiation release key on the hand switch and hold it down while radiation is released.

  The current radiation parameters are shown on the control units.

  The currently generated image is displayed on the left monitor unless the **Hold reference** function is active.

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

Image storage

During radiation

- Press this key on the hand switch.

  The image currently generated and displayed is saved.

After radiation

- Press this key on the hand switch.

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

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

The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

Storage

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

3.2.4 Operating the footswitch

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

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

For operation of the multifunctional footswitch (optional) see (→ Page 261 *Multifunctional footswitch (optional)*).

Radiation release

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

- The right pedal is always used to activate **Fluoroscopy** (Fluoro).
- The left pedal is used to activate the preselected operating mode.

  Exception: If the **Fluoroscopy** (Fluoro) operating mode is preselected, the left pedal is allocated the **Single image** operating mode.

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

Pedal allocation:

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

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

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

Releasing radiation

- Keep the left or right foot pedal pressed during radiation release.

  The current radiation parameters are shown on the control units.

Image storage

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

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

Saving during radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.

  The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Saving after radiation

- Press the "Save" pedal on the footswitch.

  Holding the pedal for < 2 seconds: Saves the image last recorded (LIH).

  Holding the pedal for > 2 seconds: Saves the scene last recorded (LSH).

The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

3.2.5 Switching off

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

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

CAUTION

Loss of image data.

Risk of unnecessary radiation exposure!

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

If you still need the monitor trolley (for postprocessing), you can disconnect the C-arm system while switched on. In this case, only the C-arm system is shut down.

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

Switching off the system completely

Ending active processes

1 Close the current patient with the corresponding button on the control panel.

2 Make sure data were not written to CD/DVD.

If necessary, wait for CD/DVD write processes to be completed.

3 If there is a disk in the CD/DVD, take it out of the drive.

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

Switching off

- Press the OFF button on the monitor trolley.

The C-arm system is immediately switched off.

The imaging system switches off after the computer is shut down.

The button that can be used to make a change is always illuminated. Thus, when the system is switched on, the OFF button is illuminated.

Switching off the C-arm system only

- Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.

The C-arm system is immediately switched off.

As long as a C-arm system is not connected, the acquisition functions on the imaging system are not available.

Disconnecting Cios Connect from line power

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

1 Switch off the Cios Connect and wait for it to shut down.

2 Disconnect the monitor trolley power plug from the power outlet.

When the power plug is pulled, the UPS switches to battery mode (yellow LED illuminates).

Pull on the plug, not on the cable!

Releasing the connection cable

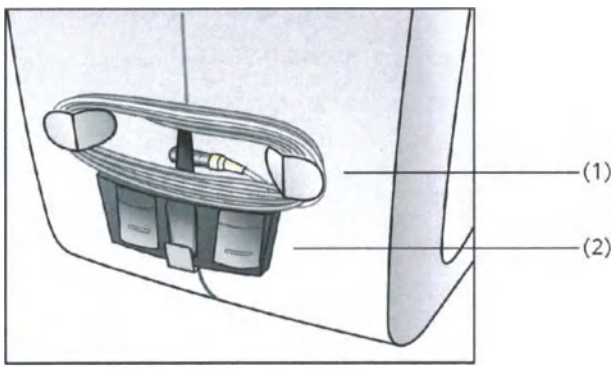
1 Turn the central plug lever on the C-arm system to the left to unlock it. Unplug the connector.

2 If attached, disconnect the equipotential bonding connection from the C-arm system.

Rolling up the footswitch cable

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

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



(1) Rolling up the footswitch cable

(2) Footswitch holder

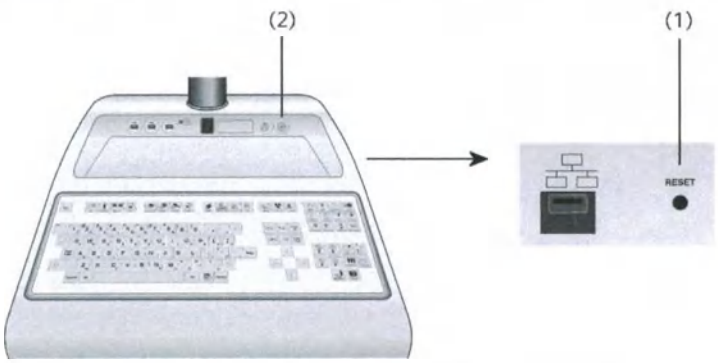
- Roll up the footswitch cable onto the cleat provided and place the footswitch into its holder.

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

Reactivating the system

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

1 Use a pin or a pointed object to actuate the reset button (1) on the monitor trolley:



All running processes are terminated and the Cios Connect is shut down.

2 Switch the Cios Connect on again (2) and let it boot up completely.

Now you can either continue using the Cios Connect or shut it down.

If the Cios Connect is not fully operational despite the reset, please notify Siemens Customer Service.

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

3.2.6 Transporting the C-arm system

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

Preparing the C-arm system

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

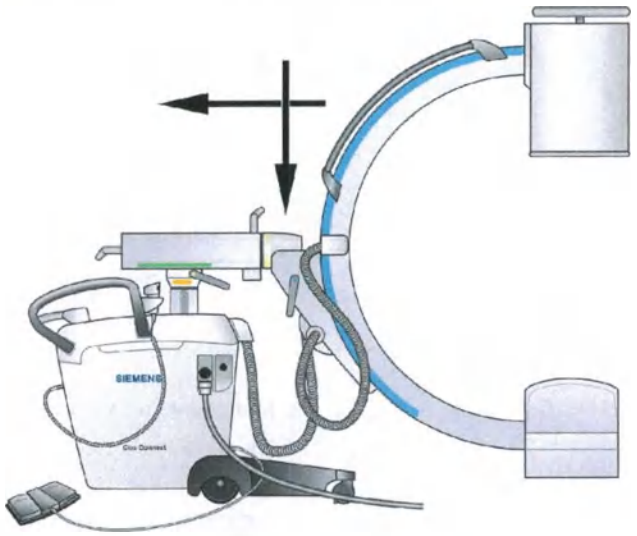
1 Release all brakes of the C-arm.

2 Set the C-arm to the transport position shown in the drawing.

Angulation 0°/Orbital position 0°.

3 Move the lifting column to its lowest position.

4 Move the horizontal support arm all the way back.



Drive operation and steering of the C-arm system

With the steering lever, you operate the breaks of the C-arm wheels and steer the C-arm in the required direction.

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

⚠ CAUTION

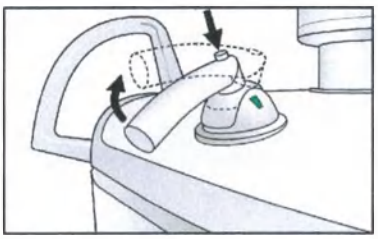
Weight of the device.

Risk of crushing!

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

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

1 Press the release button and pull the lever up (indicator = green).

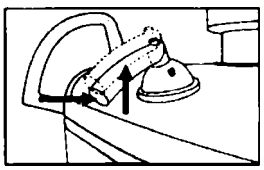


Drive operation for the C-arm system is now possible.

2 Turn the steering lever in the required direction.

3 Move the C-arm system by hand.

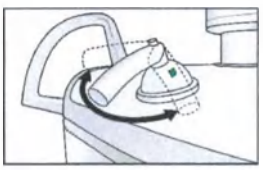
You have the following options for steering the C-arm system:



- **Motion straight ahead / pivoting in place**

  The brake is released, the steering lever is pointing straight up.

  The C-arm system can now be driven straight ahead or pivoted in place.



- **Diagonal motion**

  The brake is released, the steering lever is angled to the left or to the right.

  The C-arm system can now be driven diagonally.

- **Straight left or straight right motion**

  The brake is released, the steering lever is pointing straight to the left or the right.

  The C-arm system can now be driven straight to the left or straight to the right.

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

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

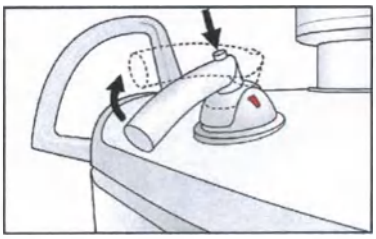
Braking the C-arm system

To securely brake the C-arm system, particularly on tilted or uneven planes and surfaces, proceed as follows:

- Keep the unlocking button pressed and lift the steering lever.

  The red indicator appears.

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



The C-arm system brakes are now locked. However, even with the brake applied, C-arm movements are still possible.

C-arm system park position

⚠ CAUTION

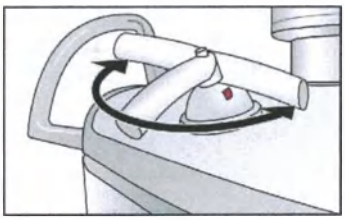
Insufficient braking force.

Risk of crushing!

- When parking the C-arm system on an inclined surface, lock the brakes on the C-arm system and turn the wheels perpendicular to the slope.

1 Lock the brakes on the C-arm system.

The red indicator appears (brakes locked).



2 Set the steering lever to lock position for transverse travel to the right or left, so that the wheels are braked in transverse position.

3.2.7 Transporting the monitor trolley

Preparing the monitor trolley

Prior to transport, the rolled-up power cable and the connection cable for the C-arm system should be placed on the handles of the monitor trolley.

⚠ CAUTION

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

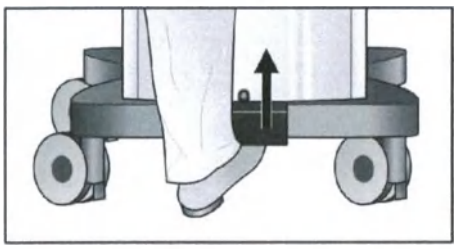
- Only products/components approved by Siemens may be installed.

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

- Hang the rolled-up cables on the handles of the monitor trolley.

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

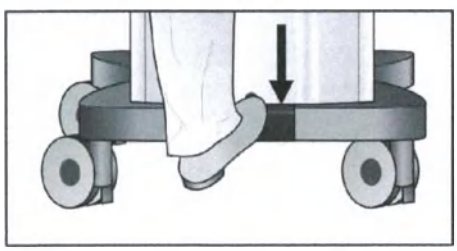
Moving the monitor trolley



- Release the central brake on the front of the monitor trolley (see arrow) to start moving it.

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

Locking the monitor trolley



- To lock the monitor trolley, push the center brake down with your foot until it stops/engages.

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

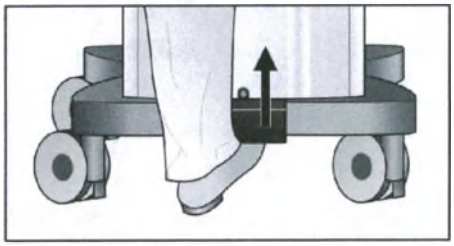
⚠ CAUTION

Brake failure.

Risk of crushing!

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

Setting the direction of the monitor trolley



- Push the center brake upwards with your foot until it stops/engages.

  This locks the front right wheel into a fixed position when moving the monitor trolley, and thereby sets the direction of movement.

  The monitor trolley then can be pushed in the direction of the set front wheel.

Monitor trolley park position

⚠ CAUTION

Insufficient braking force.

Risk of crushing!

- When parking the monitor trolley on an inclined surface, face the front toward the incline and lock the brakes.
- Make sure the monitor trolley is not parked on a wet floor or other places where the adhesion of the wheels is greatly reduced.

On inclined surfaces with an angle of > 5°:

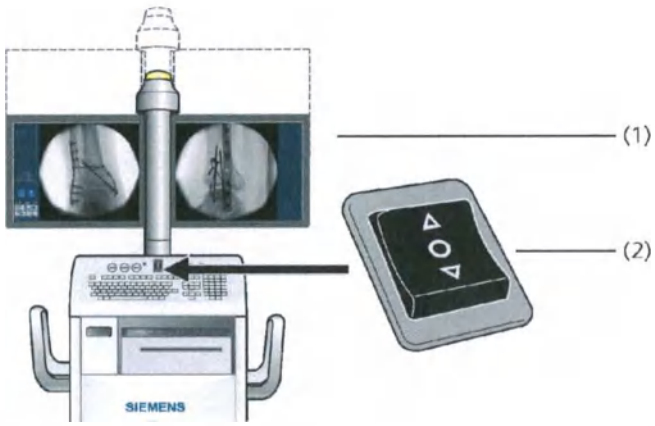
1 Make sure that the brakes are locked.

2 Make sure that the front of the monitor trolley faces forward in the direction of the incline.

Park position of the monitors with height-adjustable monitor column (optional)

The monitor trolley holds two rotatable monitors. Using the corresponding option, these can be height-adjusted and folded up for transport.

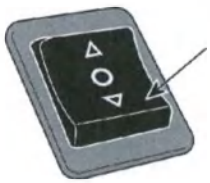
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Height-adjustable monitors

(2) Toggle switch for height-adjustment of the monitors

The height of the monitors can be adjusted with the toggle switch.



1 Press the arrow symbol for Down on the toggle switch.

The monitors automatically move downwards into the end position.

⚠ CAUTION

Motorized movements.

Risk of crushing!

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

2 Prior to transport fold the monitors together to prevent colliding with obstructions.

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

CAUTION

Folding the monitors.

Risk of crushing!

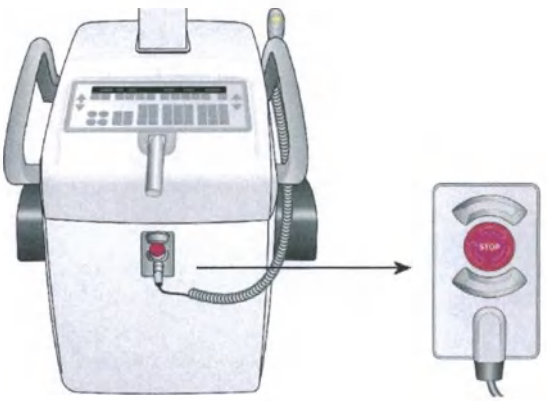
- Be careful when folding in the monitors - your hands could get caught.

3.3 Emergency Situations

Keep a replacement unit ready for critical applications in an emergency. Refer to (→ Page 18 *System failure*).

3.3.1 Function of the Emergency Stop button

There is a red EMERGENCY STOP button on the front of the C-arm system.



The EMERGENCY STOP button stops the following processes immediately in a hazardous situation:

- motorized C-arm movements
- active radiation

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

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

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

3.3.2 Behavior in case of power failure

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

The following are not saved:

- Collimator position
- Set dose
- Image orientation
- Zoom

If there is one, a hospital emergency power supply cuts in if the line power supply fails. However, this usually occurs with interruption and can take some time.

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

Restarting

1. Press the ON button on the monitor trolley to restart the system.
2. Wait until the unit has fully rebooted.
3. Pay attention to error messages.

   When the power-up process has been completed (after approx. 2 minutes), the Cios Connect is fully operational again.
4. Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.
5. Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

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

3.3.3 Restarting the Cios Connect

The Cios Connect must be restarted following certain error messages.

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

- Collimator position
- Set dose
- Image orientation
- Zoom

1. Switch the system off by pressing the **OFF** button on the monitor trolley.
2. Wait until the computer has shut down.

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

3 Press the **ON** button on the monitor trolley to restart the unit.

4 Pay attention to the error messages displayed.

5 Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.

6 Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

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

⚠ CAUTION

Restarting the imaging system is not possible.

Treating patients no longer possible!

- Restart the system as presented in the following reset procedure.

3.3.4 Restart via reset

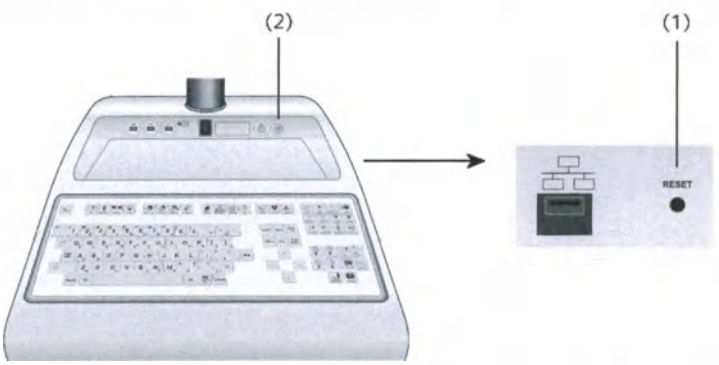
If the computer fails to shut down or no longer reacts to inputs, a system reset may be necessary.

The following information will be lost following a reset:

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

Resetting

1 Use a pin or a pointed object to actuate the reset button (1) on the monitor trolley (the system will not automatically boot up afterwards):



2 After the system switches off, press the **ON** button (2) to switch the unit on.

Wait until the system has rebooted.

3 Reselect the last patient in order to continue his or her treatment.

4 Perform the procedure, dose and collimator settings required in order to continue the application.

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

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

3.3.5 Procedure for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

If cardiopulmonary resuscitation (CPR) becomes necessary, the Cios Connect must be removed from the OR table to ensure free access to the patient.

1. Move the C-arm into a position where it can be removed from the table without causing a collision.
2. Release the brakes and move the C-arm to the required position either via motor drive or manually. Reapply the brake to prevent unwanted movements of the C-arm.
3. Then release the brake lever and move the Cios Connect out of the treatment area.
4. At the same time, watch out for the cables leading to the monitor trolley and the footswitch.
5. Release the brake of the monitor trolley, if necessary, and remove it from the treatment area.

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

4 Examination

4.1 Safety information 91
4.1.1 Prior to the examination 91
Examination settings 91
Audible warnings 91
Software failure 91
Storage capacity 91
Reference images from previous examinations 91
4.1.2 During the examination 92
Patient position 92
Image orientation 92
Data conformity 92
4.2 Preparing the system 92
4.2.1 Removing/inserting the scattered radiation grid (optional) 92
Removing the scattered radiation grid 93
Inserting the scattered radiation grid 93
4.2.2 Protection against contamination and the penetration of fluids 94
4.2.3 Positioning the C-arm 94
Using the laser light localizer 94
Aligning the C-arm 94
4.2.4 Unlocking/locking radiation release 95
Unlocking radiation release 95
Locking radiation release 96
4.2.5 Selecting the application 96
Monitor trolley 97
C-arm 97
4.3 Patient registration 97
4.3.1 Emergency registration 99
Emergency registration on the monitor trolley 99
Emergency registration with the hand switch or footswitch 99
Provisional patient data 100
4.3.2 Registering a new patient 100
Opening patient registration 100
Data Entry Dialog window 100
Entering data 102
Completing registration 102
4.3.3 Registering previous patients 103
Opening the Patient list 103
Checking/correcting patient data 104
Completing registration 104
4.3.4 Registering patients from the worklist 104
Updating the worklist 105
Opening the worklist 106
Checking/correcting patient data 106
Completing registration 107
Deleting a patient entry 107

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

4.4 Defining the examination settings 107
4.4.1 Changing the fluoroscopy parameters 107
Selecting the operating mode 108
Setting collimators 109
Selecting the dose rate level 110
Selecting the temporal noise filter 110
Selecting the input format (I.I. zoom/magnification) 111
Setting the pulse rate 111
Setting the X-ray parameters manually 111
4.4.2 Setting the image parameters 112
Selecting the image orientation 113
4.5 Acquiring images 114
4.5.1 Releasing radiation 114
Displaying fluoroscopy images 115
Confirming a warning signal 116
Temperature monitoring 116
Radiation information 116
4.5.2 Saving and displaying images 117
Storing images (during radiation) 117
Storing images (after radiation) 117
Saving and reviewing a scene (after radiation) 118
Changing the image display 118
4.5.3 Using reference images 119
Transferring Images 119
Scrolling through images 120
Holding the reference image 120
Printing/exporting images 120
4.6 Ending the examination 121
4.6.1 Closing the patient 121
4.6.2 Examining the next patient 121
Another patient registered 122
4.7 Performing special examinations 122
4.7.1 Subtraction angiography (Sub) 122
Progression 123
Performing subtraction angiography 123
4.7.2 Roadmap (Road) 124
Fill image available 124
Generating a new fill image 124
Using the fill image from subtraction angiography 125
Calculating a different fill image 125
Positioning the catheter (phase C) 125
4.7.3 Pediatric use 125

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

4.1 Safety information

4.1.1 Prior to the examination

Examination settings

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

Audible warnings

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

⚠ CAUTION

An audible signal sounds when below the safety standard.

Risk of crushing!

- Check for proper loudspeaker function before beginning the examination. Note when booting the system whether an audible signal is heard.

Software failure

⚠ CAUTION

Software crash.

Working with the imaging system is no longer possible.

- Restart the system.

Storage capacity

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

This icon, for instance, indicates that about 25 percent of the disk space has been used.

This icon, for instance, indicates that the available disk space has reached a critical level.

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

Reference images from previous examinations

⚠ CAUTION

Risk that the network connection may not be available continuously.

Reference images not available during intervention.

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

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

4.1.2 During the examination

⚠ CAUTION

C-arm movement during surgery.

Risk of injury!

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

Patient position

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

Image orientation

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

Data conformity

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

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

The registered patient should be deselected at the end of the examination.
(→ Page 121 *Closing the patient*)

4.2 Preparing the system

⚠ CAUTION

Brake failure.

Crushing hazard from automatic movements!

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

4.2.1 Removing/inserting the scattered radiation grid (optional)

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

⚠ CAUTION

Changing the grid.

Crushing hazard between the detector housing parts.

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

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

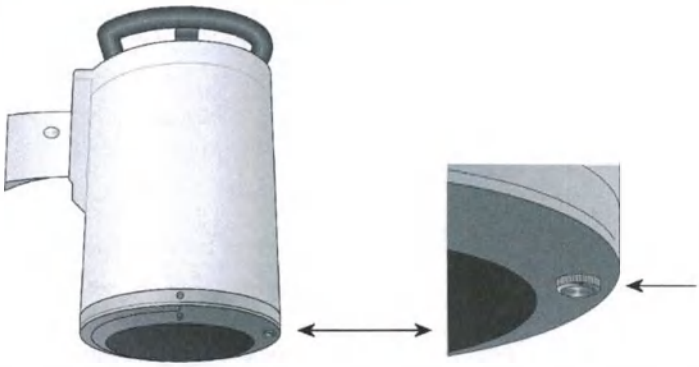
⚠ CAUTION

Incorrect grid status: inserted, removed.

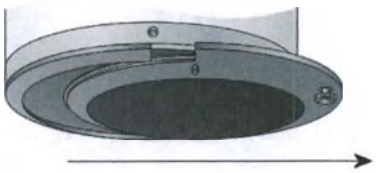
Radiation unsuitable for imaging results in unnecessary radiation exposure!

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

Removing the scattered radiation grid



1 Loosen the knurled screw on the underside of the scattered radiation grid until you can pull the grid out.



2 Carefully pull the scattered radiation grid from its mounting.

3 Put the scattered radiation grid in a safe place.

4 Check that the icon for "grid inserted" has a line through it.

This indicator appears on the left monitor.

Inserting the scattered radiation grid

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

1 Mount the scattered radiation grid following the removal instructions in the reverse order.

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

2 Tighten the screw and check that the grid has been attached securely.

3 Check that the icon for "grid inserted" does not have a line through it.

This indicator appears on the left monitor.

4.2.2 Protection against contamination and the penetration of fluids

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

The C-arm can be covered completely or partially with a sterile disposable cover to protect it against contamination (→ Page 262 *Sterile cover on the C-arm*).

4.2.3 Positioning the C-arm

Using the laser light localizer

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

Switching on

- Press this button on the C-arm keyboard.

  Depending on the system configuration, all laser light localizers on the C-arm system switch on.

  The target crosshairs are displayed on the left monitor as long as the laser light localizer is switched on (depending on the configuration settings).

Switching off

- Press this button again.

All activated laser light localizers are switched off automatically after 5 minutes.

Aligning the C-arm

⚠ CAUTION

Collision with other systems.

Risk of injury!

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

1 Align the C-arm system to the table and patient.

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

2 Release the relevant brake and move the C-arm to the required exposure position.

3 Lock all brakes again.

4.2.4 Unlocking/locking radiation release

Your system has a lock-out option for radiation release to prevent unintentional release of radiation, e.g., by accidentally pressing the footswitch.

The radiation lock can be optionally secured with a password so only authorized persons can set the exposure parameters and release radiation.

You can set and change the password for locking radiation release in the configuration (→ Page 193 *Password for radiation release*).

Unlocking radiation release

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

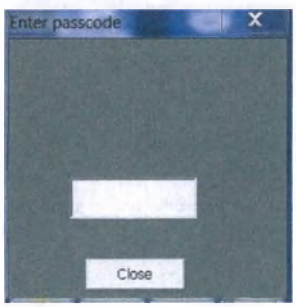
The following dialog is displayed to enable radiation release in the case of radiation lock without password protection:

2 Click **Unlock** to enable radiation release.

– or –

Click **Keep locked** to cancel the dialog box and continue to lock radiation release.

For radiation lock with password protection, the password entry dialog is displayed:



3 Enter the correct password (default setting: 0000).

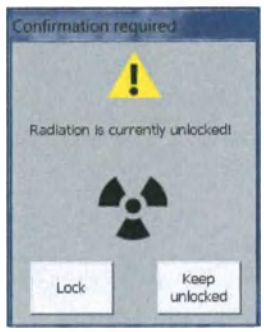
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If you mistype your password, you can delete your entry with the **Delete** button.

Locking radiation release

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

The following dialog box is displayed to lock radiation release in the case of radiation lock without password protection:

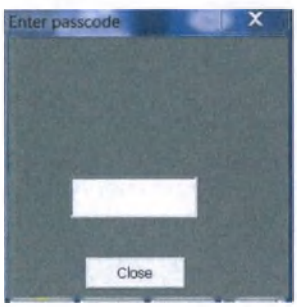


2 Click **Locked**, to lock radiation release.

– or –

Click **Keep unlocked** to cancel the dialog box and continue to enable radiation release.

For radiation lock with password protection, the password entry dialog is displayed:



3 Enter the correct password (default setting: 0000).

4.2.5 Selecting the application

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

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

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

CAUTION

The image orientation is reset.

Risk of an incorrect decision during surgery!

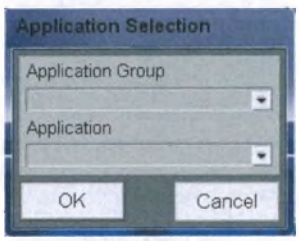
- Be aware that the image orientation is reset when changing the application group or application. All previous settings are lost.

For further information about applications and application groups, as well as their configuration, see (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*).

Monitor trolley

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

The **Application Selection** dialog box appears on the left monitor.



2 Click the required application group and application in the relevant selection list.

3 Confirm with **OK**.

The exposure parameters including the operating mode are preset according to the selected application.

C-arm

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

- Press the button for the required application.

  The LED of the affected button lights up.

  The selected application is displayed on the left monitor.

4.3 Patient registration

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

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

Do not press the key combination **Ctrl** + **Alt** + **Del**.

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

⚠ CAUTION

Risk of mistaking patients.

The wrong patient is being treated.

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

⚠ CAUTION

Patient ID already exists.

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

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

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

Emergency registration

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

Registration for the examination

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

Preregistration

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

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

HIS/RIS query

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

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

CAUTION

HIS/RIS configuration not harmonized.

Communication not possible.

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

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

4.3.1 Emergency registration

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

Emergency registration on the monitor trolley

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

Keyboard

- Press this button (> 2 s).

  The patient is registered as an emergency patient.

  You can now start with the examination.

Data entry dialog

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

Emergency

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

  The patient is registered as an emergency patient.

  The dialog window on the monitor closes.

Another patient registered

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

1 Select the desired options to conclude the examination. (→ Page 121 *Closing the patient*)

2 Click **OK** to close the currently registered patient.

Emergency registration with the hand switch or footswitch

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

1 Make sure that there is not a patient registered for an examination.

2 On the hand switch, press the radiation release key **once**.

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

– or –

On the footswitch, press the radiation release pedal **once**.

The patient is registered as an emergency patient.

Provisional patient data

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

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

Make sure to correct the provisional patient data when the opportunity becomes available (→ Page 132 *Correcting data*).

4.3.2 Registering a new patient

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

Opening patient registration

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

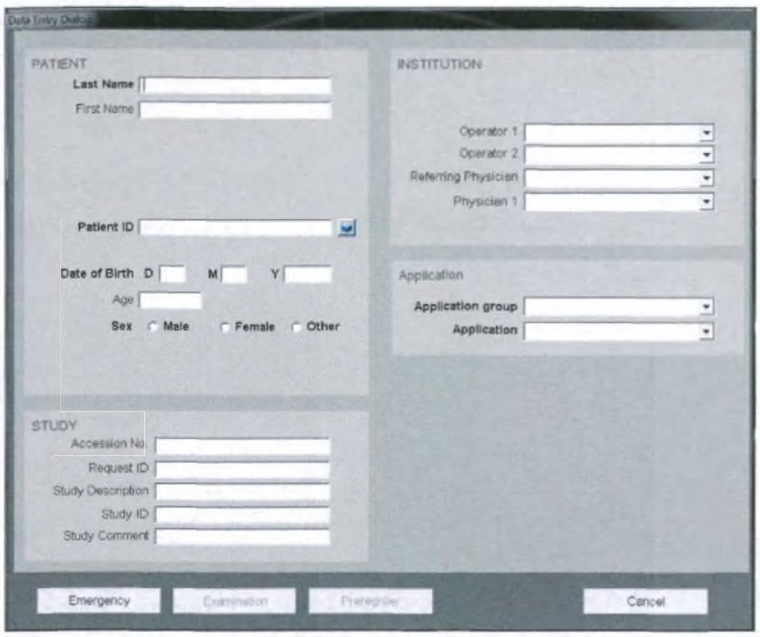
- Press this button (<2s).

  The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

Data Entry Dialog window

The mandatory fields for registration and preregistration are highlighted in bold. Which fields are displayed and which are mandatory can be configured (→ Page 183 *Patient registration*).

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



PATIENT area

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

Special notes:

- **Patient ID**

  You can have a unique patient ID generated as long as no internal rules have been set for the format.

- **Date of Birth**

  Four digits must be entered for the year of birth.

  If the date of birth is unknown, the patient's age is used to calculate a date of birth from today's date.

- **Age**

  If the date of birth has been entered, the patient's age is calculated from today's date and entered.

STUDY area

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

INSTITUTION area

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

Special notes:

- **Institute Name**

  The institute name entered during configuration is entered here as the default.

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

Application area

This area shows the applications available for selection, divided into different application groups (→ Page 96 *Selecting the application*).

Entering data

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

Making entries

1 Enter text and numbers using the keyboard.

2 Use the mouse to select entries from the selection list.

You can manage the content of certain selection lists (drop-down combo boxes) in the following way:

- To add an entry to the list, mark the text entered in the text field and press **Shift** + ↑ (arrow up) on the keyboard.
- To remove an entry from the list, select it from the list (text is marked in the text field) and press **Shift** + ↓ (arrow down) on the keyboard.

Changing fields

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

Generate a patient ID

- Click the icon in the **Data Entry Dialog** window.

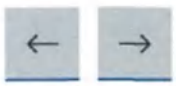
  A new patient ID is generated based on the current date and time.

Correcting the entry

1 Press the arrow buttons to move the cursor one character at a time.

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

– or –



Mark the incorrect characters with the arrow buttons while holding the **Shift** button, or with the mouse, and overwrite with the keyboard.

Deleting an entry

1 Mark the entry to be deleted.

2 Press this button.

Completing registration

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

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

Examining the patient

- Press this key.

– or –

Examination

Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

The **Data Entry Dialog** window closes.

You can start examining the patient.

Preregistering patients

During preregistration the patient and entered data are stored locally. You can then access the patient data again when you start the examination (→ Page 104 *Registering patients from the worklist*).

Preregister

- Click this button in the **Data Entry Dialog** window.

The patient is included in the **Worklist**.

The **Data Entry Dialog** window closes.

4.3.3 Registering previous patients

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

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

Opening the Patient list

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

- Press this button.

The **Patient list** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Physician	Flag
Emergency, 61	E_61	16-01-2013 (0)	O	Standard		--------
Emergency, 66	E_66	16-01-2013 (0)	O	Standard		-----C--
Kunz, Andrea	160113_104...	01-04-1945 (67)	F	Standard		-----C--
Meier, Hans	160113_103...	23-12-1976 (36)	M	Standard		-----C--
Muster, Bernhard	160113_104...	12-05-2011 (1)	M	Standard		-----C--
Schmidt, Manuel	160113_104...	12-12-1955 (57)	M	Standard		-----C--
Zander, Stefanie	160113_104...	09-05-2000 (12)	F	Standard		-----C--

Patient not found

If the patient you want is not displayed, a database filter may be on or the patient has been deleted.

1 Set the filter criteria accordingly or switch off the filter. See (→ Page 131 *Filtering data*)

2 If necessary, import the patient data from the archive. See (→ Page 135 *Importing data*)

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

Checking/correcting patient data

Opening data

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

2 Press this button.

Manage Tool is displayed on the left monitor.

3 Click this button in the **Patient** subtask card.

Editing data

- Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (→ Page 102 *Entering data*).

Wrong patient

If you have selected the wrong patient:

- Press this button.

  All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.

  The **Patient list** is displayed again.

Completing registration

Examining the patient

- Press this button on the keyboard or click the button on the screen.

  The **Data Entry Dialog** window closes.

  You can start examining the patient.

Examination

Preregistering patients

Preregister

- Click the button on the screen.

  The patient is included in the **Worklist**.

  The **Data Entry Dialog** window closes.

4.3.4 Registering patients from the worklist

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

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

Updating the worklist

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

- Press this button on the monitor trolley keyboard.

  Manage Tool is displayed on the left monitor.

Worklist complete

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

  The **Manage Tool** closes.

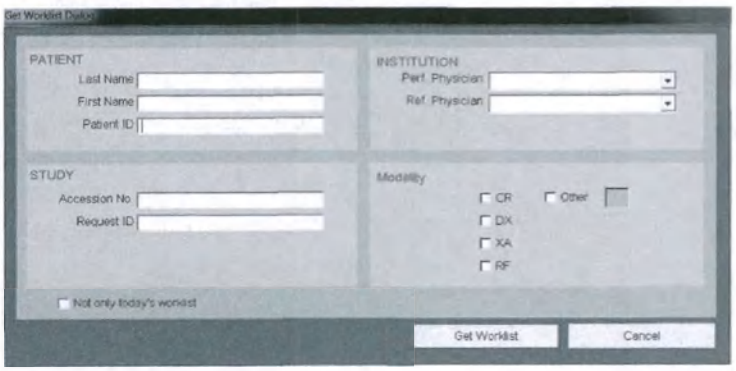
  The **Worklist** opens on the left monitor and is updated with the examinations planned for your system.

Filtering the worklist

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

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

The **Get Worklist Dialog** window opens.



2 Enter the data you know as search criteria.

Possible placeholders: * stands for one or more random characters, ? stands for one random character.

Modality: The modality planned for the patient.

Not only today's worklist: Query for all scheduled appointments.

3 Click this button.

The **Manage Tool** closes.

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

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

Opening the worklist

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

- Press this button.

  The **Worklist** opens on the left monitor.

Patient Name	Patient ID	Date of Birth	Sex	Study Description	Procedure Step Locati...
Emergency, 65	E_65	16-01-2013 (0)	O		
Meier, Hans	160113_103444	11-11-1967 (45)	M		
Meier, Hans	160113_103359	11-11-1986 (26)	F		
Emergency, 64	E_64	16-01-2013 (0)	O		

Checking/correcting patient data

Opening data

1 Use the arrow buttons or mouse to select the required patient in the **Worklist**.

2 Press this button.

Manage Tool is displayed on the left monitor.

3 Click this button in the **Patient** subtask card.

Editing data

1 Check that the information in the **Data Entry Dialog** window is correct and add any missing data (→ Page 102 *Entering data*).

2 Click the button to confirm the change.

The **Worklist** is displayed again.

For reasons of data consistency, some information in HIS/RIS entries cannot be changed, such as the personal data of the patient.

Wrong patient

If you have selected the wrong patient:

- Press this button.

  All changes in the **Data Entry Dialog** window are discarded.

  The **Worklist** is displayed again.

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

Completing registration

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

Examining the patient

- Press this button to examine the patient.

  The **Worklist** closes.

  You can start examining the patient.

Deleting a patient entry

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

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

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

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

4.4 Defining the examination settings

The standard exposure parameters are already set by default for the examination, depending on the **Application** you have selected (→ Page 96 *Selecting the application*).

If these settings are appropriate for your examination, you can start the image acquisition immediately on the Cios Connect (→ Page 114 *Acquiring images*).

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

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

4.4.1 Changing the fluoroscopy parameters

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

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

CAUTION

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters.

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

Selecting the operating mode

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

The operating modes can also be selected via the corresponding button on the multifunctional footswitch (optional), if used. You can then release radiation again right away. (→ Page 261 *Multifunctional footswitch (optional)*)

Fluoroscopy

Fluoroscopy operating mode enables real-time imaging which, for example, allows viewing of moving objects.

- Press this button.

  Fluoroscopy mode is selected.

  The LED of the button lights up.

Upon switching on the Cios Connect, the operating mode configured as the standard application, usually Fluoroscopy, is selected automatically by default (→ Page 193 *Examination settings (PEX Editor)*).

Single image

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

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

Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before a single exposure in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.

When acquiring single images, remember to keep the radiation release button pressed (on the hand switch or footswitch) until the radiation indicator goes out.

- Press this button.

  Single image operating mode is selected.

  The LED of the button lights up.

After complete image acquisition, radiation is automatically switched off, even if the radiation release button remains pressed.

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

Subtraction (Sub)

The subtraction technique enables an isolated display of the vascular system after injection of the contrast agent by means of background subtraction. (→ Page 122 *Subtraction angiography (Sub)*)

- Press this button.

  Subtraction operating mode is selected.

  The LED of the button lights up.

Roadmap

The Roadmap technique enables the user to position a catheter precisely in a blood vessel under fluoroscopy. (→ Page 124 *Roadmap (Road)*)

- Press this button.

  The **Roadmap** mode is selected.

  The LED of the button lights up.

Please note that a Fluoro exposure with > 2fps has to be made before exposures using subtraction or roadmap technique in order to set the exposure parameters (kV/mA) and thereby achieve good image quality.

Setting collimators

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

- Iris collimator

  Iris collimator The iris collimator provides radiation protection for the patient and all persons participating in the examination.

- Semi-transparent slot collimator

  The semi-transparent slot collimator is used primarily for collimation of the extremities.

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

When you release radiation, the collimators are in the position shown in the image.

Digital collimator function: The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application. (→ Page 199 *Editing applications*)

Opening/closing the iris diaphragm

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

- Press one of these buttons.

  The iris collimator opens/closes.

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

CAUTION

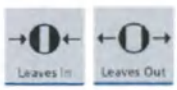
Wrong collimator setting.

Dose not as required!

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

Opening/closing the slot collimator

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



- Press one of these buttons.

  The semi-transparent slot collimator is opened/closed.

Rotating the slot collimator

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

- Press one of these buttons.

  The semi-transparent slot collimator rotates to the left/right.

Selecting the dose rate level

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

The dose level currently set is displayed at the **Dose** button of the control panels and at the left monitor.

Dose level display

Selecting the dose level

- Press this button several times, if necessary.

  Dose levels of low, medium, and high may be set.

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

Selecting the temporal noise filter

By using the temporal noise filter you minimize the influence of movements during image integration (such as for cardio examinations). Using this button, the k-factor is set to the minimum k-value defined in the respective setting.

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

k factor: a number of k exposures are integrated into one image; the k factor can be selected between k = 1 and k = 16 and can be assigned to an examination set and stored (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

- Press this button on the C-arm keyboard.

  The LED of the key lights up.

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

Three different zoom levels are available. This sets the input format for the subsequent image acquisition. The input format is the size of the I.I. area that is exposed and then fills the screen when displayed on the monitor.

Zoom level	Input format
Mag 0	23 cm (full format)
Mag 1	15 cm
Mag 2	10 cm

- Press this button several times, if necessary.

  Each time you press the button, you switch between zoom levels 0 (full format), 1 and 2.

  The number of LEDs on the button light up corresponding to the zoom level set.

Setting the pulse rate

During the examination you can select different pulse rates from 0.5 to 15 fps or continuous fluoroscopy.

- Press this button several times, if necessary.

  The pulse rate changes accordingly.

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

Setting the X-ray parameters manually

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

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

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

The system possess an automatic metal correction which is designed for examinations with metal parts in the measurement range. The metal correction parameters are included in the **Application** settings. For example, the contrast and brightness settings are adjusted accordingly and the automatic dose rate control is improved.

If the image quality is not sufficient, please use the **Tech lock** functionality.

Activating Tech lock Stop

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

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

- Press this button.

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

  Automatic dose control is disabled.

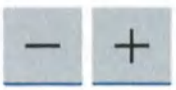
  The +/- buttons for kV/mA or kV/mAs are enabled.

Do not switch between Fluoroscopy and Single Image operating modes while **Tech lock Stop** is active, because with **Tech lock Stop** the image brightness cannot be adjusted to the different dose levels in the two operating modes.

Changing the X-ray parameters manually

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

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



- Press the +/- buttons.

  The values for kV/mA or kV/mAs increase or decrease.

  Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the corresponding X-ray parameter.

  Once the upper or lower limit of the setting range is reached, an audible tone is emitted. Pressing the button again has the same effect.

The mA values assigned to the kV values result from the fluoroscopy curves (→ Page 223 *Curves and diagrams*).

4.4.2 Setting the image parameters

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

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

Selecting the image orientation

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

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

CAUTION

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

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

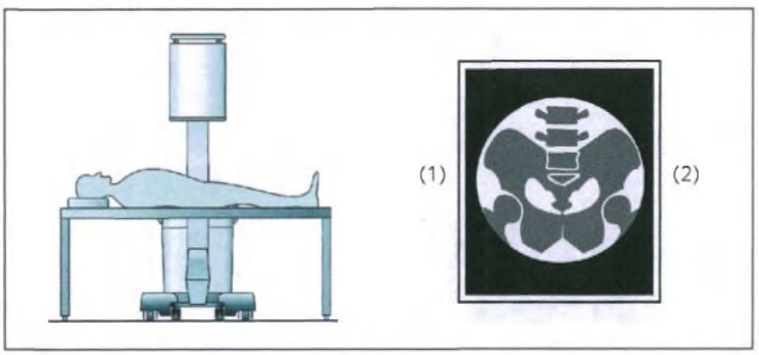
CAUTION

Inverted image orientation.

Incorrect intervention decision!

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

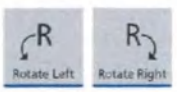
Standard image orientation



(1) Right side of patient

(2) Left side of patient

Selecting the image rotation



- Press one of these buttons.

  With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.

  Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation.

  Rotation stops at 90°. If the image must be rotated further, the button must be pressed again.

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

The current rotation angle is shown on the display of the C-arm keyboard (display range 0° to ±359°).

Selecting image flip

- Press one of these buttons.

  Vertical/horizontal image flip is activated.

  The LED of the respective button lights up when the function is activated.

4.5 Acquiring images

All further steps of the examination are performed at the C-arm system. For detailed information on operating the C-arm, hand switch, and footswitch, see (→ Page 49 *System Description*).

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

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

⚠ CAUTION

Inverted image orientation.

Risk of an incorrect decision during surgery.

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

4.5.1 Releasing radiation

- Release radiation with the hand switch or footswitch.

  The current fluoro image is displayed on the left (live) monitor.

Please keep the radiation release switch pressed until radiation has been released and a usable image is displayed.

Complete image integration as a function of the set k factor (up to max. k = 16, depending on the operating mode) is ensured even for very short exposures ("toe tapping").

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

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

⚠ CAUTION

Defective imaging system hardware.

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

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

⚠ CAUTION

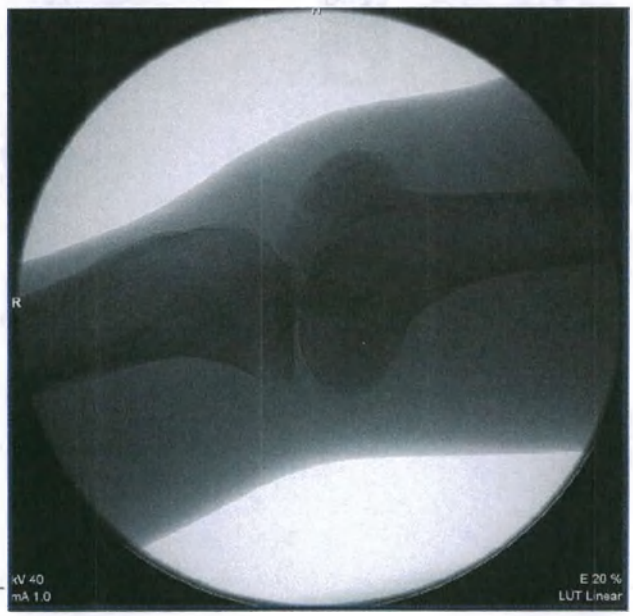
Because of a technical error the acquisition is not stopped or there is an unintended release of radiation.

Risk of unnecessary radiation exposure!

- Press the **OFF** button on the monitor trolley, even if the EMERGENCY STOP button has already been pressed. Radiation terminates immediately, even if the sound of the rotating anode can still be heard.

Displaying fluoroscopy images

In the image area the fluoroscopic images are displayed during and after exposure. Additional information may be shown as image text, depending on the configuration see (→ Page 188 *Image display and print properties*).



(1) (2)

(1) Information on kV and mA

(2) Window value and LUT information

Live images

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

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

Last Image Hold (LIH)

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

Confirming a warning signal

After 5 minutes of uninterrupted fluoroscopy time, a warning signal sounds. However, this can be reset on the control panels. After 10 minutes of uninterrupted fluoroscopy time, radiation is terminated. However, it can be released again.

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

- Press the reset button.

  The audible warning signal is deactivated.

  The fluoro timer is reset.

Temperature monitoring

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

Single-tank temperature

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

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

X-ray tube temperature

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

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

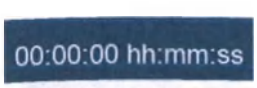
If the tube is heated, an orange tube symbol appears on the color monitor. The display on the C-arm keyboard is lit.

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

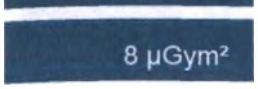
To prevent overheating, the pulse rate for a very hot tube is limited to 10 images per second. Working with the reduced frame rate is nevertheless possible without any further restrictions.

Radiation information

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



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



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

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

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

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

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

4.5.2 Saving and displaying images

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

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

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

Images/scenes can always be saved via the corresponding button on the multifunctional footswitch (optional). See (→ Page 261 *Multifunctional footswitch (optional)*).

Storing images (during radiation)

- Press this button on the C-arm keyboard.

– or –

Press this key on the hand switch.

The current image (or the subtraction image in Sub/Roadmap mode) is stored in the local database. All images saved in the course of an examination are stored as a series.

The saved fluoro image is displayed on the right (reference) monitor.

Storing images (after radiation)

- Press this button on the C-arm keyboard.

– or –

Press this key on the hand switch (press and hold < 2 seconds).

The displayed image (LIH) is stored in the local database.

The LIH is displayed on the right (reference) monitor.

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

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

Saving and reviewing a scene (after radiation)

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

Saving the scene

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

– or –

Press this key on the hand switch (press and hold > 2 seconds).

The current scene (LSH) will be stored in the local database.

The LSH is displayed on the right (reference) monitor.

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

Reviewing a scene

1 Press this button.

The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).

The LED of the button lights up.

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

2 Press this button again.

Scene review is paused.

The LED of the button goes out.

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

Changing the scene

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

Changing the image display

There are tools available on the C-arm keyboard for subsequent optimization of the image display. For detailed information see (→ Page 139 *2D image processing*).

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

1 Edge enhancement (4 levels)

2 Brightness

3 Contrast

4 LUT selection (3 levels)

⚠ CAUTION

Processing images by changing the image display.

Loss of image quality by artifacts.

- Use care when changing the image display settings.

4.5.3 Using reference images

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

Transferring Images

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

1 Save the image manually with the **Store** button (during/after radiation)

The displayed image/LIH is saved and transferred.

– or –

Save the image automatically ("**Automatic save**" is active)

The LIH is saved and transferred after radiation ends.

2 Save the scene manually using the **Store** button (hold down > 2 seconds).

The LSH is saved and transferred.

– or –

Save the scene automatically ("**Automatic save**" is active)

The LSH is saved and transferred after radiation ends.

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

- Press this button.

The displayed image is transferred.

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

Please remember that the transferred image has not been saved, and will be lost permanently if overwritten by another image.

Scrolling through images

If the "**Automatic save**" function is active or you have saved several times, images in addition to the displayed image are available on the right monitor.

1 Scroll to previous image/to previous scene.

2 Scroll to next image/to next scene.

Holding the reference image

The **Hold reference** function allows you to select a particular image to permanently display as the reference image on the right monitor.

1 Press this button.

The display on the right monitor is "frozen".

The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.

2 Press the button again to cancel **Hold reference**.

Hold reference is automatically turned on for the first image transferred to the right monitor using the **Transfer A to B** button.

Hold reference is cancelled automatically when switching to image overview display (→ Page 140 *Displaying the image overview*). Hold reference is reestablished once the image overview display is closed.

Printing/exporting images

The images displayed on the right monitor can be printed directly from the C-arm on the standard printer, or exported directly to the standard address.

The allocation of the Print/Export button can be configured in the **User Settings**: it can be assigned either print or export (→ Page 185 *DICOM Properties - General*).

- Press this button.

If single frame display is selected, the image displayed on the right monitor is printed/exported.

If multiple frame display is selected, the images selected on the monitor trolley are printed/exported. (→ Page 143 *Selecting images*).

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

4.6 Ending the examination

After you have completed your exposures, the last acquired image is displayed on the left monitor. Now you finish the examination of the current patient.

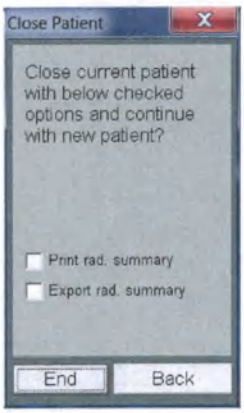
If you want to examine the next patient immediately afterwards, you can register that patient straight away. In this case the examination of the current patient is automatically finished.

4.6.1 Closing the patient

Closing the patient ends the current examination. The patient data and images saved in a study in the local database are moved to the **Patient list**.

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

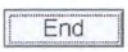
The **Close Patient** dialog box appears on the left monitor.



2 Select the desired options.

Print rad. summary: Prints the radiation report on the default printer.

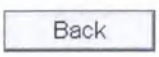
Export rad. summary: Sends the radiation report to the default address for export.



3 Click this button or press the **Close Pat.** key again on the monitor trolley keyboard.

The examination is concluded. The patient data and images are cleared from the monitors.

– or –



Click this button to continue the examination with the registered patient.

4.6.2 Examining the next patient

1 Press this button (< 2 s)

The **Data Entry Dialog** window opens on the left monitor.

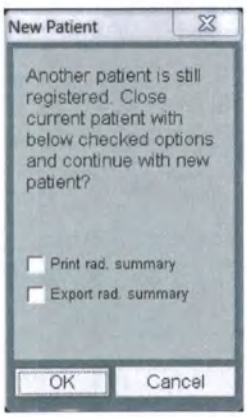
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Examination

2 Register the next patient for examination (→ Page 97 *Patient registration*).

Another patient registered

If another patient is still registered the **New patient** dialog box is displayed.



1 Select the desired options to conclude the examination (→ Page 121 *Closing the patient*).

2 Click **OK** to close the currently registered patient.

The new patient is registered for examination.

4.7 Performing special examinations

The following optional operating modes require special procedures deviating from the standard examination:

- Subtraction angiography (Sub)
- Roadmap (Road)
- Pediatric applications

After incorrect operation, it may be necessary for the user to repeat certain procedures, e.g. administering of contrast agent.

4.7.1 Subtraction angiography (Sub)

During the examination, images without contrast agent (mask) are continuously subtracted from images with contrast agent and displayed on the monitor. Depending on the contrast agent flow, they display the relevant vascular segment without superimposition in real time.

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

Progression

Subtraction angiography is divided into three phases:

- Phase A

  Time until the mask is completed (permanently defined)

- Phase B1

  Time from the "inject" display on the monitor until the contrast agent has reached the examination region

- Phase B2

  Time of the actual exposure of the examination region

Performing subtraction angiography

✓ The patient to be examined has been registered.

1 Make the necessary settings for the examination. (→ Page 107 *Defining the examination settings*)

2 Press this button on the C-arm keyboard.

Subtraction operating mode is selected.

The LED of the button lights up.

Phase A

◆ Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.

During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B

1 Keep the exposure release button pressed.

2 Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.

The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.

In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.

Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Depending on the setting of the **Landmark** function, a certain percentage of anatomical background is displayed in the subtraction images (→ Page 201 *Parameter for fluoroscopy and exposure*).

Fill image

◆ Let go of the radiation release button.

After radiation has been switched off the maximum fill image is calculated and displayed on the left monitor.

The vessels are highlighted in the native image on the right monitor.

The mask (phase A), subtraction series (phase B) and the fill image are saved automatically.

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

4.7.2 Roadmap (Road)

In the first step of the Roadmap examination, the fill image is created as a mask from a normal subtraction (phase A and phase B).

In the second step, the display of the vessel into which the catheter is to be positioned is superimposed by current fluoroscopic images (phase C).

Fill image available

You can use the existing fill image if you have already performed a subtraction angiography during the current examination (→ Page 125 *Using the fill image from subtraction angiography*) .

The presence of a fill image is displayed on the footswitch icon on the monitor. In that case, the first step of the Roadmap examination is not required.

A previously created fill image can also be used if you have switched to a different operating mode (such as single image).

Generating a new fill image

If there is no suitable fill image (e.g. from a previous subtraction angiography), you have to generate a new one.

✓ The patient to be examined has been registered.

1 Make the necessary settings for the examination. (→ Page 107 *Defining the examination settings*)

2 Press this button on the C-arm keyboard.

The **Roadmap** mode is selected.

The LED of the button lights up.

Phase A

- Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.

During the generation of the mask the native image is displayed on both monitors.

Phase B

1 Keep the exposure release button pressed.

2 Inject the contrast agent as soon as the syringe symbol appears on the screen.

In the native image on the right monitor you can see the continuous filling of the blood vessel with contrast agent.

The corresponding subtraction image is displayed on the left monitor.

Keep the radiation release button pressed until the vessel is filled with contrast agent.

Fill image

1 Let go of the radiation release button.

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

Radiation is stopped.

The fill image is calculated and displayed.

2 Start positioning the catheter (→ Page 125 *Positioning the catheter (phase C)*).

Using the fill image from subtraction angiography

✓ Subtraction angiography (**Subtraction** operating mode) was performed at some point during the current examination.

1 Press this button on the C-arm keyboard.

The **Roadmap** mode is selected.

The LED of the button lights up.

2 Start positioning the catheter (→ Page 125 *Positioning the catheter (phase C)*).

If you press the **Sub** button, the existing fill image is discarded. You will then have to regenerate the fill image.

Calculating a different fill image

If the fill image has been impaired by motion artifacts, for example, you can calculate a more suitable fill image based on the existing subtraction data set.

The operating elements on the monitor trolley provide the following functions:

Change mask (→ Page 156 *Selecting a different mask*)

Pixel shift (→ Page 156 *Making the image and mask coincide exactly (Pixel shift)*)

Positioning the catheter (phase C)

If the vessels are easily discernible, position the catheter in the fill image under fluoroscopy.

1 Release radiation with the hand switch or with the assigned footswitch.

2 Position the guidewire or the catheter under fluoroscopic control.

The right monitor shows the fluoro image (native).

The left monitor shows the subtracted Roadmap image with catheter.

You can repeat fluoroscopy as often as needed while you insert the catheter.

4.7.3 Pediatric use

The Cios Connect may be used for pediatric purposes.

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

We suggest using the available special applications for pediatric use in the application database delivered with the system. There are individual pediatric applications for each application group of the default application database. These default pediatric applications may be used for basis of the examination for all pediatric patients (in general for children up to the age of 14 years).

It is recommended to remove the scattered radiation grid for all pediatric patients up to the age of 7 years as well as all medical applications that are restricted to extremities.

Please note that the system has to be equipped with the optional removable scattered radiation grid for this application.

For pediatric patients older than 7 years a scattered radiation grid is recommended otherwise image quality may be compromised.

If depending on patient stature the kV increases above 100 kV it is suggested to switch to the corresponding adult program (otherwise image quality may be compromised).

Depending on the medical requirements of your respective examination, consider other dose saving measures. For example, reduce the frame rate and radiation time as much as possible.

Following these suggestions will lead to a minimalized dose for the patient.

For an orientation of dose savings please see the following table with a comparison between pediatric and standard protocols:

Object: 10 cm PMMA directly located on the I.I. cover (without scattered radiation grid for pediatric programs)

	Fluoro		Sub	
Application (Group)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)	Standard - Dose rate (mGy/min)	Pediatrics - Dose rate (mGy/min)
Card	1.4	0.2	1.6	0.4
Gastro	1.4	0.2	1.5	0.2
General	0.8	0.2	1.1	0.2
Ortho	0.8	0.2	1.1	0.2
Uro	0.8	0.2	1.1	0.2
Vascular	0.8	0.2	1.0	0.2

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

5 Postprocessing

5.1 Patient data 129
5.1.1 When to use the Patient list 129
5.1.2 External data 129
5.1.3 Searching for and selecting patient data 129
Flag 130
Opening the Patient list 130
Sorting data 131
Filtering data 131
Selecting data 132
5.1.4 Correcting data 132
Opening the correction dialog 132
Data Entry Dialog window 133
Editing data 133
5.1.5 Deleting data 134
Deleting data manually 134
Protecting data from deletion 134
5.1.6 Importing data 135
Import dialog 136
Opening the import dialog 136
Data from removable devices 136
Data in the network 137
5.2 2D image processing 139
5.2.1 Loading and displaying images 139
Loading images 140
Displaying the image overview 140
Changing the display mode 141
Scrolling 141
Displaying full screen image 142
Reviewing a scene 142
5.2.2 Selecting images 143
Single selection 143
Multiselection 143
5.2.3 Deleting individual images/series 144
5.2.4 Changing the image display 144
Selecting images for processing 145
Windowing images 145
Inverting images 146
Enhancing edges 146
Zooming and panning images 146
Rotating/flipping images 147
Resetting the image processing 147
5.2.5 Evaluating images 148
Selecting images for evaluation 148
Displaying the evaluation functions 148
General work steps 149
Calibration 149
Measuring the distance 151
Measuring an angle 151
Annotating images 151
5.2.6 Saving images 153
Saving a single image 153
Saving multiple images 153

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

5 Postprocessing

5.3 Subtraction processing 153
5.3.1 Postprocessing functions 154
5.3.2 Loading and displaying images 154
Loading images 154
Changing the monitor layout 154
Displaying images 154
Using reference images 155
5.3.3 Changing the image display 155
Including anatomical background (Landmark) 155
Selecting a different mask 156
Making the image and mask coincide exactly (Pixel shift) 156

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

5.1 Patient data

All acquisitions (images, series) prepared as part of an examination are saved in a study on the hard drive of the imaging system (local database). You can access these data quickly and easily using the **Patient list**.

5.1.1 When to use the Patient list

- To examine a patient who has already been examined once before with your system and whose data are still saved in the local database
  (→ Page 103 *Registering previous patients*)
- To view the images of a patient from earlier examinations in order to compare them with current results
- To postprocess or add comments to images after an examination
- To correct incorrect information on a patient stored in your system
- To print a patient's images for documentation purposes
- To archive patient data and images or to send them to another location in your hospital via the network

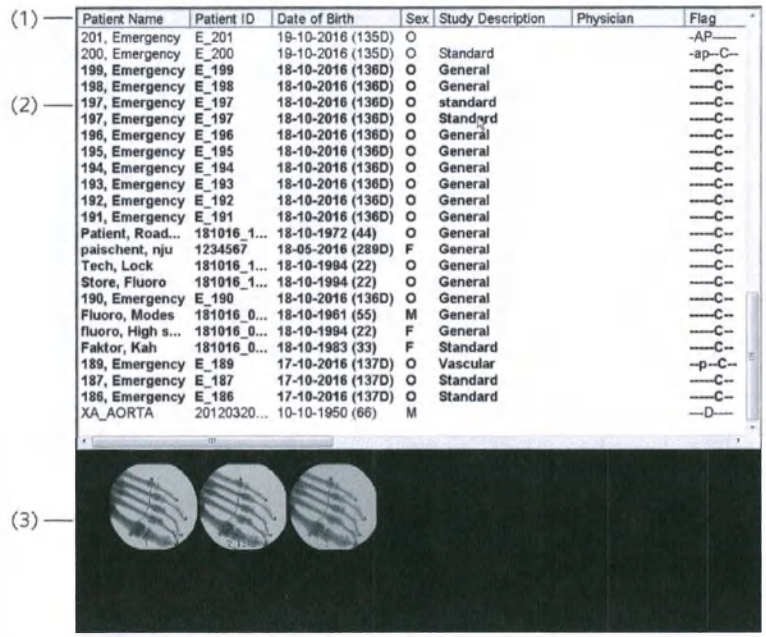
5.1.2 External data

To view or process data from an external storage medium or other network node, they first have to be imported.

5.1.3 Searching for and selecting patient data

The studies of patients examined previously that are saved to the local database are displayed in the **Patient list**.

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



(1) Table heading

(2) Study entries (List of patients and their studies)

(3) Preview images of the selected study

Flag

An abbreviation in the **Flag** column indicates the study status:

Flag	Meaning
A/a	All/some images were sent to the archive and the receipt was confirmed (as long as the archive works with DICOM Storage Commitment)
C	Study is closed (no further acquisition possible)
D/d	All/some images were transferred to or from CD/DVD
P/p	All/some images were printed
R/r	All/some images read in via network
S/s	All/some images were sent and the receipt was confirmed (if the recipient works with DICOM Storage Commitment)
#	Study is protected against deletion
*	Study was received from HIS/RIS

Opening the Patient list

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

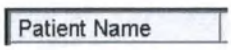
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Press this button.

  The **Patient list** opens on the left monitor.

Sorting data

You can sort list entries according to the displayed columns.



1 Click the table header for the respective column.

  The list is sorted in alphanumerically ascending order based on this column.

  Studies with the same entry in the sorting column are further sorted by the date and time of the examination.

2 Click the table header of the same column again.

  The sorting sequence is reversed.

Filtering data

It is possible to only display studies that meet specific criteria by using database filters. The **Flags** of the individual studies are evaluated in this case (→ Page 129 *Searching for and selecting patient data*).

Activating a filter

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

  Manage Tool is displayed on the left monitor.

2 Click this button in the **Patient** subtask card.

  The **Database Filter** window appears on the left monitor.

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

3 Activate the required check boxes.

show: only display studies with the selected flag

hide: hide all studies with the selected flag

4 Confirm with **OK** to apply the filter.

You can specifically delimit the list display by combining multiple filter criteria. Example: **Printed show** together with **Archived hide** shows the studies that have been printed but not yet archived.

Deactivating the filter

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the left monitor.

2 Click this button in the **Patient** subtask card.

The **Database Filter** window appears on the left monitor.

3 Click this button.

All data (unfiltered) are displayed in the **Patient list**.

Selecting data

Searching by the first letter

1 Using the keyboard of the monitor trolley, press the first letter of the required patient.

The first name with a suitable patient name is selected in the **Patient list**.

2 Press this same letter button again, to select the next list entry for a patient with this first letter.

Direct selection

- Use the arrow buttons on the keyboard to select the required study.

– or –

Click the list entry with the mouse.

5.1.4 Correcting data

Every now and then it is necessary to correct patient data for an examination. This is the case particularly with emergency patients that are saved to the local database with provisional data.

Patient data in studies you have already exported or sent via the network cannot be changed in the local database.

Opening the correction dialog

Patient and examination data are corrected in the **Data Entry Dialog** window.

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

1 Select the study entry to be corrected in the **Patient list**.

2 Press this button.

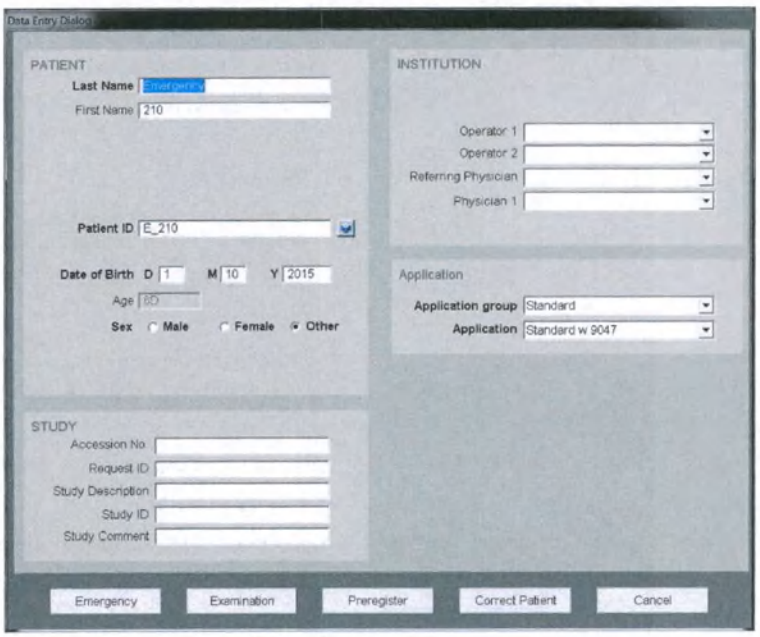
Manage Tool is displayed on the left monitor.

3 Click this button in the **Patient** subtask card.

The data of the selected patient are transferred to the **Data Entry Dialog** window.

Data Entry Dialog window

Patient and examination data of the selected study saved in the local database are entered in the **Data Entry Dialog** window.



Editing data

Which fields are displayed and therefore can be corrected depends on the configuration settings (→ Page 183 *Patient registration*).

Changing fields

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

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

Correcting the entry

1 Press these arrow buttons to move the cursor a character at a time.

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

– or –

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

Saving changes

- Click the button to confirm the change.

  The **Data Entry Dialog** window closes.

  The **Patient list** is updated based on the changes.

5.1.5 Deleting data

You should delete archived images you no longer need from the local database on a regular basis. This ensures sufficient storage capacity on your system.

You can delete data as follows:

- Automatic deletion

  Depending on the configuration settings, images are deleted once they reach a specific status (→ Page 192 *Deleting images automatically*)

- Manual deletion

  You can individually select studies and delete regardless of data status

Deleting data manually

1 Select the entry to be deleted in the **Patient list**.

2 Make sure that the selected study has been archived correctly.

3 Press this button.

The selected study and all its images are deleted.

During image postprocessing, you can delete individual images or series of a study using the image overview (→ Page 144 *Deleting individual images/ series*).

Protecting data from deletion

You can protect images on the local database against unintentional manual deletion and automatic deletion.

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

Setting deletion protection

1 In the **Patient list** select the entry you want to protect against deletion.

2 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the left monitor.

3 Click this button in the **Patient** subtask card.

Removing deletion protection

1 Select the deletion-protected entry in the **Patient list**.

2 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the left monitor.

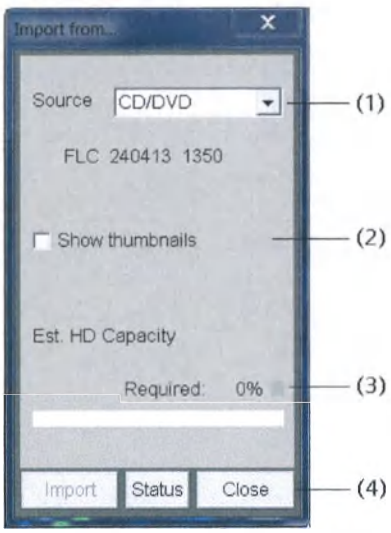
3 Click the activated button in the **Patient** subtask card.

5.1.6 Importing data

If the required patient data and images are on removable devices or other network nodes, import them to the local database. The data are then available in the **Patient list**.

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

Import dialog



(1) Data source selection

(2) Display thumbnails (CD/DVD and USB storage media only)

(3) Disk space required on the hard drive (CD/DVD and USB storage media only)

(4) Button bar

Import: Starts data import

Status: Displays the data transfer status

Close: Closes the dialog window

Opening the import dialog

- Click this button on the left monitor (lower left).

  The **Import from...** dialog window is displayed.

Data from removable devices

Image data on a data medium in DICOM format can be read in as long as an appropriate drive is installed and configured.

Displaying saved data

1 Have the required data medium on hand.

Insert the CD/DVD into the drive.

Connect the USB memory to the USB socket.

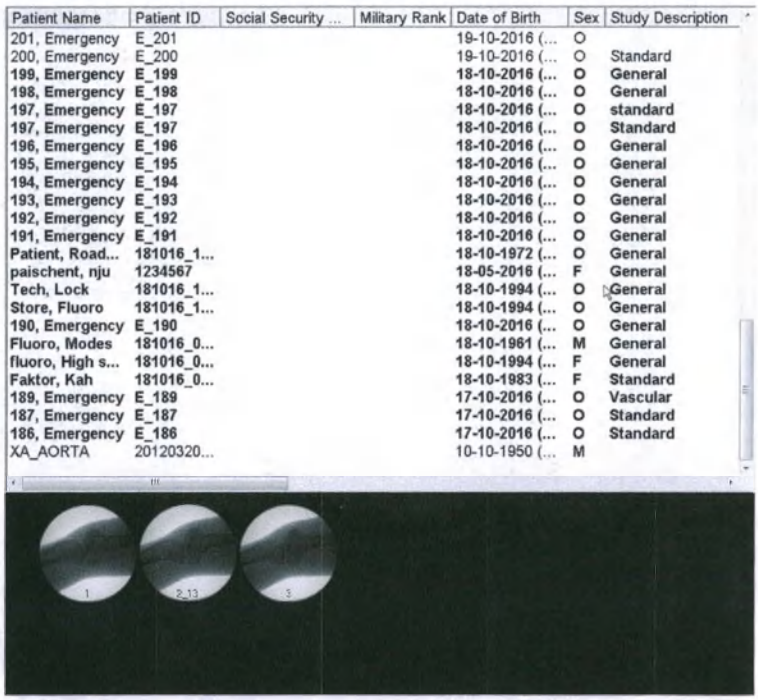
2 Select the applicable data medium as the data source in the **Import from...** dialog window.

The studies saved on the data medium are listed.

If activated, thumbnails are displayed for the currently selected study.

Example: Displaying the content of a CD/DVD

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



Patient Name	Patient ID	Social Security ...	Military Rank	Date of Birth	Sex	Study Description
201, Emergency	E_201			19-10-2016 (...	O	
200, Emergency	E_200			19-10-2016 (...	O	Standard
199, Emergency	**E_199**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
198, Emergency	**E_198**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
197, Emergency	**E_197**			**18-10-2016 (...**	**O**	**standard**
197, Emergency	**E_197**			**18-10-2016 (...**	**O**	**Standard**
196, Emergency	**E_196**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
195, Emergency	**E_195**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
194, Emergency	**E_194**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
193, Emergency	**E_193**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
192, Emergency	**E_192**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
191, Emergency	**E_191**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
Patient, Road...	**181016_1...**			**18-10-1972 (...**	**O**	**General**
paischent, nju	**1234567**			**18-05-2016 (...**	**F**	**General**
Tech, Lock	**181016_1...**			**18-10-1994 (...**	**O**	**General**
Store, Fluoro	**181016_1...**			**18-10-1994 (...**	**O**	**General**
190, Emergency	**E_190**			**18-10-2016 (...**	**O**	**General**
Fluoro, Modes	**181016_0...**			**18-10-1961 (...**	**M**	**General**
fluoro, High s...	**181016_0...**			**18-10-1994 (...**	**F**	**General**
Faktor, Kah	**181016_0...**			**18-10-1983 (...**	**F**	**Standard**
189, Emergency	**E_189**			**17-10-2016 (...**	**O**	**Vascular**
187, Emergency	**E_187**			**17-10-2016 (...**	**O**	**Standard**
186, Emergency	**E_186**			**17-10-2016 (...**	**O**	**Standard**
XA_AORTA	20120320...			10-10-1950 (...	M	

Importing data

1 Click the required study with the mouse.

Press and hold the **Ctrl** button to select multiple entries.

2 Click this button in the **Import from...** dialog window.

The data are read in.

Data in the network

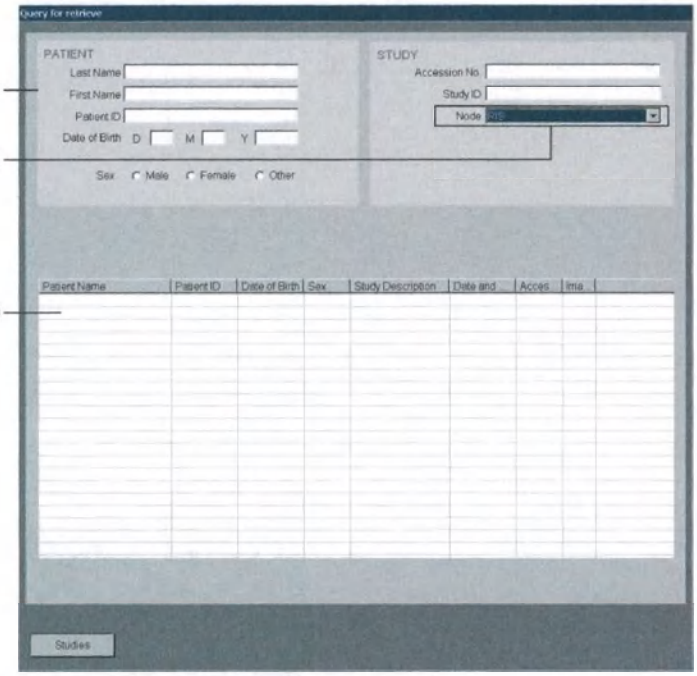
You can access image data on other workstations or a long-term archive using "Query & Retrieve".

Opening "Query & Retrieve"

- In the **Import from...** dialog window select the **DICOM node** entry as the data source.

  The **Query for retrieve** dialog window is displayed.

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



(1) Input fields for search criteria (search screen)

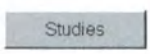
(2) Network node selection (data source)

(3) List of search results

Starting a search

1 As search criteria enter the known patient data and further search details, if necessary.

2 Select the network node where you want to search for the data.



3 Click this button.

The patients and studies found are listed in the results area.

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

(1) Details on the study currently selected in the results list

(2) List of found patients and studies

(3) Currently selected study

Displaying series

If you only require a selection of images from a specific study, then display the series contained in the study.

1 Select the corresponding study in the results list.

Series

2 Click this button.

All series of the selected study are listed in the results area.

Use this button to display the list of found patients and studies again.

Studies

Importing data

1 Select the required data (studies or series) in the results list with the mouse.

Press and hold the **Ctrl** button to select multiple entries.

Import

2 Click this button in the **Import from...** dialog window.

The data are read in.

5.2 2D image processing

As part of postprocessing, you view the results of an examination and evaluate them using 2D processing functions. You can also compare the image material from various examinations of a patient (such as the current examination and a previous examination).

5.2.1 Loading and displaying images

During an examination in progress you can only edit images of the registered patient. Outside of an examination, you can load the images of any patient for processing.

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

Loading images

In the **Patient list** you have access to the images of prior examinations stored on the local database. Select one or more studies of the required patient here (→ Page 129 *Searching for and selecting patient data*).

With an examination in progress, all saved images are already loaded. If needed, you can load additional images from prior examinations of the registered patient.

If the required images are no longer in the local database, then first import the data from the external source (→ Page 135 *Importing data*).

1 Press this button.

2 Search for the patient, sorting and filtering the list as necessary.

3 Double-click the patient with the mouse.

The selected images are loaded and displayed on the monitors.

Displaying the image overview

In the image overview display, the monitor layout changes specifically for 2D-postprocessing. You have direct access to all loaded images and you can select them for processing either individually or in any combination.

Activating the overview

If a patient is not registered the images are displayed in the image overview after loading. With an examination in progress, you may need to switch from the live image display to the image overview display.

- Press this button on the monitor trolley keyboard.

– or –

On the left monitor click the 4x4 layout button (lower left).

Monitor layout

The following views are set on the monitors by default:

- Left monitor
  - 4x4 layout with all loaded images, sorted by exposure time
  - Stack display
  - 1st series selected (1st image segment is highlighted)
- Right monitor
  - 1x1 display of the (selected) 1st series

Switching off the overview

The image overview can only be switched off during an examination in progress.

- Press this button again.

The live image display is activated.

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

– or –

On the left monitor click the activated 4x4 layout button (lower left).

The system switches to live image display automatically during radiation release.

Changing the display mode

You can select from among the following displays of loaded images on the left monitor:

- Stack display: One series per image segment

  Stack display is suitable as an overview of loaded studies and for direct comparison of images from several series.

- Image stripe display: One image from the selected series per image segment

  Image stripe display is suitable for viewing a selected series in detail (image by image).

- Press this button to toggle between stack display and image stripe display.

In stack display, image segments that contain a scene are identified by an icon at the bottom right. Double-clicking the scene switches to image stripe display.

Scrolling

In the overview on the left monitor you specify which image should be displayed on the right monitor.

Changing image/series

1 Select the suitable display mode:

  Image stripe display if you want to show a different image in the current series.

  Stack display if you want to display a different series.

2 Use the buttons to scroll until the desired image or series appears in the image overview on the left monitor.

3 Click the relevant image segment.

  The selected image is displayed on the right monitor.

Next/Previous series

If you want to show images of another series in image stripe display, you can scroll through the series without switching to stack display.

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

- Press one of the buttons repeatedly if necessary.

Displaying full screen image

Basically, the image selected in the overview is displayed as a full image on the right monitor. However, if the **Hold reference** function is active the monitor display remains unchanged. In this case use the **Full image** function to display the required image in full size on the left monitor.

Activating full image

- Press this button.

Using the Next/Previous series buttons you can switch to other series in full image view.

Switching off full image

- Press this button.

  The image overview on the left monitor switches into the most recent display mode (stripe or stack).

Outside of an ongoing examination (no patient registered), you can turn full image view on and off using the activated 4x4 layout button (lower left of screen).

Reviewing a scene

After an examination, you can start movie mode to check the quality of the scenes you acquired.

A scene is usually reviewed on the right monitor. If **Hold reference** is active, the review takes place on the left monitor. The system switches automatically to 1x1 layout.

Starting the review

1 Show the required scene.

  If the automatic review of scenes (**Auto replay**) is switched off, the review process is paused.

2 Press this button.

  The scene is replayed (replay speed matches the storage rate).

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

Scrolling image by image

1 Press this button to stop the review process.

2 Press the button to go backward/forward by a single image.

Different scene

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

5.2.2 Selecting images

You have to select images before you edit them. Single and multiple selections are possible.

- Select the suitable display mode:

  Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

  Stack display if you want to select one or more series.

Single selection

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

Multiselection enables you to select images from one or more series individually. Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

Individual images/series

1 Press and hold the **Ctrl** button.

2 In the image overview, click the desired images or series in sequence.

– or –

Press this button to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

Sequential images/series

1 In the image overview, click the first desired image/series.

2 Press and hold the **Ctrl** and **Shift** buttons.

3 Click the last required image/series.

All images/series in between are selected as well.

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

Supplementing the selection

1 Switch the display mode if necessary.
2 Select additional images/series using multiselection.

The newly selected images are added to the multiselection previously defined.

Deselecting images

1 Press and hold the **Ctrl** button.
2 In the image overview, click the desired images or series to be deselected in sequence.

– or –

Press this button for the images or series to be deselected.

5.2.3 Deleting individual images/series

While the **Patient list** is used to delete complete studies (→ Page 134 *Deleting data*), you can use the image overview to select individual images or series for deletion.

1 In this case switch to stack display.
2 On the monitor trolley keyboard, press the **Alt** and **D** buttons.

A message box is displayed.

3 Click the images/series to be deleted in the image overview.

The selected images are marked with an X.

4 Click **OK** to delete the selected images.

5.2.4 Changing the image display

In the loaded images you can adapt the window values (contrast and brightness), display enlarged sections, and center regions of interest in the middle of the image. You can also rotate, flip or invert images for certain diagnostic problems.

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

Image manipulation capabilities are limited for images imported from other modalities and images from external video sources (CAP images).

CAUTION

Incorrect or extreme image processing parameters.

Risk of limited image quality in the resulting X-ray images. Risk of incorrect decision during intervention or artifacts.

- Apply image processing parameters carefully, such as edge enhancement and windowing, and always check them carefully.
- Always check the image quality before reaching an interventional decision.

Selecting images for processing

Changes in image display affect all images of an individual series. The image functions cannot be applied to multiple series at the same time.

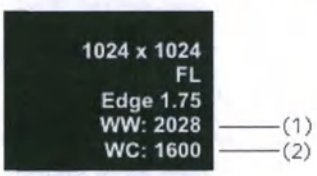
- Display an image of the required series (single selection).

Windowing images

Using the windowing settings, you establish a grayscale range in which the image is displayed. This enables you to highlight the region of interest and the relevant tissue type.

During windowing you optimize image brightness (shifting the windowing center along the grayscale) and image contrast (change of window width).

The set window values are shown at the bottom right in the image.



(1) WW: Window width – Contrast

(2) WC: Window center – Brightness

Changing window values

1 Press one of these buttons to reduce/increase the brightness.

Holding the button down will continuously reduce/increase the brightness.

2 Press one of these buttons to reduce/increase the contrast.

Holding the button down will continuously reduce/increase the contrast.

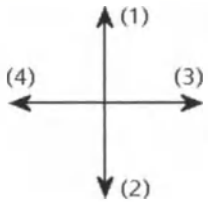
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The keys set numerical brightness values. Whether the image impression turns out brighter or darker depends on which display is selected (bone black or white).

Windowing using the mouse

1 Place the mouse pointer in the required image on the left monitor.

2 Move the mouse with the center mouse button pressed:



(1) Brightness - (Center +)

(2) Brightness + (Center -)

(3) Contrast - (Width +)

(4) Contrast + (Width -)

Fixed window value settings (LUTs)

Using window value settings, you can select three predefined settings for the window values using LUTs (look up tables). The values can be configured specifically for an application (→ Page 199 *Editing applications*).

- Press this button, multiple times if necessary, to switch between the LUTs.

Inverting images

When an image is inverted, bright areas in grayscale images are displayed dark and dark areas are displayed bright. You use this function to toggle the bone display between white and black, for example.

- Press this button.

  Image inversion is switched on.

Enhancing edges

You can postprocess blurred images with a filter.

Edge enhancement is an adaptive filter that highlights all existing structures (edges) in the image. For very noisy images, setting edge enhancement to its lowest level or switching it off entirely is recommended.

- Press this button several times, if necessary.

  Every time the button is pressed, the filter setting changes to low, medium, high, or out.

Zooming and panning images

You can zoom in on sections of images that you are particularly interested in (zooming). The zoomed image can be panned so that the relevant section is in the center of the image (panning).

Zooming the image

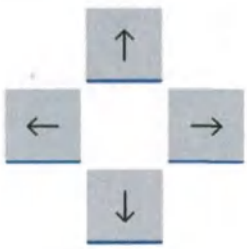
- Press this button several times, if necessary.

  Each time the button is pressed, the zoom level changes, i.e. from 1 (full image) to 1.5, to 2.

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

Panning the image

After zooming, if the relevant image area is outside the image segment, pan it accordingly.



- Press the arrow button for the direction in which the image content to be displayed is located.

  Vertical arrow buttons: Pan up/down

  Horizontal arrow buttons: Pan left/right

Image panning is possible only with a zoom factor > 1x.

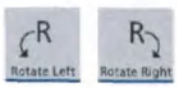
Resetting Zoom/Pan

- Reset the zoom level to 1 (full image).

Rotating/flipping images

The rotate and flip functions allow you to easily compare images of series that were acquired in a different orientation.

Rotating an image



- Press one of these buttons.

  With each short press of the button, image rotation increases 1° in the corresponding direction.

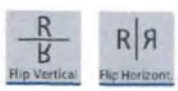
  Pressing the button for an extended period continually increases or decreases the angle of rotation. Rotation is stopped at 90°.

  – or –

  Click the button to switch into full image display, if necessary.

  Position the mouse pointer in the image and rotate it while pressing the left mouse button.

Flipping an image



- Press one of these buttons.

  The image is flipped vertically/horizontally.

Resetting the image processing

If image processing did not produce the desired results, you can reset the processing steps of the current session. All images are then returned to their original state.

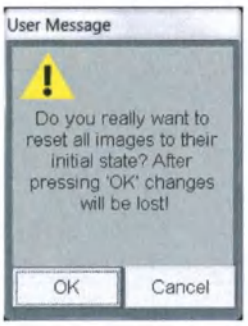
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- During an examination in progress: Status after image acquisition or after saving
- Outside an examination: Status after loading or after saving

After the reset, all processing steps to change the image display and to evaluate images are permanently lost.

1 Press this button.

A confirmation dialog box is displayed.



2 Click **OK** to reset the images.

– or –

Click **Cancel** to close the dialog box without changes.

5.2.5 Evaluating images

Using graphical evaluation functions you can measure distances, lengths, and angles of relevant structures, as well as add annotations. The left monitor switches automatically to 1x1 layout. When the evaluation is finished the original monitor layout is restored.

Measurements are not possible for imported images created with other modalities.

Selecting images for evaluation

Graphical evaluations can only be performed on a single image at a time.

◆ Display the required image (single selection).

Displaying the evaluation functions

When you evaluate images on the monitor trolley you can perform all evaluation functions directly on the left screen with the mouse. You use the keyboard to enter text.

1 Click this button on the left monitor (lower left).

The buttons for evaluation with the mouse are displayed (upper left).

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

2 Click the button for the required function.

General work steps

During graphical evaluation you use graphic objects (such as lines and text fields) that you draw in the image on the left monitor. The graphic objects are saved in the image automatically.

The following presents the basic steps you will use with graphic objects regardless of the evaluation function.

Selecting

You must select an existing graphic object to process it.

1 Click this button.

The "Selection" function is activated.

2 Click the graphic object.

Highlighting of the reference points (vertices, center point) indicates that the graphic object is selected.

Panning

1 Select the graphic object.

2 Press the mouse button and drag & drop the center point to the required position.

Changing dimensions

1 Select the graphic object.

2 Press the mouse button and drag & drop the vertices in the required direction.

Deleting (all)

- Click this button on the left monitor.

  All graphic objects in the image are deleted.

Deleting (individual)

1 Select the graphic object.

2 Press this button on the monitor trolley keyboard.

The selected graphic object is deleted.

Calibration

If you perform evaluations with distance measurements, you must calibrate the image.

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

CAUTION

Misinterpretation of results.

Incorrect interventional decision!

- During length calibration or when measuring or interpreting distances in images, note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects.

Depending on the system, the calibration error is +/- 0.2 mm. Under real conditions, an error of at least +/- 1 mm must be assumed even if you proceed carefully (with a sufficiently large and visible calibration object, pixel-accurate marking of the end points and the calibration object and measured object in the same plane). The error is largely determined by the position of the measured object in relation to the image itensifier/detector.

Calibration object

For increased accuracy it is recommended to use a calibration object that is as large as possible, but still can be displayed completely. The edges of the calibration object must be clearly recognizable and its dimensions must be known.

CAUTION

Risk of entering the incorrect calibration. Incorrect calibration display.

Incorrect measurement of graphic objects. Incorrect interventional decision!

- The user must carefully enter the known length of the calibration object. The calibration object must be perpendicular to the X-ray beam.

Please note that the calibrating accuracy decreases if the calibration object is not located in the same plane as the measured object.

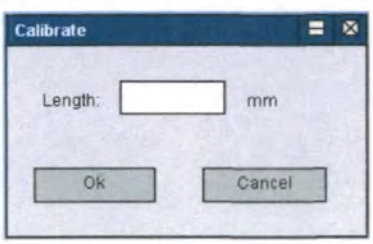
Calibration

1 Draw a distance line along the calibration object and select it (→ Page 151 *Measuring the distance*).

Be careful to mark the starting and end points with as close to pixel accuracy as possible in order to achieve optimal measuring accuracy.

2 Then click this button.

The **Calibrate** dialog box is displayed.



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

3 Enter the distance (in mm).

4 Click **OK**.

A length scale is displayed in the image and is applied to the remaining images of the series.

Distances already drawn in are updated.

Measuring the distance

Using a distance line, you can measure the distance between two points in an image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.

1 Click this button.

2 Click the starting point of the line.

3 Click the desired end point.

The distance line is set.

The length (in mm) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end point of the line.

The inaccuracy of a length measurement is at least +/- 0.2 mm even under ideal conditions (with an optimally performed calibration and the measured object lying directly on the detector). An inaccuracy > +/- 1 mm must be assumed under real conditions.

Measuring an angle

You can define an angle by two lines, the legs of the angle that you draw on the image. Proceed carefully when setting the starting and end points in order to obtain as high an accuracy as possible.

1 Click this button.

2 Draw the first line in the image by setting the starting point and end point.

The first leg of the angle is set.

3 Draw the next line in the image by setting the starting point and end point.

The angle is set.

The drawn angle (in °) and the sequential number of the graphic object are displayed at the end points of the legs.

Either an inner or outer angle is indicated depending on the starting point and end point of the second leg.

The accuracy of the angle measurement largely depends on how carefully the user proceeds. In normal cases, the inaccuracy of the angle measurement must be assumed to be +/- 1°. The accuracy can be improved by increasing the distances between the starting and end points of the legs drawn in.

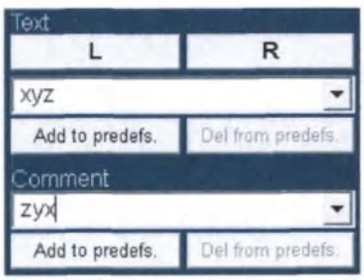
Annotating images

In addition to side identification and annotating interesting or anomalous areas in an image, you can add image comments. Comments always appear centered at the bottom edge of the image and are transferred automatically to all images of the series.

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

- Click this button.

  The input dialog box for text and comments is displayed.



Setting the side identification

By identifying the side of the patient you avoid a mistake in image orientation. The side identification is applied automatically to the remaining images of the series.

1 Select the appropriate patient side in the text and comments dialog box.

2 Using the mouse, click the appropriate location in the image (e.g. at the edge of the image).

The selected identification **L** or **R** is inserted at the position of the mouse pointer.

Inserting annotations

1 Select the annotation from the **Text** selection list.

– or –

Click the text field of the **Text** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.

2 Click the required position in the image.

Adding a comment

- Select the text from the **Comment** selection list.

  – or –

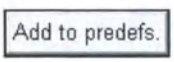
  Click the text field of the **Comment** selection list and overwrite the displayed text with the keyboard.

To delete a comment from the images, use the **Backspace** button to delete it from the text field of the **Comment** selection list.

Creating predefined texts

You can save frequently used texts and comments as templates and select them from the list as needed.

1 Enter the text in the text field of the corresponding selection list.



2 Click this button.

The text is added to the list as a new entry.

Up to 20 entries each can be created in the **Text** and **Comment** selection lists.

Deleting predefined texts

1 Select the entry you no longer require from the corresponding selection list.

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

Del from predefs.

2 Click this button.

The text is deleted from the list.

5.2.6 Saving images

After completing postprocessing of a prior examination, all changes in the image are saved when you close the patient. If you want to save intermediate states, manually save the images in the required processing phase. The images are saved as copies of the original in the corresponding study.

To save images while an examination is in progress see (→ Page 117 *Saving and displaying images*).

Saving a single image

✓ Multiple images are not selected (→ Page 143 *Selecting images*).

1 Display the required image (single selection).

2 Press this button.

Saving multiple images

With the appropriate image selection you can save a portion or all images of one or more series, as well as segments of series.

Images/series

1 Select the required images/series in multiselection (→ Page 143 *Multiselection*).

2 Press this button.

Partial scene

1 Show the scene.

2 Use the **Ctrl** and **Shift** buttons to select the desired sequential images.

3 Press this button.

The images are saved as a new scene.

5.3 Subtraction processing

When subtraction is performed, two X-ray exposures are acquired of the region of interest, one without contrast agent and one with contrast agent. Afterwards both exposures are subtracted.

In the subtraction image, areas with the same attenuation and areas with a (slightly) different attenuation, e.g. vessels with contrast agent, can be discerned clearly.

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

5.3.1 Postprocessing functions

The following functions are available to postprocess subtraction images during or after an examination:

- Anatomical background
- Change mask
- Pixel shift

5.3.2 Loading and displaying images

Native images from examinations acquired in Subtraction or Roadmap operating mode (optional) are stored in the local database together with the subtraction images. Both image types can be displayed simultaneously on both monitors.

Loading images

With an examination in progress, the images required for subtraction processing are already loaded and saved. For subsequent processing, load the subtraction data from the local database.

1 Open the **Patient list**.

2 Double-click the subtraction study of the desired patient.

The selected images are loaded and displayed on the monitors.

Changing the monitor layout

After loading the images, 2-channel display is activated with both monitors in 1x1 layout. The left screen shows the subtraction images, the right screen the corresponding native images. This setting can be switched if necessary.

◆ Press this button, multiple times if necessary, to switch between the monitor layouts.

- 2-channel display (only for full image display on the left monitor). Simultaneous display of the subtraction image (left monitor) and corresponding native image (right monitor).
- 1-channel display – native images. Only native images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.
- 1-channel display – subtraction images. Only subtraction images are shown on both monitors. Applies particularly when the image overview is activated on the left monitor.

Displaying images

After switching the monitor to 1-channel display, use the image overview display to show the required images.

1 Switch on image overview if necessary.

2 Use the functions for image display in the same manner as for standard examinations (without subtraction).

- Changing the display mode (→ Page 141 *Changing the display mode*)
- Scrolling (→ Page 141 *Scrolling*)

In stack display the maximum fill image (Peak OP image) of the respective series is displayed.

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

- Reviewing a scene (→ Page 142 *Reviewing a scene*)

  In 2-channel display, the subtraction scene plays on the left monitor, the corresponding native scene on the right monitor.

Using reference images

For comparison purposes you have the option to transfer a subtraction examination (native image, subtraction image, Peak-OP image) to the right monitor to hold as a reference.

Transferring an image

1 Select native or subtraction display.

2 Display the desired image on the left monitor.

3 Switch on **full image**.

4 Press this button.

Holding the reference image

1 Press this button.

The display on the right monitor is "frozen".

The transfer of additional images and scrolling to other images is disabled on the right monitor.

2 Press the button again to cancel **Hold reference**.

5.3.3 Changing the image display

As with standard examinations (without subtraction) you can window, zoom/pan, rotate, and flip subtraction and native images (→ Page 144 *Changing the image display*).

The following presents special functions for use exclusively with subtraction data sets.

Including anatomical background (Landmark)

Normally the anatomical surroundings of vessels of interest are not visible in images that are displayed subtracted. By adding the mask image, the surrounding tissue can be highlighted more or less.

1 Press this button.

2 Press the left/right arrow button to reduce or increase the degree of inclusion.

0%: Fully subtracted (without anatomical background)

100%: Native display

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

3 Press the button again to apply the new setting.

Selecting a different mask

If necessary, you can select another subtraction mask to have the fill image recalculated.

1 Display the required subtraction series (single selection).

2 Press this button.

The subtraction series is shown in image stripe display on the left monitor. The current mask is selected.

The corresponding Peak-OP image is displayed on the right monitor.

3 Press one of the buttons repeatedly or use the mouse to select a different image to use as a mask.

A new Peak-OP image is calculated for each new mask and displayed on the right monitor.

4 Press the button again to use the new mask.

Making the image and mask coincide exactly (Pixel shift)

During acquisition of the subtraction series, the patient or the C-arm system may have moved. The images that are to be subtracted may not be congruent. The anatomical background, especially in the area of image contrasts, is therefore not canceled out.

Through a suitable shift of the mask by a few pixels, you eliminate the displacement of fill image and mask. Applying a pixel shift will also have an effect on the representation of the fill image.

The image shift with pixel shift is used in forward direction for subtraction scenes; that is, for subsequent images, not backward for previous images.

You can use manual and auto pixel shift multiple times one after the other or in combination as soon as the previously changed pixel shift is accepted.

Calling up pixel shift

1 Display the required subtraction series (single selection).

2 Press this button.

The pixel shift tools are displayed on the left monitor (top left).

The subtraction series is shown as an image stripe display.

The currently selected image of the subtraction series is shown on the right monitor.

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

Selecting the image

- Press one of the buttons repeatedly or use the mouse to display the first image with poor coverage on the right monitor.

Automatic pixel shift

Mark an area of obvious displacement in the subtraction image. The pixel shift needed for alignment is calculated automatically.

1 Click this (activated) button to switch from manual pixel shift to auto pixel shift, if necessary.

   In the preview image, a rectangle indicates the mouse position in the center of the image.

2 Using the mouse, move the rectangle to the position in the image where misalignment is most evident.

3 Press the left mouse button.

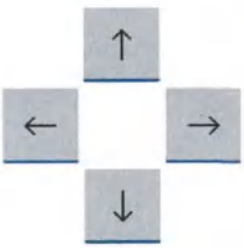
4 Click this button to apply the pixel shift to the current and subsequent images.

5 Repeat this procedure if displacement is evident in one of the subsequent images.

Manual pixel shift

Shift the mask manually until the best impression of the subtraction image is achieved.

1 Click this (deactivated) button to switch from auto pixel shift to manual pixel shift, if necessary.



2 Move the mask with the arrow buttons until you get optimum coverage.

3 Click this button to apply the pixel shift to the current and subsequent images.

4 Repeat this procedure if displacement is evident in one of the subsequent images.

Peak-OP preview

Peak-OP preview allows checking the modified pixel shift before the new value is saved using **Accept pixel shift**.

- Click this button to calculate a Peak-OP image based on the current pixel shift settings.

  The new Peak-OP image is displayed on the right monitor.

Undoing pixel shift

Accept pixel shift applies the changed pixel shift to the affected images and saves it. In the event of an error, you can cancel the last step or all steps.

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

- Click this button to cancel the last change in the pixel shift.

– or –

Click this button to restore the state prior to opening pixel shift.

Closing pixel shift

- Press this button.

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

6 Documentation

6.1 Filming/Printing 160
6.1.1 Selecting images 160
Single image 160
Multiselection 160
6.1.2 Printing using default settings 161
Starting printing 161
6.1.3 Printing with changed settings 161
Input dialog box for print settings 162
Changing print settings 162
Displaying a print preview 163
Starting printing 163
6.2 Exporting 163
6.2.1 Export procedures 164
Manual export 164
Automatic export 164
6.2.2 Export destinations 164
Removable device 164
Other workstation 165
Archive 165
6.2.3 Overview of transfer capabilities 165
6.2.4 Selecting images 166
Images from an examination in progress or postprocessing 167
Complete studies 167
6.2.5 Preparing the removable devices 167
Working with data media 167
Drives 167
Inserting a CD/DVD 167
Connecting the USB storage medium 168
6.2.6 Exporting using default settings 168
Starting export 168
6.2.7 Exporting with changed settings 169
"Export to" dialog box 169
Changing the export settings 170
Starting export 172
Establishing default settings 172
6.3 Checking the data transfer 173
6.3.1 Indicators in the status bar 173
6.3.2 Viewing and processing jobs 173
Job status list 173
Influencing job performance 174
6.4 Reports 175
6.4.1 Selecting a study 175
6.4.2 Radiation Summary Report 176
Opening the report 176
Exporting the report 176
Printing a report 177

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

6.1 Filming/Printing

You can expose the images of a study on film or print them on paper for documentation and reporting.

Make sure the printer is switched on before you send images to print.

Filming and printing are the same process except that they use different output devices. If the term "filming" or "printing" is used alone in the following, the description applies equally for the other process.

Standard printing

You can print the displayed image or a selection of multiple images simply by pressing a button. The print job is processed with standard settings (simplified print procedure).

Changing print settings

If you want to check or change settings prior to printing, use the "enhanced print procedure". You can display a print preview and adapt the print layout, for example. In a second step, you forward the print job to the required printer.

6.1.1 Selecting images

Before you start a print job, you have to select the images.

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (→ Page 143 *Selecting images*).

- Select the suitable display mode:

  Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

  Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Press this button in each case to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

  – or –

  Press and hold the **Ctrl** button.

  In the image overview, click the desired images or series in sequence.

  Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

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

6.1.2 Printing using default settings

The following default settings are used with the simplified print procedure:

- Page size and layout (page partitioning) according to the configuration settings for the **Default Printer** (→ Page 187 *DICOM Properties - Printing*).
- Handling of subtraction images and image text display as in the last print job. These settings can be changed in the enhanced print procedure (→ Page 162 *Changing print settings*).

Starting printing

The allocation of the Print/Export button can be configured in the **User Settings**: it can be assigned either print or export (→ Page 185 *DICOM Properties - General*).

- Press this button on the keyboard.

  The print job is started.

  In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).

  When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).

After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disk fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 192 *Deleting images automatically*).

The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

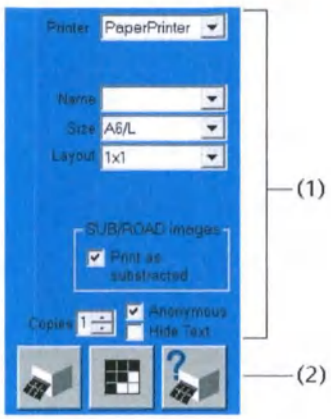
6.1.3 Printing with changed settings

In the enhanced print procedure you can change the following settings:

- Printer selection
- Layout settings
- Image text display
- Handling subtraction images
- Number of copies

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

Input dialog box for print settings



(1) Print settings

(2) Buttons for print, print preview, and print status

- Click this button on the left monitor (lower left).

  The input dialog box for print settings is displayed on the monitor.

Changing print settings

The input dialog box for print settings initially contains the settings used for the last print session.

Changes to the settings for subtraction images and image text display are used as new default settings for standard printing.

Printer

The **Printer** selection list contains the paper and DICOM printers configured in the system.

- Select the required printer.

Layout settings

Individual print layouts under an individual name are created in the configuration for each printer (→ Page 190 *Print Layout task card*).

- Select the layout settings in the selection list.

  Name: Stored print layouts for the selected printer

  Size: Available page sizes for the selected printer

  Layout: Available page partitions for the selected printer

Image text display

The scope of image text information is defined in the configuration for each print layout (→ Page 190 *Image text settings*).

1 Select the **Anonymous** option is you want to avoid assigning printed images to a patient.

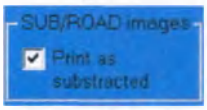
"Anonymous" appears in the hardcopy instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.

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

2 Select the **Hide Text** option if all image text is to be hidden in the hardcopy.

Subtraction images

Subtraction images are usually printed in native display.



- If needed, select the subtracted display for printing.

Number of copies

- Define the number of copies.

  Up to 9 copies per print job are possible.

Displaying a print preview

In the print preview you can see how the images will look later on the exposed film or paper hardcopy. You can also change the position of individual images where necessary.

1 Click this button in the input dialog box for print settings.

The images appear on the left monitor in the selected print layout.

2 Use the mouse wheel to display the individual pages of the print job.

3 Use the mouse's drag and drop function to arrange the images in the selected page layout.

Starting printing

- Click this button in the input dialog box for print settings.

  The print job is started.

  In the **Patient list** the selected images are marked as "printing" ("p" flag).

  When the print job is complete the images are marked as "printed" ("P" flag).

After printing, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disk fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 192 *Deleting images automatically*).

The "printed" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the printer driver. Not all printers (e.g., paper printers) can solve printing problems themselves. The image printout may be lost! Verify that the printouts are available before you delete images.

Print status

You can track and influence job processing for print jobs on DICOM printers.

- Click this button in the input dialog box for print settings.

  The **Job status list** opens (→ Page 173 *Job status list*).

6.2 Exporting

After an examination or postprocessing, the saved images are stored on the hard drive (local database).

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

This section explains how to save images and patient data from the local database, send them within the network, and save them to data media.

6.2.1 Export procedures

Manual export

During an examination or postprocessing, you can export the displayed image or a selection of multiple images. You can define the export destination and data format in the dialog box on the left monitor.

Automatic export

Depending on the configuration setting, at the end of the examination acquired images are sent automatically to a default address (→ Page 187 *DICOM Properties - Sending*).

You can change the default address and export settings in the dialog box used for manual export.

6.2.2 Export destinations

Depending on the job setting, you select one of the following export destinations in the enhanced export procedure.

Removable device

You write data to removable devices to save it short term or pass it on.

The following media types are supported for saving data:

- DVD-R (minus R), DVD+R
- CD
- USB storage media (external hard drives, sticks)

The accidental use of other media, e.g., DVD-RW, can result in an error message or impair functionality.

⚠ CAUTION

Risk that CD/DVD-R media used for exporting can become damaged or be unreadable on other CD/DVD drives.

Data loss or apparent data loss.

- Use removable devices as transfer media only. Only data media approved by Siemens may be used.

In general, do not use storage media that require their own power supply.

In addition, do not use USB storage media containing an autorun.inf file.

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

As a rule, you cannot release radiation during the CD/DVD write process. In exceptional cases (emergencies), you can release radiation in fluoroscopy operating mode. However, radiation may be disrupted.

Moreover, the export process of subtracted images to CD/DVD is interrupted during radiation release and other processing-intensive procedures (e.g., play LSH). In those cases images are stored as raw data.

You are therefore urgently advised to start write processes outside of examination hours (e.g. at the end of the office day).

Other workstation

If your system is connected to a network, you can send patient and examination data to other workstations via the network. The data can be processed or used for diagnosis there.

Archive

To archive, you send the selected patient and examination data to a DICOM network node that has been established as an archive. You can import archived data back to your local database whenever you need them.

⚠ CAUTION

Use of the imaging system hard drive as a long-term archive.

Loss of image data.

- Do not use the imaging system hard drive as a long-term archive. Follow the local regulations regarding the archiving of X-ray images, while taking into account the use of DICOM archive nodes.

⚠ CAUTION

Loss of image data.

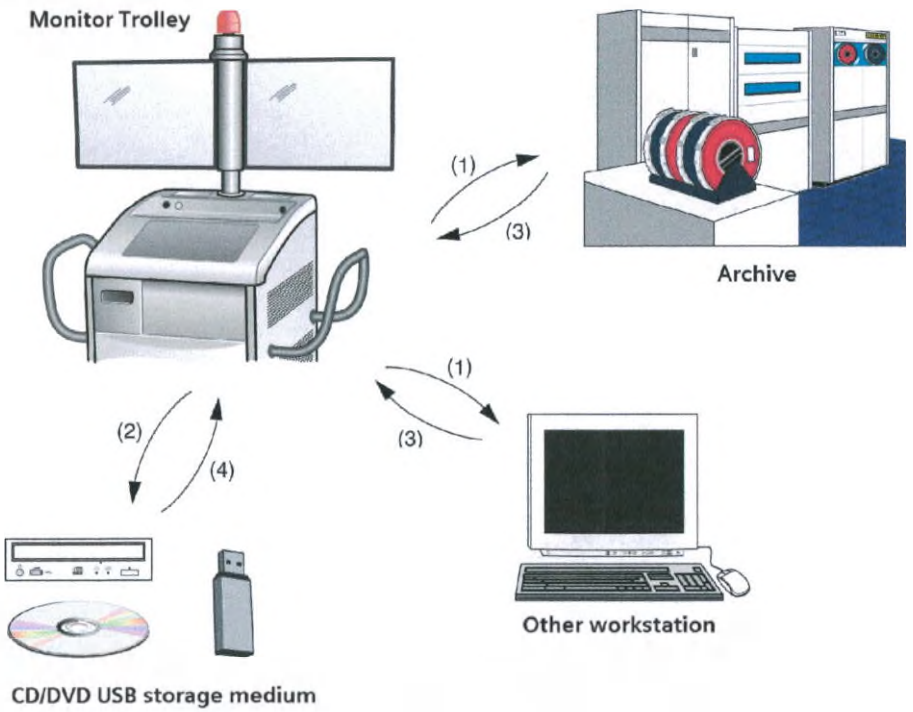
Risk of unnecessary radiation exposure!

- The hard disk of the imaging system is not suitable for long-term archiving of patient and image data. There are statutory requirements governing the archiving period, data availability, and data security (data integrity), as well as recommendations concerning fire protection or water damage for the archiving of image data. The operator of the archive is responsible for observing these regulations.
- Because of advances in technical development and statutory requirements, the storage of image data and access to it cannot be realized with a single storage and media technology alone. Therefore, the migration of data may be necessary under the responsibility of the operator of the digital archive.

6.2.3 Overview of transfer capabilities

The figure below shows the data backup and transfer options available to you.

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



(1) Export to DICOM network nodes (Archive or other workstation)

(2) Export to removable devices (CD/DVD, USB drive)

(3) Import from DICOM network nodes (Query & Retrieve) (→ Page 137 *Data in the network*)

(4) Importing from removable devices (→ Page 136 *Data from removable devices*)

Please remember that not all transfer options may be available on your system. The devices and network nodes available depend on the individual configuration of your system and the options installed.

6.2.4 Selecting images

Before you start an export job, you have to select the images.

You can only export objects that are stored in the local database. If data are to be transferred from one data medium to another, they must first be imported.

Exporting data from other modalities is not possible however.

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

Images from an examination in progress or postprocessing

You have access to the currently loaded images in the image overview on the monitor trolley. Single and multiple image selections are possible (→ Page 143 *Selecting images*).

- Select the suitable display mode:

  Image stripe display if you want to select multiple images in the current series.

  Stack display if you want to select one or more series.

Single image

- Click the relevant image segment in the image overview.

If the left monitor has been changed to full image mode, the image displayed there is selected.

Multiselection

- Press this button in each case to add the image or series selected in the image overview to the multiple selection.

  – or –

  Press and hold the **Ctrl** button.

  In the image overview, click the desired images or series in sequence.

  Images of a multiselection are marked on both monitors by a white dot.

Complete studies

To save or archive complete studies, select the data sets in the **Patient list** (→ Page 129 *Searching for and selecting patient data*).

1. Press this button.
2. Search for the patient, sorting and filtering the list as necessary.
3. Select the required study or studies.

6.2.5 Preparing the removable devices

Depending on the routine you use, one or several drives and connections for external data media will be established for your system.

Working with data media

Follow the instructions of the manufacturer for handling and storage of CD/DVDs.

Drives

Your system comes with a CD/DVD writer for data storage.

Inserting a CD/DVD

CDs/DVDs can be written to on one side only.

- Place the CD/DVD into the drive with the label facing upwards.

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

Never shut down the Cios Connect or disconnect the monitor trolley from the C-arm system while data is being written to CD/DVD.

Connecting the USB storage medium

CAUTION

Risk of connecting/disconnecting USB devices during the exposure.

Such behavior can lead to system instability. This can also impact other processes, such as exposure jobs in progress. Loss of data, interference in exposure process.

- Do not insert or disconnect USB devices during exposure or other critical processes.

CAUTION

Risk of disconnecting USB devices during ongoing data transfer.

Loss of data and damage to the data medium possible.

- Do not disconnect the USB device during active data transfer (such as export).
- Use removable devices as transfer media only. Removable devices are not permitted for archiving purposes.

- Connect the USB plug into the USB jack.

6.2.6 Exporting using default settings

During the simplified export procedure, the settings established as defaults are used. The default settings can be changed in the enhanced export procedure (→ Page 170 *Changing the export settings*).

Starting export

The allocation of the Print/Export button can be configured in the **User Settings**: it can be assigned either print or export (→ Page 185 *DICOM Properties - General*).

- Press this button on the keyboard.

  The export job is started.

  After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.

After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disc fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 192 *Deleting images automatically*).

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

The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Note that the exported images are not transmitted as raw data, but including all of the applied processing steps. They cannot be restored to their original state. Do not use these images for the primary diagnosis!

6.2.7 Exporting with changed settings

In the manual export procedure you can change the following settings:

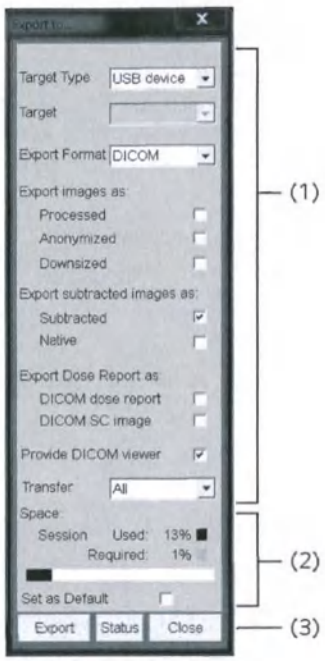
- Export destination selection
- Data format
- Image properties
- Handling subtraction images
- Saving with a DICOM Viewer

"Export to" dialog box

- Click this button on the left monitor (lower left).

  The **Export to...** dialog box appears on the monitor.

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



(1) Export settings

(2) Storage capacity or removable devices

(3) Buttons for export, export status, and close

Changing the export settings

In the **Export to...** dialog box you can first enter settings that will be used as the defaults.

Export destination

- Select the required destination medium from the **Target Type** selection list.

  DICOM node: Another workstation, archive, PACS

  CD/DVD: Inserted CD or DVD

  USB device: Connected USB data medium

When DVD recording is active, export to DVD is not possible.

Export address

When selecting "DICOM node" you have to enter a network address configured in the system as the destination.

- Select the network node from the **Target** selection list.

Data format

The systems and applications in which the exported data can be opened and processed depend on the data format.

- Select the data format in the **Export Format** selection list.

  Private: Format that is only readable by FLC imaging systems

  DICOM: Standardized file format in medical imaging

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

TIFF: PC graphics format

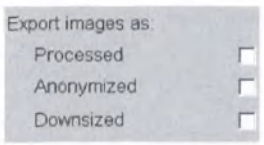
AVI: PC video format

When "DICOM node" is selected as the export destination, only the DICOM format can be used.

Image properties

Depending on the data format, prior to export images can be prepared differently in terms of graphics and text embedding as well as file size.

When **Private** is selected as the data format, the data is exported only in its original state.



- Select the image properties in the **Export images as** area.

Processed: Changes in the image display compared to the original are used (such as window values, image rotation/flip, zoom, pan, edge filter, set black function) and evaluation graphics are "burned" into the image.

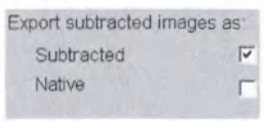
Anonymized: "Anonymous" appears in the image instead of the patient name. The remaining demographic data are hidden.

Downsized: The files are made smaller by reducing the image resolution 50% and the bit depth to 8 bits/pixel.

To save the image brightness and contrast, select **Processed**.

Subtraction images

You can export images of a specific image type or multiple image types from subtraction series.



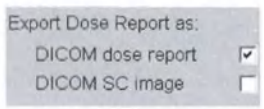
- Select the image types in the **Export subtracted images as** area.

Subtracted: Images in subtracted display

Native: Native images without mask and without Peak OP image

Radiation Summary Report

Two different file formats are possible if the radiation summary report is exported in DICOM format.



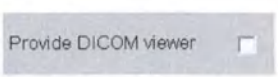
- Select the file format in the **Export Dose Report as** area.

DICOM dose report: Structured Report (DICOM SR)

DICOM SC image: Image with "burned in" text

DICOM Viewer

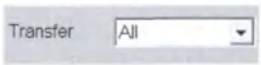
When exporting to a removable device, a DICOM Viewer is saved to the CD/DVD or USB medium together with the image data. This allows for viewing the exported images on any computer. The DICOM Viewer starts directly from the data medium (automatically after inserting/connecting). No installation of files takes place on the computer in question.



- Deselect this option if you do not want to save the DICOM Viewer.

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

Scope of data



- Specify the scope of the images to be exported.

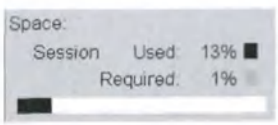
  Selected: all selected images (especially individually selected images)

  Marked: all marked images (with white dot)

  All: all images in the study

Checking disk space

If a removable device is indicated as the export destination, the current storage capacity and required disk space are displayed.



1 Use the display to check where there is sufficient space available on the medium.

2 Change the data medium if necessary before starting the export.

Starting export

- Click this button in the **Export to...** dialog box.

  The export job is started.

  After successful completion of the export job to a network node, the selected images are marked as sent ("S" flag) or archived ("A" flag) in the **Patient list**.

After exporting, the images are released for automatic deletion if necessary. Depending on the hard disk fill level, the images are deleted on the specified date (→ Page 192 *Deleting images automatically*).

The "sent" or "archived" flag is set as soon as the images are successfully transferred to the network nodes. Even when the addressee works with Storage Commitment, the flags only identify the receipt and storage of the data on the recipient's hard drive. A misinterpretation of the flags can result in a loss of data during the prescribed storage period. For this reason, follow the regulatory requirements regarding the archiving procedure.

Export status

You can track and influence job processing for all export jobs.

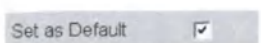
- Click this button in the **Export to...** dialog box.

  The **Job status list** opens (→ Page 173 *Job status list*).

Establishing default settings

Export jobs for automatic export and for sending the radiation summary report at the end of the examination are performed using default settings.

1 Select the required export settings in the **Export to...** dialog box.



2 Select the **Set as Default** option.

3 Click this button.

Changed default settings are stored.

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

6.3 Checking the data transfer

All jobs for importing, exporting, and printing/filming data are performed in the background.

The processing of jobs can be viewed in the status bar, enabling you to react in case of error.

6.3.1 Indicators in the status bar

The corresponding icon is displayed in the status bar on the left monitor (lower left) for data transfers in progress. The icons indicate the action being performed and whether an error has occurred.

Action	Not active	Active	Error
Write to CD/DVD	No icon		No icon
Read from CD/DVD	No icon		No icon
Write to USB device	No icon		No icon
Read from USB device	No icon		No icon
Export to DICOM network node (sending)	No icon		
Import from DICOM network nodes (receiving)	No icon		No icon
Printing/filming to DICOM printer	No icon		

6.3.2 Viewing and processing jobs

In the **Job status list** you can learn about the following jobs running in the background – sorted by transfer type:

- Printing/filming to DICOM printer (DICOM Film)
- Export to DICOM network node (DICOM Send)
- Import from DICOM network nodes (DICOM Retrieve)
- Write to CD/DVD
- Read from CD/DVD
- Write to USB storage medium
- Read from USB storage medium

Job status list

Several methods are available for opening the **Job status list**:

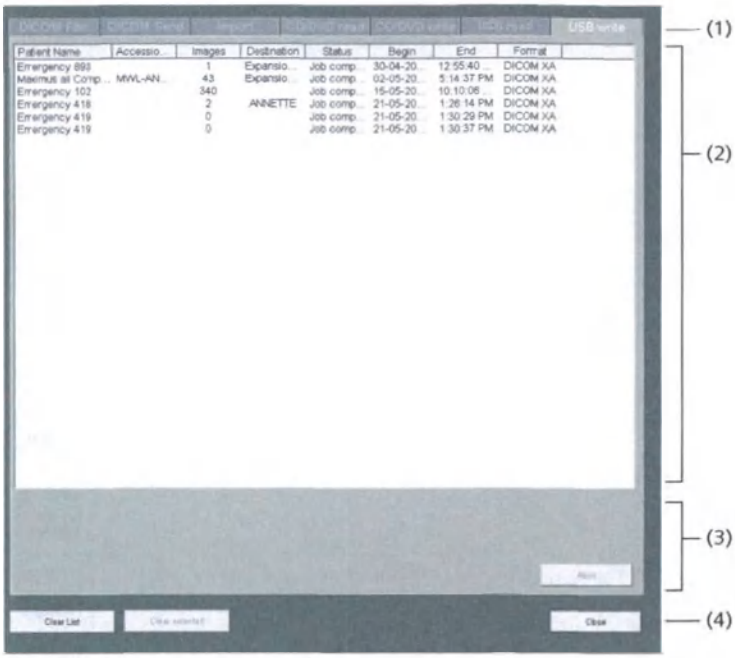
- Click the **Status** button in the **Import from**, **Export to** dialog box, or the print settings dialog.

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

– or –

Click the icon for the applicable data transfer on the left monitor.

The **Job status list** is displayed. The task card for the applicable data transfer is displayed.



(1) Tabs for selecting the transfer type

(2) Details and status of the transfer jobs

(3) Area to show the course of job processing

(4) Buttons for deleting the list or selection and to close

Influencing job performance

The work steps available in the list depend on the transfer type and the status of a job.

Selecting jobs

Some actions are limited to the transfer jobs selected in the list.

- Click the required jobs in the list (press and hold **Ctrl** for multiple selection).

Restarting DICOM Send

Failed export jobs to DICOM network nodes can be repeated with the same settings or redirected to a new address.

- Click **Send**.

  The selected jobs are restarted with the original destination address.

  – or –

  Click **Redirect**.

  The selected jobs are diverted to the DICOM network node currently set in the **Export to...** dialog box.

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

Aborting jobs

- Click **Abort**.

  All transfer jobs are cancelled and the start of other planned jobs in the list is prevented.

> A data transfer in progress for which there are additional images (such as a print job with multiple images on a page) is not cancelled.

Clearing lists

- Click **Clear List**.

  All jobs that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

  – or –

  Click **Clear selected**.

  Of the **selected** jobs in the list, all that have ended or for which data transfer preparation has been completed are hidden.

6.4 Reports

Certain examination data are saved in the form of structured reports. Cios Connect offers the following types of reports:

- Radiation Summary Report

Use: The reports serve to document examination and treatment data. They are mostly generated automatically. Depending on the type of report you can read, edit/supplement, print, and export them.

Prerequisite: The examination of a registered patient is the prerequisite for a report to exist.

Formats: Reports are saved in two different formats. This allows them to be opened in different applications.

- Secondary Captures (DICOM SC)

  Allows loading into a viewer, for example; PACS compatible.

- Structured Report (DICOM Dose)

  Data format that is compatible with other DICOM systems; reports must be exported to these systems in DICOM-SR format.

6.4.1 Selecting a study

One radiation summary report is created in the local database for each study.

- Select an image or series of the required study in the image overview.

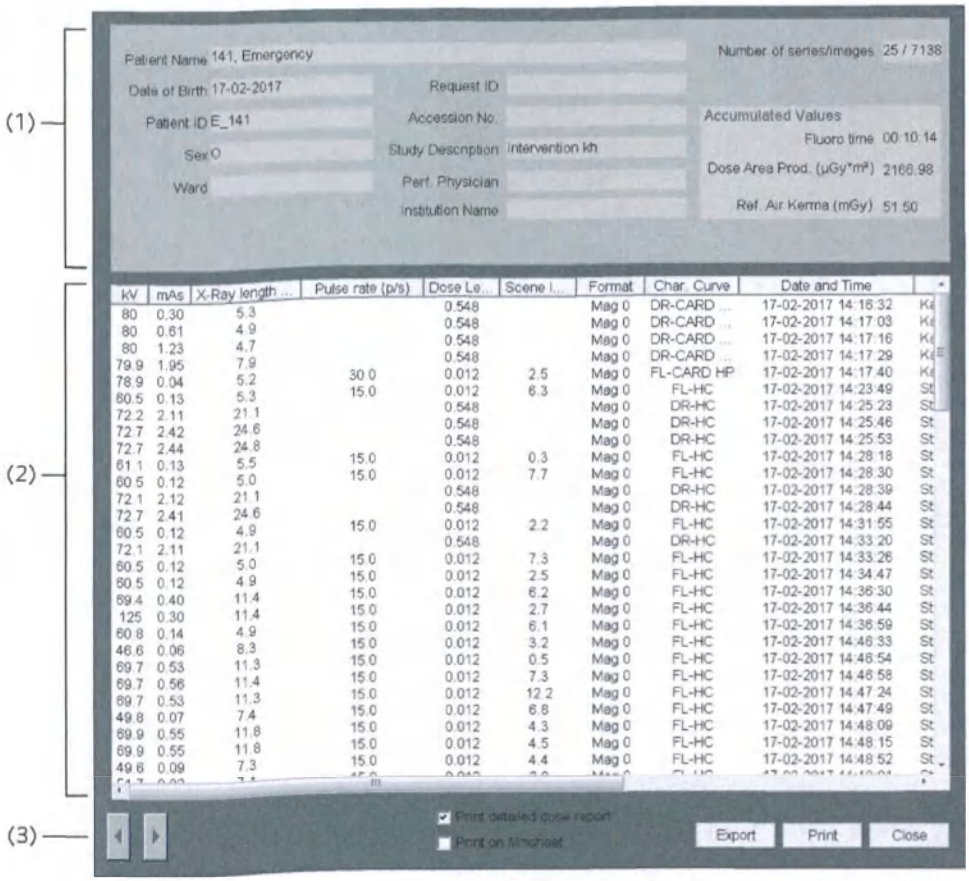
  – or –

In the **Patient list** select the study if the applicable data have not been loaded.

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

6.4.2 Radiation Summary Report

The radiation summary report contains the cumulated values for the number of exposures, duration, and dose over the course of an examination. The generation of this report is a fully automated process.



(1) Patient and examination data, cumulative radiation data

(2) Detailed information on the acquired series and images

(3) Buttons for scrolling in the report, exporting, and printing the report, as well as closing the dialog box

Opening the report

✓ A study or a series/image is selected.

◆ Click this button on the left monitor (lower left).

The radiation summary report is displayed on the monitor.

Exporting the report

The default settings established in the **Export to...** dialog box are used when exporting the report. This is particularly true of the file format when DICOM format is set.

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

- Click this button.

  The report is exported to the default address.

Printing a report

When you send the report directly to the default printer, the settings established for standard printing are used. To use other printer settings or a different printer, open the print preview first.

Standard printing

1 Deselect the **Print on filmsheet** option, if necessary.

2 Click this button.

The report is printed on the default printer.

Changing print settings

1 Select the **Print on filmsheet** option.

2 Click this button.

The report is opened in print preview. Make the necessary print settings and start the print job here (→ Page 162 *Changing print settings*).

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

6 Documentation

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

7 Configuration

7.1 User Settings 181
7.1.1 Opening/closing a configuration window 181
7.1.2 Site Info 181
Institution Name 182
Institutional Department Name 182
Hospital Address 182
Patient Demographic Data 182
Daylight saving time 182
Application selection 183
7.1.3 Patient registration 183
Name-display format 183
7.1.4 DICOM Properties 184
DICOM Properties - General 185
DICOM Properties - Protocol codes 186
DICOM Properties - Sending 187
DICOM Properties - Printing 187
7.1.5 Examination properties 188
Set Black 188
Nominal Power Shot 188
7.1.6 Image display and print properties 188
Display Layout task card 189
Print Layout task card 190
Image text settings 190
7.1.7 Deleting images automatically 192
Auto delete 192
7.1.8 Password for radiation release 193
7.2 Examination settings (PEX Editor) 193
7.2.1 Introduction 193
PEX Editor 194
PEX database 194
Online/offline 194
Data categories 194
Names 194
Storage capacity 195
Access control 195
Access modes 195
Import/Export 195
Automatic backup 195
7.2.2 Starting the PEX Editor 195
PEX Editor layout 197
General work steps in the PEX Editor 197
7.2.3 Editing application groups 198
Assigning applications to application groups 199
Removing applications from an application group 199
Establishing the default application group 199
7.2.4 Editing applications 199
Configure triplets for applications 200
Defining other parameters 200
7.2.5 Parameter for fluoroscopy and exposure 201
Parameter 201
7.2.6 Defining parameter sets 202

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

7.2.7 PEX service functions 203
Configuration parameters 203
Changing the PEX Editor password 203
Backing up and restoring the PEX database 204

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

7.1 User Settings

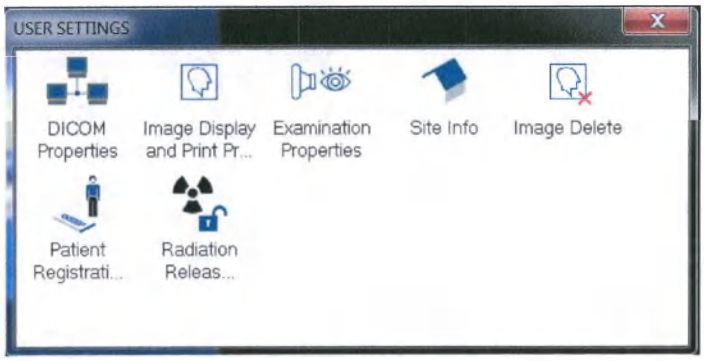
7.1.1 Opening/closing a configuration window

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the monitor.

2 Click this button in the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

The menu for defining user settings is displayed.



3 Double-click the required settings icon to open the respective settings windows.

4 Change the settings as required. See following pages.

5 Click **Apply** to accept the changes.

6 Click **OK** to confirm the changes and close the settings window.

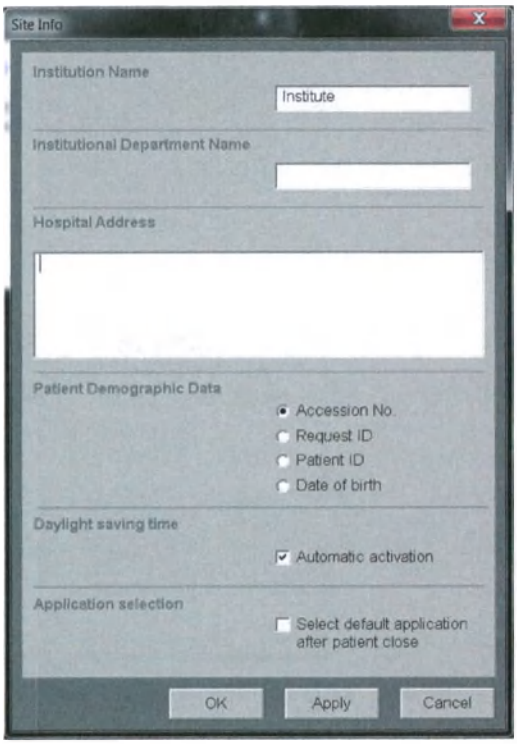
7 Click **Cancel** to reject your changes and close the settings window.

8 Press this button again to exit the **Manage Tool**.

7.1.2 Site Info

In the **Site Info** dialog box you establish site-specific settings, such as the name and address of your facility.

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



Institution Name

- Enter the name of your hospital or practice (64 characters maximum).

A change of the **Institution Name** will have no effect on already acquired images.

Institutional Department Name

- Enter the name of your department or ward (64 characters maximum).

Hospital Address

- Enter the address of your hospital or practice.

Patient Demographic Data

- Select the patient data to display on the monitor in addition to the patient name:

  Accession No.

  Request ID

  Patient ID

  Date of birth

Daylight saving time

- Select **Automatic activation**.

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

When **Automatic activation** is selected, the system automatically switches to daylight saving time.

Application selection

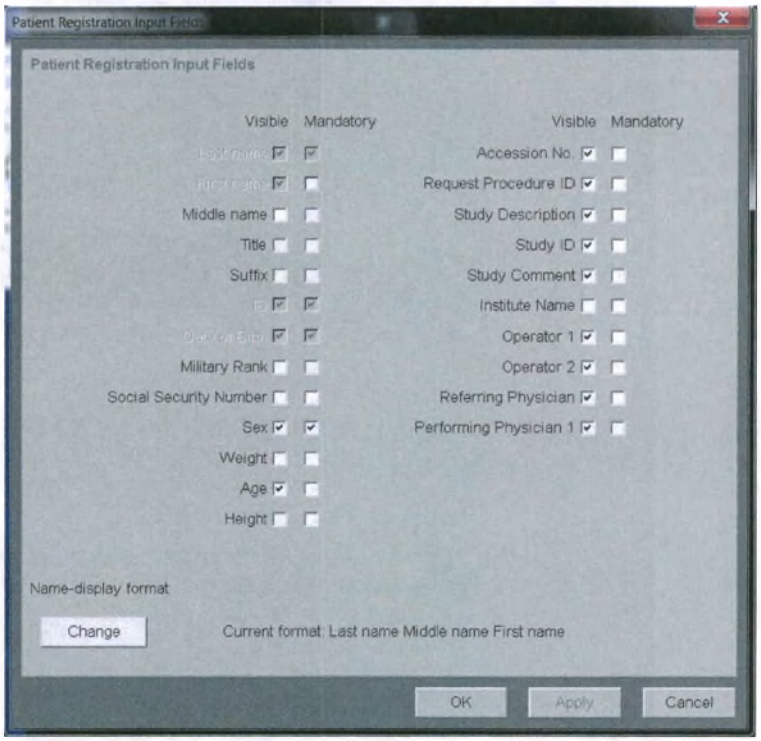
- Activate the **Select default application after patient close** check box.

  When **Select default application after patient close** is selected, the system automatically switches to the default application after closing patient.

7.1.3 Patient registration

In the **Patient Registration Input Fields** dialog box you establish what information can be entered during patient registration.

Entries can only be made with the mouse.



- Activate or deactivate the respective entries.

  Visible: Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window.

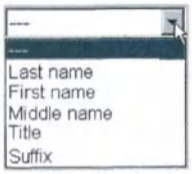
  Mandatory: Entry must be completed in the **Data Entry Dialog** window. (Entry will be shown in the **Data Entry Dialog** window in **bold** letters).

Name-display format

Sets the parts of the patient name to be displayed:

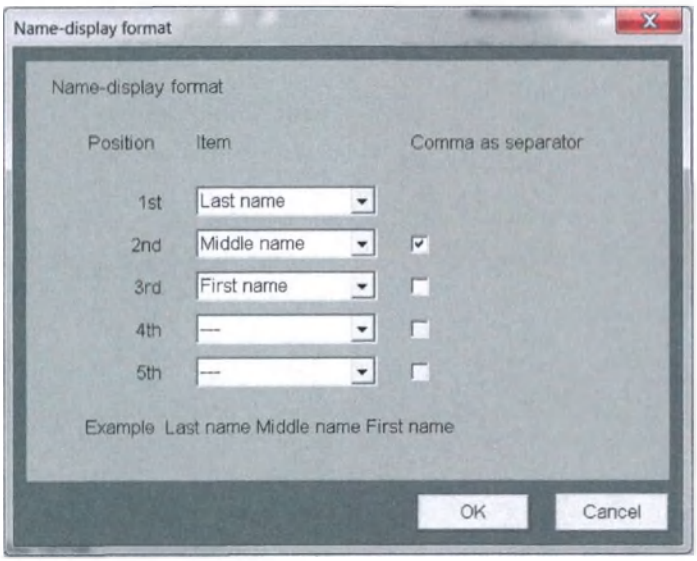
1 Click **Change**.

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



2 Select the parts of the patient name that should be displayed (maximum five).

3 Click the corresponding check box if a comma should be placed between the parts of the name.



4 Click **OK**.

The patient name composition that has been established is displayed.

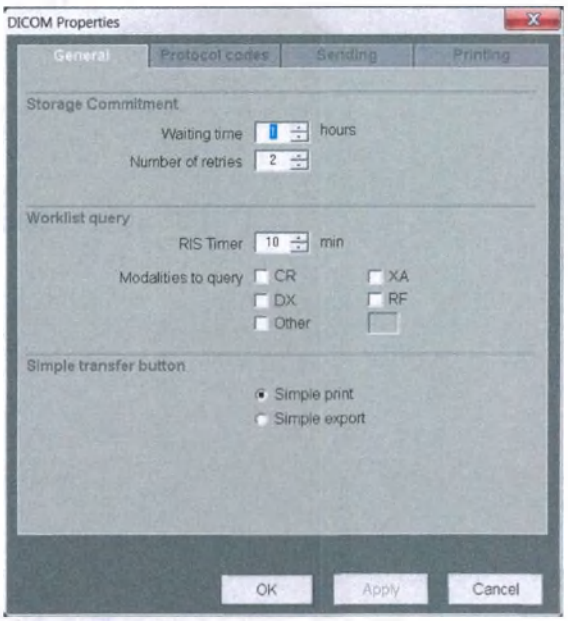
This composition will be used when displaying patient names in images and on hardcopies/filmsheets.

7.1.4 DICOM Properties

In the **DICOM Properties** dialog box you establish the settings for DICOM functions, such as saving, sending, and printing of images.

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

DICOM Properties - General



Storage Commitment

Waiting time: The time the imaging system waits for storage commitment after a study/images have been sent to an archive server.

Number of retries: If the archive server is not available, the imaging system performs the selected number of retries.

If a DICOM node for which storage commitment is configured does not send a confirmation within the configured waiting time/number of retries, neither the **S** (sent) or **A** (archived) flag is set.

Worklist query

RIS Timer: You can set the update interval (in minutes) for receiving worklist data from the HIS/RIS (hospital/radiology information system) by specifying the update interval (in minutes).

Possible settings: Update: 0 - 1440 minutes (24 hours), 0 = no update

Modalities to query: Selection of modality/modalities to use for worklist queries.

Any modality with a two-letter name can be entered for the worklist query (**Other**).

Simple transfer button

In this area you set the allocation for the **Print/Export** button.

Simple print: Pressing the **Print/Export** button sends the selected images to the standard printer.

Simple export: Pressing the Print/Export button sends the selected images to the standard export address.

Detailed dose information in MPPS

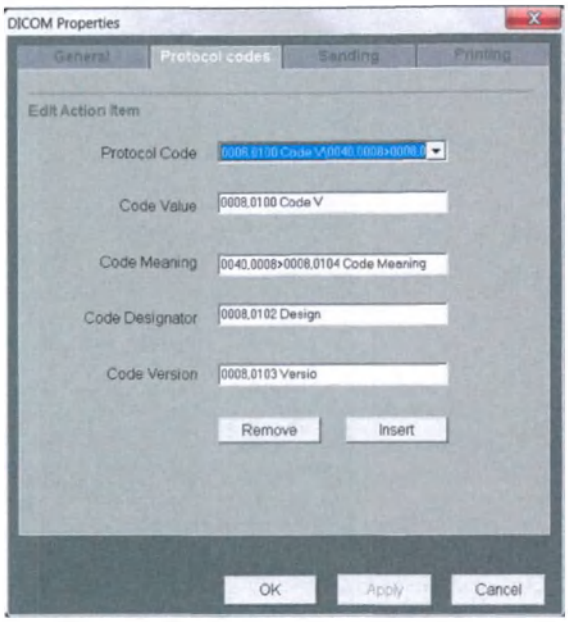
Send exposure dose sequence: The exposure dose sequence is documented in the performance documentation (MPPS).

Extended dose info.: The dose area product and the name of the application are listed for every exposure.

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

The MPPS settings can only be changed in the Service Settings and not in this dialog box.

DICOM Properties - Protocol codes



For MPPS Close, you can define protocol codes.

Adding a new protocol code

1 Enter the code: **Code Value**, **Code Meaning**, **Code Designator**, **Code Version**.

2 Then click **Insert**.

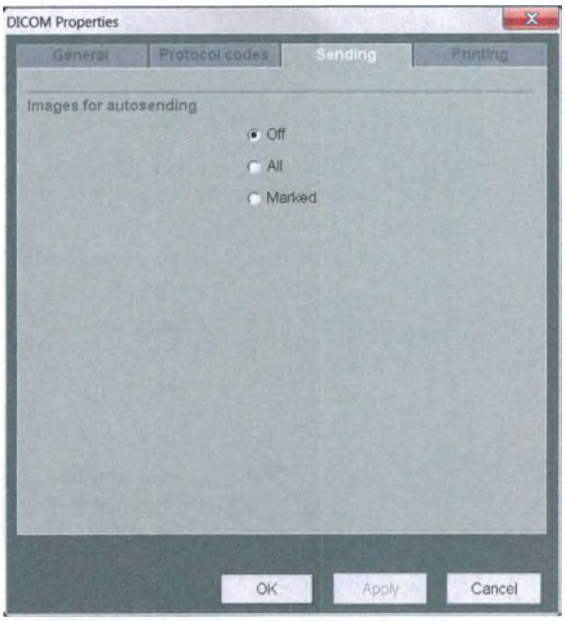
A new **Protocol Code** is created.

Deleting a protocol code

- Select the entry to be deleted from the **Protocol Code** list and then click **Remove**.

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

DICOM Properties - Sending



Images for autosending

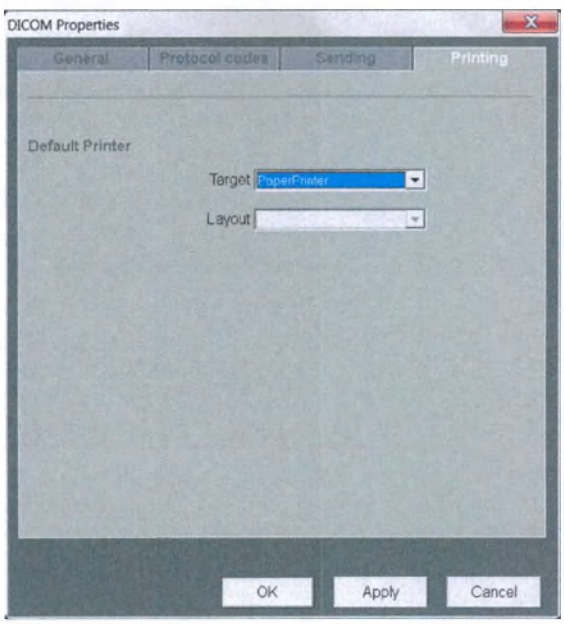
- Select which images are to be sent automatically:

  Off: No images will be sent automatically.

  All: All acquired images will be sent automatically.

  Marked: Only marked images will be sent automatically.

DICOM Properties - Printing



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

Default Printer

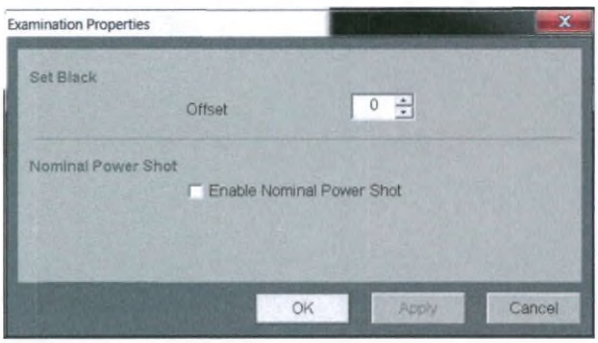
- **Target**: Select one of the configured printers
- **Layout**: Select one of the currently defined DICOM layouts

(Specification: First layout of the default printer)

7.1.5 Examination properties

Examination Properties

Activate special performance tests to check your X-ray system in the **Examination Properties** dialog box.



Set Black

Offset: You can set an offset which will be taken into account when applying the digital collimator function.

Digital collimator function: The areas outside the collimated areas are automatically blackened if so configured for the selected application.
(→ Page 199 *Editing applications*)

Nominal Power Shot

Enable Nominal Power Shot: For VA (Veteran's Health Administration) hospitals in the United States it is required to check the nominal power of an X-ray exposure at 100 kV for 100 ms in accordance with the IEC. When this function is active, the generator creates an exposure with the nominal power when triggering a single image exposure. The function is deactivated again automatically after triggering an exposure.

To activate the function, proceed as follows:

- The check mark for **Enable Nominal Power Shot** has to be set in the user settings.
- A patient has to be registered.
- A new application has to be selected (regardless of which).
  - The Nominal Power Shot is active one time. (Single image and 100 kV are displayed at this time).

7.1.6 Image display and print properties

Image Display and Print Pr...

In the **Image Display and Print Properties** dialog box you establish the information to be displayed in the images when shown on the monitor and in the hardcopy.

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

Display Layout task card

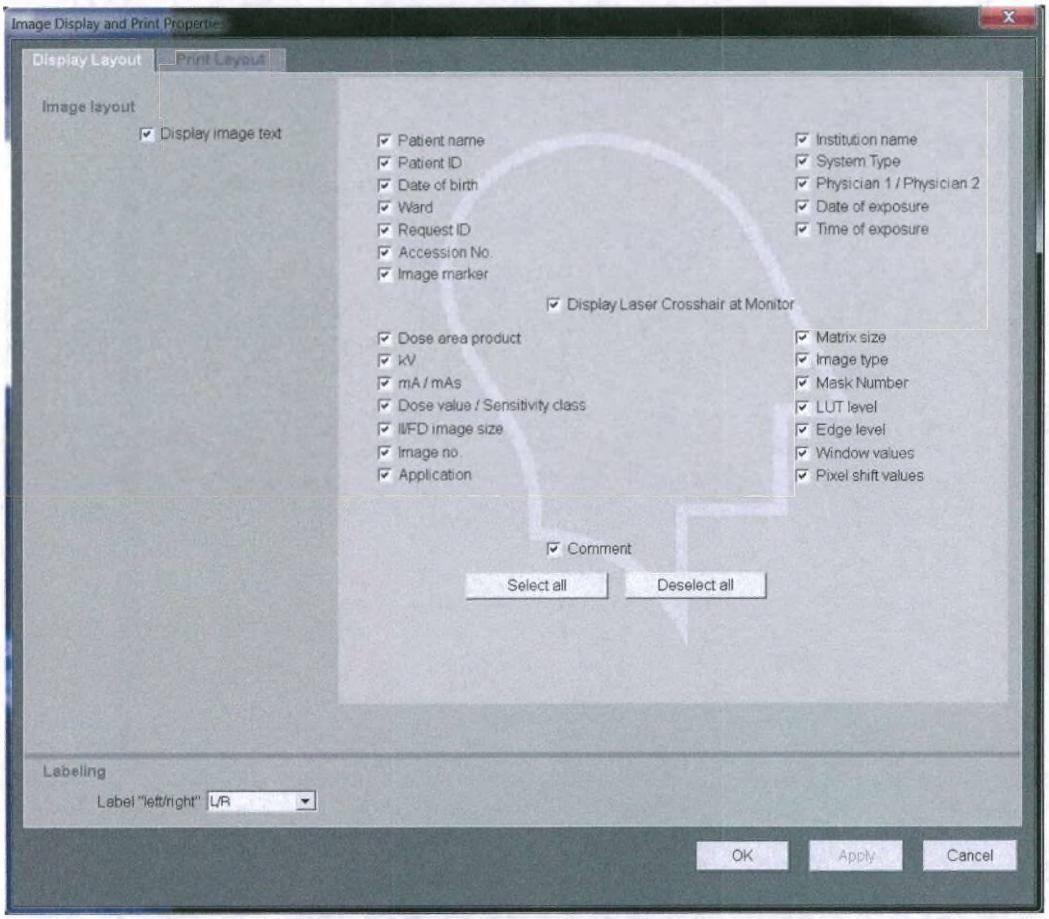


Image layout

Display image text: Show the selected text elements in the image on the monitor.

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

Print Layout task card

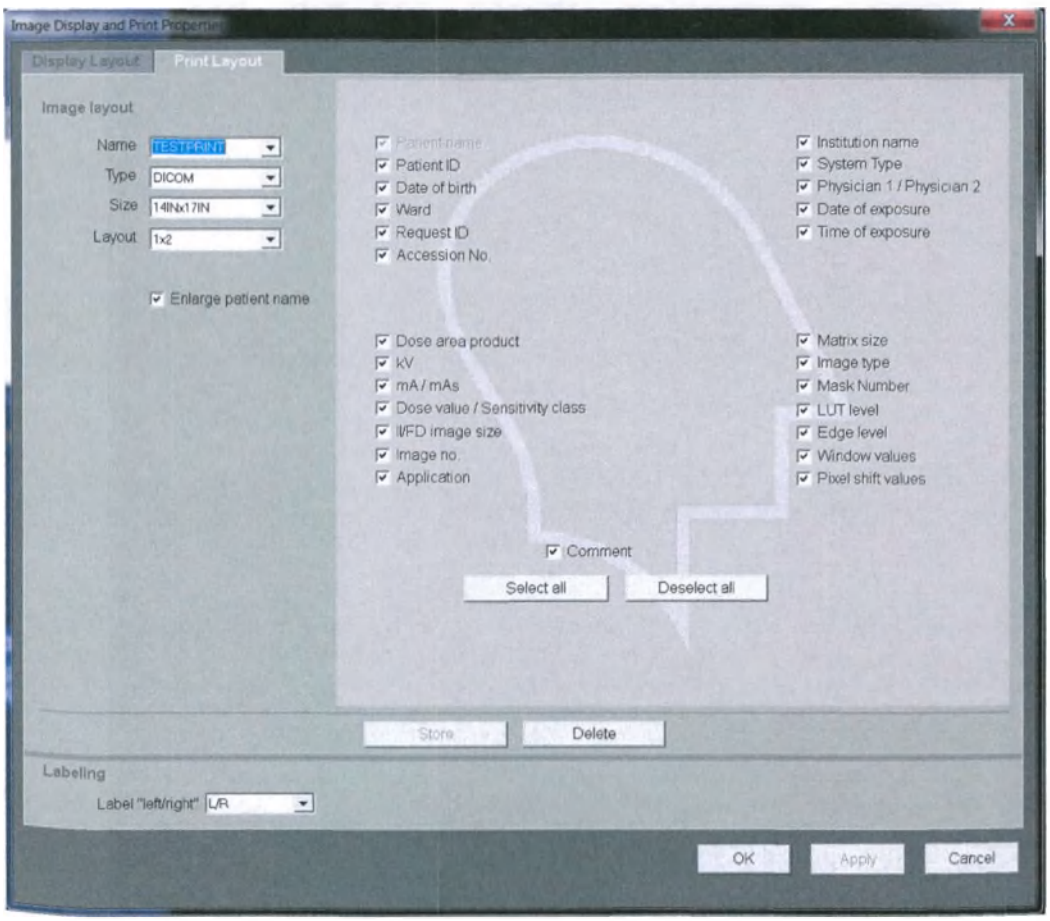


Image layout

- **Name**: Print layout name
- **Type**: Type of print layout (Paper, DICOM)
- **Size**: Size of the paper/filmsheet in inches
- **Layout**: Page partitioning
- **Enlarge patient name**: Print the patient name larger than the other text

Image text settings

Top left Patient information:

- **Patient name**: Patient's last name, first name
- **Patient ID**: Patient's identification number
- **Date of birth**: Patient's date of birth
- **Ward**: Ward of examination
- **Request ID**
- **Accession No.**

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

Bottom left Exposure information:

- **Dose area product**: Dose area product
- **kV**: Exposure kV
- **mA / mAs**: Exposure mA/mAs
- **Dose value / Sensitivity class**: Dose value or sensitivity
- **II/FD image size**: Input format/zoom level
- **Image no.**: Image number
- **Application**: Application program name

Bottom center

- **Comment**: Image comment

Top right System information:

- **Institution name**: (→ Page 181 *Site Info*)
- **System Type**: Product name
- **Physician 1 / Physician 2**: Examining physicians
- **Date of exposure**: Date acquired
- **Time of exposure**: Examination date and time

Bottom right Image information:

- **Matrix size**: Image matrix
- **Image type**: Image type
- **Mask Number**: Number of the mask image
- **LUT level**: Name of the look-up table (LUT)
- **Edge level**: Edge enhancement module name
- **Window values**: Window values
  - **WW**: Window width
  - **WC**: Window center
- **Window values** for subtracted images:
  - **WC**: Window contrast
  - **WB**: Window brightness
- **Pixel shift values**: Pixel shift values **X: .../Y: ...**

Labeling

Label "left/right": Select text for laterality labels, depending on regional practice.

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

- **L/R**:

  Display **L** (English: **Left** or German: **Links**) for left label

  Display **R** (English: **Right** or German: **Rechts**) for right label

- **G/D**:

  Display **G** (French: **Gauche**) for left label

  Display **D** (French: **Droite**) for right label

- **SIN/DX**:

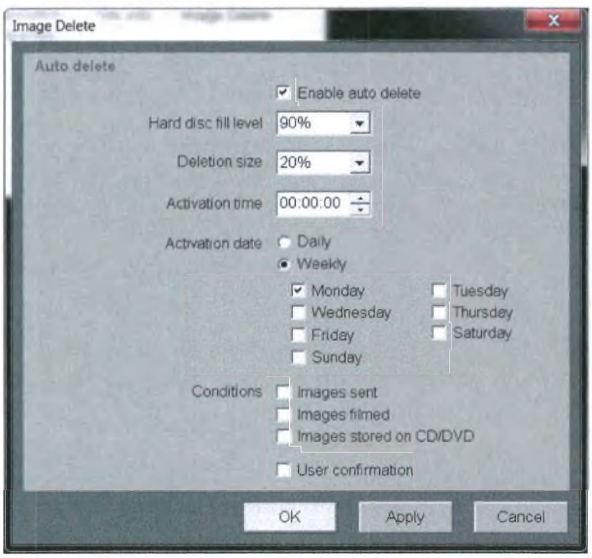
  Display **SIN** (Latin: **sinister**) for left label

  Display **DX** (Latin: **dexter**) for right label

7.1.7 Deleting images automatically

Image Delete

In the **Image Delete** dialog box you establish the rules for automatic deletion of images in the local database.



Auto delete

Enable auto delete: Activate the automatic image deletion function.

If enabled, you can define the rules for automatic deletion.

- **Hard disc fill level**: Hard disc fill level (depending on the "memory extension" license key) for activation of automatic deletion (60% to 90%)
- **Deletion size**: Amount of hard disk volume to be deleted (10% to 40%)
- **Activation time**: Activation time for automatic deletion (hh:mm:ss)
- **Activation date**: Activation day for automatic deletion (**Daily/Weekly** with selection item for day)

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

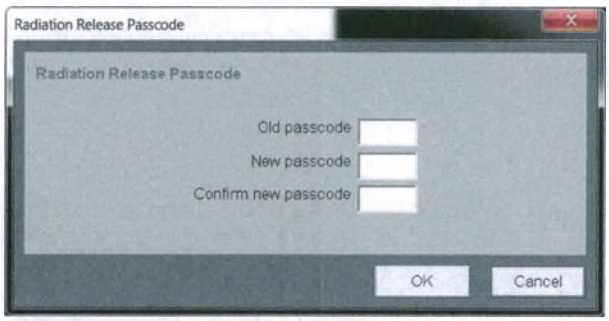
- **Conditions**: Condition(s) for automatic deletion of images (any combination of the following conditions):
  - **Images sent**: Delete all images that have been sent to a DICOM node (with or without confirmation of receipt).
  - **Images filmed**: Delete all printed/filmed images.
  - **Images stored on CD/DVD**: Delete all images stored on CD/DVD.

At least one condition has to be set to activate the automatic delete function.

- **User confirmation**: Obtain user confirmation before starting automatic deletion (show confirmation dialog box).

7.1.8 Password for radiation release

In the **Radiation Release Passcode** dialog box you change the password required for radiation release.



1 Enter the old password.
2 Enter a new password (four-digit number).
3 Repeat entry of the new password.
4 Click **OK**.

7.2 Examination settings (PEX Editor)

7.2.1 Introduction

The Cios Connect system provides a series of applications and acquisition program triplets for standard examinations.

The applications are divided into application groups and saved in a database.

The fluoroscopy and acquisition parameters are established in the applications.

All **Fluoro**, **ROAD**, **DR** (Single image), and **SUB** acquisition programs are available as versions with low, medium, and high dose.

Operating mode	Fluoro	ROAD	SUB	DR
Low	x	x	x	x
Medium	x	x	x	x

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

Operating mode	Fluoro	ROAD	SUB	DR
High	x	x	x	x

An application comprises three acquisition program triplets each (low, medium, high) for each operating mode (fluoro, single image, subtraction, roadmap).

PEX Editor

The **Programs and Exams Editor**, **PEX Editor** for short, is a tool for viewing and editing application groups, applications, and acquisition program triplets. You can also define parameter sets that can be used with the acquisition programs.

The **PEX Editor** may be used by authorized persons only.

PEX database

The PEX Editor administers a database, the **PEX database**, containing the definitions of the application groups, applications, and acquisition program triplets, as well as the parameter sets.

Online/offline

The PEX Editor runs on the Cios Connect.

Offline editing of the PEX database is also supported. A special version of the PEX Editor runs on a separate Windows PC without the main application.

Data categories

The PEX database supports the storage of the following data types:

- User data

  Your specific applications and application groups.

- Siemens data
  - Standard applications, application groups, parameter sets, and program triplets. These entries are marked with **(d) = default**.
  - IQAP applications, application groups, and parameter sets. These entries are marked with **(i) = IQAP**.
  - Calibration applications, application groups, and parameter sets. These entries are marked with **(c) = calibration**.
  - Service programs for maintenance. These entries are marked with **(m) = maintenance**.

Names

The names of the applications, application groups, parameter sets, and program triplets depend on the language set for the user interface:

- The names of Siemens elements depend on the language set for the user interface. In other words, every element has a different name in each configurable language, but the parameters are the same in each language.
- User specific applications and application groups do not depend on the set language. In other words, there is only one name for all configurable languages.

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

Storage capacity

The following number of programs can be stored in the database:

- Up to 44 activated application groups, i.e., up to 44 application groups that can be selected on the control panel
- Up to 3000 applications
- Up to 44 applications per application group
- Up to 30 application program triplets per application

Access control

To open the PEX Editor you are asked to enter a password or to select the viewing mode. The customer mode password is site-specific. It can be set up and edited. In service mode, the customer mode password can be reset without knowledge of the current password.

Access modes

There are three modes for accessing the data:

- In **Customer mode**, you have access rights for user data and also for viewing the standard applications and application groups. Access to IQAP, calibration, and service data is not possible.
- In **IQ expert mode**, Siemens image quality experts have access to view and edit all data.
- In **Viewing mode**, you can see all data sets, but you cannot modify them.

Import/Export

You can import a PEX database into the PEX Editor via any local or external drive e.g. local hard drive, a CD/DVD drive, or a USB storage medium. Each import replaces the current database and cannot be undone.

Depending on licensing, several applications/acquisition programs may be inactive after the transfer. Inactive applications/acquisition programs cannot be selected.

Automatic backup

Backups of the PEX database are done automatically. The automatic backup runs in the background after each editing session when the PEX Editor is closed.

Up to ten backups are kept in a folder on the hard drive.

A database stored via automatic backup can be restored with the import function.

7.2.2 Starting the PEX Editor

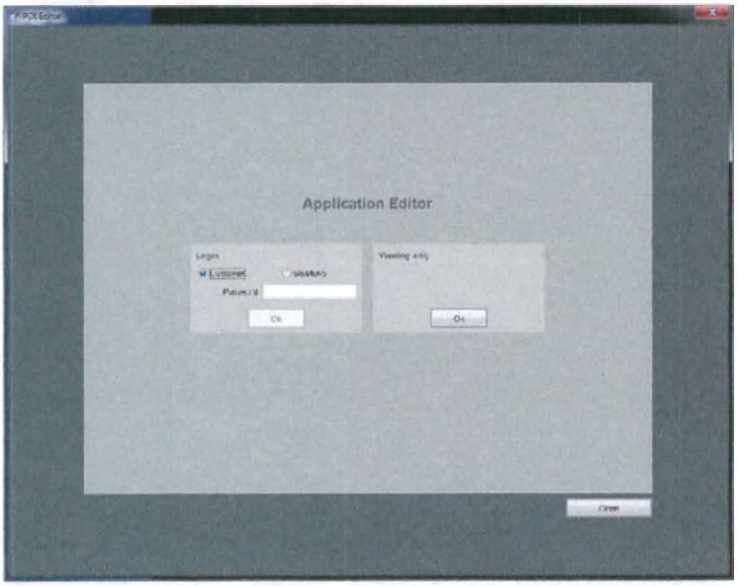
1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the monitor.

2 Click this button in the **Settings** subtask card in the **Manage Tool**.

The password dialog box for the **PEX Editor** is displayed.

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



The factory-set password for customer mode is: **customer**.

3 Select **Customer** mode.

4 Enter the correct password.

5 Click **Ok** or press **Enter**.

The **PEX Editor** is opened for editing.

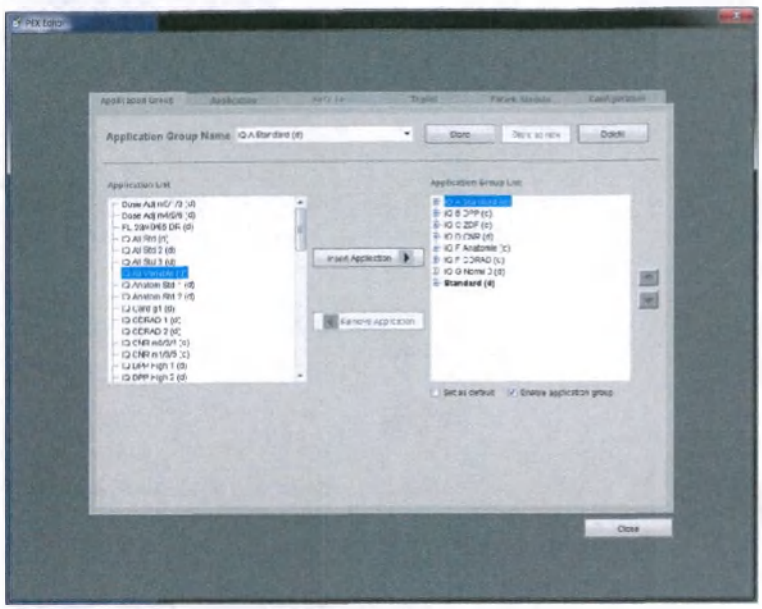
– or –

Click **Ok** for **Viewing only**.

The **PEX Editor** is opened for viewing only.

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

PEX Editor layout



Example

The PEX Editor includes the following task cards:

- **Application Group**: Add or remove applications from application groups.
- **Application**: Establish acquisition program selection and properties within an application.
- **Triplets**: Establish acquisition program triplets for **Fluoro**, **SUB/ROAD**, and **DR** operating modes.
- **Param. Module**: Define and edit parameter sets referenced in the acquisition programs.
- **Configuration**: Define and edit system configuration data, e.g. language configuration, generator type. Functions for backup/restore of the PEX database are also located here.

General work steps in the PEX Editor

- Check/modify the parameters.

  (→ Page 198 *Editing application groups*)

  (→ Page 199 *Editing applications*)

  (→ Page 201 *Parameter for fluoroscopy and exposure*)

Adopting changed parameters

- Click **Store**.

Creating a new application group/ application or a new acquisition program triplet

1. Enter a new designation for **Application Group Name** or **Application Name** or **Triplet Name**.
2. Click **Store as new**.

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

Deleting an application group/ application or an acquisition program triplet

1 Select the element.

2 Click **Delete**.

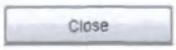
A confirmation dialog box appears.

3 Click **Yes** to delete the element.

A triplet used in an application cannot be deleted.

Siemens standard triplets can only be deleted in IQ expert mode.

Rejecting changed parameters



1 Click **Close**.

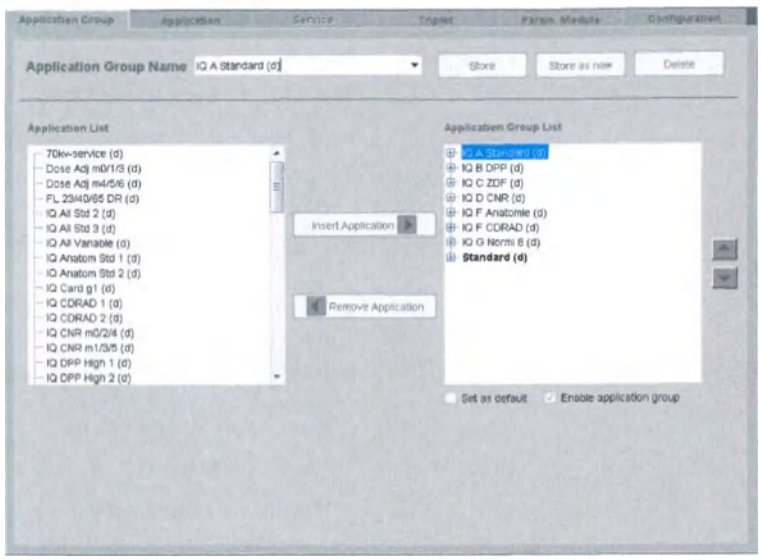
– or –

Click the Close icon.

A confirmation dialog box appears.

2 Click **Ok** to reject changes.

7.2.3 Editing application groups



Example

The **Application Group** task card displays all available applications and application groups. You define application groups and assign applications to the application groups here.

- The applications are listed in the **Application List**.
- The application groups and all assigned applications are listed in the **Application Group List**.

(→ Page 197 *General work steps in the PEX Editor*)

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

The **Application Group Name** comprises a maximum 15 Unicode characters.

Assigning applications to application groups

1 Mark an application in the **Application List**.

2 Mark an application group in the **Application Group List**.

3 Click **Insert Application**.

– or –

Drag an application from the **Application List** to an application group in the **Application Group List**.

The application is assigned to the application group under the position marked in the **Application Group List**.

The same application can be assigned to multiple application groups.

Removing applications from an application group

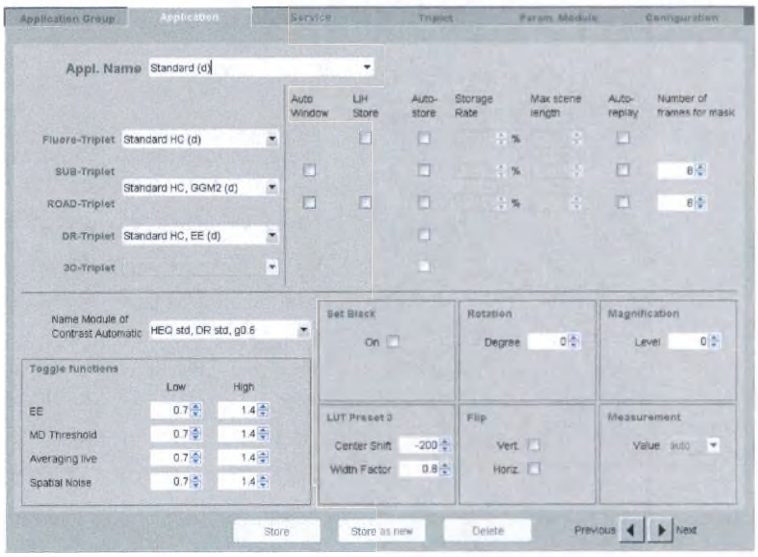
1 Mark the application in the **Application Group List**.

2 Click **Remove Application**.

Establishing the default application group

- Mark the application in the **Application Group List** and then click **Set as default.**

7.2.4 Editing applications



Example

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

The **Application** task card shows the assigned acquisition program triplets for the **Fluoro, SUB, ROAD**, and **DR** operating modes, as well as additional parameters. You can configure the applications and establish the application-specific parameters here.

(→ Page 197 *General work steps in the PEX Editor*)

The **Application Name** comprises a maximum 15 Unicode characters.

Configure triplets for applications

1 Select a triplet for each operating mode.

2 Activate the **Auto Window** to switch to automatic window value assignment for **SUB/ROAD**.

The brightness and contrast settings of the currently available Peak OP image are used when reviewing the subtraction scene or for subsequent subtraction exposures.

3 For automatic saving activate the **Auto-store** option field and enter the **Storage Rate** and **Max scene length**.

The maximum scene length is set in seconds.

The percentage save frequency (save rate) corresponds to the proportion of images to be saved from the live scene; e.g., at a 25% save rate, every 4th image is saved.

4 Activate **Autoreplay** if scenes should replay automatically.

5 For **SUB/ROAD** establish the **Number of frames for mask**, i.e., the number of images used to calculate the mask.

Defining other parameters

1 Select an entry in the **Name Module of Contrast Automatic** list to establish the brightness and contrast.

2 Select a multiplication factor for **Toggle function EE**.

The user can toggle the edge enhancement between low, default, and high on the control panel. The default value is set in the triplet. The values for low and high are calculated by a factor.

A factor of 1 means the edge enhancement is medium.

A factor of 0 means the edge enhancement is off.

3 Select a multiplication factor for **Toggle function MD**.

The user can toggle the motion detection (k factor) between low, default, and high on the control panel. The default value is set in the triplet. The values for low and high are calculated by a factor.

A factor of 1 means the motion detection is medium.

4 Select a **Center Shift** and a **Width Factor** for **LUT Preset 3**.

The values for center shift and width factor can be set for automatic contrast regulation. Correction values for center/width and brightness/contrast of the third LUT can be set.

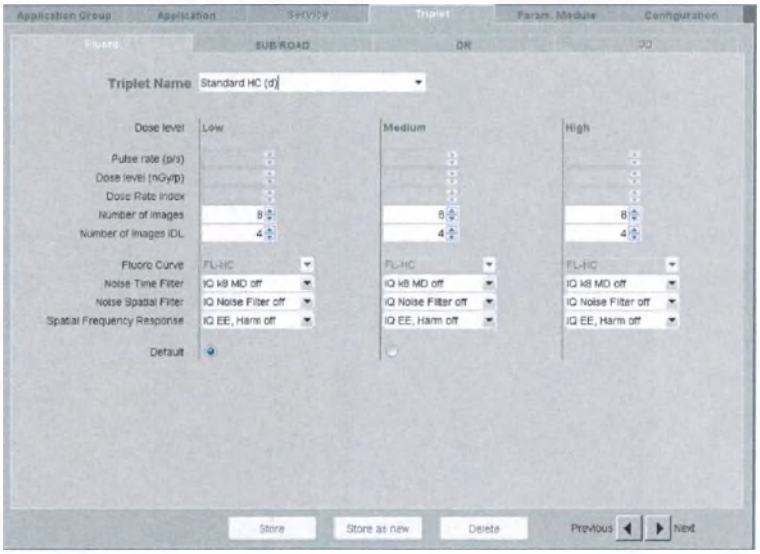
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Activate **Set Black** if the image area outside the collimated area should be blackened (digital collimation).

6 Define the input values for **Rotation** in degrees (0 - 359), **Flip** (vertical and/or horizontal flip) and **Magnification** (Level 0, 1, 2).

7 Establish the measurement field with the **Measurement** parameter.

7.2.5 Parameter for fluoroscopy and exposure



Example

The **Triplets** task card enables triplets and parameters to be established for all operating modes on the corresponding cards.

- **Fluoro** card: Parameters for unsubtracted fluoroscopy
- **SUB/ROAD** card: Parameters for subtracted fluoroscopy
- **DR** card: Parameters for unsubtracted single image acquisitions

(→ Page 197 *General work steps in the PEX Editor*)

Parameter

Triplet Name: Name of the fluoroscopy or acquisition program triplet (max. 63 characters).

- **Number of Images**: Number of images from which the LIH (last image hold) is calculated.
- **Number of Images IDL**: Number of pulses used to calculate the individual images in Fluoro and SUB/ROAD modes.
- **Number of Pulses**: Number of pulses to obtain a specific overall dose for a single image acquisition.

  Examples: A factor of 1 corresponds to a single acquisition. With a factor of 8, the image is calculated from 8 acquisitions. Possible values: 1, 2, 4, 8, 16, 32

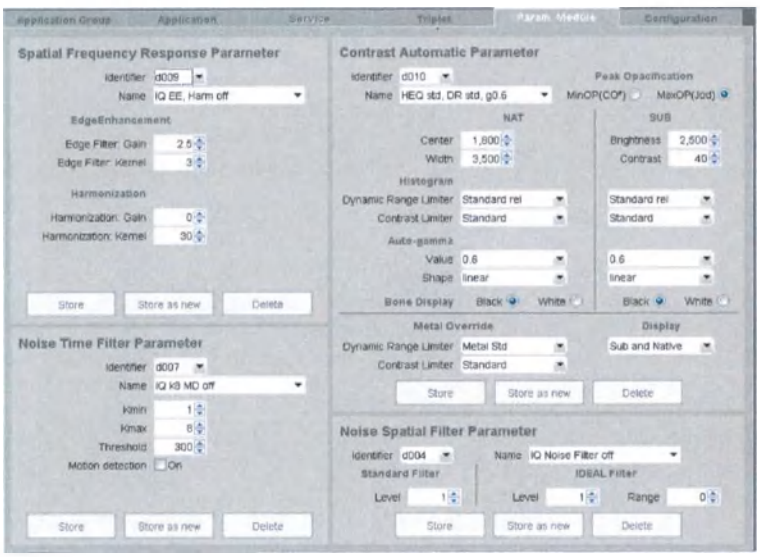
Landmark: Basic setting for anatomical background in subtracted images. Possible values: 0 - 100%

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

Parameter modules **Noise Time Filter, Noise Spatial Filter, Spatial Frequency Response**: Three parameter sets can be selected for each dose level. The parameter sets are defined by experts. (→ Page 202 *Defining parameter sets*)

- **Default**: Establish the default parameter set: **Low** or **Medium**. **High** cannot be selected as the default.

7.2.6 Defining parameter sets



Example

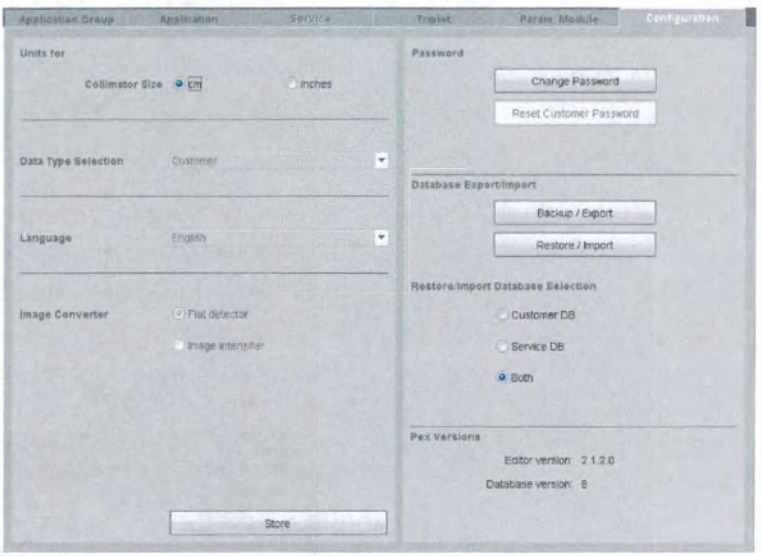
Parameter sets can be defined and edited on the **Param. Module** task card. These can then be referenced in application and/or triplet definitions.

Parameter sets may be changed in expert mode only; changed parameter sets cannot be saved in customer mode.

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

7.2.7 PEX service functions

Configuration parameters



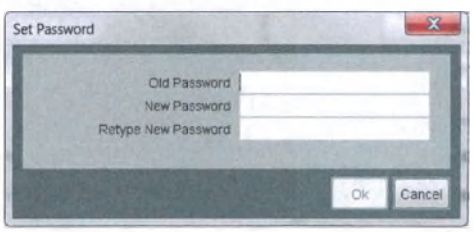
- **Units for**: Unit to be used (**cm** or **inches**) for the **Collimator Size**
- **Password**: (→ Page 203 *Changing the PEX Editor password*)
- **Database Export/Import**: (→ Page 204 *Backing up and restoring the PEX database*)
- **Restore/Import Database Selection**: Database selection for export/import
- **Pex Versions**: Displays the PEX Editor version

Changing the PEX Editor password

1 Click the **Configuration** card.

2 Click **Change Password**.

The password change dialog is displayed.



3 Enter your old password.

4 Enter your new password.

5 Re-enter your new password.

6 Click **Ok**.

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

Backing up and restoring the PEX database

It is possible to import or export the PEX database via a local or external drive (e.g. local hard drive, CD/DVD drive, USB memory stick).

This process should only be perform by an expert or specialist.

- Click the **Configuration** card.

Exporting the PEX database

1 If necessary, have the required external data medium on hand.

Insert a blank CD/DVD into the drive.

Connect the USB memory to the USB socket.

2 Click **Backup / Export**.

A list of all writable devices connected to the PC in use (system or user PC with offline PEX Editor) that can be used for export/backup is displayed.

3 Select the destination drive.

4 Click **Go** to start export.

The PEX database is copied to the destination drive in a predefined folder (e.g. D:\PEX_backup\). The name of the database copy is the original name extended by creation date and time.

A message window indicates that the backup is complete.

5 Click **OK**.

The number of backups on the local drive (C: and D: drives) is limited to 10.

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

Importing a PEX database

By importing you replace the old system database. If an error occurs during transfer, the old database remains valid.

After correct import the old database is permanently deleted.

1 If necessary have the required external data medium to which the new database will be stored on hand.

Insert the CD/ DVD into the drive.

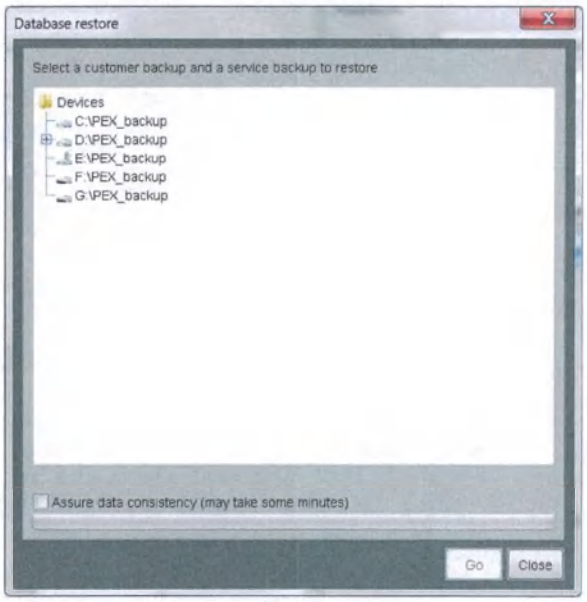
Connect the USB memory to the USB socket.

2 Select the database you want to replace.

Customer DB, **Service DB**, or **Both** for both databases.

3 Click **Restore / Import**.

A list of all readable devices connected to the PC in use (system or user PC with offline PEX Editor) that can be used for import/restore is displayed.



4 Select the source device.

A list of all restorable databases is shown.

When copying from the local hard drive you have to select one of the two backup folders (manual, automatic backup) to get the list of restorable databases.

5 Select the new database or databases.

6 Activate **Assure data consistency** if the data are to be checked for errors.

7 Click **Go** to start the import.

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

7 Configuration

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

8 Maintenance

8.1 Functional and safety checks 208
8.1.1 Daily checks 208
Prior to the examination 208
Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements 208
8.1.2 Monthly checks 208
Functional check of the dose rate control 208
8.1.3 Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull) 209
8.1.4 Calibrating the dose measurement chamber 209
8.1.5 Maintenance plan for checking the system 209
8.1.6 Maintenance intervals 209
General information on maintenance intervals 209
Batteries 210
8.1.7 Dose and consistency test 210
Preparation 210
Dose measurement 211
Calculation 211
8.2 Service via network connection 211
8.2.1 Remote Service 212
Software updates via remote access 212
Setting access rights 212
8.2.2 Application support 213
Enabling remote access 214
Rejecting remote access 214
Entering the session number 214
8.2.3 Transmitting error messages 215
Transmitting to the factory 215
Saving to a USB drive 216
8.2.4 Updating virus protection 216
Behavior during virus attack 216
8.3 Cleaning and Disinfection 217
8.3.1 Cleaning the system parts 217
8.3.2 Cleaning the screen surfaces/TFT displays 218
8.3.3 Disinfection 218
8.4 Protection classes/Protection measures 219
8.5 Active ingredient classes 219

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

8.1 Functional and safety checks

To ensure that the Cios Connect is ready for operation and all safety features are functioning properly, you must perform regular functional and safety checks.

8.1.1 Daily checks

Prior to the examination

1 Check the power plug. If the power plug is damaged, the Cios Connect must not be used.

2 Check the power cable. If the power cable is damaged, the Cios Connect must not be used.

3 Check the function of the locking brakes of the C-arm system and the monitor trolley as well as the steering of the C-arm system.

4 Check the C-arm counterbalance after releasing the brakes.

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

6 Check that all radiation indicators are functioning properly.

7 Inspect the image intensifier housing and the single tank for mechanical damage.

8 Make sure the scattered radiation grid is correctly fastened on the image intensifier input.

Checking the EMERGENCY STOP function for motor-driven system movements

1 Switch the Cios Connect on.

2 Move the lifting column and press the **EMERGENCY STOP** button at the same time.

The lifting movement is stopped.

A message is displayed on the monitor indicating that EMERGENCY STOP has been actuated.

3 Release the **EMERGENCY STOP** button.

4 Press one of the buttons for moving the lifting column.

The lifting movement is enabled again.

8.1.2 Monthly checks

Functional check of the dose rate control

You can check the function of the dose rate control without an object using the simple procedure described below. A kV value of ≤ 45 kV must stabilize:

1 Open the iris and slot collimators to maximum aperture.

2 Press the **Tech lock** button and select **Stop**.

3 Select 110 kV with the +/- buttons.

4 Press the **Tech lock** button again and select **Auto**.

The stop function is canceled; automatic dose rate control is switched on again.

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

5 Release radiation in fluoroscopy mode.

The tube voltage is reduced to a value ≤ 45 kV.

The monitor image is not overexposed.

8.1.3 Checks prior to special examinations (e.g. of the open heart and skull)

- Make sure that there is an additional conductive connection between the C-arm system and a point of potential equalization, e.g. the patient table.

8.1.4 Calibrating the dose measurement chamber

The dose measurement chamber is calibrated on a regular basis as part of the maintenance contract (every 5 years at the latest). If you do not have a maintenance contract, Siemens Customer Service or the manufacturer can calibrate the dose measuring chamber.

8.1.5 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, these must be observed.

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

Please observe the relevant information in (→ Page 15 *Maintenance and inspection*).

8.1.6 Maintenance intervals

General information on maintenance intervals

Regular maintenance takes place in 24-month intervals. It contains numerous maintenance steps that have to be performed:

Procedures to be performed	Function	Interval
External visual inspection	Damage, total system	24 months
Mechanical safety	Covers, cable guards, C-arm, C-arm movements, scattered radiation grid/ grid holder, brakes. C-arm system and monitor trolley wheels, lifting column, emergency stop button, warning labels, identification labels, monitors, options (if present, e.g. motorized movements, laser light localizers)	24 months

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

Procedures to be performed	Function	Interval
Electrical safety	Cable and plug, network connection socket, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, radiation release switch, radiation indicator, options (if present, e.g. dose area product and/or air kerma measuring device), total system image quality, checks in accordance with IEC 62353	24 months
Maintenance	System ventilation, cleaning of system	24 months
Operating value inspection	Output and assess Event Log	24 months
Functional inspection	Control functions, monitor indicators of beam path opening/slot collimator positions, options	24 months
Upkeep	Housing	24 months

The stated functions are minimum requirements.

Batteries

Battery replacement intervals (UPS and PC)

Procedures to be performed	Function	Interval
Operating value inspection	UPS lead gel batteries PC bios battery	Every 48 months

The stated functions are minimum requirements

8.1.7 Dose and consistency test

Carry out dose area product testing after performing the following procedure:

Preparation

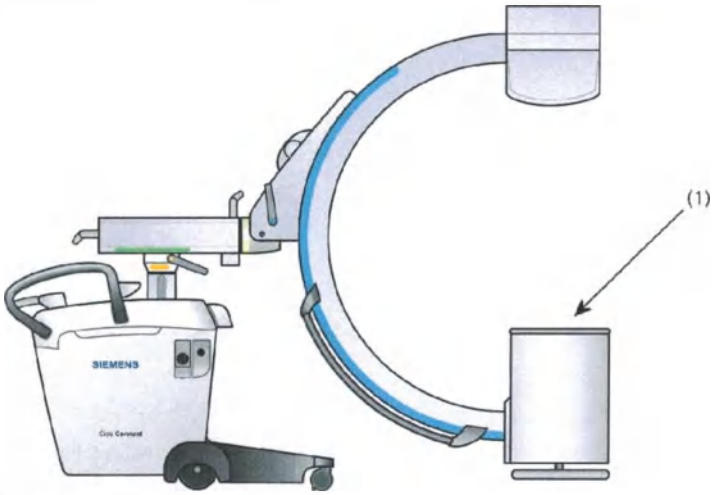
1 Open the collimator completely (full format).
2 Select the "Fluoroscopy" operating mode.
3 Center the lead ruler on the image intensifier.
4 Release radiation, setting the iris collimator to approx. 15 cm diameter.
5 Keep the field size (shown on the lead ruler) constant.

The iris collimator may no longer be adjusted.

6 Remove the lead ruler.

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

7 Center the dose measurement device on the image intensifier (see (1) in graphic).



(1) Dose measurement device

Dose measurement

1 Release radiation for a short period and then actuate the **Teck lock** button and set 70 kV.

2 Record the dose area product - value "A" (µGycm²) - shown on the monitor.

3 Set the measured dose area product to "0" on the measuring device.

4 Release radiation for approx. 10 s and record the measured dose (cGy).

5 Record the dose area product - value "B" - shown on the monitor.

6 Subtract value "A" from value "B".

Calculation

Measured dose area product = measured dose (cGy) x 225 cm²

- Compare the measured value with the dose area product displayed on the monitor.

With a correct adjustment, the displayed and calculated values agree within a maximum deviation of +/- 25%. If the deviation exceeds this percentage, please inform service.

8.2 Service via network connection

The Cios Connect must be connected to a network (DSL ≥ 1 Mbit/s) to enable remote access service measures.

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

8.2.1 Remote Service

If the rights are granted accordingly, Siemens Customer Service can access the Cios Connect for maintenance and installation activities via an active network connection.

Software updates via remote access

CAUTION

Software installation interferes with system functions.

Interruption of patient examination and loss of patient data.

- Do not start the installation while working with patients.

CAUTION

Failure installing the update package.

A failed software installation means that the system is in an undefined state.

- Stop using the system and notify the UPTIME Service Center.

CAUTION

No restart after service session.

Changes to the service environment may not go into effect without a system restart.

- Restart the system after a service session.

Setting access rights

In the **Remote Service** window you grant service personnel access rights so that they can perform maintenance in a remote session.

The patient must be closed; otherwise, there could be problems accessing the control panels.

1 Press this button on the monitor trolley keyboard.

Manage Tool is displayed on the monitor.

2 Click the **Settings** subtask card on the **monitor**.

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

3 Double-click the Telephone icon.

The **Remote Service** window appears.

4 Click one of the following options to define the type of access:

Full access: Service receives full access rights to your system.

Limited access: Service receives limited access, that is, they can see error messages and reset passwords.

No access (default setting): Service does not receive access to your system.

5 Click **OK** to apply all settings and exit the window.

6 Press this button again to exit the **Manage Tool**.

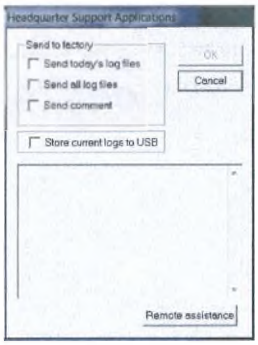
8.2.2 Application support

If you require online support for your system, you can grant access to the Cios Connect as follows:

1 Right-click the **i icon** (1) on the monitor.

The **Headquarter Support Applications** screen opens:

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



2 Click **Remote assistance**.

The **Remote Desktop Assistance** window opens.

Enabling remote access

- To enable remote access to the system click **I agree**.

  The dialog window for entering the session number opens.

Rejecting remote access

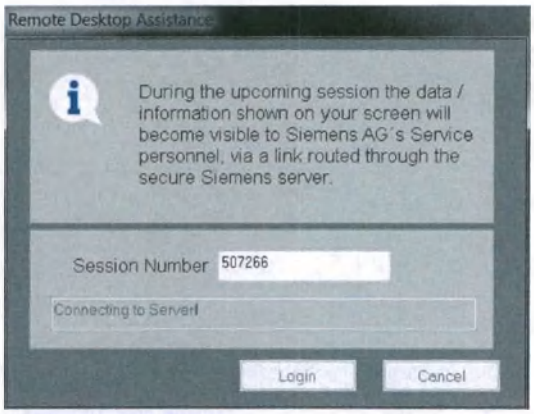
- To reject remote access to the system click **I do not agree**.

  The request is canceled.

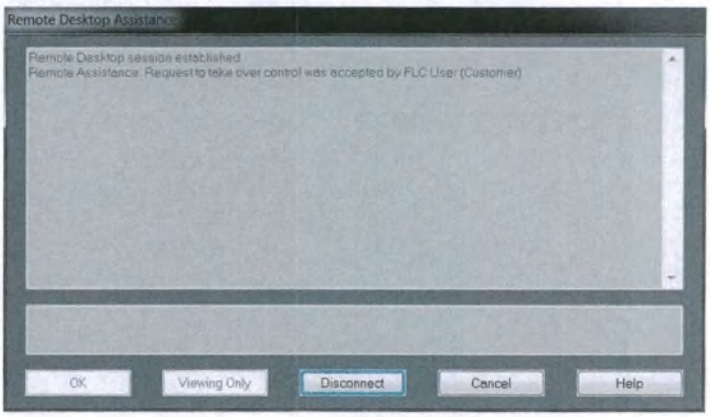
Entering the session number

1 Enter the session number provided to you by Service.

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



2 Click **Login**.



3 Click **OK** to accept the request to take over your system remotely.

The requesting technician receives the right to control the user interface.

4 Click **Viewing Only**, to deactivate remote system control if it is currently active.

System control by the moderator or other participant is cancelled. System control is returned to you.

5 Click **Disconnect** to disconnect the established connection.

The remote support connection icon disappears.

6 Click **Cancel** to close the window.

8.2.3 Transmitting error messages

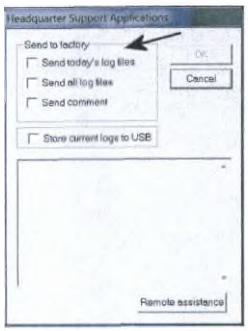
You can transmit error messages directly to the factory or save them to a USB drive.

Transmitting to the factory

1 Click the **i icon**.

The **Headquarter Support Applications** screen opens.

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



2 Under **Send to factory** mark the appropriate check box.

3 You can also enter a comment by marking the appropriate check box and entering text.

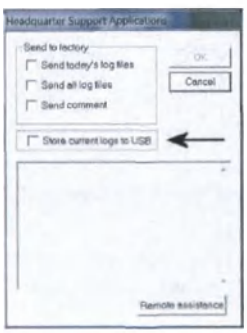
4 Confirm with **OK**.

The message and/or log files are sent.

If the system is not currently connected to the network, the files are placed in a transfer folder on the system. The files are sent the next time a network connection is established.

Saving to a USB drive

1 Insert the USB drive into a free USB slot on the monitor trolley.



2 Click the corresponding box and confirm with **OK**.

The log files will be saved to the USB drive.

8.2.4 Updating virus protection

A virus scanner is part of the software installed on your system.

CAUTION

New viruses not detected.

System malfunction as the result of a virus attack.

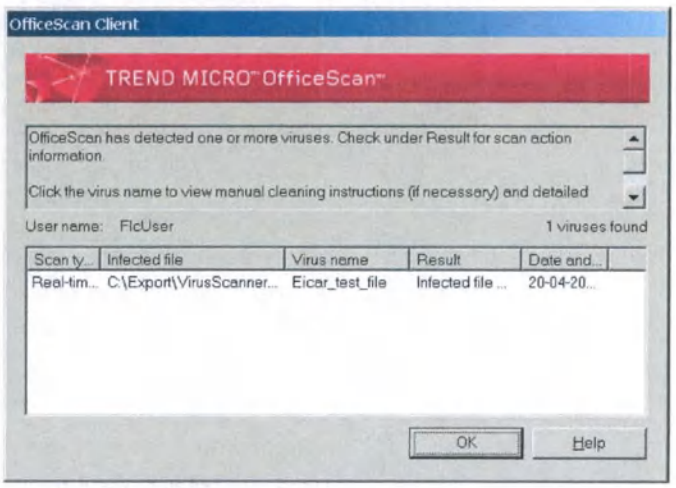
- Acknowledge the virus pattern file and scan engine updates during booting. Only available with remote handling of updates.
- Otherwise, contact Siemens Customer Service.

The Cios Connect should be operated only in a virus-protected hospital network.

Behavior during virus attack

A message window is displayed if a virus is detected.

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



In this case, you must contact Siemens Customer Service.

Do not try to correct the problem yourself.

8.3 Cleaning and Disinfection

Before cleaning or disinfecting the Cios Connect, the system must be disconnected from the power supply and switched off.

CAUTION

Inadvertent actuation of the foot pedal.

Risk of radiation!

- Switch off the system before cleaning.

Before each examination, clean all parts that could come into contact with the patient or bodily fluids to prevent contamination of the Cios Connect. Also make sure that any dust deposits on the housing of the image intensifier/flat detector, the single tank, and the C-arm are removed prior to every treatment. Please follow the cleaning instructions as described below.

CAUTION

Improper cleaning.

Risk of infection!

- After dealing with patients with highly infectious diseases, clean the unit wheels, in addition to regular cleaning.

8.3.1 Cleaning the system parts

1 Clean the system parts with a damp cloth.

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

2 For moistening, use water or a lukewarm, diluted aqueous solution consisting of water and a household cleaning agent.

Cleaning agents and disinfectants containing chlorine derivatives can discolor cables, but will not negatively impact system functions.

Never immerse system parts (excepting the footswitch) in liquid or autoclave system parts!

Observe the respective protection and active ingredient classes in this regard.

8.3.2 Cleaning the screen surfaces/TFT displays

The screen surfaces can be cleaned at any time.

1 Clean the monitor screen with a cotton cloth dampened with water.

2 Immediately dry off the monitor screen with a soft cotton cloth.

3 Wipe off contrast agent spots as soon as possible.

8.3.3 Disinfection

For the disinfection of surfaces we recommend liquid solutions of common surface disinfectants based on aldehyde and/or amphoteric surfactants, e.g. Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended.

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.

CAUTION

Use of abrasive cleaning agents, liquids, or sprays.

Risk of electrical shock or damage to the system.

- Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.
- Do not allow any cleaning fluids to enter the openings of the system (e.g. air openings, gap between covers).
- Follow the cleaning and disinfection instructions.

- Please also observe the instructions for use of the disinfectant.

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

Some substances contained in disinfectants are known to be hazardous to health. The concentration of such substances in the air must not exceed the legally defined limit. We recommend that you follow the manufacturers' usage instructions for these products (active ingredient classes).

8.4 Protection classes/Protection measures

System components	Protection class	Protection measures
X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX0 - No protection	protect with sterile cover
C-arm	IPX0 - No protection	protect with sterile cover
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	protect with cover, separate from chassis before cleaning
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m	protect with cover, separate from chassis before cleaning
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water	separate from chassis before cleaning

8.5 Active ingredient classes

The following active ingredient classes may be used to clean and disinfect the Cios Connect.

Active ingredient class	Aldehydes, alkylamines, quaternary compounds, guanidine derivatives, peroxide compounds, organic acids, chlorine derivatives, alcohol, benzene, common household dish-washing liquids, detergents

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

8 Maintenance

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

9 Technical Specifications

9.1 Curves and diagrams 223
9.1.1 Heating and cooling curves of the single tank 223
9.1.2 X-ray tube emission curve 223
9.1.3 Dose rate at the image intensifier input 223
Dose rate value deviation 224
Setting the dose rate value 224
9.1.4 Fluoro curves 224
Systems with 2.3 kW generator 224
9.1.5 Dosimetric information 225
Air kerma strength 225
Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010 228
9.2 Notes on electromagnetic compatibility (EMC) 231
9.2.1 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions 231
9.2.2 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity 232
9.2.3 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity 233
9.2.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the system 234
9.3 Original equipment manufacturer 235
9.3.1 Introduction 235
9.3.2 For Open Source Software (OSS) only 235
9.4 System data 236
9.4.1 Entire system 236
General data 236
Weight 237
Classification 237
Current/voltage values 237
9.4.2 Generation of radiation 237
X-ray generator 237
X-ray tube assembly (Single-tank) 238
9.4.3 Image receptor 239
Image intensifier (I.I.) 239
Scattered radiation grid at I.I. input 239
Scattered radiation grid for cassette mode 239
9.4.4 Unit components 239
C-arm 239
Collimator system 240
Imaging chain 240
Monitors 240
9.4.5 Equipment options 241
Dose measuring chamber (DAP meter) 241
Automatic dose rate control (ADR) 241
Image-intensifier laser light localizer (optional) 241
Single-tank laser light localizer (optional) 241
External I.I. laser light localizer (optional) 242
DVI video splitter 242
SCALANCE W 721 WLAN access point 243

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

9 Technical Specifications

9.5 List of Standards 243

9.6 Labels 244

9.6.1 C-arm system 245

1. Drawer on C-arm travel frame 245

2. Base system (Chassis) 248

3. Image intensifier (I.I.) and grid 250

4. Single tank 251

5. Single tank laser and dose measuring chamber (optional) 252

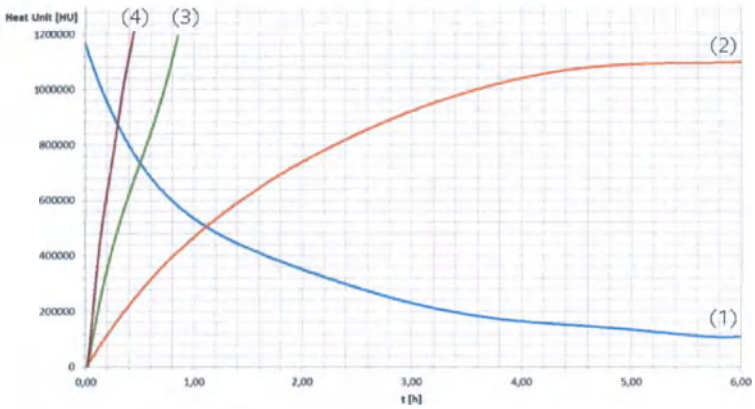
External I.I. laser light localizer (optional) 253

9.6.2 Monitor Trolley 254

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

9.1 Curves and diagrams

9.1.1 Heating and cooling curves of the single tank



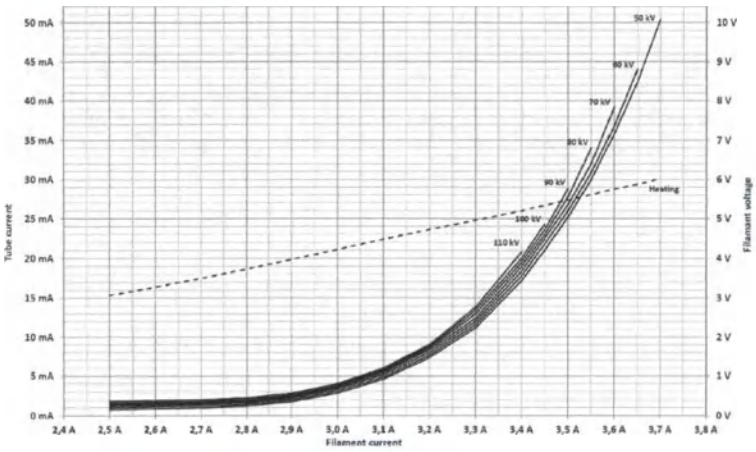
(1) blue curve: Cooling curve

(2) orange curve: Heating curve (80 W)

(3) green curve: Heating curve (330 W)

(4) brown curve: Heating curve (600 W)

9.1.2 X-ray tube emission curve



9.1.3 Dose rate at the image intensifier input

The dose rate is set by the manufacturer, depending on the image intensifier format; it is measured behind the scattered radiation grid at the input of the image intensifier. Refer to the acceptance protocol §16 RöV for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).

The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

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

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise. As the amplification of the image intensifier depends on the radiation quality (kV), the dose rate values at the I.I. input vary for the same luminance at the I.I. output screen.

When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scatter radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the image intensifier input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferred position for the dose rate can be reprogrammed.

9.1.4 Fluoro curves

The following fluoro curve properties are available in the system for clinical use.

The following base values apply for all systems and fluoro curves:

- Minimum kV = 40
- Maximum kV = 110

The currents (mA) shown in the following tables indicate effective values.

Systems with 2.3 kW generator

Characteristic curves for fluoroscopy

The maximum average power for normal fluoroscopy characteristic curves is 600 W. Characteristic curves with the HL add-on have a maximum average power of 1000 W (limited to 30 s radiation).

			Example for the same object at 30 fps[1]		
Characteristic curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	kV	∅ mA (calculated)	∅ power (W)
FL-CARD	3.0	23.7	80	4.5	357
FL-CARD HL	3.0	23.7	80	4.5	357
FL-HC	3.0	23.7	70	8.4	589
FL-HC HL	3.0	23.7	68	9.4	642
FL-IOD	3.0	23.7	70	8.4	589
FL-IOD HL	3.0	23.7	66	10.6	699
FL-LD	3.0	23.7	95	2.2	212
FL-S	3.0	23.7	88	3.0	263
FL-S HL	3.0	23.7	83	3.8	312

1) with the same image receptor dose

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

Characteristic curves for single image

			Example for the same object[2]	
Characteristic curve	Min mA (pulse)	Max mA (pulse)	kV	mAs
DR-CARD	3.0	23.7	80	0.266
DR-HC	3.0	23.7	68	0.562
DR-IOD	3.0	23.7	66	0.630
DR-LD	3.0	23.7	86	0.188
DR-S	3.0	23.7	66	0.631

9.1.5 Dosimetric information

Air kerma strength

The skin dose values were measured at a distance of 30 cm (patient entry reference point) from the image receptor input with a 20 cm PMMA phantom (equivalent to a typical patient) in accordance with IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Radioscopy

Program[3] with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Card Zoom 0	low	72	6.7	7.1	15	1.7
	medium	80	1.2	x	cont.	4.2
	high	80	1.9	x	cont.	6.5
Intervention, Card Zoom 1	low	80	11.0	7.1	15	4.0
	medium	80	3.7	x	cont.	12.9
	high	80	5.3	x	cont.	18.8
Intervention, Card Zoom 2	low	80	24.0	7.1	15	14.2
	medium	90	6.5	x	cont.	30.8
	high	89	11.0	x	cont.	51.0
Intervention, Card Gastro Zoom 0	low	71	6.6	7.1	15	1.7
	medium	85	0.9	x	cont.	3.6
	high	88	1.2	x	cont.	5.1

2) with the same image receptor dose
3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

Program[3] with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Card Vascular Zoom 0	low	60	22.0	12.1	7.5	1.9
	medium	62	24.0	13.5	15.0	5.0
	high	63	24.0	19.4	15.0	7.4
Card, Card Standard Zoom 0	low	80	0.8	x	cont.	2.7
	medium	80	1.2	x	cont.	4.2
	high	80	1.8	x	cont.	6.3
Gastro Standard Zoom 0	low	83	0.7	x	cont.	2.6
	medium	85	0.9	x	cont.	3.6
	high	88	1.2	x	cont.	5.1
Vasc, Vasc Standard Zoom 0	low	60	18.0	10.4	15	3.2
	medium	63	2.8	x	cont.	5.5
	high	65	4.2	x	cont.	9.2
Urology, Uro Standard Zoom 0	low	60	18.0	10.4	15	3.1
	medium	63	2.9	x	cont.	5.3
	high	65	4.2	x	cont.	9.2
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0	low	60	18.0	10.4	15	3.2
	medium	63	38.0	x	cont.	5.6
	high	65	4.2	x	cont.	9.2
General Standard Zoom 0	low	60	18.0	10.4	15	3.2
	medium	63	2.9	x	cont.	5.6
	high	65	4.2	x	cont.	9.2
General Standard HL Zoom 0	low	72	6.7	7.1	15	1.8
	medium	80	7.7	7.1	15	2.7
	high	80	20.0	14.1	15	7.3
General, Standard HL, high dose	high	110	8.9	x	cont.	59.9

3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

Program[3] with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
General Pediatrics w/o scattered radiation grid	low	63	5.8	7.1	15	1.1
	medium	67	6.2	7.1	15	1.4
	high	72	6.7	7.1	15	1.8

Radiography

Program[4] with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Intervention, Card Zoom 0	low	80	0.6	< 0.1
	medium	80	1.96	0.1
	high	80	3.76	0.2
Intervention, Card Zoom 1	low	81	1.65	0.1
	medium	97	2.36	0.2
	high	101	3.88	0.4
Intervention, Card Zoom 2	low	86	1.55	0.1
	medium	103	2.24	0.2
	high	110	3.56	0.4
Intervention, Card Gastro Zoom 0	low	93	0.28	< 0.1
	medium	98	0.77	< 0.1
	high	99	1.44	0.2
Intervention, Vasc. Zoom 0	low	76	0.91	< 0.1
	medium	79	2.52	0.2
	high	79	4.68	0.3
Cardio, Card Standard Zoom 0	low	80	0.56	< 0.1
	medium	80	1.84	0.1
	high	80	3.56	0.2

3) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.
4) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

Program[4] with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Gastro Standard Zoom 0	low	93	0.28	< 0.1
	medium	98	0.77	0.1
	high	99	1.44	0.2
Vascular, Vasc. Standard Zoom 0	low	75	0.8	< 0.1
	medium	78	2.19	0.1
	high	79	4.12	0.2
Urology, Uro Standard Zoom 0	low	75	0.8	< 0.1
	medium	78	2.19	0.1
	high	79	4.12	0.2
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0	low	75	0.8	< 0.1
	medium	78	2.19	0.1
	high	79	4.12	0.2
General Standard Zoom 0	low	75	0.8	< 0.1
	medium	78	2.19	0.1
	high	79	4.12	0.2
General Standard HL Zoom 0	low	80	0.60	< 0.1
	medium	80	1.96	0.1
	high	80	3.76	0.2
General, Standard HL, high dose	high	110	3.56	0.4
General Pediatrics w/o scattered radiation grid	low	88	0.17	< 0.1
	medium	92	0.47	< 0.1
	high	93	0.84	< 0.1

Dosimetric information in accordance to IEC 60601-2-43:2010

Measuring conditions

- Specifications for interventional systems acc. to EN/IEC 60601-2-43
- Reference air kerma and reference air kerma rate according to EN/IEC 60601-2-43

Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:

beam projection horizontal and vertical (tube unit above)

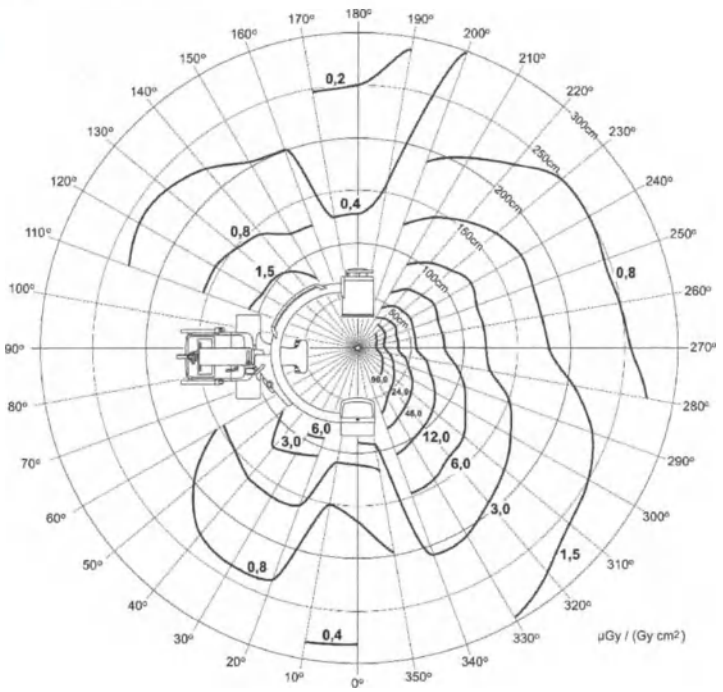
4) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

- SID of 101 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- Scattered radiation of isokerma curves in µGy/(Gy cm²) at 110 kV / 5.3 mA continuous according to IEC 60601-2-43:2010

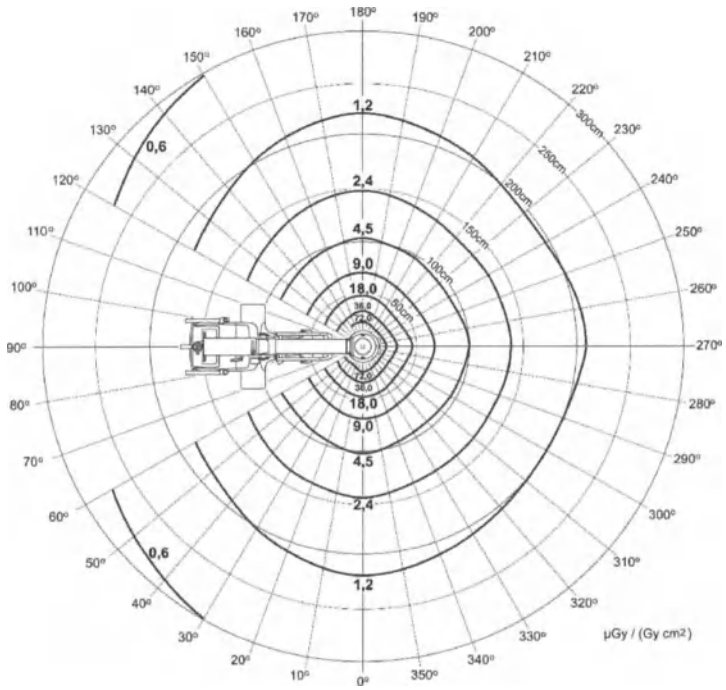
The values in µGy/(µGy m²) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by a factor of 0.01.

Cios Connect, 100 cm above floor, horizontal, µGy/(Gy cm²)

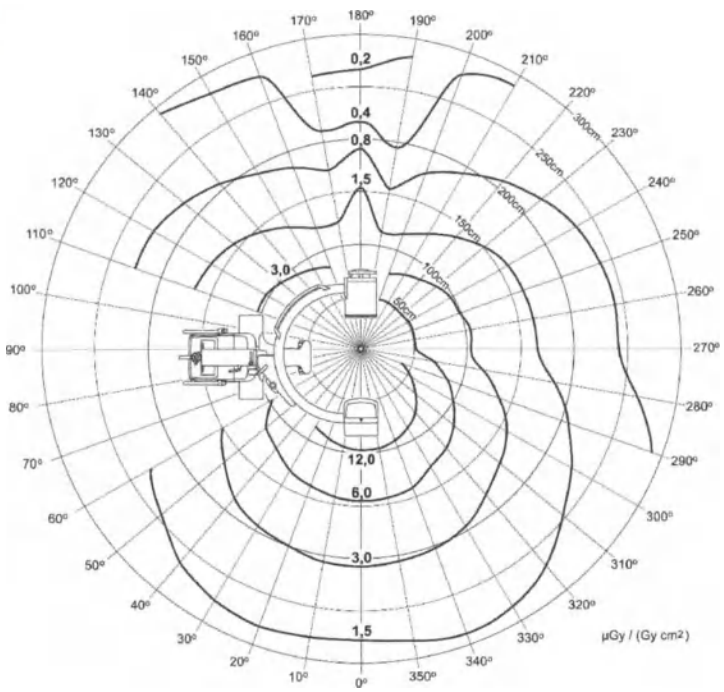


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Connect, 100 cm above floor, vertical, µGy/(Gy cm²)

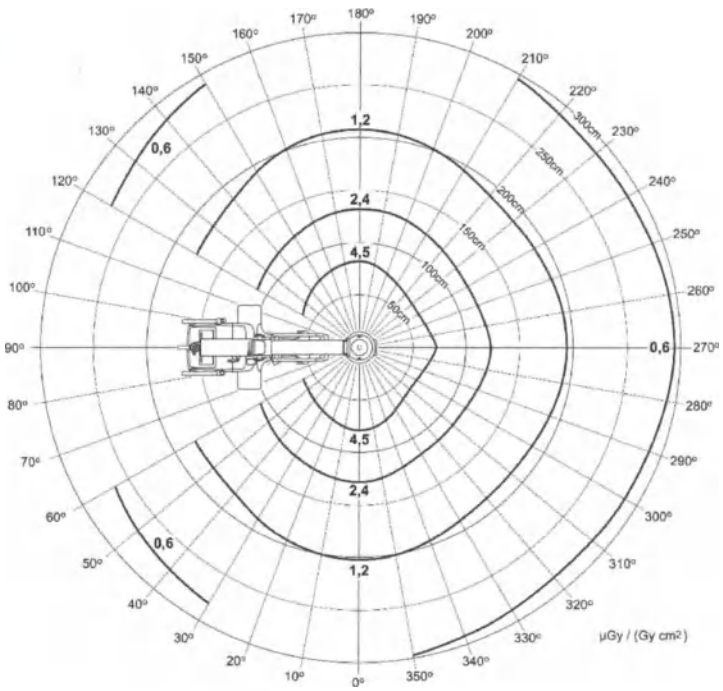


Cios Connect, 150 cm above floor, horizontal, µGy/(Gy cm²)



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

Cios Connect, 150 cm above floor, vertical, µGy/(Gy cm²)



9.2 Notes on electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautions regarding EMC. These systems must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Permanently connected equipment or system cabling that cannot be removed by the user is not listed. This cabling is part of the system and was considered in all EMC measurements. Without this cabling the equipment or system would not function.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment or system.

9.2.1 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy exclusively for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The system is not suitable for use in domestic establishments and establishments directly connected to a public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	The system is a professionally used unit with a total rated power of more than 1 kW. There are no limit values for this rated power.
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

The use of this device or system can cause RF interference or interfere with the operation of nearby equipment. In such cases employ suitable remedies such as shielding or rearranging the equipment.

The device or system should not be operated next to or on/under other devices. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

9.2.2 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.

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

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	± 1 kV differential-mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the power supply voltage according to IEC 61000-4-11	< 5% U_T * (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s	< 5% U_T * (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s	The line power quality should correspond to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
* Remark: U_T is the AC line power voltage before application of the test level.			

9.2.3 Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference immunity

The system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the system should ensure that it is operated in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
			Portable and mobile RF telecommunications equipment should be used no closer to any part of the system (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$

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

Interference immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by electromagnetic site surveya, should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the safe distance for the higher frequency range applies.			
Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To be able to assess the electromagnetic environment with regard to the stationary transmitters, an electromagnetic site study should be considered. If the measured field strength in the location in which the device or system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device or system should be observed to verify normal operation. Should unusual performance features be observed, additional measures (such as change in orientation or change of site of the system) may be necessary.			
b Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.			

9.2.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the system

The system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator of the system can contribute to avoiding electromagnetic interference. For this purpose he should comply with the minimum distance stated below (depending on the maximum output nominal power of the communication devices) between portable and mobile RF telecommunication devices (transmitters) and the system.

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

Rated maximum output power of transmitter [W]	Safe distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed in the table above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Remark 1: At 80 MHz and 800 MHz, the safe distance for the higher frequency range applies.			
Remark 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from buildings, objects and people.			

9.3 Original equipment manufacturer

Original Equipment Manufacturer (OEM), Open Source Software (OSS) from third-party providers in Siemens Healthcare products.

9.3.1 Introduction

The product can contain OEM and OS software licensed and developed by third-party providers (depending on the system configuration and options).

These OEM and/or OS files are protected by copyright. Your right to use OEM and/or OS software beyond the mere execution of the Siemens program is governed by the relevant terms of the OEM and/or OS software license.

Complying with these licensing conditions authorizes you to use the OEM and/or OS software as provided in the respective license. In case of conflicts between the licensing conditions of Siemens and the OEM and/or OS software license conditions, the OEM and/or OS software conditions govern the OEM and/or OS portions of the software.

The OEM and/or OS software licenses (license conditions) are available on the CDs/DVDs (open source/legal concept) delivered together with the system.

9.3.2 For Open Source Software (OSS) only

Open source software is licensed free of charge (meaning that exercising the licensing rights is free of charge, while fees may be charged to recover the costs borne by SIEMENS). If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL), or another open source license that requires source code, the corresponding code is delivered together with the device on CD/DVD.

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

Warranty regarding the further use of software from third-party providers:

SIEMENS makes no warranty regarding the OEM and/or OS software programs in this device, when such programs are used in a manner other than the program execution intended by SIEMENS. The licenses mentioned previously define the warranty, if any, from the authors or licensors of the OEM and/or OS software. SIEMENS specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any OEM and/or OS software program or the product's configuration. If the OEM and/or OS software violates the intellectual property of a third party, you have no warranty claim against SIEMENS.

Technical support is available only for software that has not been modified.

9.4 System data

9.4.1 Entire system

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz) An on-site 16 A/characteristic C overcurrent release (trip breaker) is recommended by DIN VDE 0100-710 for supply network voltages of 230 V/240 V. Country-specific requirements apply for the fuse values to be used for other supply network voltages.
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V~, 15 A from 200 V~ corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Internal line impedance	Ri max. 0.3 Ohm for 100 - 127 V~ Ri max. 0.8 Ohm for 200 - 240 V~
Power consumption	Maximum 2.3 kW Standby 308 W (for 230 V)
Continuous	14.5 A (100 V) / 7 A (230 V)
Short term (max. 30 s 1000 W Fluoro)	20,6 A (100 V) / 10 A (230 V)
Short term (max. ~ 50 ms DR single shot)	25 A (100 V) / 12 A (230 V)
Ambient conditions for operation	Temperature range: +15 °C to +35 °C Rel. humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

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

Ambient conditions for transport and storage	Transport temperature range: -25 °C to +45 °C Storage temperature range: -25 °C - +37 °C Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.

For ambient conditions that fall outside the specified values, a waiting time of one to twelve hours must be factored in for radiation operation, depending on the location of the system.

Weight

Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	230 kg
C-arm system without accessories	248 kg

Classification

Protection against electric shock	Class 1, no applied part according to IEC 60601-1
Protection against ingress of fluids	IPX0 (not protected) according to IEC 60529
Operating mode	Pulsed and continuous radioscopy

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)	Short-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)
100	19	25
110	17	24
120	16	21
127	16	20
200	10	14
220	9	13
230	9	12
240	8	12

9.4.2 Generation of radiation

X-ray generator

The values in the table provide the technical thresholds of X-ray generation. Whether these threshold values can be reached during clinical operation depends on the set configuration values.

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

High-frequency generator	2.3 kW (non-IEC)
Rated power (IEC 60613)	1.4 kW (100 kV, 14 mA, 100 ms)
Single image pulse power (max)	1.9 kW (80 kV, 23.7 mA, 33.5 ms)
Average power in series operation (max)	1000 W (71 kV, 14.1 mA, 33.3 ms, 30 P/s)
Inverter control frequency	15 kHz to 30 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
Single image	0.2 mA to 25 mA
	0.021 mAs to 4 mAs (for image intensifier operation) 0.021 mAs to 160 mAs (for cassette operation)
	7 ms to 160 ms (for image intensifier operation) 0.007 s to 10 s (for cassette operation)
Continuous fluoroscopy	0.2 mA to 15 mA
Fluoroscopy	3 mA to 25 mA
	0.5 P/s to 15 P/s (30 P/s for continuous fluoroscopy)
	7 ms to 40 ms pulse width
Single tank heat storage capacity	888,000 J/1,200,000 HU

Data according to IEC 60601-2-54:

Radiography	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	25 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 14 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs
Data according to IEC 60601-1-3 Accuracy of loading parameters	Tube voltage (kV): ± 5% Tube current (mA): ± 15% (minimum ± 0.1 mA) Current-time product (mAs): ± 10% (minimum ± 0.2 mAs) Pulse duration (ms): ± 10% (minimum ± 1 ms)

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image receptor.

Model	Single tank with single-focus stationary anode tube

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

Tube material	Tungsten
Nominal focus value	0.6
Tube rated voltage (IEC 613)	110 kV
Single tank rated voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	45,200 J (61,100 HU)
Anode heat dissipation	27,600 J/min (37,300 HU/min)
Anode angle	9°
Inherent filtration tube (IEC 601)	2.8 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Total filtration system (IEC 601)	3.0 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Continuous heat dissipation	80 W
Continuous input power	170 W
Maximum irradiation time	20 min at 600 W / 60 min at 170 W

9.4.3 Image receptor

Image intensifier (I.I.)

SIRECON 23-E	Nominal diameter 23 cm (9")
Format switch-over	23 cm/16 cm/12 cm (9"/6"/4.5")
Size of I.I. input field	21.5 cm
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 60% as per IEC 61262-5

Scattered radiation grid at I.I. input

Round grid	Pb 17/70 f_o 100
Dose correction factor	m = 1.5

Scattered radiation grid for cassette mode

Grid	Pb r17 N70, f_o 85

9.4.4 Unit components

C-arm

Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 225°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")

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

Swivel range	± 12°
Vertical movement	43 cm (16.9"), motorized
SID	101 cm (39.8")
Single tank image receptor distance	79 cm (31.1"), fixed grid variant

Collimator system

Iris diaphragm	For concentric, radiation-free collimation
Slot collimator	For symmetric radiation-free collimation, unlimited rotation

Imaging chain

Camera with CCD Sensor	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
Imaging System	Features, e.g. digital image rotation ± 360°

Monitors

TFT color display

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	180 cd/m²
Maximum brightness, typical	300 cd/m²
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°
Contrast ratio	> 1000 : 1

TFT high-brightness color display (optional)

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	400 cd/m²
Maximum brightness, typical	650 cd/m²
Horizontal/vertical viewing angle	170°/170°
Contrast ratio, typical	900 : 1
Backlight LED technology	

Monitor columns

Flex display column (Standard)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0° and 180°

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

Flex Plus display column (optional)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0°, 90° and 180°, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport

9.4.5 Equipment options

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 60 mm x 60 mm
DAP resolution	0.01 µGym² equivalent to 0.01 cGycm²
Maximum measurable DAP	3000.00 µGym² equivalent to 3000.00 cGycm²
Reproducibility	< 1% under constant pressure and temperature
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al equivalent
Dose rate linearity	Better than ± 2% for dose area product rate ≥ 1 µGym²/s, otherwise better than ± 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Precision of the dose measuring chamber (DAP meter)	< 25% (deviation between displayed and measured dose area product)

Automatic dose rate control (ADR)

Precision of automatic dose rate control (ADR)	± 25% (value depends on measurement setup)

Image-intensifier laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 3 mW

Single-tank laser light localizer (optional)

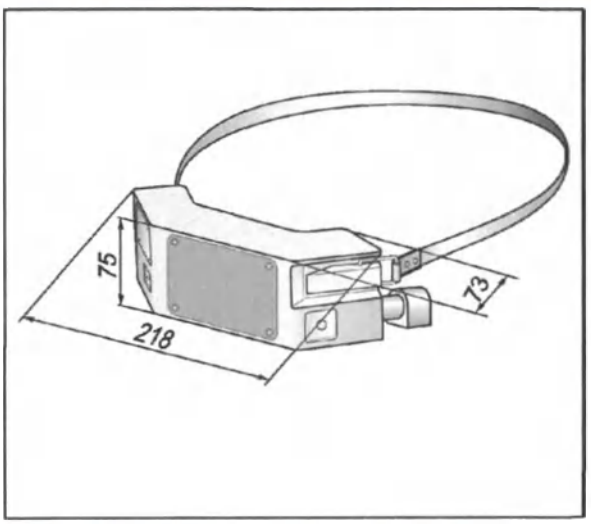
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)

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

Wave length	650 nm
Color	Red
Max. power	≤ 3 mW

External I.I. laser light localizer (optional)

Laser class	Class 2 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	635 nm ± 5 nm
Color	Red
Power output at module	0.9 to 1.0 mW
Power supply	Battery operation: 4 V to 6 V
Battery type	4x R6 round cell (AA) Alternatively, R6/LR6 primary cell (1.5 V) or NiCd or NiMH storage batteries
Temperature range	up to max. 35°C



Dimensions of the external I.I. laser light localizer (optional)

DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

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

SCALANCE W 721 WLAN access point

Data transfer	
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s
Wireless transfer rate	max. 150 MBit/s
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)

9.5 List of Standards

Siemens hereby certifies that the Cios Connect is compliant with the following recognized consensus standards covering electrical and mechanical safety:

Standard organization	Reference number and date	Title of Standard
IEC	60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005
IEC	60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC	60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC	60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC	62366: 2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

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

ISO	14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC	62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC	60601-2-7 (1998)	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC	60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC	60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC	60601-2-54 2009	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA	PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC	60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC	IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

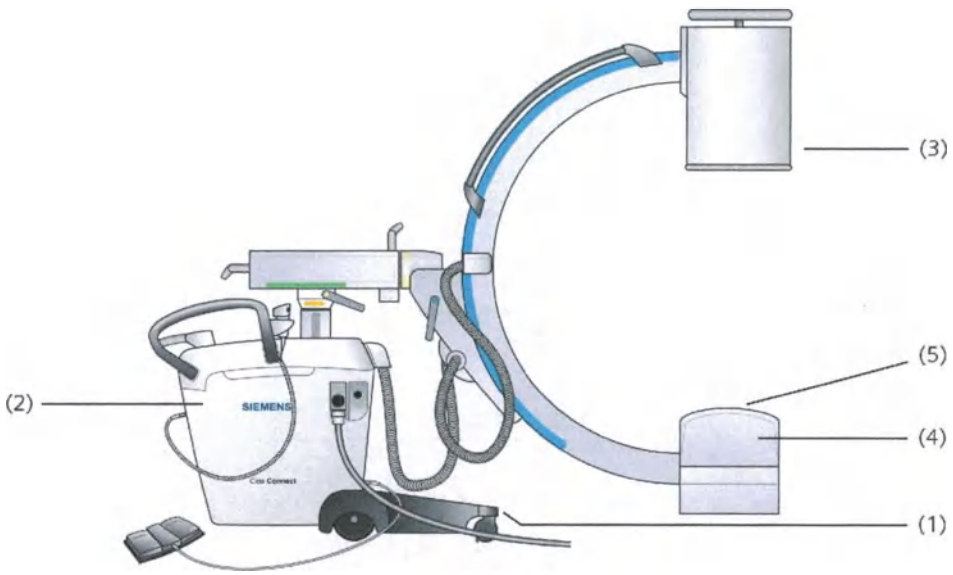
9.6 Labels

This section provides information on the position of system labels. The numbers and parameters on the labels are examples only. A real system label may contain other numbers and parameters (such as the serial number).

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

9.6.1 C-arm system

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



(1) Drawer on C-arm travel frame

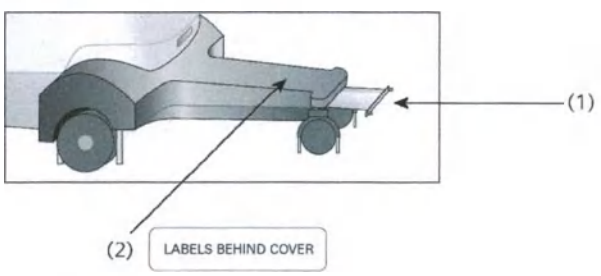
(2) Base system (chassis)

(3) Image intensifier (I.I.), grid

(4) Single tank, X-ray tube, collimator

(5) Single tank laser and dose measurement chamber (optional)

1. Drawer on C-arm travel frame



(1) Location of identification labels

(2) Label behind cover: Loosen knurled screw and pull out drawer

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

(1) Manufacturer's system identification label, approval label

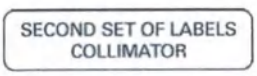
X-ray tube unit

(1) Supplemental label

(2) Single tank identification label

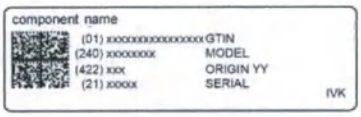
(3) X-ray tube identification label

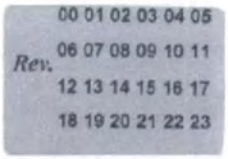
Collimator



(1) Supplemental label

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



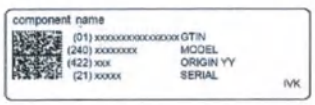


(2) Manufacturer's identification labels for collimator

(3) Approval-related label

Dose measurement chamber (optional)

(1) Supplemental label



(2) Identification label

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

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval label

Single-tank laser light localizer (optional)

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Supplemental label

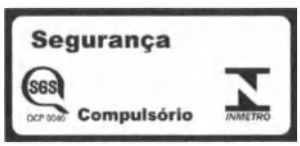
component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Identification label

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval label

General (country-specific)



(1) Identification label (for Brazil only)

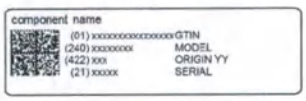
2. Base system (Chassis)

(1) - (6)

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

(1) Base system (chassis)

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



(2) Keyboard

(3) Weight label

(4) Identification label (for Saudi Arabia only)

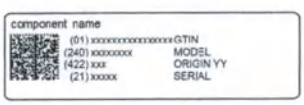
(5) X-ray control area warning label (for Germany and Austria only)

(6) Warning label (for China only)

Hand switch

Hand switch identification label

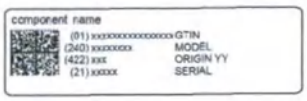
Standard footswitch



Standard footswitch identification label

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

Multifunctional footswitch

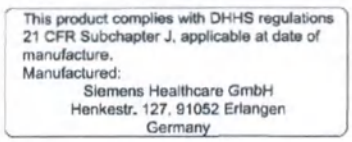


Multifunctional footswitch identification label

3. Image intensifier (I.I.) and grid

Image intensifier (I.I.)

Identification labels

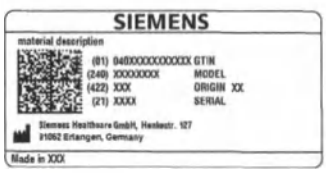


Approval-related label

Fixed grid

Identification labels

Fixed grid with laser, detachable grid with laser ring



Identification labels

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

4. Single tank

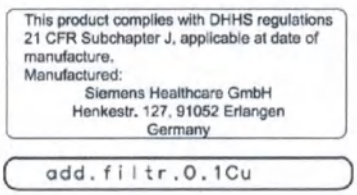
Identification label

Warning label (hot surface)

The label is attached to the front, left, and right side of the single tank.

X-ray tube

Identification label



Approval-related label, filter label

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

Collimator

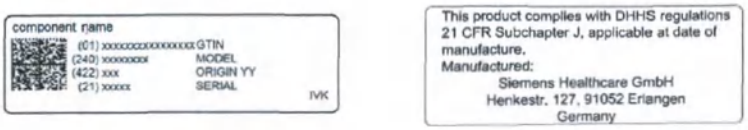
Identification labels

Approval-related label

Generator

5. Single tank laser and dose measuring chamber (optional)

Single tank laser



Identification label, approval-related label

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

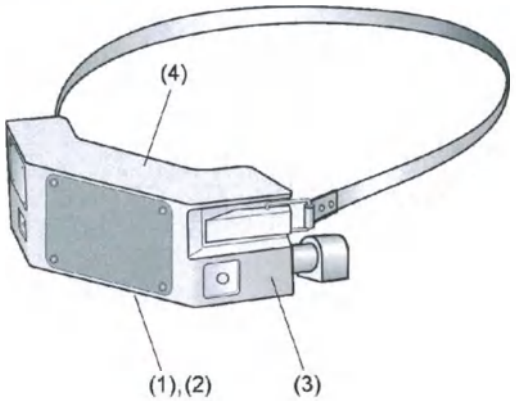
Dose measuring chamber

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Identification label, approval-related label

External I.I. laser light localizer (optional)



material description
(01) 040XXXXXXXXXX GTIN
(240) XXXXXXXX MODEL
(422) XXX ORIGIN XX
(21) XXXX SERIAL
IVK

(1) Manufacturer's identification label

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval-related label

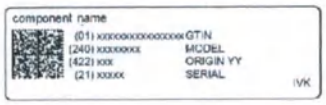
(3) Warning label (laser radiation)

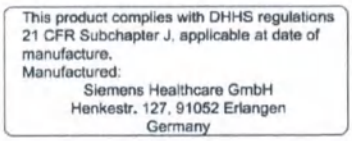
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Warning label "Laser radiation. Do not stare into beam" (in different languages)

9.6.2 Monitor Trolley

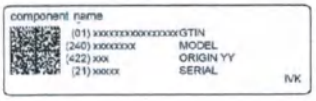
(1) - (11)



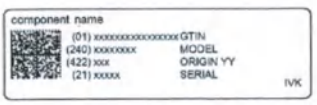


(1) Manufacturer's identification label, approval-related label

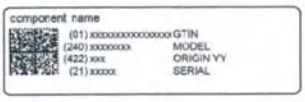
(2) Identification label (for Saudi Arabia only)



(3) Manufacturer's identification label for monitors

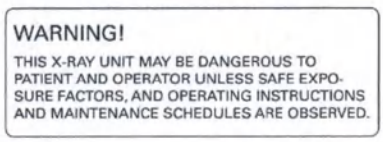


(4) Monitor identification label

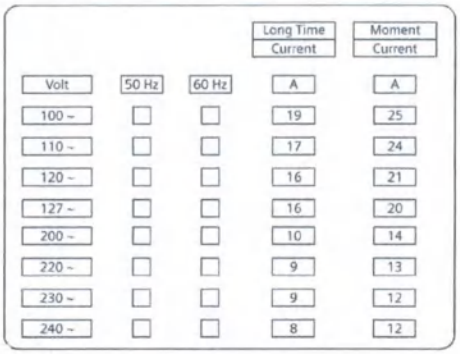


(5) Keyboard

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



(6) Warning label

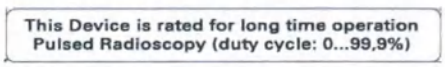


Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	19	25
110 ~	☐	☐	17	24
120 ~	☐	☐	16	21
127 ~	☐	☐	16	20
200 ~	☐	☐	10	14
220 ~	☐	☐	9	13
230 ~	☐	☐	9	12
240 ~	☐	☐	8	12

(7) Supplemental label country-specific connection data

(8) Approval label

(9) Weight label



(10) Approval label (not for China)

(11) Warning label read Operator Manual, watch inclines

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

9 Technical Specifications

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

10 Options

10.1 System accessories 258
10.1.1 Spacer 258
10.1.2 Grounding cable (optional) 259
10.1.3 Wireless WLAN network connection (optional) 259
Activating WLAN 259
Operation via Ethernet cable 260
10.1.4 Multifunctional footswitch (optional) 261
Selecting the operating mode 261
Releasing radiation 261
Storing images (during radiation) 261
Storing images (after radiation) 261
Storage for transport 262
10.1.5 Sterile cover on the C-arm 262
Applying the sterile cover 263
10.1.6 Single-tank laser light localizer (optional) 264
Protection measures 264
10.1.7 Dose measuring chamber (DAP meter) 264
10.1.8 NaviLink 2D 265
10.1.9 DVI video splitter 265
10.1.10 "EMotion" sound system 265
10.1.11 Litho Option 266
10.1.12 LithoReport 266
10.2 Cassette exposure 267
10.2.1 Attaching the cassette holder 267
10.2.2 Inserting the cassette 268
Collimation during cassette operation 268
Setting acquisition values 269
Releasing the exposure 269
10.2.3 Removing the cassette holder 269
10.3 External image intensifier (I.I.) laser light localizer (optional) 269
10.3.1 Protection measures 270
10.3.2 Operating the external I.I. laser light localizer 271
Installing the external I.I. laser light localizer 271
Checking and adjusting the light crosshair 272
Replacing/changing the batteries 273

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

10.1 System accessories

Anyone who connects additional equipment to the medical device is considered to be configuring the system and is therefore responsible for ensuring that the current system configuration complies with the relevant standards (e.g. system standard IEC/EN 60601-1-1 and/or other applicable standards). In case of questions please speak with your local contact person.

If one of the listed accessory parts requires special operating conditions (e.g. temperature, air pressure, humidity), appropriate attention will be drawn to such in the description. Please follow the Operator Manual provided by the manufacturer.

The following accessories have been approved for use with the Cios Connect:

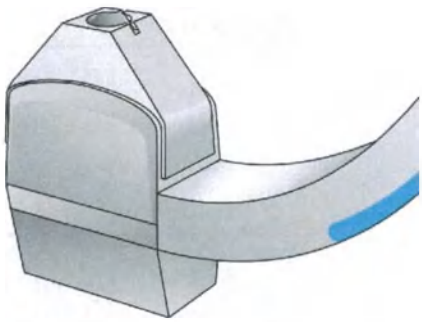
Accessories	Part number	Manufacturer
Sterile cover for C-arm	4498791	Microtec
Sterile cover for image intensifier	4498734	Microtec
Sterile cover for single tank	14448839	Microtec
Metal bracket for C-arm	14448877	Pscherer
Grounding cable	14402243	Nicolay Services GmbH
Spacer	14448838	Techno Blech GmbH
Wireless network connection WLAN	14436364	Siemens Healthcare GmbH
Multifunctional footswitch	14436357	Steute
Single tank laser light localizer	14436343	Siemens Healthcare GmbH
Non-sterile cover for footswitch	14436371	Microtec
Non-sterile cover for multifunctional footswitch	14436372	Microtec

10.1.1 Spacer

The distance between the source and tube assembly cover (shortest possible source-skin distance) is ≥ 200 mm with the standard system (according to IEC 601-1-3).

Country-specific regulations may require a larger source-skin distance (≥ 300 mm according to DHHS 21 CFR). This is achieved by attaching an additional spacer to the C-arm system.

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



- If this source-skin distance is too large for special examinations, the spacer can be removed by taking off the screws.

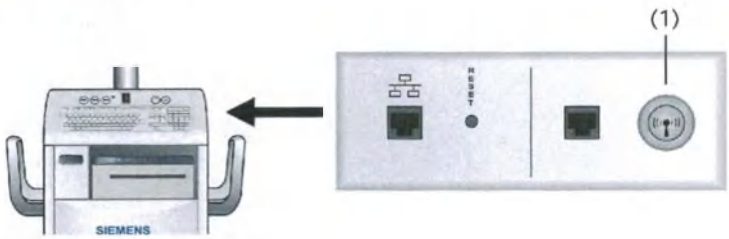
  The spacer must be reattached after this type of examination to ensure the reduction in skin dose resulting from a greater source-skin distance.

10.1.2 Grounding cable (optional)

An optional grounding cable is available for equipotential bonding in accordance with DIN 57107/VDE 0107 for rooms of Application Group 2E (cardiac catheterization).

10.1.3 Wireless WLAN network connection (optional)

The WLAN option enables a wireless connection between the Cios Connect and a (hospital) network. The dedicated WLAN unit is integrated into the monitor trolley housing and is completely set up. Its On/Off switch is found on the side of the monitor trolley.



(1) WLAN On/Off switch

Activating WLAN

- To activate WLAN, use the switch on the side of the monitor trolley.

  The WLAN switch illuminates.

Once the WLAN unit is switched on, it takes less than a minute for the WLAN connection to be functional.

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

CAUTION

Interference.

Effect on persons with implants.

- Maintain a minimum distance in accordance with IEC 60601-1-2. If this is not possible, switch off the WLAN client.

The coexistence of wireless sources operated in the same environment may affect the quality of data transfer.

The transmission speed is reduced if additional WLAN clients are operated simultaneously in the same environment.

For reasons of data security, it is recommended to encrypt the data in the WLAN according to WPA or WPA2.

In case the wireless connection is interrupted, impaired or overloaded, it is recommended to keep an Ethernet cable on hand, provided there are connection options nearby.

If WLAN is activated, no devices sensitive to high frequencies should be placed on top of the unit. Otherwise, damage to such devices or impairment to WLAN functionality could result.

Operation via Ethernet cable

When operating the Cios Connect via Ethernet cable, the WLAN at the monitor trolley needs to be deactivated prior to switching on the system.

Simultaneous operation via Ethernet cable and WLAN is not possible and should be avoided by all means.

After inadvertent simultaneous operation or after a change between both options, the system must be switched off and on again.

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

10.1.4 Multifunctional footswitch (optional)

Selecting the operating mode

The MODE (operating mode) button of the multifunctional footswitch allows you to select one of the operating modes: Single image, fluoro, SUB, Roadmap or a video source (depending on the configuration level).

● MODE

- If necessary, press this button on the multifunctional footswitch several times.

  The selected operating mode is indicated in the **Examination** task card and on the control panel of the C-arm system.

  The set video source alters the image content of the right-hand monitor on the monitor trolley.

  A confirmation sound acknowledges successful operating mode/video source switchover. You can then release radiation again right away.

Releasing radiation

The left pedal is always used to activate fluoroscopy (CFC) (Preferred setting).

The right pedal is used to activate the currently selected operating mode.
Exception: If Fluoroscopy (CFC) mode is selected, the right pedal is assigned the single image operating mode.

The functionality of the pedals can optionally be changed.

- Keep the foot pedal pressed during radiation release.

Storing images (during radiation)

- Press the save button on the multifunctional footswitch during radiation.

  The image currently generated and displayed is saved in the local database.

Storing images (after radiation)

- Press the save button on the multifunctional footswitch.

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

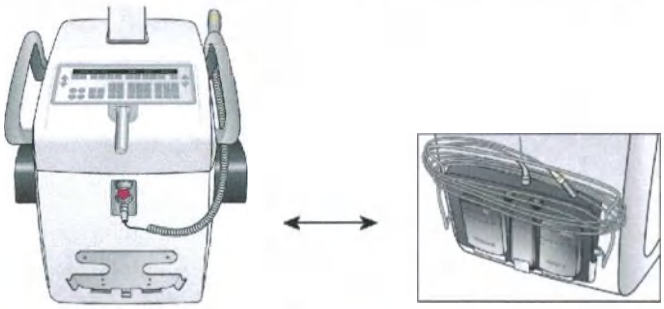
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

The images are stored in the local database. They are transferred from the left monitor to the right monitor unless the **Hold reference** function is active.

Storage for transport

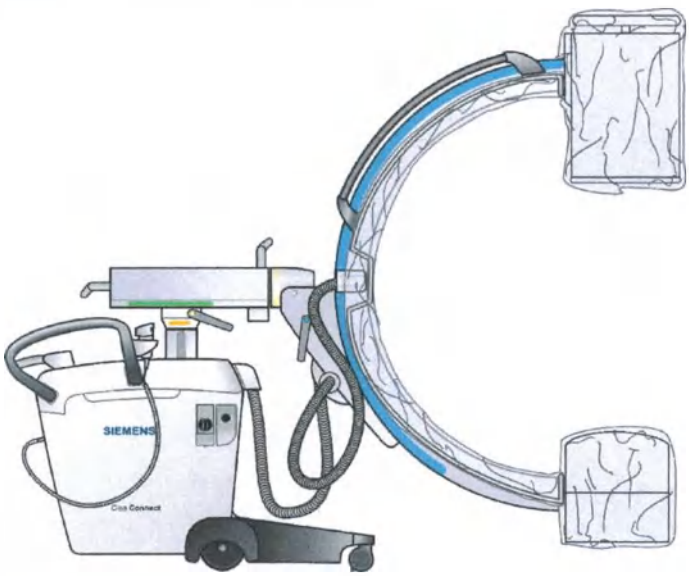
To transport the multifunctional footswitch properly, proceed as follows:



- Insert the multifunctional footswitch and wrapped cable into the holder provided on the front of the C-arm system.

10.1.5 Sterile cover on the C-arm

To protect it against contamination, the C-arm including the image intensifier and the X-ray tube assembly are completely covered with a three-piece sterile disposable cover of transparent polythene sheet.



C-arm completely covered

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

CAUTION

Improper attachment of the sterile cover on the C-arm.

Risk of infection!

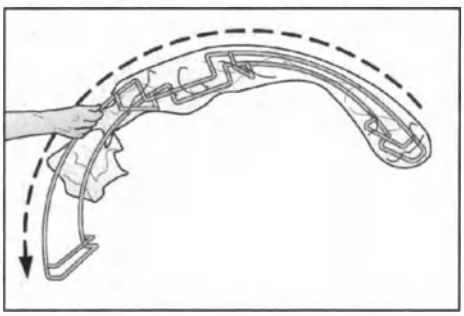
- Follow the instructions for handling the sterile covers.

Always use sterile covers during interventions to protect the image intensifier against the ingress of liquids!

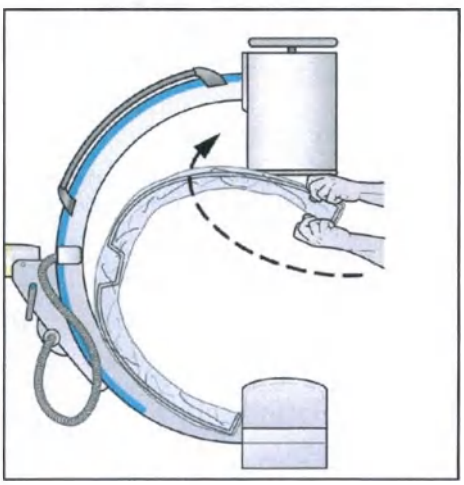
Applying the sterile cover

Follow these instructions to wrap the C-arm in the sterile cover:

1 Move the metal bracket into the transparent disposable cover.

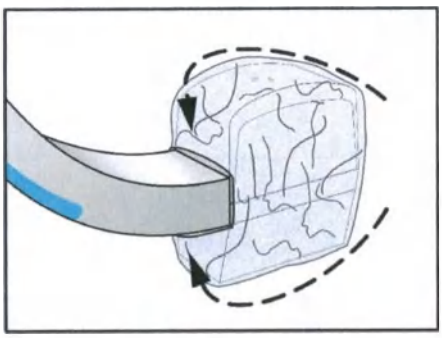


2 Tension the metal bracket with the disposable cover in the C-arm.



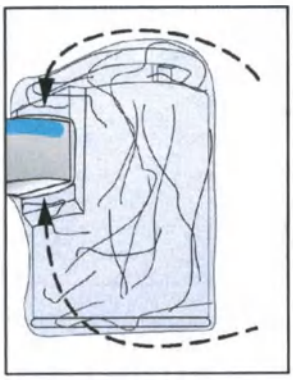
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Pull the plastic cover over the single tank.



The plastic cover is fixed in place with an elastic cord.

4 Pull the other plastic cover over the image intensifier (I.I.).



The C-arm is now covered completely.

10.1.6 Single-tank laser light localizer (optional)

To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the single tank cover.

Protection measures

Brief exposure to a class 1 laser is safe for the eye.

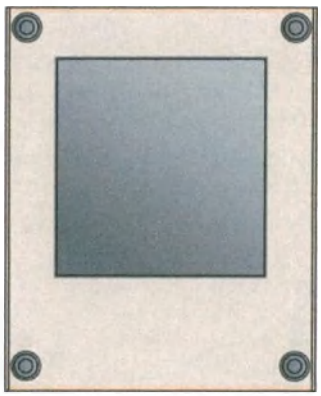
The aversion response and the blinking reflex will usually protect the eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside Germany, the relevant laws and regulations regarding the use of Class 1 lasers must be complied with.

10.1.7 Dose measuring chamber (DAP meter)

If available, this option is integrated in the single tank of the Cios Connect. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values (→ Page 210 *Dose and consistency test*). The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination (→ Page 116 *Radiation information*).

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



Dose measuring chamber (DAP meter), integrated in the single tank

10.1.8 NaviLink 2D

If the **NaviLink 2D** option is available in the system and communication between the navigation system and the C-arm is activated, you can see a **NaviLink 2D** icon in the status bar (bottom left) of the left monitor.

The navigation system sends a message to the C-arm system signaling readiness for receiving images. The C-arm system receives the message, identifies the sending navigation system and responds. The communication connection between the two systems is activated and the **NaviLink 2D** icon displays. As soon as the communication connection is terminated, the **NaviLink 2D** icon disappears again.

10.1.9 DVI video splitter

Cios Connect has an additional DVI video splitter option available for outputting image signals to an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via the DVI connection.

Only medical grade monitors must be connected.

- To connect an external monitor, insert the DVI connection cable into the respective interface for monitor A or B on the monitor trolley.

10.1.10 "EMotion" sound system

The EMotion integrated sound system is available as an option for Cios Connect, with an interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifiers with digital sound processor (DSP) and 2-way stereo loudspeaker systems for high quality sound.

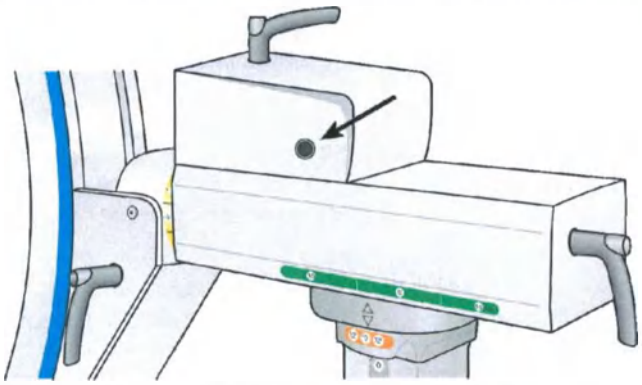
Do not connect a device with its own power cord to the Aux input, use battery-operated devices only.

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

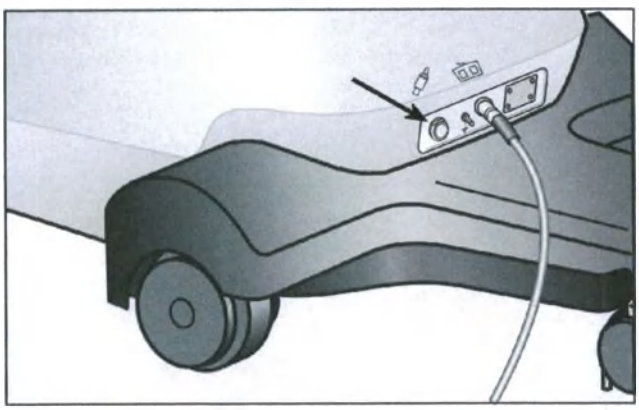
10.1.11 Litho Option

The Cios Connect "Litho" allows the C-arm system to be combined with a MODULARIS Variostar ESWL unit. This is accomplished via two different connector ports.

The MODULARIS Variostar hand control unit can be connected to the port on the front of the C-arm system and used to create and save X-ray images:



The hand control unit of the MODULARIS Variostar can be connected to the second port to control the motorized angulation of the C-arm:



Instructions for the operation and initial startup of the Cios Connect Litho with MODULARIS Variostar can be found in the appropriate Operator Manual.

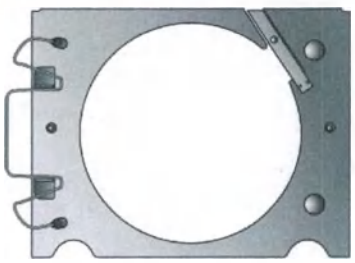
10.1.12 LithoReport

The LithoReport option provides the Cios Connect Litho with a comprehensive tool for the professional management of patient data, including diagnostic, therapeutic, shock wave, and continued care data.

Instructions for the operation and initial startup of LithoReport can be found in the appropriate Operator Manual.

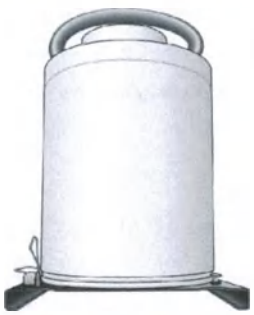
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Cassette exposure



Cassette size: Only 24 cm x 30 cm (10 inches x 12 inches).

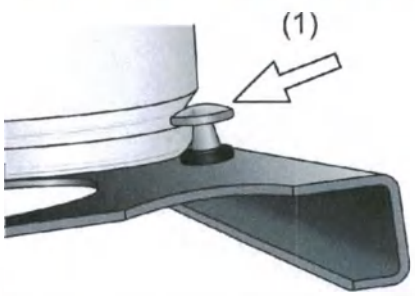
10.2.1 Attaching the cassette holder



View toward the I.I. from the front with the cassette holder attached

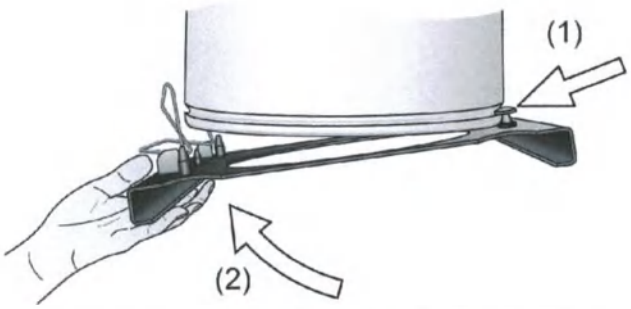
The cassette holder may only be attached in one specific position on the image intensifier; proceed as follows:

Cassette holder with holder bracket (1) and holder screw (2)



1 Place the screw on the image intensifier so that it is positioned in the recess on the right side of the image intensifier front ring (1).

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



2 Press the cassette holder upward on the left side (2) until the bracket locks into the recess.

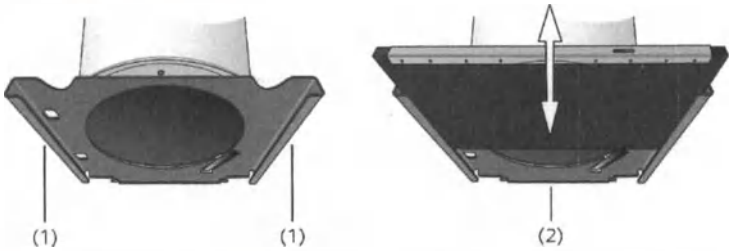
⚠ CAUTION

Bracket and screw not secured correctly.

Risk of injury if cassette holder becomes loose!

- Make sure the holder's bracket and screw lock in securely.

10.2.2 Inserting the cassette



1 Place the cassette in the guide rails on the right and left side of the cassette holder (1).

2 Insert the cassette from the inner side of the C-arm into the cassette holder (2) to the end stop.

Inserting the cassette activates cassette recognition.

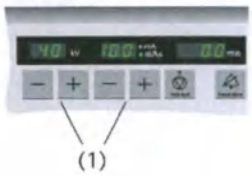
The mA indicator on the control panel switches to mAs, and the LED for the deselected operating mode goes out.

After selecting cassette operation, the kV and mAs values displayed are always the values last selected, i.e., the values selected during the last cassette mode are saved after shutdown until activated again.

Collimation during cassette operation

When the cassette is inserted, the slot collimator and iris collimator open fully so that the cassette format is fully exposed (fixed collimation format for cassette operation). However, if the iris collimator is moved into the image during fluoro, it remains in this position when cassette operation is selected.

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



Setting acquisition values

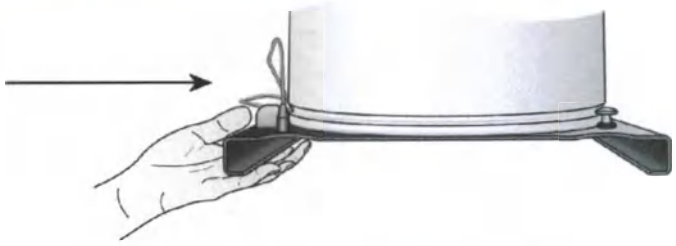
If you want to change the values that were selected during the last cassette operation, press the +/- buttons for kV and mAs values (1) until the values required are set.

Releasing the exposure

- Release the exposure with the hand switch.

The cassette has to be changed to release the exposure again.

10.2.3 Removing the cassette holder



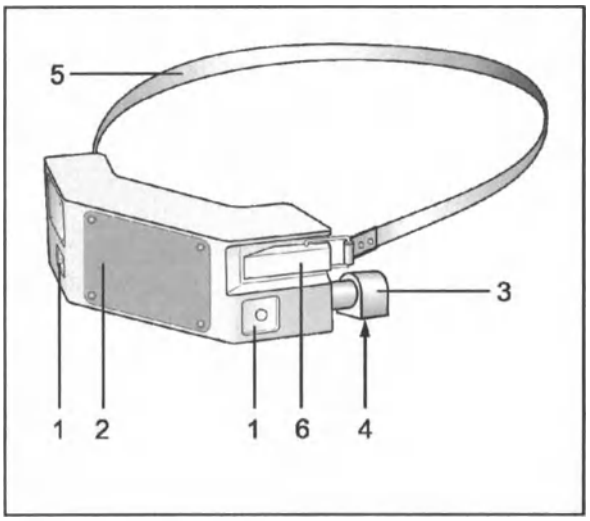
- Lift the holder bracket and fold the cassette holder downward.

10.3 External image intensifier (I.I.) laser light localizer (optional)

The external I.I. laser light localizer is an optical aid designed to help the operator position the mobile X-ray unit in relation to the patient. Two miniature lasers project an easy-to-see optical crosshair onto the center of the X-ray image field. The lasers can be turned on and off by the operator as required at the push of a button. An automatic timer ensures that the external I.I. laser light localizer will automatically turn off after 1 minute.

When using the external I.I. laser light localizer no cassette holder may be attached to the image intensifier.

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



(1) Power on/off switches

Two identical pushbuttons for turning the power on and off are provided on both sides of the device.

Automatic turn off occurs after approx. 1 minute.

(2) Battery compartment

The batteries can be accessed after opening the flap.

(3) Laser module

Two semiconductor lasers with continuous-wave optics

(4) Laser exit apertures

(5) Tightening strap

For fastening the external I.I. laser light localizer to the image intensifier

(6) Toggle-type fastener

Lever for clamping and releasing tightening strap

The external I.I. laser light localizer is attached to the image intensifier housing via a quick-change clamping device.

10.3.1 Protection measures

Brief exposure to class 2 lasers (looking directly into the beam up to 0.25 s) is not dangerous to the human eye.

In Germany, the operator is responsible for ensuring that the user has been instructed in the use of the laser. Outside of Germany, any and all national laws and regulations governing the operation of class 2 lasers must be observed.

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

10.3.2 Operating the external I.I. laser light localizer

Proper use of the external I.I. laser light localizer requires that

- the unit is firmly clamped onto the housing of the image intensifier
- only batteries of the prescribed types are used

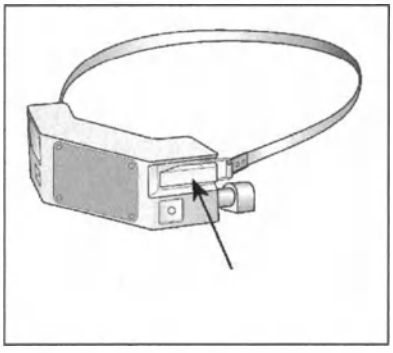
If any increase in the brightness of the beam is observed, the unit should be serviced immediately.

The laser can be switched off at any time by pressing one of the two buttons.

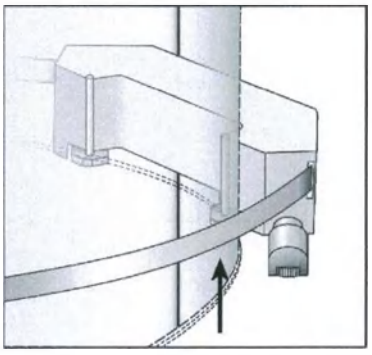
Installing the external I.I. laser light localizer

Ensure that the brakes of the C-arm system are locked to avoid uncontrolled C-arm movement.

1 Open the toggle-type fastener and hitch up the tightening strap to it.



2 Slide the tightening strap over the image intensifier.

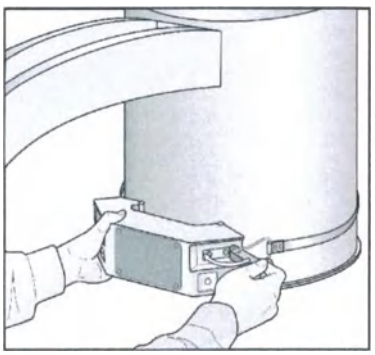


The tightening strap of the external I.I. laser light localizer is made of spring steel. To prevent possible injuries proceed carefully when attaching and removing the tightening strap.

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

3 Position the external I.I. laser light localizer toward the C-arm side (recommendation).

The positioning surfaces of the external I.I. laser light localizer must be inserted in the groove of the image intensifier so that they rest on its bottom edge.

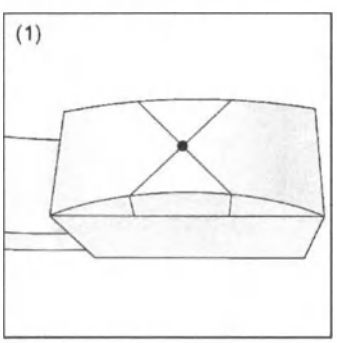


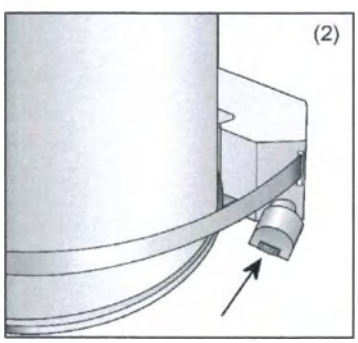
4 Close the toggle-type fastener.

Check the position of the external I.I. laser light localizer to prevent falling from the I.I. and injury of persons.

Checking and adjusting the light crosshair

1 Switch on the external I.I. laser light localizer.





(1) Schematic

Display of light crosshair on X-ray tube assembly

(2) Schematic

Knurled knob for adjusting deflection setting

2 If the light crosshair deviates from the red marking point on the X-ray tube assembly, the deflection setting must be corrected accordingly. This is done by turning the knurled knob.

The red point on the X-ray tube assembly marks the position of the central X-ray beam.

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

Replacing/changing the batteries

Low battery warning: The external I.I. laser light localizer features an early warning function for indicating when the battery's charge is running low: Whenever the battery voltage drops below a certain value, the lasers start operating in the intermittent mode, i.e. their emission is briefly interrupted or pulsed at a rate of approx. once per second. Operation of the unit can then be continued for at least 1 hour in this mode. The exact length of time that this reserve operating charge will last chiefly depends on the type of battery used.

Minimum charge protection: Rechargeable storage batteries will be permanently damaged if their charge drops too low. For this reason, an additional minimum charge protection is installed. This prevents the lasers from being turned on if the storage battery voltage is too low to protect the storage batteries from being damaged. This condition does not usually occur if the storage batteries are replaced within the reserve energy period (intermittent mode).

Battery change required: The need to change batteries is indicated by the intermittent mode. Thanks to the relatively long period of time the external I.I. laser light localizer can be operated on its reserve charge, no preventive replacement of the batteries is necessary. However, as soon as the intermittent mode occurs for the first time, be sure to change the batteries at the very next opportunity. Due to battery recovery effects, the lasers may briefly return to normal (continuous) operation after the intermittent mode occurs for the first time. This is especially likely following longer periods of disuse. Standard batteries should nevertheless be replaced and storage batteries should be recharged as soon as they reach this condition.

- To open the battery compartment cover, just press the spring plate in the recess toward the center of the cover while simultaneously lifting the cover upwards.

  After it has been unlatched, the cover can be removed.

  The batteries are now accessible.

When inserting the new batteries, always make sure they are correctly poled according to the +/- symbols attached inside of the battery compartment!

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

10 Options

This page has been intentionally left blank.

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

CE 0123

Manufacturer's notes:

This product is provided with a CE marking in accordance with the regulations stated in Annex II of Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices, as well as directive 2011/65/EU of June 8, 2011 regarding the restricted use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

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

Unauthorized changes to this product invalidate this declaration.

Original language: English

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Legal Manufacturer
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Print No. XPR2-3500.620.01.02.02 | • Siemens Healthcare GmbH, 2017

www.siemens.com/healthcare

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

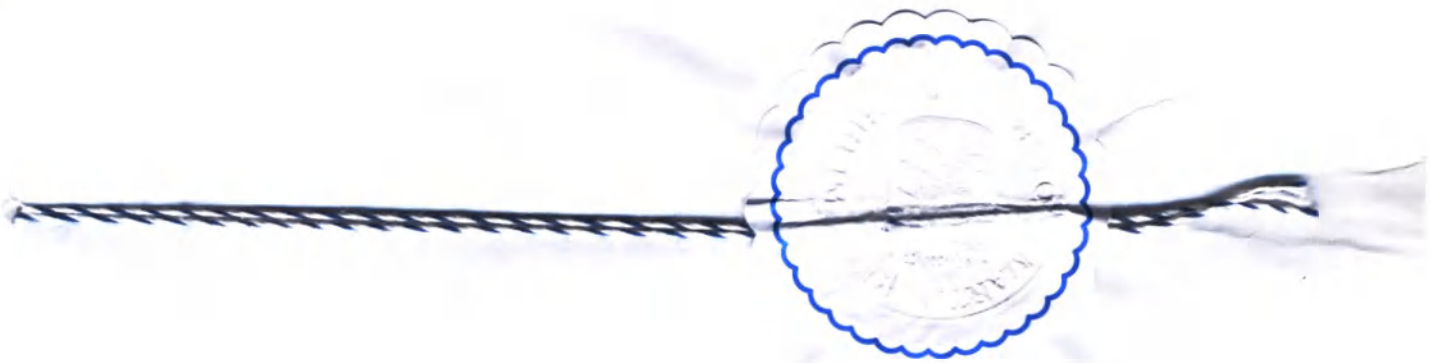
Deed No. R 0278 **/2022** Fr

I, Martin Reiß, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Ali-Ihsan **Can**,
born on December 11th, 1963,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany,
known to me, the notary, by previous notarization.

Forchheim/Ofr., February 14th, 2022

Martin Reiß,
notary.



Vorgangsnummer: 14097

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Martin Reiß
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Martin Reiß in Forchheim.

Bestätigt

5. in Bamberg
6. am 24. Februar 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bamberg
8. unter Nr. 910 a 273/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
    Im Auftrag

Lisa Spörlein

Lisa Spörlein
Justizangestellte

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

Документ переведен с английского и немецкого языков на русский язык

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Сименсштрассе 1,
91301 Форххайм

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Моб. телефон +49 (1525) 9518360
Эл. адрес karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Дата 14 февраля 2022 г.

Письмо-декларация Руководство Пользователя

Мы, «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), этим письмом подтверждаем что данное Руководство пользователя для Cios Connect было напечатано производителем в Германии:

XPR2-350G.620.01.02.12

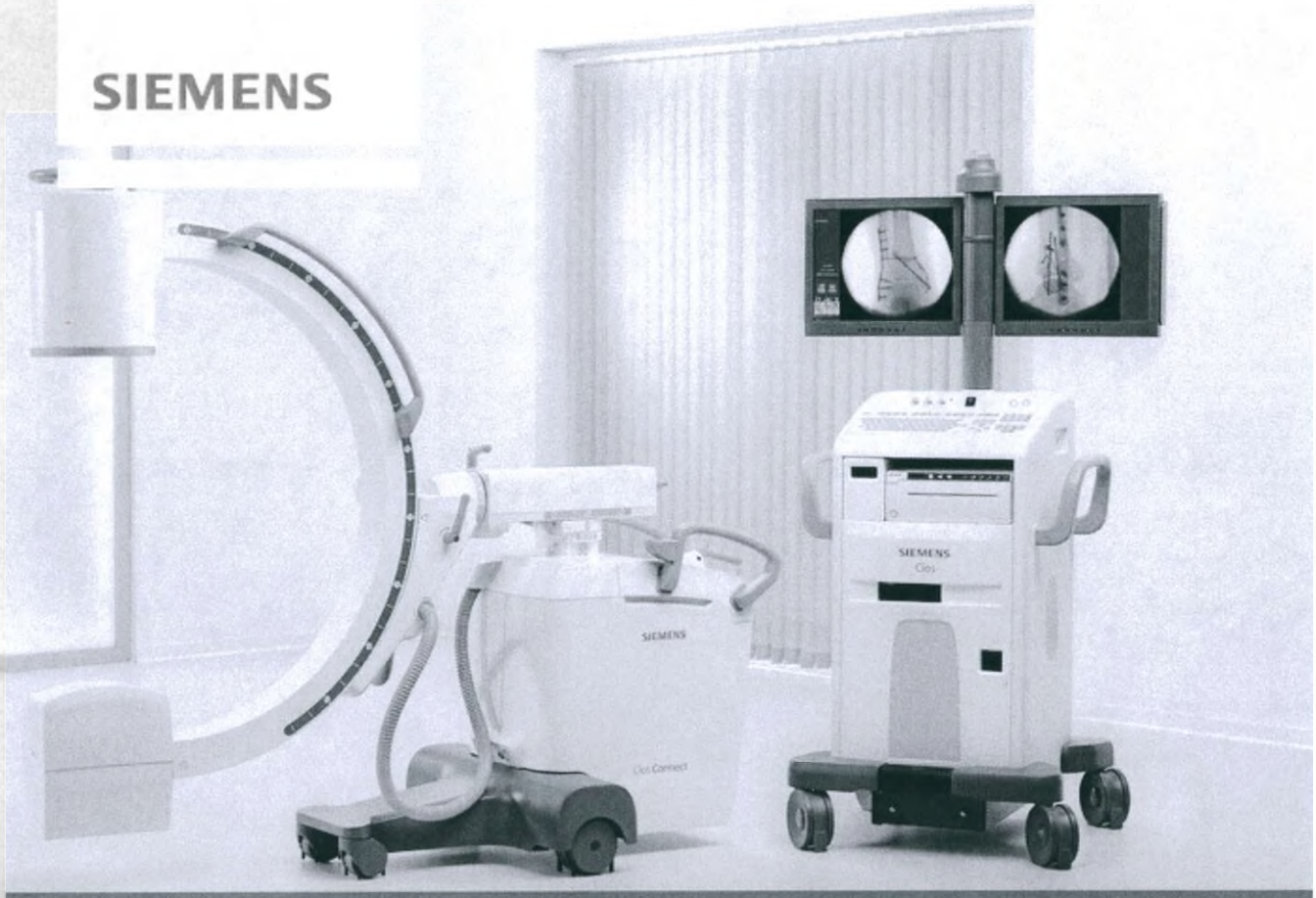
С уважением,
Siemens Healthcare GmbH

/подпись/
Вольфганг Штегер (исполняющий обязанности Зигфрида Куинга)
Директор по качеству
Бизнес-направление «Передовая терапия» (Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Директор по нормативным вопросам
Бизнес-направление «Передовая терапия» (Advanced Therapies)

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

SIEMENS



www.siemens.com/healthcare

Cios Connect

Руководство пользователя

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

Cios Connect

Руководство пользователя

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

Обозначения

	Означает подсказку Используется для предоставления информации о предотвращении ошибок эксплуатации или важной информации
»	Обозначает решение проблемы Используется для предоставления информации об устранении неисправностей или ответов на часто задаваемые вопросы
■	Обозначает элемент списка
✓	Обозначает необходимое условие Используется для обозначения условия, которое должно быть выполнено перед определенной операцией
◆	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
1 2 3	Обозначает этапы в последовательностях операций
Курсив	Используется для обозначения ссылок и для обозначения заголовков таблиц или рисунков
→	Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также для обозначения предыдущих или следующих этапов
Полужирный шрифт	Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка Save (Сохранить)
Голубой	Используется для выделения **особенно** важных разделов текста
Текст UI	Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд
Текст пользователя	Используется для обозначения вводимых пользователем данных, которые необходимо указать
Меню > Пункт меню	Используется для перехода к определенному пункту подменю
⚠ ОСТОРОЖНО!	ОСТОРОЖНО! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям, либо повреждению оборудования. Обозначение ОСТОРОЖНО! состоит из следующих элементов: ■ Информация о характере опасной ситуации ■ Последствия непредотвращения опасной ситуации ■ Методы предотвращения опасной ситуации
⚠ ВНИМАНИЕ!	ВНИМАНИЕ! Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти. Обозначение ВНИМАНИЕ! состоит из следующих элементов: ■ Информация о характере опасной ситуации ■ Последствия непредотвращения опасной ситуации ■ Методы предотвращения опасной ситуации

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

Оглавление

1 Введение 7
1.1 Назначение изделия 8
1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя 10

2 Техника безопасности 13
2.1 Общие правила техники безопасности 15
2.2 Индивидуальная техника безопасности 25
2.3 Безопасность оборудования 45

3 Описание системы 53
3.1 Описание устройства 55
3.2 Эксплуатация системы 68
3.3 Аварийные ситуации 91

4 Обследование 95
4.1 Указания по технике безопасности 97
4.2 Подготовка системы 98
4.3 Регистрация пациента 104
4.4 Определение настроек обследования 115
4.5 Получение изображений 122
4.6 Окончание обследования 129
4.7 Проведение специальных исследований 131

5 Постобработка 137
5.1 Данные пациента 139
5.2 Обработка 2D-изображений 149
5.3 Субтракционная обработка 164

6 Документация 171
6.1 Экспонирование на пленку/печать 172
6.2 Экспорт 176
6.3 Проверка передачи данных 186
6.4 Отчеты 189

7 Настройка 193
7.1 Настройки пользователя 195
7.2 Настройки обследования (PEX Editor) 208

8 Техническое обслуживание 223
8.1 Проверка работоспособности и безопасности 224
8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение 228
8.3 Чистка и дезинфекция 234
8.4 Классы защиты/меры защиты 236
8.5 Классы действующего вещества 237

9 Технические спецификации 239
9.1 Кривые и диаграммы 241

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

Оглавление

9.2	Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)	250
9.3	Изготовители совместимого оборудования	254
9.4	Системные данные	255
9.5	Список стандартов	263
9.6	Таблички	265
10.1	Принадлежности системы	278
10.2	Экспонирование на кассету	287
10.3	Внешний лазерный оптический центратор усилителя изображений (УРИ) (опция)	290

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

1 Введение

1.1 Назначение изделия 8
1.1.1 Назначение 8
Участок тела 8
1.1.2 Группа пациентов 8
1.1.3 Противопоказания 8
1.1.4 Физические функциональные возможности 8
1.1.5 Профиль пользователя 9
Обучение 9
1.1.6 Условия применения 9
Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис 9
1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики 9
1.1.8 Часто используемые рабочие функции 9
1.1.9 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 10
1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя 10
1.2.1 Имена и параметры 10
1.2.2 Торговые марки 10
1.2.3 Значения 11
1.2.4 Условные обозначения 11

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

1 Введение

1.1 Назначение изделия

Приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Connect с С-образной дугой компании Siemens.

1.1.1 Назначение

Мобильная рентгеновская система Cios Connect разработана для клинического применения в таких областях, как исследование сосудистой системы, кардиология, травматология, ортопедия, неврология, эндоскопия, урология и снятие болевого синдрома, а также холангиография и педиатрические обследования. Система поддерживают проведение медицинских обследований с получением цифровых изображений.

Участок тела

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

1.1.2 Группа пациентов

В принципе, систему Cios Connect можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

1.1.3 Противопоказания

Перед обследованием врач должен убедиться, что обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

1.1.4 Физические функциональные возможности

Cios Connect – это мощная и компактная мобильная рентгеновская система, оснащенная усилителем изображений и функцией цифровой обработки изображений.

Система имеет педальный переключатель и ручной выключатель для включения излучения.

Для выполнения широкого диапазона исследований система Cios Connect может работать в следующих режимах: рентгенография для получения одиночного изображения (Single Image), рентгеноскопия (Fluoro), субтракция (Sub) и режим картирования (Road).

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

1.1.5 Профиль пользователя

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Индивидуальная техника безопасности
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.

Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.

Внимательно прочитайте дополнения и приложения к руководству пользователя, вызванные внесением технических усовершенствований.

Обучение

Персонал, эксплуатирующий систему, должен пройти обучение по применению системы, прежде чем приступать к работе с системой. Обучение проводится сотрудниками компании Siemens.

1.1.6 Условия применения

Цифровая рентгеновская система Cios Connect – это мобильная система, используемая в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Система предназначена для использования в клинических сетях (IEC 60601-1, глава 14.13 Заявления о ИТ-безопасности). Более подробные сведения можно найти в технической документации.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. пункт (→ Страница 223 *Техническое обслуживание*).

1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики

См. пункт (→ Страница 239 *Технические спецификации*).

1.1.8 Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор рабочего режима

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

- Получение рентгеновских изображений
- Обработка рентгеновских изображений (постобработка/добавление комментариев)
- Сохранение/архивирование исследований, локально или в PACS

1.1.9 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности

- Функция аварийного останова (кнопка аварийного останова)
- Радиационная защита (функция коллиматора)
- Перемещение С-образной дуги

1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя

1.2.1 Имена и параметры

Все имена и данные пациентов и организаций, использованные в данном руководстве пользователя, являются полностью вымышленными.

Любое сходство имен и фамилий реальных лиц и названия организаций абсолютно случайно.

Все параметры и изображения, приведенные в данном руководстве пользователя, являются примерами. Вам следует опираться только на параметры, отображаемые вашей системой.

1.2.2 Торговые марки

Transliner® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Siemens AG.

Microsoft и Adobe Acrobat являются зарегистрированными товарными знаками, а Windows является товарным знаком компании Microsoft Corporation.

Oracle и Java являются зарегистрированными товарными знаками компании Oracle America, Inc.

Java™ POWERED

Названия всех остальных изделий или компаний, упомянутых в этом документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев и используются исключительно в целях идентификации или описания.

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

1.2.3 Значения

Все значения параметров, если не имеется специфических допусков, являются типичными значениями.

1.2.4 Условные обозначения

Руководство пользователя состоит из нескольких разделов. Подробное содержание со списком всех глав руководства находится в начале руководства.

Отдельные разделы текста обозначаются символами, которые позволяют вам быстро определить содержание текста.

См. (· Страница 4 *Обозначения*).

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

1 Введение

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

2 Техника безопасности

2.1 Общие правила техники безопасности 15
2.1.1 Законодательные и правовые документы 15
2.1.2 Область применения 15
2.1.3 Эксплуатация системы 15
2.1.4 Программное обеспечение 16
2.1.5 Выравнивание потенциалов 17
2.1.6 Электромагнитная совместимость 17
2.1.7 Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием 18
2.1.8 Обслуживание и осмотр 18
Износ 18
Качество изображения 18
Проведение обслуживания 19
2.1.9 Неисправности 19
Сообщения об ошибке в системе С-образной дуги 19
Системные сообщения на мониторе 19
Действия при появлении сообщений об ошибках 20
2.1.10 Неисправность электрических систем 21
Отказ системы 21
Переключение на аварийный источник питания 22
Отсоедините от розетки шнур питания 22
2.1.11 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ 22
Нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 22
Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 23
2.1.12 Защита от пожара 24
2.1.13 Взрывозащита 24
2.1.14 Защита от перегрузки 24
2.2 Индивидуальная техника безопасности 25
2.2.1 Обследования на открытом сердца и черепе 25
2.2.2 Опасность сдавливания на С-образной дуге 26
2.2.3 Механические повреждения 27
2.2.4 Радиационная защита 27
Для пациента 27
Для обслуживающего персонала 28
Для пациентов и обслуживающего персонала 28
Накопительный эффект излучения 29
Расположение и размер соответствующей рабочей зоны 29
Прерывание излучения для всех рабочих режимов 44
2.3 Безопасность оборудования 45
2.3.1 Механическая безопасность 45
2.3.2 Позиционирование С-образной дуги 45
Тормоза 45
Транспортировка 45
2.3.3 Монтаж, ремонт 46
2.3.4 Оригинальные принадлежности 46
2.3.5 Совместное использование с другими системами 47

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

2.3.6	Установка специализированных принадлежностей	47
	Общие указания по технике безопасности	47
	Эквивалент ослабления	48
	Вес противовеса	48
	Качество изображения	48
	Электрическая безопасность	48
	Электромагнитная совместимость	48
	Подсоединение навигационных систем	49
	Дополнительная информация по технике безопасности	50
2.3.7	Утилизация	51

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

2.1 Общие правила техники безопасности

2.1.1 Законодательные и правовые документы

При наличии предусмотренных законом норм по установке и/или эксплуатации настоящей системы установщик и/или оператор системы обязан соблюдать эти нормы.

Независимо от страны должны соблюдаться нормативные требования, предписанные законом, а также требования по радиационной защите. В зависимости от национального законодательства устанавливаемые значения могут отличаться от рекомендованных в настоящем руководстве пользователя.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директивы 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Данные, касающиеся отдельных лиц, подлежат защите. Обеспечьте соответствие действующим нормативно-правовым документам.

Требуемые законодательством проверки следует проводить регулярно. В число этих проверок входит, например:

- Проверка на стабильность параметров в соответствии с Положением (§16 RoeV), действующим в Федеративной Республике Германии.
- Проверки на основании предписаний DHHS (Department of Health and Human Services – департамент здравоохранения США) в соответствующей области действия.

2.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Connect

2.1.3 Эксплуатация системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ненадлежащее использование системы, отличное от использования по назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- Систему разрешается использовать только по назначению в клиниках.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Опасность неправильной эксплуатации в результате ошибочной интерпретации информации об изображении.

- С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

2.1.4 Программное обеспечение

Системное и прикладное программное обеспечение в данной системе защищается законом об авторских правах. Во время запуска системы на экране отображается текущая версия программного обеспечения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие.

- Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или соединении системы в сетью.

Опасность несанкционированного доступа.

- При добавлении функций или изменении конфигурации после доставки, убедитесь, что приняты все необходимые меры предосторожности в соответствии с используемым уровнем защиты.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

2.1.5 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.

2.1.6 Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС). См. пункт (→ Страница 250 *Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)*)

Мы обращаем, однако, Ваше внимание на то, что другие переносные электронные приборы, например, радиотелефоны (мобильные телефоны), превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения излучения, могут мешать работе медицинского изделия.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

2.1.7 Применение в сочетании с высокочастотным оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 1289-1/07.94/

  Высокочастотное хирургическое оборудование - Часть 1: Эксплуатация

- IEC/TR 1289-2/08.94/

  Высокочастотное хирургическое оборудование – Часть 2: Техническое обслуживание

2.1.8 Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Серьезное повреждение системы.

- Выполняйте основные указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.

Соблюдайте требования, изложенные в пункте (→ Страница 223 *Техническое обслуживание*).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.

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

Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:

Сдвиг пикселов, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, roadmapping, фильтр шумов.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технического обеспечения Siemens.

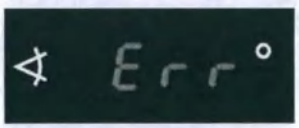
Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения осмотров и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

2.1.9 Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Connect позвоните в службу технической поддержки Siemens.

Сообщения об ошибке в системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности система Cios Connect отключается. Сообщение об ошибке отображается на панели управления системы С-образной дуги.

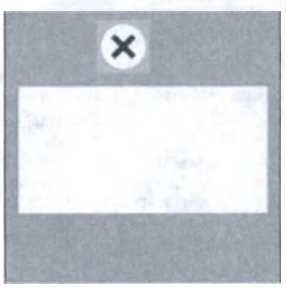


Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (→ Страница 19 *Системные сообщения на мониторе*).

Системные сообщения на мониторе

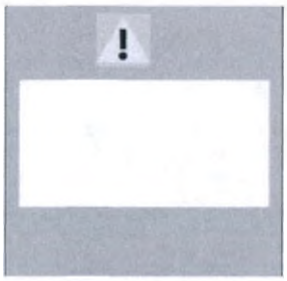
На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом (вверху).

Сообщение об ошибке:

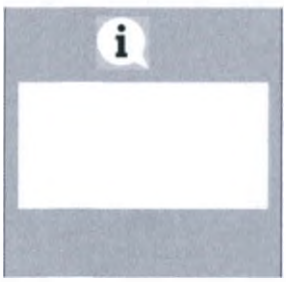


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!



Информация:



Действия при появлении сообщений об ошибках

✓ Появляется окно с сообщением об ошибке.

Подтверждение сообщений об ошибке

1 Внимательно ознакомьтесь с сообщениями об ошибках. Используйте полосы прокрутки для просмотра сообщений об ошибках за пределами отображаемой в настоящее время области.

2 Для подтверждения сообщения об ошибке нажмите OK либо ножной или ручной переключатель.

Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Повторяющиеся ошибки

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Connect и сообщите об этом в службу технической поддержки. Перед этим сохраните файл журнала с записями о системных работах.

1 Щелкните правой кнопкой мыши этот значок в нижнем левом углу на левом мониторе.

2 В диалоговом окне выберите место для сохранения (накопитель USB и/или локальный накопитель для анализа с помощью удаленной диагностики) и подтвердите его, нажав **OK**.

3 Кроме того, запишите дополнительную информацию:

Номер ошибки и время ее появления.

Выбранный режим работы.

Произошла ли ошибка во время излучения?

Имеется ли взаимосвязь с какой-либо операцией по управлению?

4 В случае возникновения неисправности или поломке индикатора излучения, сообщите об этом в службу технической поддержки Siemens.

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

2.1.10 Неисправность электрических систем

В случае возникновения опасности для пациентов и операторов (например, если на мониторе отсутствует прямое изображение, а индикатор излучения, тем не менее, горит) или в случае опасности для аппарата необходимо немедленно вынуть сетевой штепсель. Система Cios Connect будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы
- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях

⚠ ОСТОРОЖНО!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки EMERGENCY STOP, нажмите выключатель для завершения работы всей системы.

Только после точного установления и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех других случаях, например, в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки Siemens

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом работы.
- Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность компонента системы во время проведения процедуры на сердце/сосудах.

Опасность травмирования пациента!

- Подготовьте резервную систему на время выполнения действий на сердце/сосудах.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ввиду сложности системы или при падении напряжения в сети питания ниже специфицированного нельзя полностью исключить выхода из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы во время обследования.

Формирование изображений отложено или невозможно, что приводит к неоптимальному лечению.

- По этой причине следует разработать аварийные процедуры для подобных случаев.

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Connect выключается. В этом случае систему Cios Connect необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

Отсоедините от розетки шнур питания

После извлечения сетевого штепселя электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Connect не выключится полностью.

⚠ ОСТОРОЖНО!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не подсоединяйте дополнительные устройства к разъемам на ИБП.

2.1.11 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Если вследствие автоматизированных перемещений возникнет опасная ситуация, следует незамедлительно нажать красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (стрелка) на корпусе системы С-образной дуги.

- При этом блокируется автоматическое вертикальное перемещение.
- Активное излучение прекращается.
- Остальные функции системы не затрагиваются.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата для обслуживающего персонала и опасность повреждения предметов.

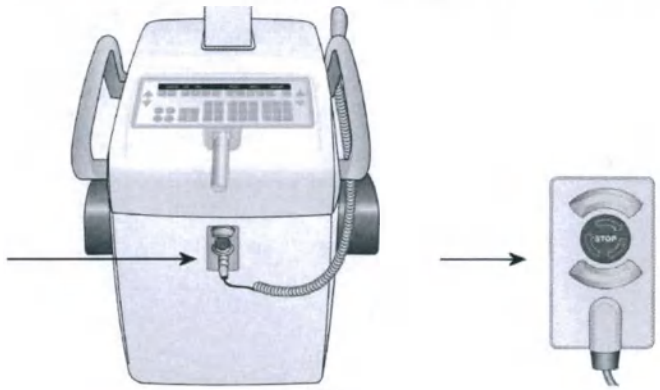
- Ежедневно проверяйте кнопку EMERGENCY STOP.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Расположение кнопки EMERGENCY STOP не известно.

В экстренной ситуации кнопка EMERGENCY STOP не срабатывает своевременно.

- Ознакомьтесь с расположением кнопок EMERGENCY STOP. Кнопки EMERGENCY STOP расположены в следующих местах (см. рис.).



Кнопка аварийного останова

Если во время обследования происходит ошибка и не удается прервать излучение отжатием переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА на корпусе С-образной дуги.

Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Разблокировать кнопку следует только после полного устранения опасности.

- Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.

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

2.1.12 Защита от пожара

⚠ ОСТОРОЖНО!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала и повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой.

- В случае пожара выключите систему.
- Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

Перед повторным вводом системы Cios Connect в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

2.1.13 Взрывозащита

⚠ ОСТОРОЖНО!

Эта система не предназначена для работы во взрывоопасных помещениях. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

2.1.14 Защита от перегрузки

В режиме рентгеноскопии допускается длительное непрерывное излучение при максимальной нагрузке трубки. Однако это может стать причиной нагревания рентгеновского излучателя. Поэтому, рентгеновский излучатель и С-образная дуга оснащены устройством контроля температуры. Если рентгеновский излучатель слишком горячий, при необходимости может снижаться частота импульсов во всех рабочих режимах, начиная со следующей сцены. Появится соответствующее сообщение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повышение температуры во время интенсивной работы.

Опасность получения ожогов!

- Допустимая температура для непродолжительного контакта превышается, когда срабатывает температурное реле моноблочной трубки.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неполадки в системе охлаждения генератора излучения.

Опасность получения ожогов!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

⚠ ОСТОРОЖНО!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация) рентгеновский излучатель может сильно нагреться.

Опасность получения ожогов!

- Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.

Постоянная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за перегрева. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.

В редких случаях изображение выводится на экран с задержкой в результате повышенной нагрузки на систему, и излучение выключается автоматически. Чтобы продолжить лечение, необходимо снова включить излучение.

Если оператор намеренно использует режим рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени, вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии.

2.2 Индивидуальная техника безопасности

2.2.1 Обследования на открытом сердца и черепе

Если утвержденная система используется автономно или в комплекте с другим оборудованием для обследований на открытом сердце и черепе, необходимо установить дополнительное проводящее соединение между системой и точкой выравнивания потенциалов (заземления), например, декой стола. (→ Страница 70 *Установка эквипотенциального соединения*)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

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

2.2.2 Опасность сдавливания на С-образной дуге

Правильное обращение с С-образной дугой требует, чтобы рабочий персонал и пациенты пользовались только специально предназначенными для этой цели ручками. Если это невозможно, необходимо наблюдать за точками, в которых можно получить травмы в результате сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Точками на рисунке обозначены опасные места вокруг системы.

Опасность травмирования пациента и персонала при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата.

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Слишком маленькое расстояние между ручками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

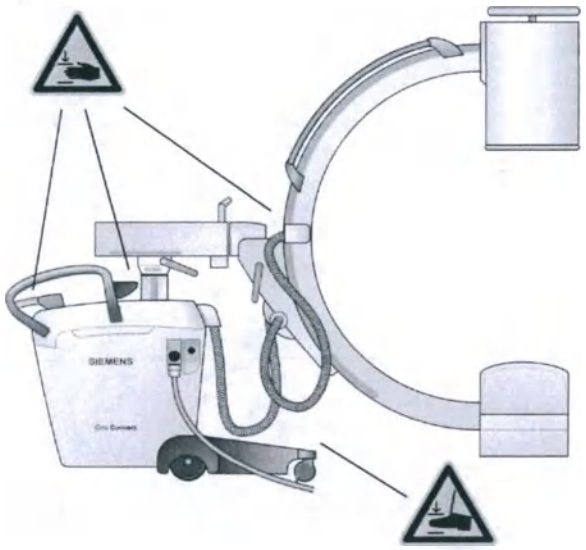
⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность раздавливания пациента!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

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



Места, представляющие опасность во время перемещений С-образной дуги

2.2.3 Механические повреждения

Для предотвращения травмирования пациента, обслуживающего персонала или третьих лиц, к работам по устранению механических повреждений системы допускается только уполномоченный технический персонал.

2.2.4 Радиационная защита

Аппарат предназначен для процедур, которые при использовании по назначению могут вызывать получение большой кожной дозы (главным образом, из-за длительности обследований), что представляет опасность лучевого поражения.

По этой причине соблюдайте следующие важные правила, чтобы по возможности максимально уменьшить дозу, получаемую пациентом.

Для пациента

- Поддерживайте поле излучения как можно меньшим, не уменьшая активное измерительное поле.
- При возможности следует обеспечивать максимальную защиту пациента от облучения при проведении рентгеноскопии и получения снимков вблизи репродуктивных органов пациента (рекомендуется использовать пластины для защиты гонад, пластины для защиты яичников и просвинцованные резиновые защитные чехлы).
- Если это возможно, удаляйте все рентгенонепрозрачные части из поля рентгеноскопии или из поля зрения.
- Устанавливайте максимальное необходимое напряжение рентгеновской трубки (однако, не пренебрегайте качеством изображения).

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

Для обслуживающего персонала

- Надевайте защитную одежду в зоне управления во время обследования. В зависимости от области обследования рекомендуется использовать просвинцованные жилеты, очки для защиты от рентгеновского излучения, защиту грудной клетки и защитные перчатки.

Для пациентов и обслуживающего персонала

- Поддерживайте время просвечивания как можно меньшим.
- Выбирайте максимальное для соответствующего обследования расстояние между трубкой и кожей.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- В случае непреднамеренного включения излучения нажмите на ближайшую кнопку EMERGENCY STOP.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность чрезмерного облучения!

- Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча вызывают рост рассеянного излучения.

i 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.

i Система Cios Connect не оснащена средствами позиционирования пациента. По этой причине средства для защиты от облучения под столом не входят в объем поставки. Например, для защиты от рассеянного облучения под столом пациента можно свесить просвинцованные резиновые защитные щитки.

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

Накопительный эффект излучения

Согласно IEC 60601-1-3, 5.2.4.5 (A.2), возможны травмы в результате действия накопительного эффекта излучения, если доза облучения, подводимая к органу или ткани, превышает значение 1 - 3 Гр.

При стандартном применении и надлежащем использовании С-образной дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не будет превышать 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка поступления в кожу будет находиться на расстоянии 30 см (максимальное расстояние 50 см) от входа детектора.

Пример: Суммарное время рентгеноскопии составляет 20 минут, а поступающая через кожу доза величиной 20 мГр/мин дает суммарную дозу 400 мГр.

При определенных операциях сосудистой системы и сердца требуется значительно большее время излучения, которое может достигать 60 минут.

Пример: Доза, введенная во время индивидуального лечения, может превышать 1 Гр, тогда как средняя доза излучения в подобных процедурах обычно не превышает 500 мГр.

Для процедур, у которых дольше ожидаемое время излучения, рекомендуется изменять направление луча (косой луч через орбитальное и/или ангулярное вращение) в ходе выполнения процедуры. Кроме того, система указывает текущее направление луча (независимо от дозы).

Доза, поступающая через кожу при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы "Дозиметрическая информация"
(→ Страница 243 *Дозиметрическая информация*).

При изменении расстояния от точки поступления в кожу до фокуса помните, что кожная доза снижается обратно квадрату расстояния до фокуса. Это означает, что, если расстояние до фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, снизится в четыре раза.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Нахождение в опасной зоне.

Опасность случайного облучения!

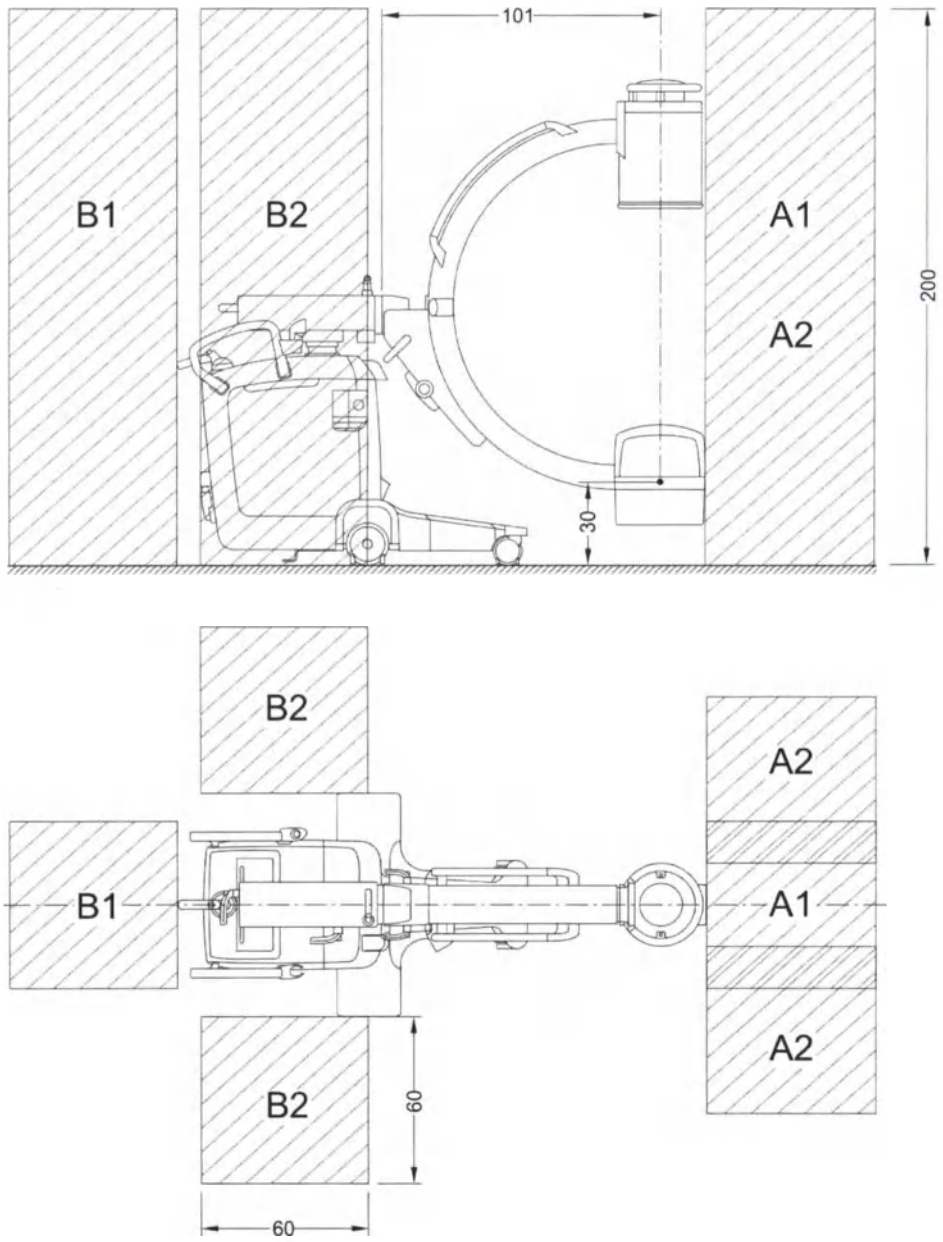
- Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

Расположение и размер соответствующей рабочей зоны

В показанных на рисунке рабочих зонах рентгеновской системы можно выполнять любые типы обследований.

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

Рентгеновский излучатель расположен внизу



Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

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

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	2,18	2,24	0,15	0,61
20	2,73	2,99	0,11	0,62
30	4,22	5,08	0,09	0,62
40	6,22	5,57	0,12	0,62
50	6,01	5,46	0,16	0,62
60	6,41	6,37	0,12	0,62
70	7,36	7,43	0,10	0,60
80	9,03	9,13	0,13	0,57
90	11,85	12,10	0,18	0,53
100	15,08	15,31	0,17	0,47
110	13,45	12,80	0,16	0,40
120	11,21	9,41	0,16	0,38
130	7,25	6,28	0,15	0,37
140	2,33	2,32	0,14	0,36
150	1,21	1,23	0,13	0,34
160	0,78	0,72	0,14	0,31
170	0,55	0,58	0,13	0,29
180	0,44	0,50	0,12	0,26
190	0,40	0,45	0,12	0,23
200	0,39	0,43	0,11	0,21

- Измерение A1: Рабочая область A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка в нижнем положении, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение A2: Рабочая область A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка в нижнем положении, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение B1: Рабочая область B1

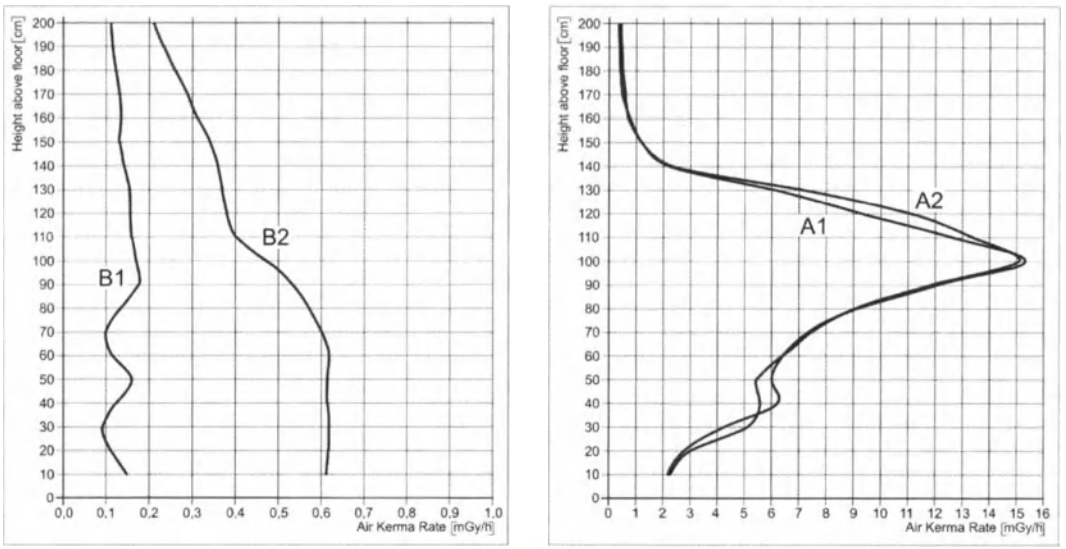
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка в нижнем положении, с рассеивающей решеткой для излучения

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

- Измерение B2: Рабочая область B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка в нижнем положении, с рассеивающей решеткой для излучения

(1) (2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Измерение B

- Измерение B1

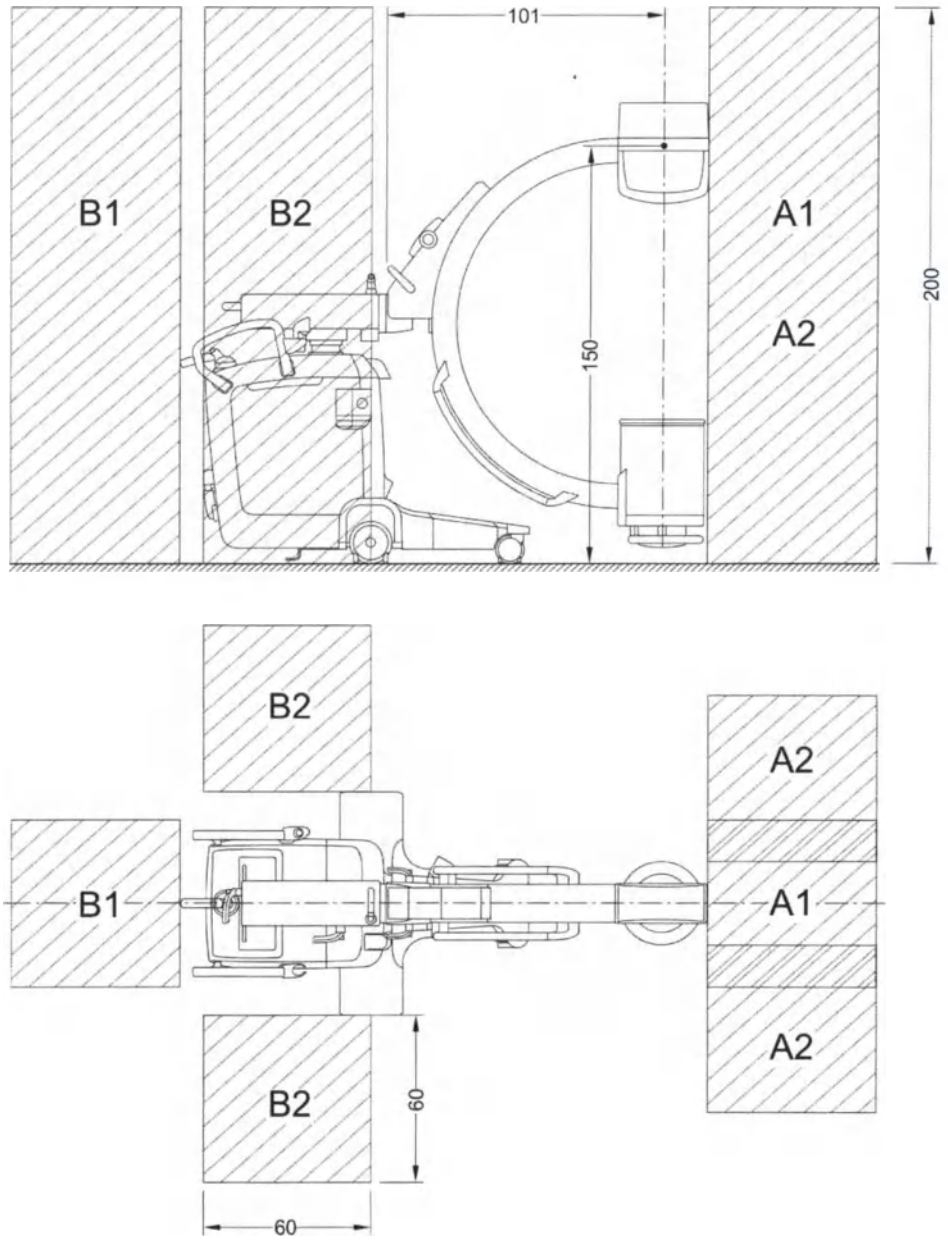
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

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

Рентгеновская трубка расположена вверху



Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

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

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,53	0,54	0,11	0,30
20	0,70	0,71	0,11	0,32
30	1,07	1,08	0,11	0,33
40	2,04	1,98	0,12	0,34
50	5,71	5,56	0,11	0,35
60	12,91	9,10	0,11	0,36
70	16,00	12,47	0,10	0,37
80	17,90	15,67	0,10	0,43
90	14,11	13,16	0,15	0,49
100	10,56	10,21	0,15	0,53
110	8,62	8,36	0,17	0,56
120	7,50	7,24	0,17	0,56
130	6,55	6,15	0,21	0,57
140	6,79	5,69	0,23	0,56
150	5,27	4,88	0,23	0,57
160	3,29	3,24	0,19	0,56
170	2,28	2,37	0,17	0,54
180	1,76	1,79	0,22	0,50
190	1,37	1,35	0,23	0,49
200	1,05	1,09	0,23	0,46

- Измерение A1: Рабочая область A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка вверху, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение A2: Рабочая область A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка вверху, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение B1: Рабочая область B1

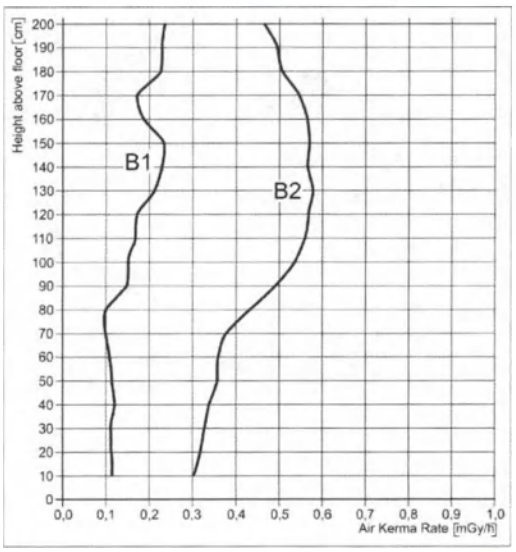
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка вверху, с рассеивающей решеткой для излучения

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

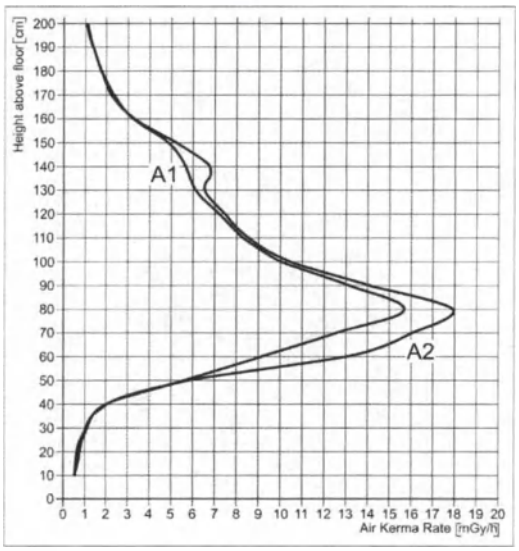
- Измерение B2: Рабочая область B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка вверху, с рассеивающей решеткой для излучения

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Измерение B

- Измерение B1

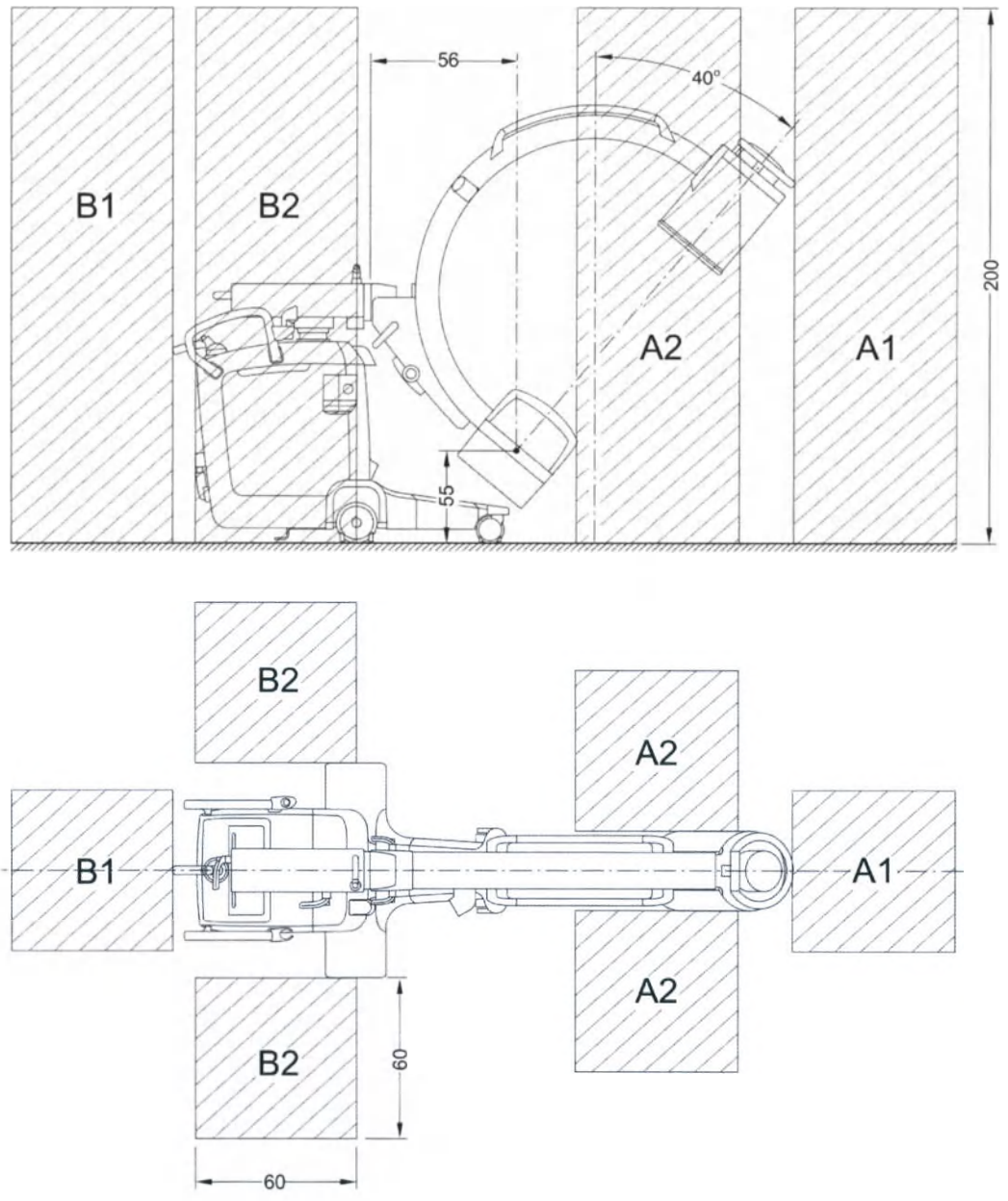
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

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

Усилитель изображений под углом 40°



Максимальное рассеянное излучение в рабочей области	Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

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

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,81	1,40	0,30	0,75
20	0,85	1,70	0,19	0,78
30	0,90	2,27	0,16	0,86
40	0,99	3,23	0,22	0,91
50	1,07	4,20	0,27	0,96
60	1,10	5,20	0,18	0,99
70	1,11	6,69	0,32	1,02
80	1,19	8,34	0,36	1,04
90	1,40	10,63	0,40	1,09
100	1,59	15,12	0,41	1,06
110	1,65	20,28	0,40	0,94
120	1,38	17,50	0,38	0,85
130	0,88	15,09	0,35	0,75
140	0,62	7,32	0,34	0,69
150	0,55	3,06	0,31	0,61
160	0,77	2,05	0,29	0,53
170	1,06	1,42	0,25	0,46
180	1,21	1,10	0,23	0,40
190	1,16	0,86	0,20	0,34
200	0,95	0,57	0,17	0,28

- Измерение A1: Рабочая область A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, -40°, рентгеновская трубка под углом -40°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение A2: Рабочая область A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, -40°, рентгеновская трубка под углом -40°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение B1: Рабочая область B1

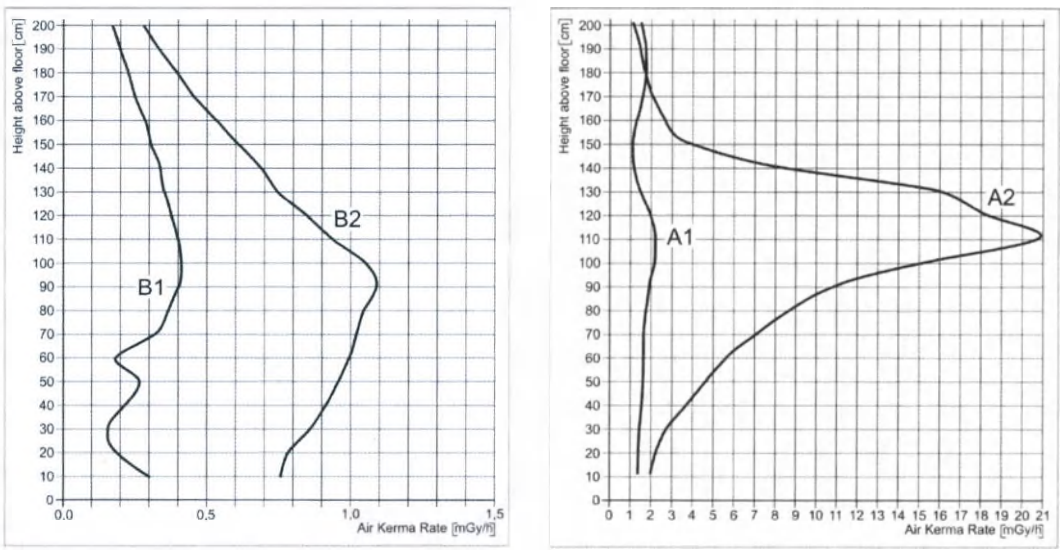
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, -40°, рентгеновская трубка под углом -40°, с рассеивающей решеткой для излучения

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

- Измерение B2: Рабочая область B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в вертикальном положении, -40°, рентгеновская трубка под углом -40°, с рассеивающей решеткой для излучения

(1) (2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Измерение B

- Измерение B1

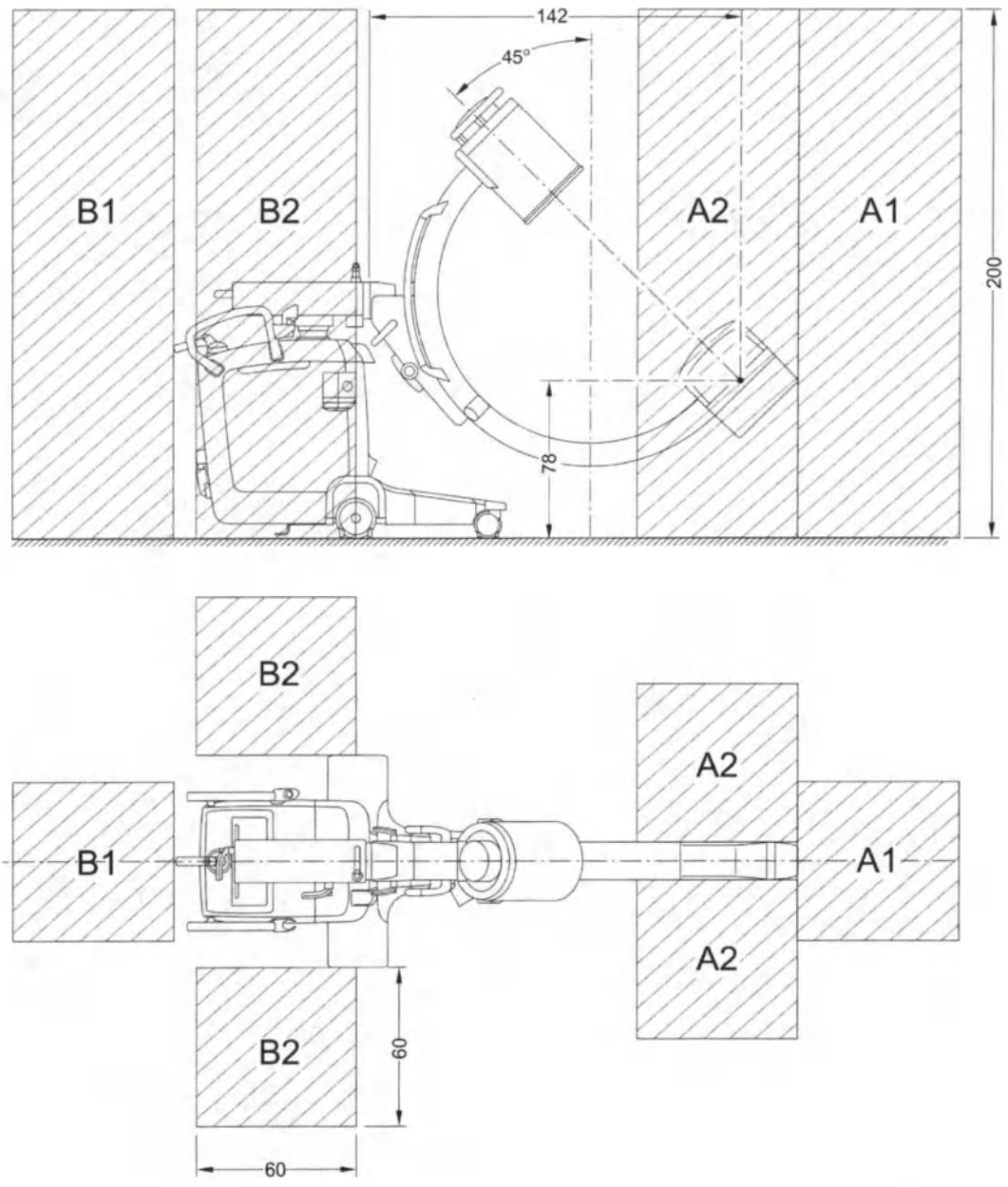
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

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

Блок рентгеновской трубки под углом 45°



Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

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

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	0,82	1,02	0,04	0,24
20	0,90	1,14	0,05	0,25
30	1,01	1,37	0,06	0,27
40	1,17	1,68	0,07	0,28
50	1,39	2,22	0,07	0,28
60	1,80	3,68	0,07	0,30
70	2,34	6,01	0,10	0,33
80	2,59	9,51	0,12	0,35
90	2,50	11,42	0,15	0,38
100	2,78	13,39	0,16	0,40
110	2,72	14,46	0,15	0,42
120	2,72	15,51	0,16	0,42
130	2,33	15,40	0,15	0,40
140	2,06	13,26	0,14	0,37
150	1,78	8,79	0,13	0,33
160	1,50	4,72	0,12	0,29
170	1,25	2,80	0,12	0,26
180	1,00	2,07	0,11	0,24
190	0,82	1,53	0,11	0,25
200	0,66	1,04	0,11	0,29

- Измерение A1: Рабочая область A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка под углом 45°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение A2: Рабочая область A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка под углом 45°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение B1: Рабочая область B1

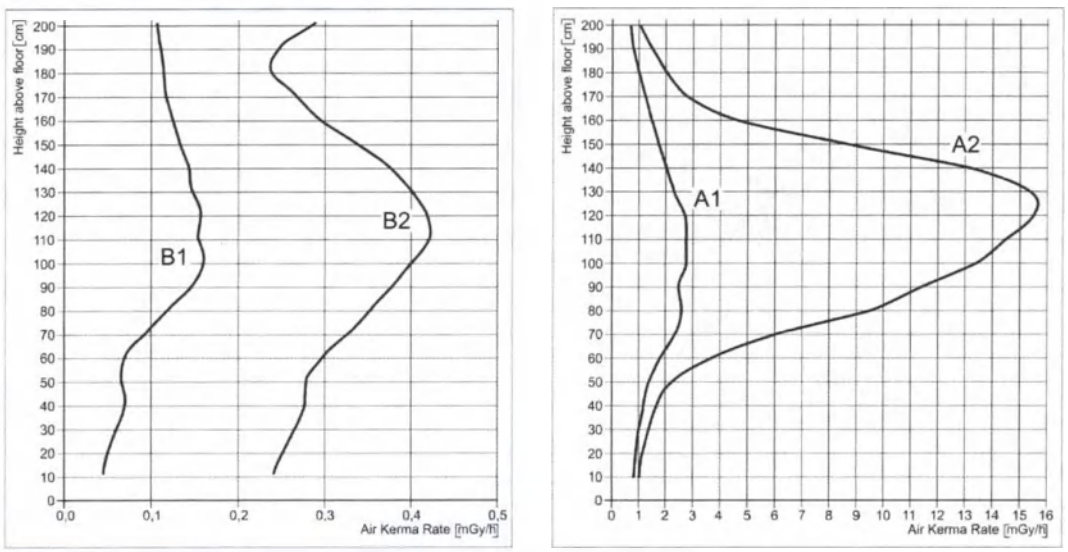
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; С-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка под углом 45°, с рассеивающей решеткой для излучения

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

- Измерение B2: Рабочая область B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в вертикальном положении, рентгеновская трубка под углом 45°, с рассеивающей решеткой для излучения

(1) (2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Измерение B

- Измерение B1

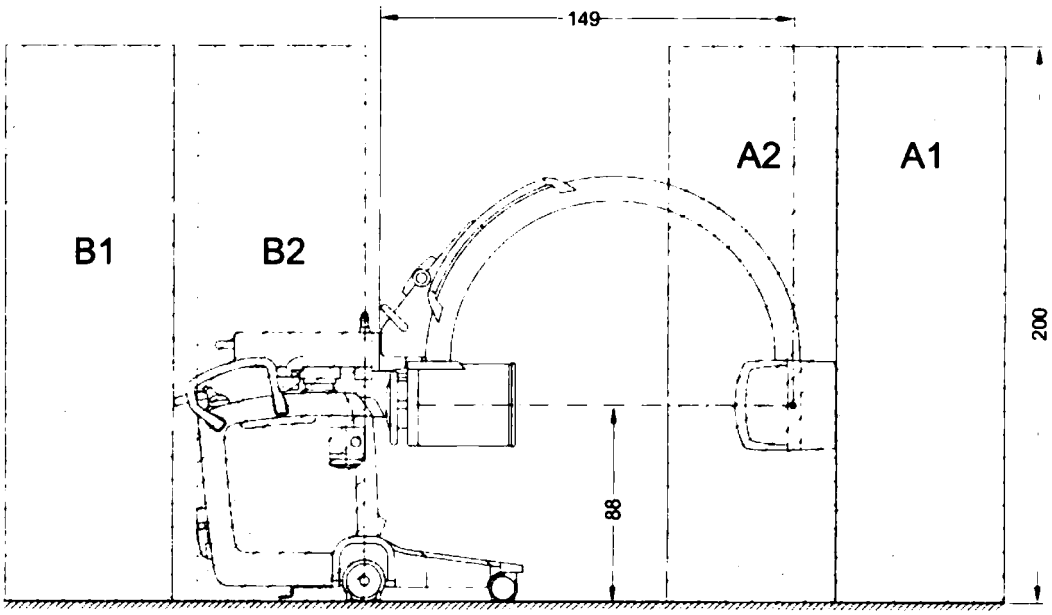
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

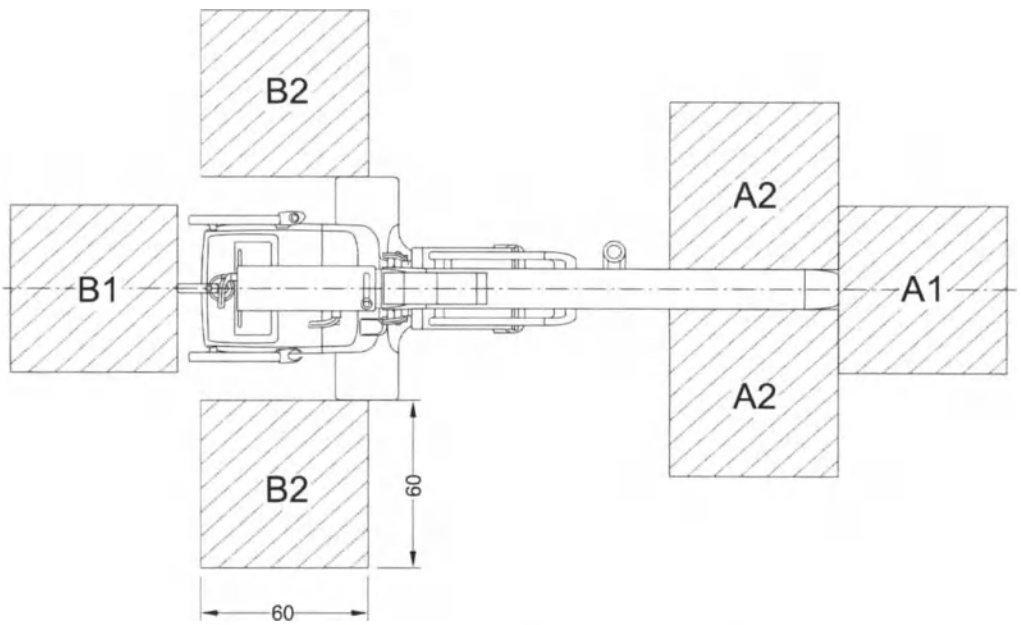
- Измерение B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

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

Рентгеновская трубка горизонтально





Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с EN 60601-1-3

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

Высота над полом [см]	Измерение A1 [мГр/ч]	Измерение A2 [мГр/ч]	Измерение B1 [мГр/ч]	Измерение B2 [мГр/ч]
10	1,18	1,47	0,31	0,13
20	1,24	1,81	0,32	0,12
30	1,33	2,36	0,34	0,09
40	1,48	3,22	0,34	0,07
50	1,69	4,53	0,34	0,07
60	1,92	6,50	0,34	0,14
70	2,52	9,29	0,35	0,17
80	3,06	12,46	0,37	0,26
90	2,74	14,31	0,39	0,47
100	2,35	11,98	0,37	0,58
110	2,23	8,82	0,36	0,44
120	2,00	6,19	0,35	0,34
130	1,61	4,36	0,35	0,23
140	1,33	3,06	0,34	0,23
150	1,16	2,24	0,31	0,14
160	1,00	1,65	0,28	0,13
170	0,86	1,20	0,25	0,12
180	0,76	0,93	0,26	0,11
190	0,66	0,74	0,25	0,11
200	0,57	0,58	0,24	0,10

- Измерение A1: Рабочая область A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в горизонтальном положении, усилитель изображений под углом 90°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение A2: Рабочая область A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в горизонтальном положении, усилитель изображений под углом 90°, с рассеивающей решеткой для излучения

- Измерение B1: Рабочая область B1

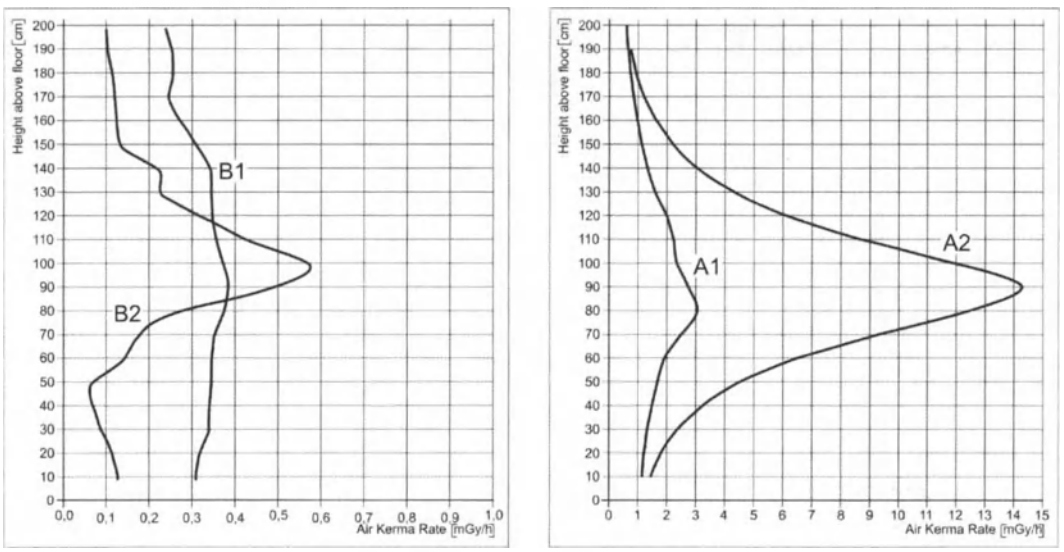
  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в горизонтальном положении, усилитель изображений под углом 90°, с рассеивающей решеткой для излучения

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

- Измерение B2: Рабочая область B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см; C-образная дуга в горизонтальном положении, усилитель изображений под углом 90°, с рассеивающей решеткой для излучения

(1) (2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение A2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Измерение B

- Измерение B1

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

- Измерение B2

  Рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА (непрерывная работа), диаметр 21,5 см

Прерывание излучения для всех рабочих режимов

Ручные и ножные переключатели представляют собой кнопочные переключатели. Излучение прерывается в режиме рентгеноскопии после отпускания соответствующего элемента управления или – в других режимах работы – после получения сохраненного изображения.

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

2.3 Безопасность оборудования

2.3.1 Механическая безопасность

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- Прекратите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Поврежден корпус усилителя изображения или крышка детектора.

Загрязнение токсическими веществами!

- Если корпус усилителя изображения или детектор поврежден, прекратите пользоваться им.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens для замены механической защиты.

2.3.2 Позиционирование С-образной дуги

При неправильном обращении с Cios Connect подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям усилителя изображения/плоского детектора и моноблочного генератора с пациентом или столом пациента.

Тормоза

После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

Транспортировка

При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайте особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- Если ремонтные работы не выполняются авторизованным сервисом, компания не несет ответственности за травмирование пользователя, пациента или третьих лиц и косвенный ущерб, причиненный изделию.

2.3.3 Монтаж, ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Фирма Siemens, как изготовитель, не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Установка, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens.
- В случае нарушения в работе устройства компоненты, от которых зависит его безопасная эксплуатация, не были заменены оригинальными запасными деталями.
- Электрическая проводка в помещении, где установлена система, не отвечает требованиям DIN VDE 0107 или другим местным нормативным документам.

По желанию фирма Siemens может предоставить в распоряжение пользователя техническую документацию на систему. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Фирма Siemens не несет ответственность за ремонтные работы, производимые без письменного разрешения фирмы.

Рекомендуется при выполнении работ на изделии потребовать от исполнителя отчет о виде и объеме работ. Отчет должен включать в себя сведения об изменениях номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату проведения работ, название фирмы и подпись.

2.3.4 Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens Healthcare GmbH.

Оператор несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неподходящие принадлежности.

Применение принадлежностей, не соответствующих требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может снизить уровень безопасности всей системы.

- В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

2.3.5 Совместное использование с другими системами

В целях обеспечения необходимой безопасности данная система может эксплуатироваться только совместно с тем оборудованием/компонентами, которые разрешены компанией Siemens Healthcare GmbH.

Обратите внимание, что изменения системы могут выполняться только с явного разрешения компании Siemens Healthcare GmbH.

Дополнительные компоненты, которые попадают в траекторию луча (например, средства позиционирования), ослабляют излучение и могут отрицательно повлиять на качество изображений.

2.3.6 Установка специализированных принадлежностей

Установка определенных (специализированных) принадлежностей допускается только при выполнении следующих условий:

Общие указания по технике безопасности

Применение принадлежностей, не соответствующих действующим требованиям по технике безопасности для данной системы, может снизить уровень безопасности комбинированной системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применяемым руководством IEC 60601-1 и/или согласованным национальным стандартом IEC 60601-1-1.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

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

Эквивалент ослабления

В соответствии с IEC 60601-1-3, следует избегать несоответствующего затухания рентгеновского луча в материалах между пациентом и приемником изображения.

Рекомендуется документальное подтверждение изготовителя.

Дополнительные устройства, установленные на пути луча для калибровки/регулировки специализированных опций, необходимо убрать до начала работы с системой Cios Connect.

Качество изображений может ухудшиться, если расположить материалы непосредственно перед усилителем изображения/детектором, либо если применяемая доза повышается при автоматической регулировке. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

Вес противовеса

⚠ ОСТОРОЖНО!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- Добавление нагрузки на сторону усилителя изображений/детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему обследованию).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не компанией Siemens, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1, Раздел 3, "Защита от поражения электрическим током".

Электромагнитная совместимость

Необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1-2 по соблюдению предельных значений для электромагнитной совместимости.

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

Подсоединение навигационных систем

⚠ ОСТОРОЖНО!

Дополнительный вес после установки компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- Обратите внимание, что равновесие С-образной дуги будет нарушено после установки дополнительных компонентов. После отключения тормозов она может самопроизвольно переместиться.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Большой вес внутренних компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- Обратите внимание, что устойчивость в соответствии со стандартами DIN EN/UL гарантируется, только если вес внешней системы на усилителе изображений/детекторе (2D-навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрузка С-образной дуги.

Опасность травмирования!

- Обратите внимание, что торможение гарантируется, только если вес внешней системы на усилителе изображений/детекторе (2D-навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Острые края.

Опасность травмирования!

- Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться об острые края внешней навигационной системы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильная установка навигационной системы.

Опасность травмирования!

- Перед выполнением обследования с помощью навигационной системы пользователь должен убедиться в достаточной точности навигационной системы.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Недостаточная точность навигации из-за загрязнений или неверного механического соединения с усилителем изображений.

Опасность травмирования!

- Перед использованием навигационной системы убедитесь в ее надлежащей чистоте и работоспособности.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- Используйте только принадлежности, соответствующие Декларации о соответствии ЕС.

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта EN 60601-1 (Раздел 7) и соответствующих правил UL 60601-1 (если они применимы).
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы С-образной дуги.
- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь сертификат соответствия, заверенный соответствующим изготовителем эксплуатируемой принадлежности в соответствии с Приложением II, MDD (Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 года), Директивой 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Декларацией соответствия согласно Статье 12 MDD. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.

Гарантия и ответственность за качество выпускаемой продукции ограничиваются или аннулируются в случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей.

Фирма Siemens не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

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

2.3.7 Утилизация

- Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные законодательные 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.
- Стерильные одноразовые чехлы утилизируют в соответствие с национальными требованиями или правилами, принятыми в клинике.
- Более подробную информацию об утилизации оборудования можно найти в технической документации.

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

2 Техника безопасности

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

3 Описание системы

3.1 Описание устройства 55
3.1.1 Краткий обзор системы 55
Опции 55
3.1.2 Система С-образной дуги 57
Усилитель изображений (УРИ) 58
Моноблочная трубка 58
3.1.3 Мониторная стойка 59
Поле индикации ИБП 60
3.1.4 Элементы управления 60
Устройство управления на С-образной дуге (клавиатура С-образной дуги) 61
Панель управления на мониторной тележки 62
Клавиатура на мониторной тележке 63
Ручной переключатель 64
Педальный переключатель 64
3.1.5 Режимы работы 65
Рентгеноскопия 65
Одиночное изображение 65
Субтракция/Картирование (Roadmap) (Опция) 66
3.1.6 Описание обработки изображений 67
3.1.7 Вывод изображения 67
3.2 Эксплуатация системы 68
3.2.1 Запуск 68
Подключение С-образной дуги к мониторной стойке 68
Подключение ножного переключателя 69
Установка эквипотенциального соединения 70
Подключение к сети 70
Включение системы Cios Connect 71
Функции во время запуска системы 71
3.2.2 Перемещение С-образной дуги 72
Приведение в действие тормозов 73
Подъем и опускание С-образной дуги 74
Горизонтальное перемещение С-образной дуги 76
Вращение С-образной дуги 77
Ангуляция С-образной дуги 77
Орбитальное движение С-образной дуги 78
3.2.3 Эксплуатация ручного переключателя 79
Включение излучения 79
Сохранение изображений 80
Сохранение 80
3.2.4 Описание работы педального переключателя 80
Включение излучения 80
Сохранение изображений 81
3.2.5 Выключение 81
Полное выключение системы 82
Выключение только системы С-образной дуги 82
Отключение Cios Connect от сети 82
Перезапуск системы 83

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

3.2.6 Транспортировка системы С-образной дуги 84
Подготовка С-образной дуги 84
Использование привода и перемещение С-образной дуги 85
Торможение системы С-образной дуги 86
Парковочное положение системы С-образной дуги 87
3.2.7 Транспортировка тележки с рабочей станцией 87
Подготовка мониторной тележки 87
Перемещение мониторной стойки 88
Блокировка мониторной стойки 88
Настройка направления движения мониторной тележки 89
Парковочное положение мониторной стойки 89
Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным) 89
3.3 Аварийные ситуации 91
3.3.1 Функция кнопки аварийного останова 91
3.3.2 Поведение в случае отказа электропитания 92
Перезапуск 92
3.3.3 Перезапуск Cios Connect 92
3.3.4 Перезапуск с помощью сброса 93
Сброс 94
3.3.5 Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR) 94

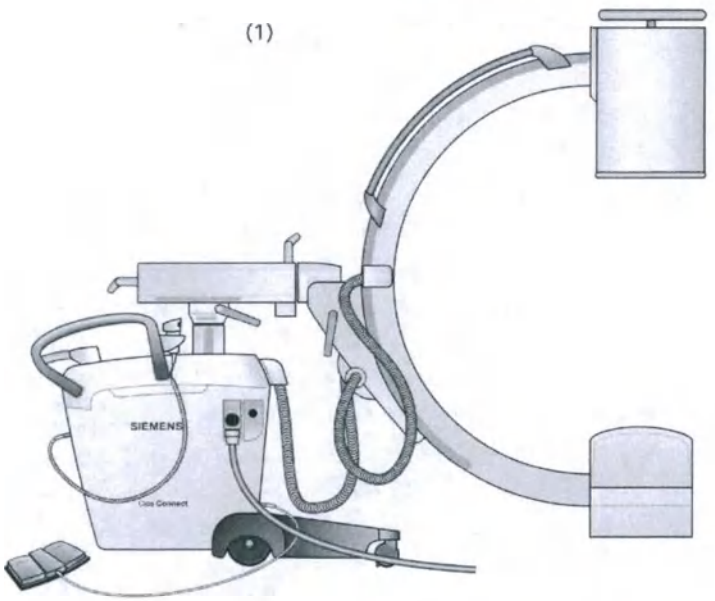
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Описание устройства

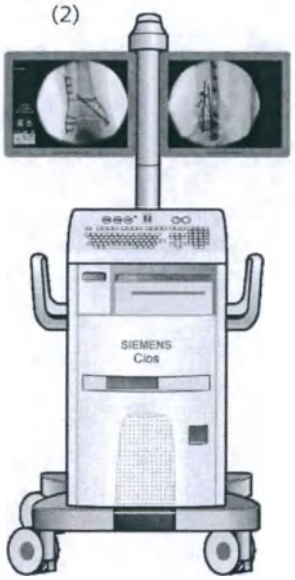
3.1.1 Краткий обзор системы

Система Cios Connect включает в себя систему С-образной дуги и мониторную стойку.

(1)



(2)



(1) Система С-образной дуги с усилителем изображений и трубкой с неподвижным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с клавиатурой, мышью, портом USB, двумя вращающимися TFT-дисплеями, дисководом для дисков DVD и памятью для 150000 изображений

Опции

Систему Cios Connect можно дополнить следующими опциями:

Мониторная стойка

- Регулируемые по высоте складываемые (парковочное положение) мониторы
- 2 цветных TFT-дисплея высокой яркости (альтернатива стандартным цветным TFT-дисплеям)
- Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)
- Термопринтер Sony UP-D898MD

  Экономичный, легкий, компактный принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A6
- Термопринтер SONY UP-971AD, UP-991AD

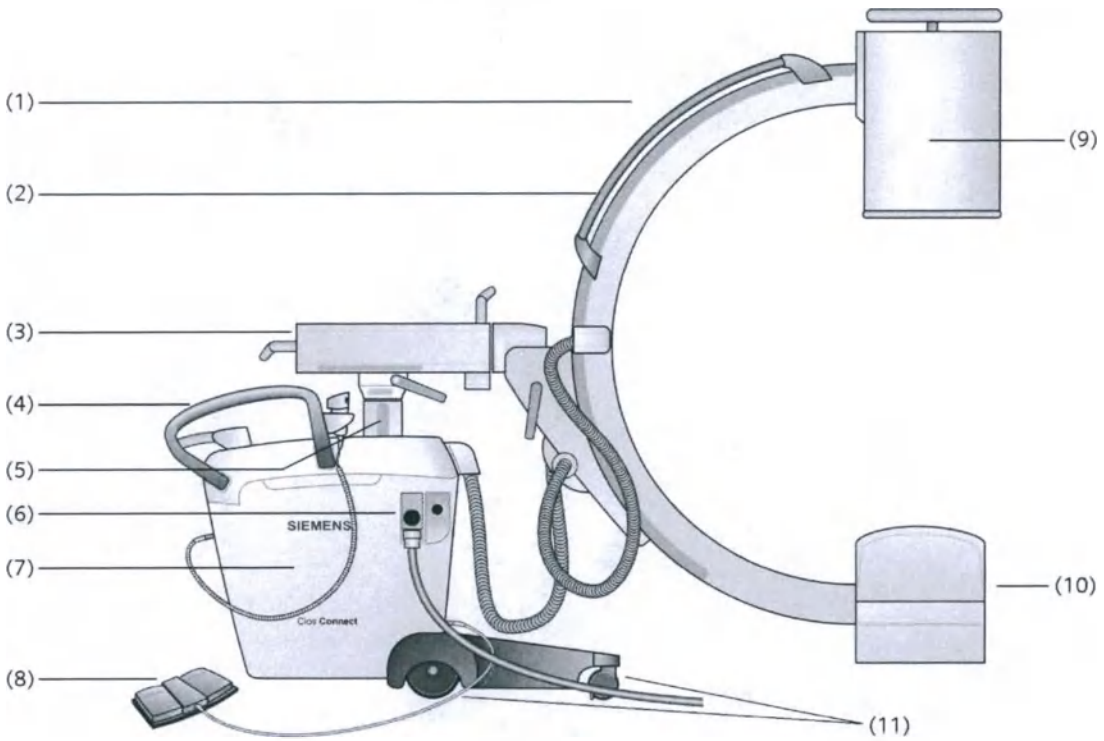
  Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата A4 (UP-971AD, UP-991AD) и прозрачной пленке (UP-991AD)
- Встроенная акустическая стереосистема

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

С-образная дуга	■ Встроенный лазерный центратор усилителя изображений
	■ Моноблочный лазерный оптический центратор
	■ Съемная решетка рассеянного излучения
	■ Кассетодержатель с фиксированной решеткой рассеянного излучения
	■ Внешний лазерный центратор усилителя изображений
	■ Камера для измерения дозы излучения, измеряющая суммарную поверхностную дозу/воздушную керму (действительно только для IEC 60601-1:2005)
Элементы управления	■ Многофункциональный напольный переключатель (с расширенным набором функций)
Приложения	■ Основное программное обеспечение для обследования сосудов
	■ Программное обеспечение для обследования сосудов
	■ Лицензионный ключ электронной блокировки излучения
	■ Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний)
	■ Программный режим DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
	■ Программный режим DICOM Send (Отправка DICOM)
	■ Программный режим DICOM Print (Печать DICOM)
	■ Программный режим DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
	■ Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)
	■ LithoReport
	■ Запись CD/DVD-дисков (хранение рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG4)
Интерфейсы	■ Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
	■ NaviLink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему)
	■ Опция Litho (для подключения системы MODULARIS Variostar ESWL)
Принадлежности	■ Заземляющий кабель
	■ Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа
	■ Стерильный чехол для усилителя изображений и моноблочной трубки
	■ Стерильный чехол для металлического фиксатора для С-образной дуги
	■ Нестерильный чехол для (стандартного/универсального) ножного переключателя

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

3.1.2 Система C-образной дуги



(1) C-образная дуга

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования C-образной дуги

(3) Горизонтальный опорный кронштейн

(4) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения C-образной дуги

(5) Подъемная стойка

(6) Центральный штепсель

(7) Блок электроники Cios Connect

(8) Педальный переключатель (стандартный)

(9) Усилитель изображений с решеткой

(10) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

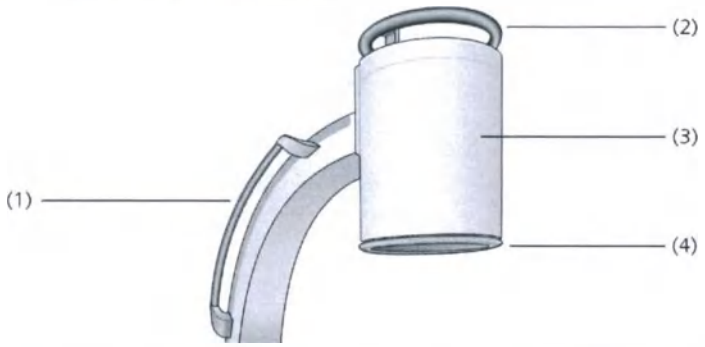
(11) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

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

Усилитель изображений (УРИ)

Усилитель изображений повышает эффективность интраоперационного мониторинга, включающего рентгеновское излучение. Благодаря этому оператор может использовать множество разнообразных приложений.

Решетка, которая присоединяется к усилителю изображений, еще больше повышает качество изображений.



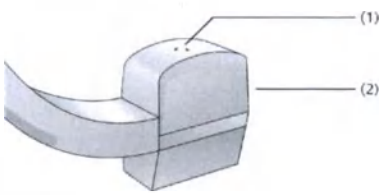
(1) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(2) Ручка для перемещения усилителя изображений

(3) Усилитель изображений (УРИ)

(4) Съемная решетка (дополнительная)

Моноблочная трубка

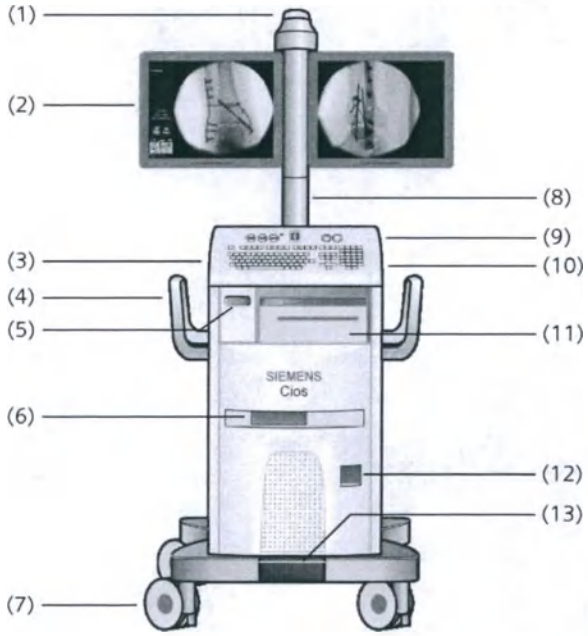


(1) Окно выхода для дополнительного лазерного центратора

(2) Система со встроенным коллиматором

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

3.1.3 Мониторная стойка



(1) Индикатор излучения

(2) Мониторы, поворачивающиеся на 180°
(дополнительно: складывающиеся мониторы)

(3) Панель управления

(4) Ручки: для удобного хранения кабелей

(5) Лоток для хранения CD/DVD-дисков, краткой инструкции и т.д.

(6) Привод DVD R/W

(7) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

(8) Опора мониторов
(дополнительно: регулировка по высоте)

(9) Место хранения мыши, MP3-проигрывателя;
переключатель ВКЛ/ВЫКЛ Cios Connect, разъемы USB, мышь

(10) Подключение для WLAN, LAN, кнопка Reset (Сброс)

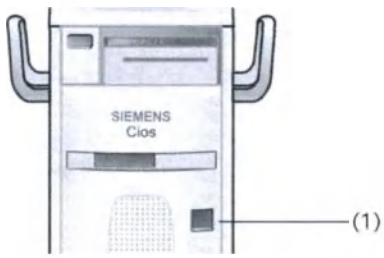
(11) Полка для принтера

(12) Окошко ИБП (состояние заряда)

(13) Тормоз с центральной блокировкой

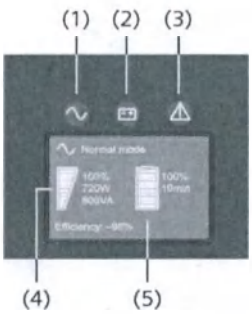
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле индикации ИБП



(1) Окошко ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.



(1) Светодиод "зеленый": входное напряжение (работа от сети)

(2) Светодиод "желтый": режим работы от батареи

(3) Светодиод "красный": предупреждение, неисправность

(4) Штриховой индикатор коэффициента использования

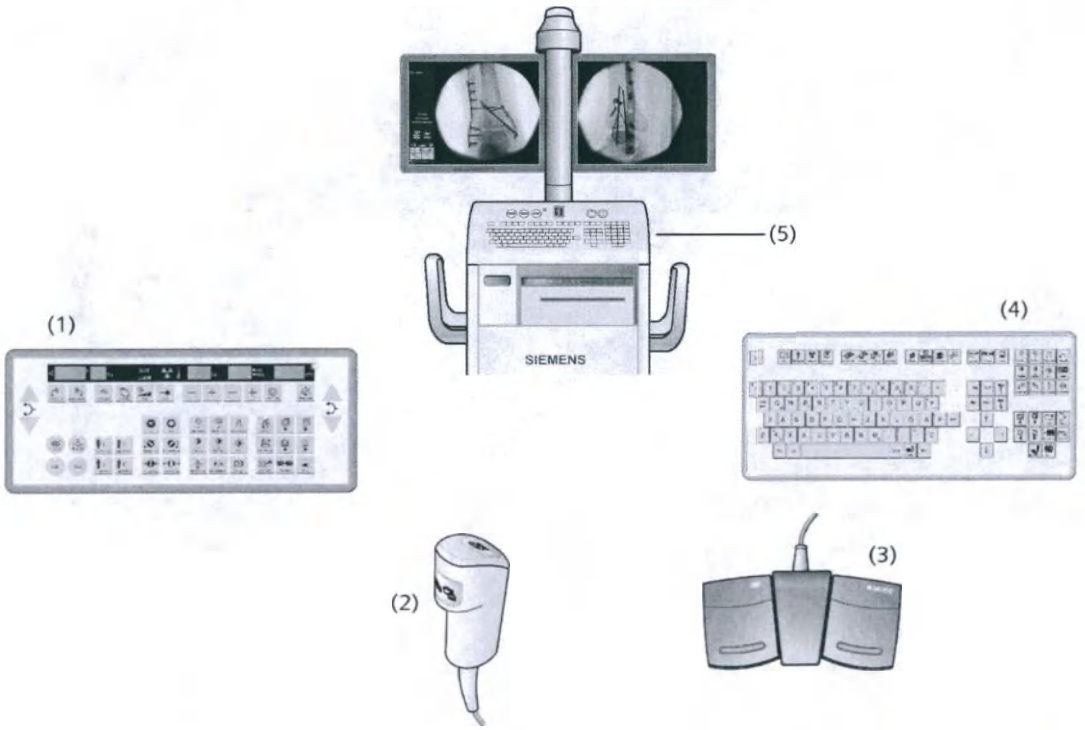
(5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Connect больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В подобных случаях обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.

3.1.4 Элементы управления

На рисунке ниже представлены рабочие элементы Cios Connect.

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



(1) Устройство управления на С-образной дуге (клавиатура С-образной дуги)

(2) Ручной переключатель

(3) Стандартный ножной переключатель

(дополнительно: многофункциональный ножной переключатель)

(4) Клавиатура на мониторной стойке

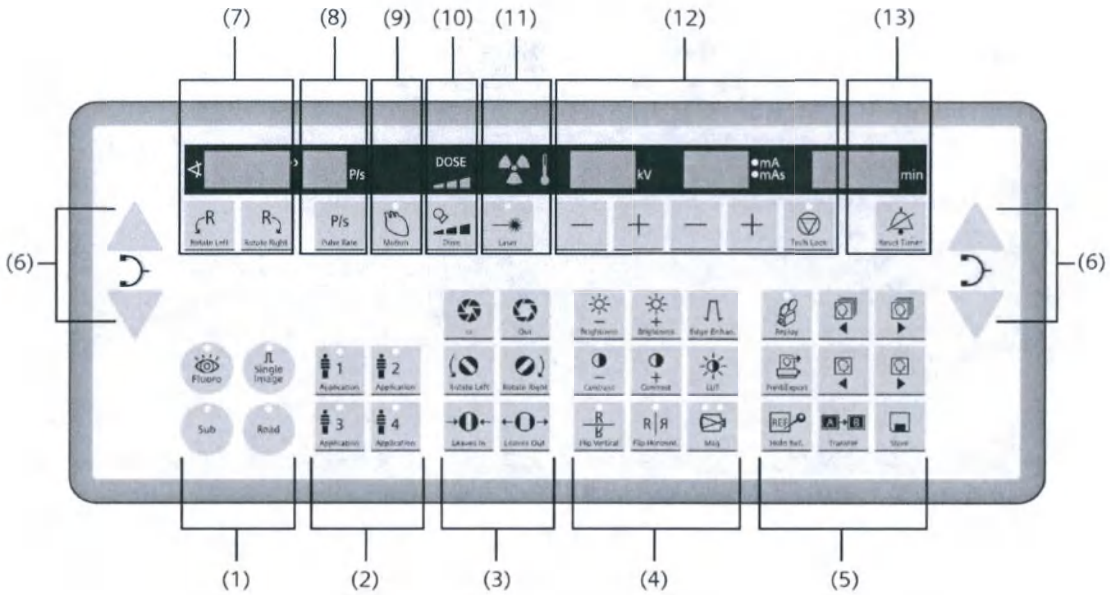
(5) Панель управления на мониторной стойке, выключатель вкл/выкл, порты USB

Клавиш клавиатур можно касаться только пальцами. Не используйте твердые или острые предметы.

Устройство управления на С-образной дуге (клавиатура С-образной дуги)

Клавиатура, используемая при проведении обследований, находится на С-образной дуге.

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



(1) Выбор режима работы

(2) Предварительно заданные настройки приложений

(3) Настройка коллиматора

(4) Обработка изображений

(5) Показ изображений, документация

(6) Подъем/опускание С-образной дуги

(7) Поворот изображения (влево/вправо)

(8) Частота импульса

(9) Выбор фильтра помех

(10) Выбор и отображение уровня мощности дозы

(11) Индикатор излучения, индикатор нагрузки трубки, выбор лазерного центратора

(12) Отображение/выбор вручную параметров излучения

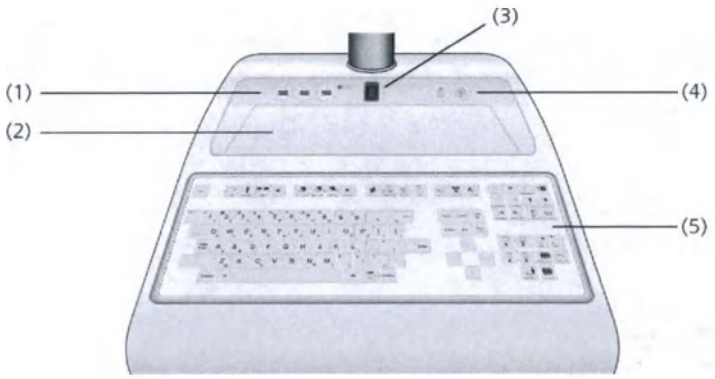
(13) Отображение времени излучения, сброс времени излучения

Панель управления на мониторной тележки

Панель управления мониторной тележки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в крышку мониторной тележки.

В панель управления встроены следующие модули:

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



(1) Порты USB

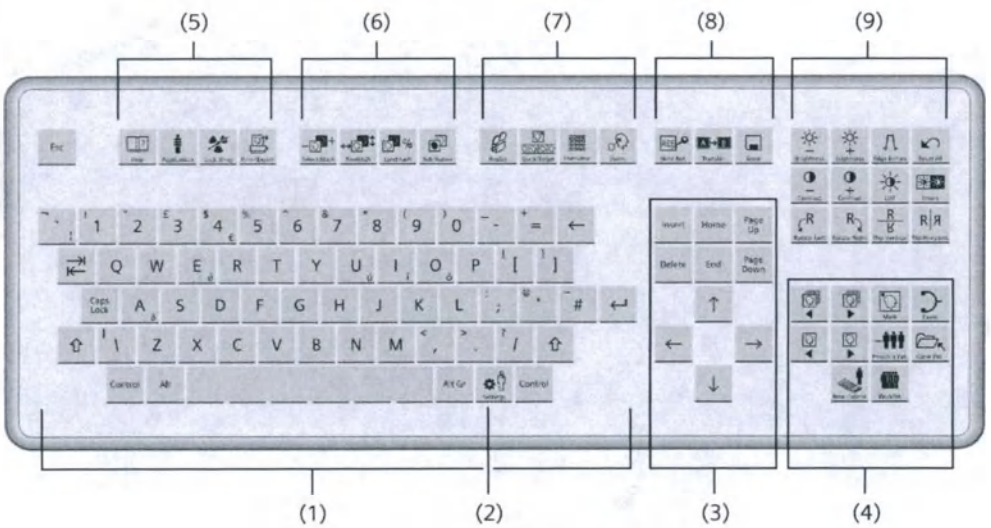
(2) Отсек хранения для мыши

(3) Тумблер мониторов, регулируемых по высоте (Опция)

(4) Cios Connect Выключатель вкл/выкл

(5) Клавиатура

Клавиатура на мониторной тележке



(1) Место расположения клавиатуры

(2) Настройки конфигурации

(3) Клавиши для перемещения курсора

(4) Регистрация, обследование пациентов, показ изображений

(5) Функции общего характера

(6) Настройки субтракции

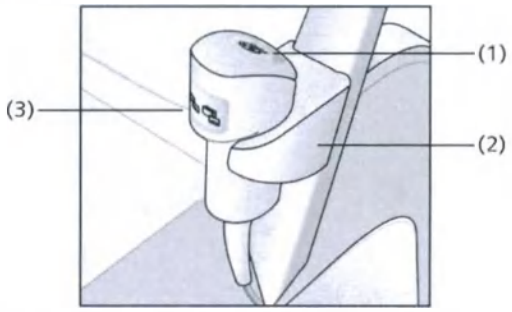
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(7) Показ изображения

(8) Настройки отображения на мониторе, сохранение

(9) Обработка изображений

Ручной переключатель



(1) Желтая кнопка для включения излучения

(2) Держатель ручного переключателя

(3) Кнопка для сохранения изображений

Педальный переключатель

Функции клавиш ножного переключателя можно настроить.

Назначение функций ножного переключателя

(1) Включение излучения в предварительно выбранном рабочем режиме (стандартная настройка)

Исключение: Одно изображение при предварительном выборе рабочего режима рентгеноскопии

(2) Включение излучения для рентгеноскопии (Стандартная настройка)

При необходимости функцию сохранения изображений можно также назначить для педали. (Только стандартный ножной переключатель.)

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

3.1.5 Режимы работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Connect, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия

В рабочем режиме **Рентгеноскопия** можно выбирать один из нескольких наборов обследований с различными характеристическими кривыми рентгеноскопии для определения параметров излучения при рентгеноскопии. Каждое приложение позволяет выбрать разные оптимизированные программы.

Обычно длительность импульса составляет от 7 до 40 миллисекунд. В соответствии с уровнем подавления шума можно объединить множество разных рентгеноскопических изображений.

После запуска устанавливается стандартная настройка Cios Connect в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является **рентгеноскопия** (→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- матрица 1 k²;
- частота кадров, обычно от 0,5 до 30 кадров/с;
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение по скользящей средней; можно выбрать значение коэффициента k от k = 1 (настройка "ВЫКЛ") до k = 16 (32 для LIH), назначить его набору обследований и сохранить.

Типовая процедура клинического обследования

Повторное позиционирование перелома периферической части верхней конечности (например, перелом периферической части предплечья) в кабинете травмпункта, где накладывают гипс, когда при рентгеноскопическом контроле фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

Одиночное изображение

Рабочий режим **Одиночное изображение** позволяет создавать цифровые моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- матрица 1 k²;
- рентгеновский импульс длительностью от 7 мс до прибл. 1050 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования

Заключительная экспозиция при позиционировании перелома дистальной части верхней конечности (см. выше).

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

Субтракция/Картирование (Roadmap) (Опция)

Опция субтракционной памяти позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Картирования (Roadmap). Характеристики режима Картирования (Roadmap) можно также использовать для других процедур.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 k^2.
- Скорость рентгеноскопии можно выбрать произвольно, обычно от 4 до 15 кадров/с.
- Степень суммирования изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 1 до k = 16 (32 для LIH).

Типовая процедура клинического обследования

- Представление на дисплее артериального сосуда для определения васкулярного стеноза с использованием контрастного вещества, которое обеспечивает повышенный контраст изображения заполнения сосудов (субтракция нативного изображения (маски) из изображения с контрастированием).
- Вместо представления нативного изображения можно использовать последующую инверсию изображения на экране, чтобы увидеть катетер, введенный в сосуд, с помощью функции Картирования (Roadmap).

Информацию о проведении обследования с использованием режима субтракции или Картирования (Roadmap) см. в разделе (→ Страница 131 *Проведение специальных исследований*).

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

3.1.6 Описание обработки изображений

Обработка всех изображений для модальности выполняется с помощью компонента "Imaging chain" (Тракт формирования изображений) программного обеспечения системы формирования изображений. Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Она отвечает за правильное определение параметров аппаратных модулей (например, плоского детектора или усилителя изображения). Полученные исходные данные изображений с преобразователя изображений отправляются через специально для этого предназначенные интерфейсы передачи изображений на компьютер с помощью технологии потоковой передачи. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется исходная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются. Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются с задержкой на одном или нескольких мониторах. Экспорт для предварительного просмотра, например на сенсорных дисплеях, выполняется аналогичным образом (если поддерживается системой).

Если требуется отчет DICOM, данные изображения можно повторно импортировать в процесс. Все обязательные этапы обработки после этого выполняются снова, после чего данные изображений повторно экспортируются в программное обеспечение для формирования изображений. Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Первоначальное состояние не удастся восстановить (не используйте эти изображения для предварительной диагностики).

3.1.7 Вывод изображения

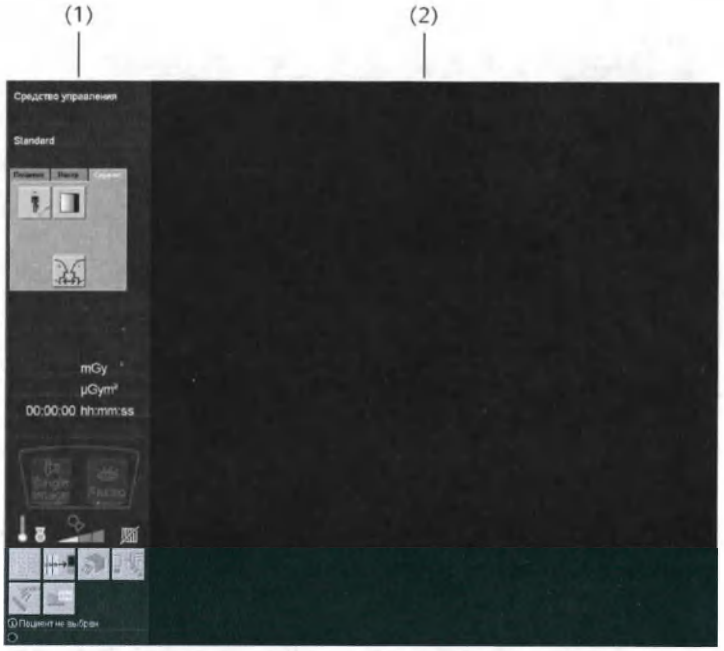
Для отображения изображения в системе изображения используются два монитора.

- Левый монитор используется для отображения прямых изображений, а также предоперационных и послеоперационных изображений.
- Правый монитор используется для отображения контрольных изображений.

Контрольными изображениями могут быть:

- предоперационные изображения, а также изображения, полученные другими методами (например, КТ, МРТ)
- изображения текущих обследований
- изображения предыдущих обследований

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



(1) Область управления с отображением функций

(2) Область изображения

3.2 Эксплуатация системы

3.2.1 Запуск

Убедитесь, что штекеры и разъемы чистые и сухие.

Не используйте поврежденные кабели.

Подключение С-образной дуги к мониторной стойке

Система С-образной дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

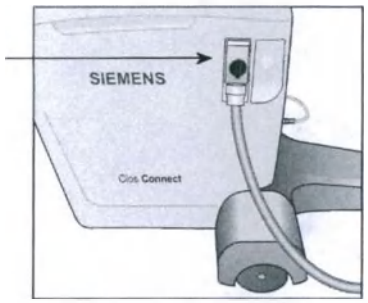
⚠ ОСТОРОЖНО!

Возможность споткнуться о кабель.

Опасность падения.

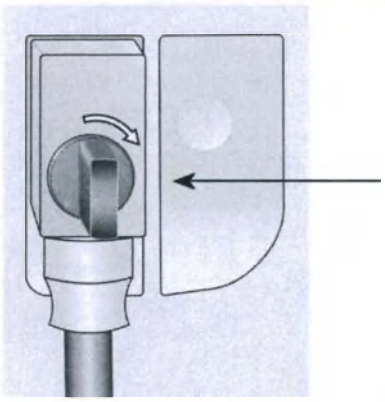
- Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу, без петель.

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



1 Вставьте центральный штепсель в разъем с левой стороны системы С-образной дуги, если смотреть от С-образной дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.

Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей системе С-образной дуги. Если мониторная стойка подключена к неправильной системе С-образной дуги, появится сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-образной дуги и мониторной стойки. При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст "Incorrect C-arm" (Неправильная С-образная дуга) с указанием состояния.



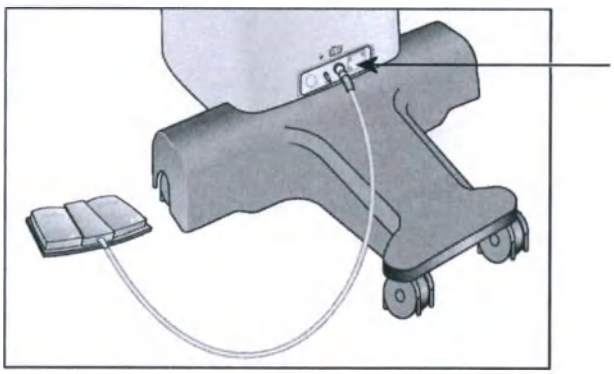
2 Поверните переключатель центрального штепселя вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.

Мониторная стойка подключена к системе С-образной дуги.

Подключение ножного переключателя

Для включения излучения с помощью ножного переключателя его необходимо подключить к С-образной дуге.

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

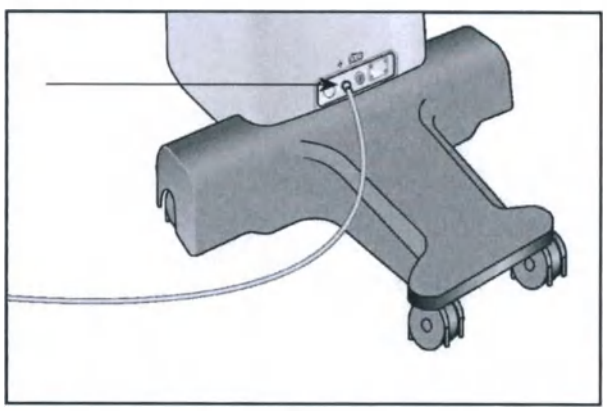


- Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, на котором имеется символ ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

Установка эквипотенциального соединения

Систему Cios Connect можно подсоединить к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Connect имеет такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме защитного заземления.

При выполнении кардиологических обследований или исследованиях на открытом черепе необходимо проложить дополнительный заземляющий кабель, отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.



- Подсоедините кабель эквипотенциального соединения к разъему, обозначенному символом на передней панели подключения системы С-образной дуги (показано стрелкой), и к точке эквипотенциального соединения в зоне расположения пациента.

  Эквипотенциальное соединение (заземление) установлено.

Подключение к сети

Питание на систему Cios Connect подается по кабелю подключения к сети от мониторной стойки до правильно заземленной розетки.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- Проверьте сетевой кабель. Не используйте устройство, если поврежден сетевой кабель.

1 Вставьте штепсель мониторной стойки в соответствующую розетку.

Подключение к сети установлено.

2 Установите устройство таким образом, чтобы его было легко отключить от сети питания.

Включение системы Cios Connect

- Нажмите правую кнопку **ВКЛ.** на мониторной стойке.

Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Поэтому, когда система выключена, кнопка ВКЛ. горит.

Функции во время запуска системы

Система Cios Connect включена.

Система автоматически выполняет самотестирование.

На панели управления все светодиоды горят в течение прибл. 2 секунд в качестве функциональной проверки и затем автоматически гаснут.

Проверьте, правильно ли горят все светодиоды. Если они горят неправильно, обратитесь в службу технической поддержки Siemens, поскольку могла возникнуть неисправность.

Во время запуска системы подается звуковой сигнал.

Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу технической поддержки Siemens; возможно, звуковые сигналы воспроизводятся неправильно.

Для кнопок на блоке управления С-образной дуги выполняется автоматическое самотестирование.

Не нажимайте никакие кнопки (например, кнопку подъема) во время загрузки, иначе появится сообщение об ошибке, указывающее на то, что во время загрузки нажата кнопка, и, следовательно, самотестирование кнопок не работало.

Если во время самотестирования отображаются сообщения об ошибках, автоматически выполняется новое самотестирование. Самотестирование можно выполнить до четырех раз.

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

В случае сбоя самотестирования на соответствующей панели управления будут непрерывно мигать все светодиодные поля. В этом состоянии невозможно использовать кнопки; соответствующая панель управления выключится автоматически. В этом случае необходимо уведомить службу технической поддержки Siemens.

Режим ожидания излучения

На левом мониторе режим ожидания излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу).

Этот значок отображается при блокировке включения излучения. Для разблокировки включения излучения необходимо ввести пароль (→ Страница 101 *Разблокировка/блокировка излучения*).

Излучение не удастся включить, если мониторная тележка работает отдельно.

По сути, система не готова к излучению, пока не будет зарегистрирован пациент.

Если С-образная дуга подключена к уже включенной мониторной тележке, она обычно становится доступной по истечении 90 секунд. После этого система перейдет в то же рабочее состояние, что и перед отключением от мониторной тележки.

Предварительные настройки

Следующие функции устанавливаются при запуске системы Cios Connect:

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 215 *Редактирование приложений*)
- Коллиматоры: Полный формат

3.2.2 Перемещение С-образной дуги

Управление перемещением С-образной дуги по горизонтали, поворотом, ангуляцией и орбитальным перемещением выполняется вручную. Используйте ручки на С-образной дуге или на усилителе изображений/плоском детекторе.

Кроме того, высоту С-образной дуги можно отрегулировать электроприводом.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования при столкновении с аппаратом или при попадании руки внутрь аппарата для обслуживающего персонала и опасность повреждения предметов.

- Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Вращение С-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- Нажмите ближайшую кнопку EMERGENCY STOP, если перемещения устройства не останавливаются.

i Обратите внимание, что шкала на С-образной дуге предназначена исключительно для определения ориентации, а не для измерений.

Приведение в действие тормозов

Система Cios Connect оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе С-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.

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

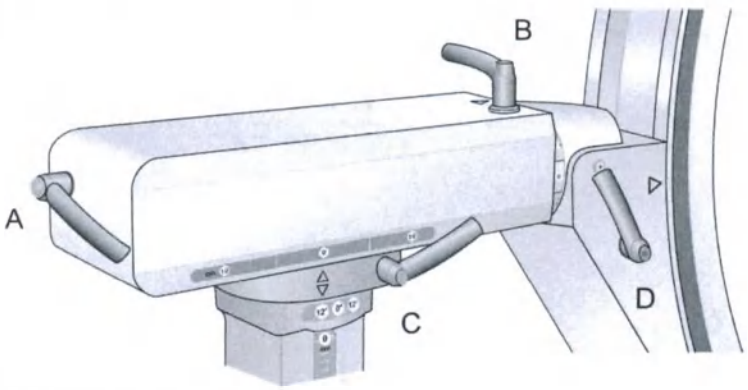
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Обзор тормозов С-образной дуги



A: Тормоз движения по горизонтали

B: Тормоз движения под углом

C: Тормоз поворота

D: Тормоз движения по орбите

Прежде чем перемещать С-образную дугу, необходимо отпустить тормоз соответствующего направления движения.

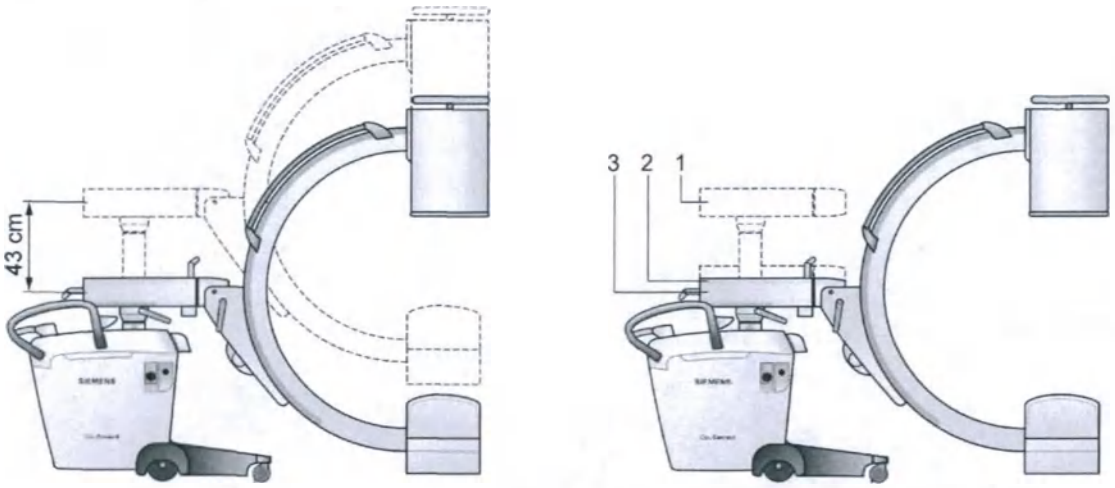
Включите соответствующие рычаг тормоза после перемещения С-образной дуги.

Подъем и опускание С-образной дуги

Подъем и опускание С-образной дуги можно выполнять с помощью электропривода, используя кнопки со стрелками на клавиатуре С-образной дуги.

Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).

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



(1) Положение 1 = самый высокий уровень

(2) Положение 2 = промежуточное положение

(3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-образной дуги

- Нажмите кнопку со стрелкой вверх на клавиатуре С-образной дуги.

  Подъемная колонна переместится вверх.

Опускание С-образной дуги

Подъемную колонну можно опустить в положение 3.

1 Нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.

  Подъемная колонна переместится в промежуточное положение (2) и автоматически остановится.

2 Снова нажмите кнопку со стрелкой вниз на клавиатуре С-образной дуги.

  Подъемная колонна опускается дальше.

  Подаются звуковые сигналы.

При опускании С-образной дуги убедитесь, что в опасной зоне (под С-образной дугой или рамой перемещения) отсутствуют посторонние предметы; опасность сдавливания!

Сбой перемещения вверх

Если подъемную колонну невозможно переместить, нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА и ее необходимо разблокировать.

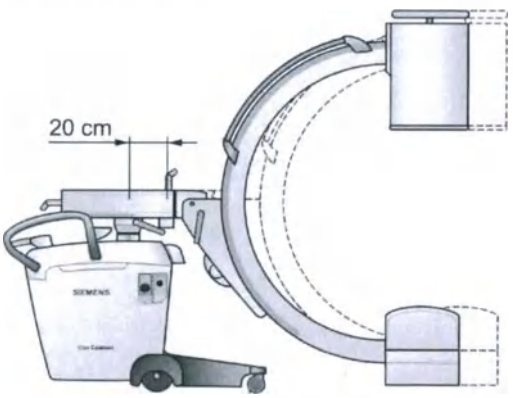
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

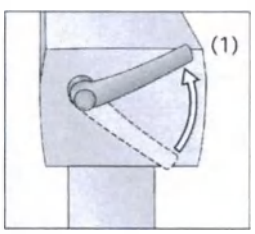
1 Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.

2 Если подъемная колонна больше не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Горизонтальное перемещение С-образной дуги

Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.

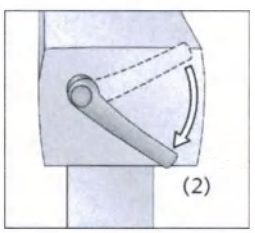




1 Откройте рычаг тормоза, отмеченный зеленым цветом, для **горизонтального перемещения**, переведя его в положение (1).

Тормоз при этом отпускается.

2 Переместите опорный кронштейн в требуемое положение, следя за зеленой шкалой.



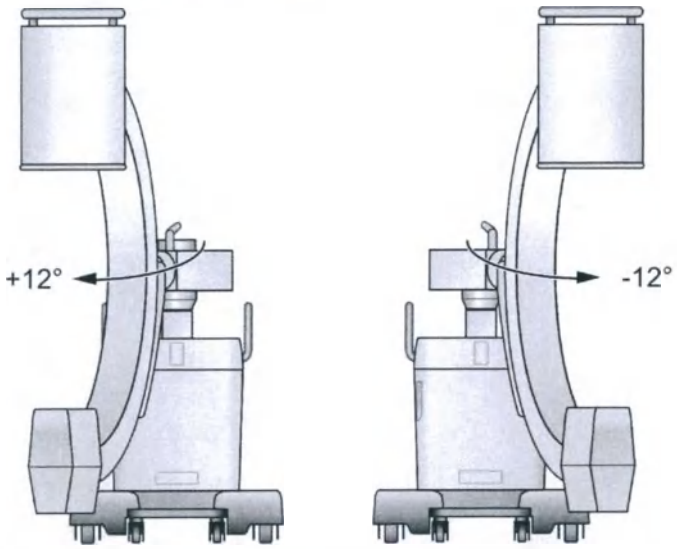
3 Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

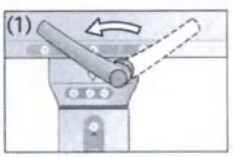
При этом тормоз блокируется.

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

Вращение С-образной дуги

С-образную дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на ± 12° относительно подъемной колонны.

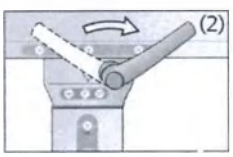




1 Откройте рычаг тормоза, отмеченный оранжевым цветом, для **вращения в горизонтальной плоскости**, переведя его в положение (1).

Тормоз при этом отпускается.

2 Вращая, установить С-образную дугу в необходимое положение.



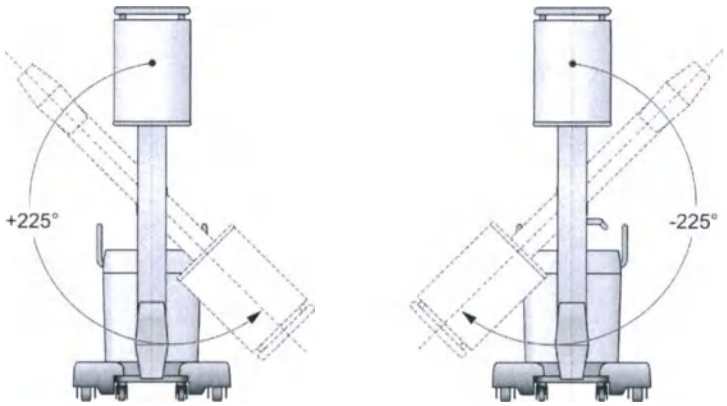
3 Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

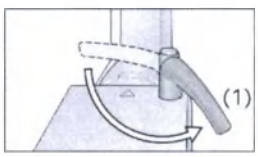
При этом тормоз блокируется.

Ангуляция С-образной дуги

С-образную дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на ± 225° относительно горизонтального опорного кронштейна.

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

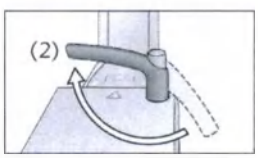




1 Откройте рычаг тормоза, отмеченный желтым цветом, для **наклона**, переведя его в положение (1).

Тормоз при этом отпускается.

2 Поверните С-образную дугу и установите ее под требуемым углом, наблюдая при этом за желтой шкалой на шарнире опорного рычага.

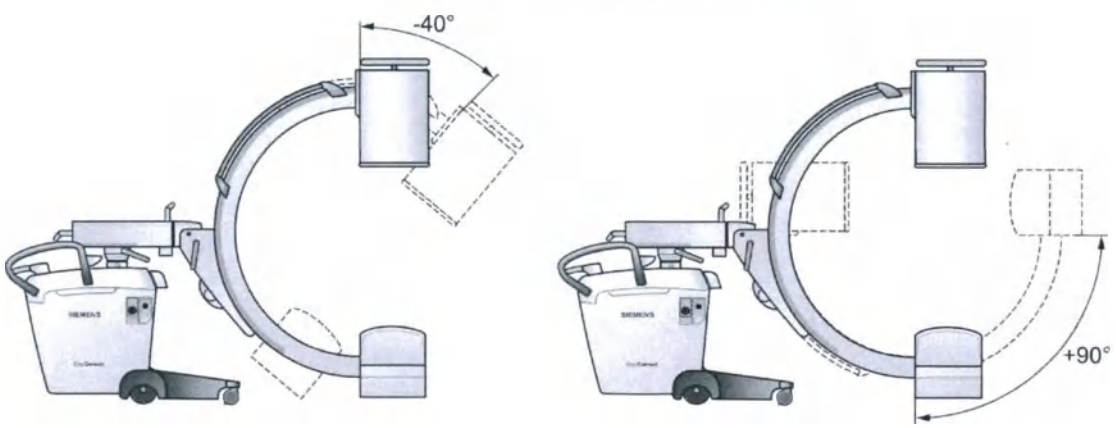


3 Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

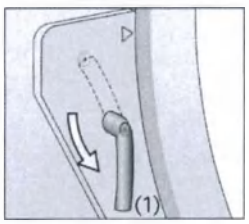
При этом тормоз блокируется.

Орбитальное движение С-образной дуги

Начиная с базового положения (0°), С-образную дугу можно поворачивать на угол до +90° или до -40° (всего – на 130°).



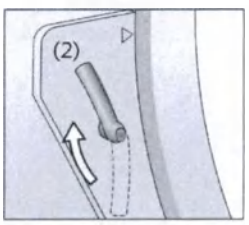
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Откройте рычаг тормоза, отмеченный синим цветом, для **кругового перемещения**, переведя его в положение (1).

Тормоз при этом отпускается.

2 Установите С-образную дугу в требуемое положение на окружности, следя за синей шкалой.



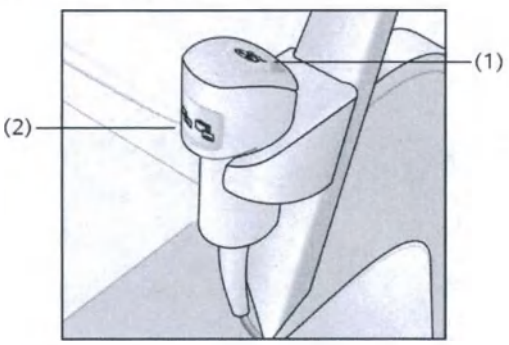
3 Заблокируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

3.2.3 Эксплуатация ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

Ручной переключатель можно вставить в держатель, имеющийся на системе С-образной дуги.



(1) Клавиша включения излучения

(2) Клавиша сохранения изображений

Включение излучения

Ручной переключатель используется для включения излучения в предварительно выбранном рабочем режиме.

- Нажмите желтую клавишу включения излучения на ручном переключателе и удерживайте во время излучения.

  На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

  На левом мониторе отображается текущее создаваемое изображение, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

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

Сохранение изображений

Во время излучения

- Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

  Изображение, создаваемое и отображаемое в настоящий момент, сохраняется.

После излучения

- Нажать эту клавишу на ручном переключателе.

  Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

  Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Сохранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон системы С-образной дуги.

3.2.4 Описание работы педального переключателя

Например, ножной переключатель используется в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.

Ножной переключатель также подходит для областей применения, когда на пол могут пролиться жидкости.

Описание работы универсального ножного переключателя (дополнительного) см. (→ Страница 281 *Многофункциональный ножной переключатель (опция)*).

Включение излучения

В настройке по умолчанию функции педалей ножного переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль всегда используется для активации режима **Рентгеноскопия** (Fluoro).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.

  Исключение: Если рабочий режим **Рентгеноскопия** (Fluoro) выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим **Single image** (Одиночное изображение).

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

Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы технической поддержки Siemens.

Назначение функций педалям:

Текущее размещение педалей отображается на левом экране мониторной стойки.

Если ножной переключатель неисправен или не подключен, отображается символ для ручного переключателя.

Подача излучения

- Во время включения излучения левую или правую педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

  На блоках управления отображаются текущие параметры излучения.

Сохранение изображений

Одну из педалей может настроить представитель службы технической поддержки Siemens с помощью функции "Сохранить". В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей ножного переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.
- Левая педаль используется для включения сохранения изображений.

Сохранение во время излучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.

  Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после излучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на ножном переключателе.

  Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

  Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

3.2.5 Выключение

Перед отключением системы Cios Connect от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением.

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

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор дежурного режима на левом мониторе.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Не завершайте работу системы во время включения излучения.

Если мониторную стойку еще необходимо использовать (для постобработки), можно отключить систему С-образной дуги во время включения. В этом случае выключается только система С-образной дуги.

Полное выключение системы

Завершение активных процессов

1. Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.
2. Убедитесь, что данные не записаны на CD/DVD-диск.

   При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.
3. При наличии диска в дисководе CD/DVD-дисков извлеките его.

Открытые сетевые задания на экспорт сохраняются во время завершения работы и возобновляются при включении системы. Задания сохранения для съемных устройств, а также задания на печать останавливаются и удаляются.

Выключение

- Нажмите кнопку ВЫКЛ на мониторной стойке.

  Система С-образной дуги немедленно выключится.

  Система формирования изображений выключится после завершения работы компьютера.

Кнопка, которую можно использовать для внесения изменений, всегда горит. Таким образом, когда система включена, кнопка ВЫКЛ горит.

Выключение только системы С-образной дуги

- Поверните рычаг центрального штепселя на системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.

  Система С-образной дуги немедленно выключится.

  Пока система С-образной дуги не подключена, функции рентгенографии в системе формирования изображений не доступны.

Отключение Cios Connect от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему Cios Connect нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

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

1 Выключите Cios Connect и дождитесь завершения работы.

2 Выньте штепсель питания мониторной тележки из сетевой розетки.

При отсоединении штепселя ИБП переключится в режим работы от батареи (загорится желтый светодиод).

Браться не за кабель, а за штепсель!

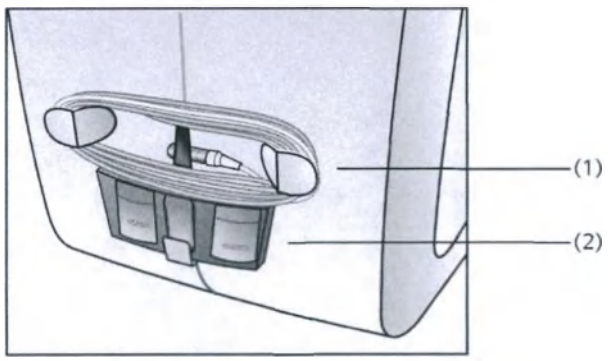
Отсоединение соединительного кабеля

1 Поверните рычаг центрального штепселя на С-образной дуге влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.

2 При наличии эквипотенциального соединения его следует отсоединить от С-образной дуги.

Сворачивание кабеля педального переключателя

Педальный переключатель находится в держателе, предназначенном для хранения и транспортировки.



(1) Сворачивание кабеля педального переключателя

(2) Держатель педального переключателя

- Сверните кабель педального переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель.

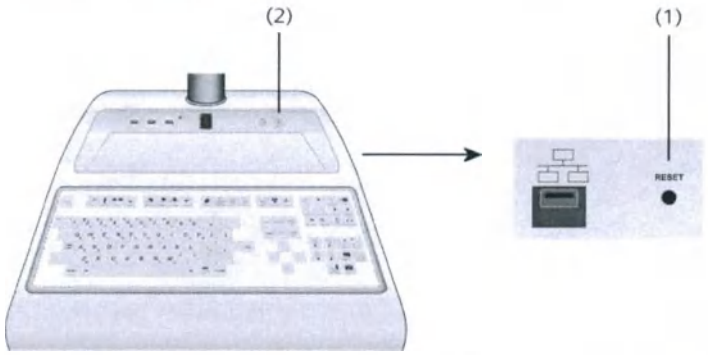
При прикреплении педального переключателя не перегибайте кабель.

Перезапуск системы

Если после нажатия кнопки **ВЫКЛ.** система формирования изображений не выключается надлежащим образом и вообще перестает реагировать, систему Cios Connect необходимо снова включить следующим образом:

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

1 С помощью булавки или острого предмета активируйте кнопку сброса (1) на мониторной тележке:



Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Connect будет выключена.

2 Снова включите Cios Connect (2) и дождитесь полной загрузки.

Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Connect, либо отключить ее.

Если, несмотря на сброс, система Cios Connect не работает надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

3.2.6 Транспортировка системы С-образной дуги

Система С-образной дуги оборудована 4 колесами для удобного перемещения в любом направлении. С-образную дугу можно зафиксировать на месте с помощью рулевого рычага/рычага тормоза.

Подготовка С-образной дуги

Перед транспортировкой С-образную дугу необходимо перевести в транспортировочное положение.

1 Отпустите все тормоза С-образной дуги.

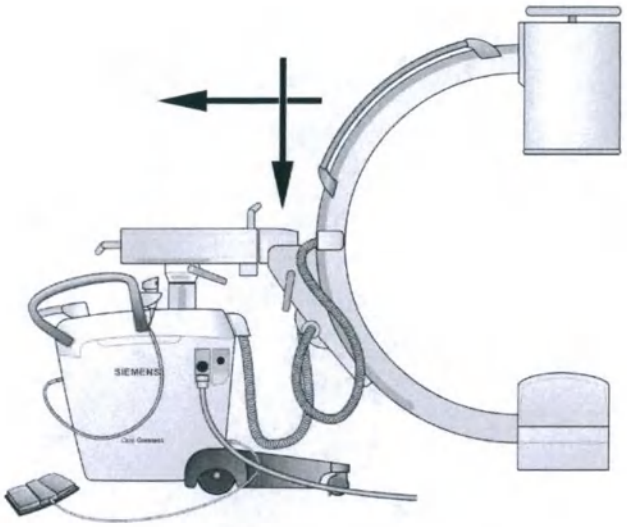
2 Установите С-образную дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.

Наклон 0°/Орбитальное положение 0°.

3 Переместите подъемную колонную в самое нижнее положение.

4 Переместите горизонтальный опорный кронштейн назад до упора.

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



Использование привода и перемещение С-образной дуги

С помощью рулевого рычага можно управлять тормозами колес С-образной дуги и перемещать С-образную дугу в требуемом направлении.

Рулевой рычаг имеет 3 фиксируемых положения. Одно для перемещения прямо, другие для перемещения вправо или влево.

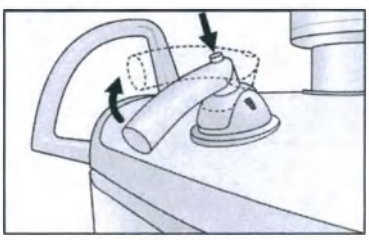
⚠ ОСТОРОЖНО!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.

1 Нажмите кнопку включения и потяните рычаг вверх (зеленый индикатор).



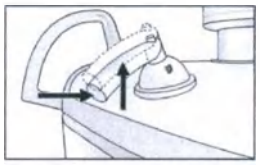
Теперь можно использовать привод С-образной дуги.

2 Поверните рычаг управления в требуемом направлении.

3 Переместите С-образную систему вручную.

Доступны следующие возможности для перемещения С-образной дуги:

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



- **Движение по прямой вперед / вращение на месте**

  Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго вверх.

  Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой вперед или вращать ее на месте.

- **Движение по диагонали**

  Тормоз выключен, рулевой рычаг наклонен влево или вправо.

  Теперь можно переместить С-образную дугу по диагонали.

- **Движение по прямой влево или по прямой вправо**

  Тормоз выключен, рулевой рычаг направлен строго влево или вправо.

  Теперь можно переместить С-образную дугу по прямой влево или по прямой вправо.

Не допускайте транспортировки системы С-образной дуги по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

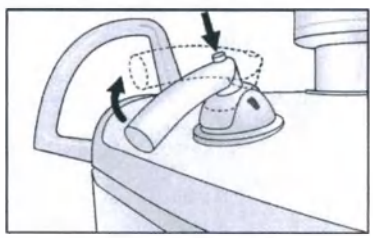
При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

Торможение системы С-образной дуги

Чтобы безопасно затормозить систему С-образной дуги, в частности на наклонной или неровной поверхности, выполните следующие действия:

- Удерживайте кнопку разблокировки нажатой и поднимите рычаг управления.

  Загорится красный индикатор.



Тормоза системы С-образной дуги теперь заблокированы. Тем не менее, даже при задействованном тормозе С-образную дугу еще можно перемещать.

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

Парковочное положение системы С-образной дуги

⚠ ОСТОРОЖНО!

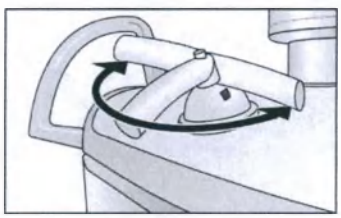
Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- Во время парковки системы С-образной дуги на наклонной поверхности заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги и поверните колеса перпендикулярно уклону.

1 Заблокируйте тормоза на системе С-образной дуги.

Появится красный индикатор (тормоза заблокированы).



2 Установите рулевой рычаг в положение блокировки поперечного перемещения вправо или влево, чтобы колеса были заблокированы в поперечном положении.

3.2.7 Транспортировка тележки с рабочей станцией

Подготовка мониторной тележки

Перед транспортировкой свернутый сетевой кабель и соединительный кабель С-образной дуги следует установить в ручки на мониторной тележке.

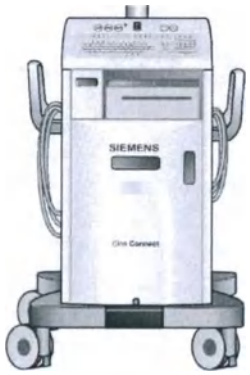
⚠ ОСТОРОЖНО!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

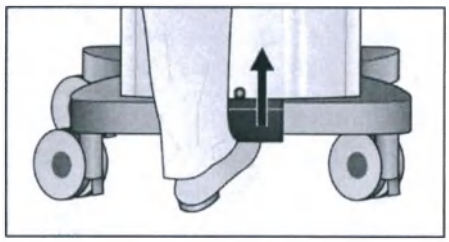
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Подвесьте свернутые кабели на ручки мониторной тележки.

Не допускайте транспортировки мониторной тележки по поверхностям с уклоном > 5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

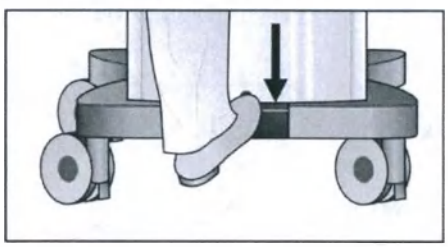
Перемещение мониторной стойки



- Отпустите центральный тормоз с передней стороны мониторной стойки (см. стрелку) для начала ее перемещения.

При перемещении мониторной стойки следите за тем, чтобы, например, не допустить столкновения с катетерами или трубками анестезии.

Блокировка мониторной стойки



- Чтобы заблокировать мониторную стойку, нажмите ногой на центральный тормоз так, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

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

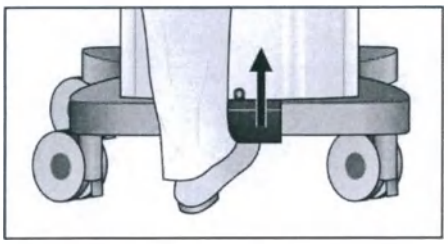
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность сдавливания!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

Настройка направления движения мониторной тележки



- Поднимите ногой центральный тормоз вверх, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

  При этом переднее правое колесо будет заблокировано в неподвижном положении во время перемещения мониторной стойки, что позволит задать направление движения.

  После этого мониторную стойку можно будет направить в сторону, заданную передним колесом.

Парковочное положение мониторной стойки

⚠ ОСТОРОЖНО!

Недостаточное тормозное усилие.

Опасность сдавливания!

- Во время парковки мониторной стойки на наклонной поверхности поверните переднее колесо в направлении уклона и заблокируйте тормоза.
- Убедитесь, что мониторная стойка не припаркована на влажном полу или в месте, где сцепление колес с поверхностью будет сильно снижено.

На поверхностях с уклоном > 5°:

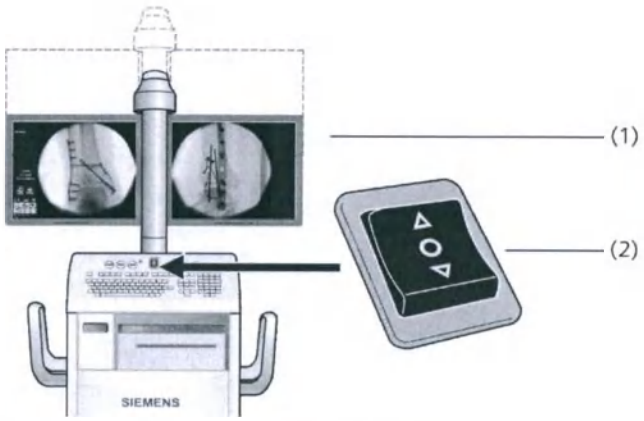
1 Убедитесь в том, что тормоза заблокированы.

2 Убедитесь, что передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона.

Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)

На мониторной стойке установлено два вращающихся монитора. С помощью соответствующей опции их можно регулировать по высоте или складывать для транспортировки.

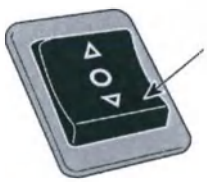
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Мониторы, регулируемые по высоте

(2) Тумблер мониторов, регулируемых по высоте

Высоту мониторов можно регулировать с помощью тумблерного переключателя.



1 Нажмите на тумблере на пиктограмму стрелки вниз.

Мониторы автоматически переместятся в конечное нижнее положение.

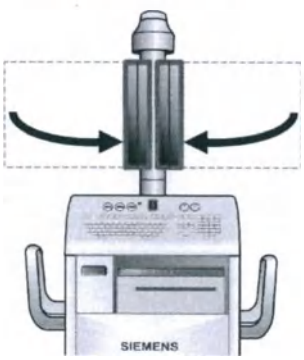
⚠ ОСТОРОЖНО!

Автоматические перемещения.

Опасность сдавливания!

- Запрещается стоять в зоне перемещения монитора или ставить предметы на корпус стойки.

2 Во избежание столкновения с препятствиями перед транспортировкой сложите мониторы вместе.



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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Складывание мониторов.

Опасность сдавливания!

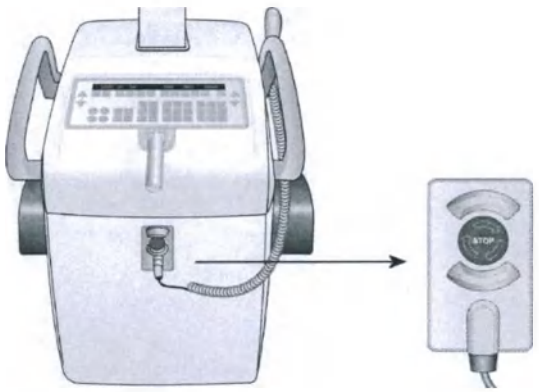
- Соблюдайте осторожности при складывании мониторов, поскольку можно защемить руки.

3.3 Аварийные ситуации

Для критических обследований необходимо подготавливать сменный аппарат на случай экстренной ситуации. См. (→ Страница 21 *Отказ системы*).

3.3.1 Функция кнопки аварийного останова

На передней панели С-образной дуги расположена красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.



Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги;
- активное излучение.

Если кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА активирована (нажата), излучение можно включить вручную.

- Разблокируйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

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

3.3.2 Поведение в случае отказа электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается. Для предотвращения потери данных/изображений в мониторной стойке установлен источник бесперебойного питания (ИБП), который выполняет контролируемое завершение работы системы формирования изображений. Изображения, полученные при последнем обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения (**Автосохранение** должно быть включено для инвазивных обследований).

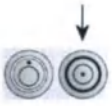
Не сохраняется следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- масштабирование

При наличии аварийного электропитания в клинике оно включается в случае нарушения энергоснабжения. Однако, при переключении на аварийное электроснабжение возможна некоторая пауза.

Систему можно будет снова запустить после восстановления энергоснабжения или после включения аварийного источника питания.

Перезапуск



1 Нажмите кнопку "ВКЛ" на мониторной стойке, чтобы выполнить перезапуск системы.

2 Дождитесь полной перезагрузки аппарата.

3 Обратите внимание на сообщения об ошибках.

После завершения процесса включения электропитания (прибл. через 2 минуты) работоспособность системы Cios Connect будет полностью восстановлена.

4 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

5 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.3 Перезапуск Cios Connect

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Connect потребуется перезапустить.

После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Масштабирование

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

1 Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на мониторной тележке.

2 Подождите, пока компьютер не выключится.

3 Нажмите кнопку **ВКЛ** на мониторной тележке, чтобы выполнить перезапуск аппарата.

4 Обратите внимание на отображенные сообщения об ошибках.

5 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

6 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не удается выполнить перезапуск системы формирования изображений.

Обследование пациентов становится не возможным.

- Выполните перезапуск системы, как описано в следующей процедуре сброса.

3.3.4 Перезапуск с помощью сброса

Если компьютер не завершает работу или не реагирует на команды, может потребоваться выполнить сброс системы.

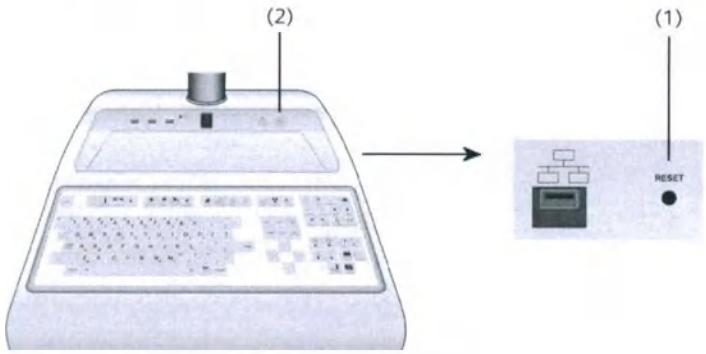
После сброса будет утрачена следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Vамять положения
- Масштабирование

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

Сброс

1 С помощью булавки или острого предмета активируйте кнопку сброса (1) на мониторной тележке (автоматическая загрузка системы после этого не начнется).



2 Когда система отключится, нажмите кнопку **ВКЛ** (2) для включения аппарата.

Дождитесь перезагрузки системы.

3 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

4 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.5 Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)

При необходимости проведения сердечно-легочной реанимации (CPR) необходимо убрать систему Cios Connect с операционного стола для обеспечения свободного доступа к пациенту.

1 Переместите С-образную дугу в такое положение, в котором ее можно снять со стола пациента, не вызывая столкновение.

2 Разблокируйте тормоза и переместите С-образную дугу в нужное положение с помощью двигателя или вручную. Снова включите тормоза для предотвращения нежелательного перемещения С-образной дуги.

3 Отпустите рычаг тормоза и уберите систему Cios Connect из кабинета.

4 При этом следите за кабелями, подключенными к мониторной стойке и ножному переключателю.

5 Отпустите тормоз мониторной стойки и при необходимости вывезите ее из кабинета.

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

4 Обследование

4.1 Указания по технике безопасности 97
4.1.1 Перед обследованием 97
Настройки обследования 97
Звуковые предупреждения 97
Ошибка программы 97
Объем памяти 97
Эталонные изображения из предыдущих обследований 98
4.1.2 Во время обследования 98
Положение пациента 98
Ориентация изображения 98
Соответствие данных 98
4.2 Подготовка системы 98
4.2.1 Снятие/установка решетки рассеянного излучения (дополнительной) 99
Снятие решетки рассеянного излучения 99
Установка решетки рассеянного излучения 100
4.2.2 Защита от загрязнения и проникновения жидкостей 100
4.2.3 Позиционирование С-образной дуги 100
Использование лазерного центратора 100
Выравнивание С-образной дуги 101
4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения 101
Разблокировка включения излучения 101
Блокировка включения излучения 102
4.2.5 Выбор приложения 103
Мониторная тележка 104
С-образная дуга 104
4.3 Регистрация пациента 104
4.3.1 Экстренная регистрация 106
Выполнение экстренной регистрации на мониторной тележке 106
Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя 106
Предварительные данные пациента 107
4.3.2 Регистрация нового пациента 107
Открытие регистрации пациента 107
Окно "Меню ввода данных" 107
Ввод данных 109
Завершение регистрации 110
4.3.3 Регистрация предыдущих пациентов 110
Открытие окна Список пациентов 110
Проверка/исправление данных пациента 111
Завершение регистрации 111
4.3.4 Регистрация пациентов из рабочего списка 112
Обновление рабочего списка 112
Открытие рабочего списка 113
Проверка/исправление данных пациента 113
Завершение регистрации 114
Удаление записи пациента 114

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

4.4 Определение настроек обследования 115
4.4.1 Изменение параметров рентгеноскопии 115
Выбор режима работы 115
Настройка коллиматора 117
Выбор уровня мощности дозы 118
Выбор временного фильтра подавления помех 118
Выбор формата ввода (масштабирование/ увеличение с помощью усилителя изображений) 119
Настройка частоты следования импульсов 119
Установка рентгеновских параметров вручную 119
4.4.2 Настройка параметров изображения 120
Выбор ориентации изображения 120
4.5 Получение изображений 122
4.5.1 Подача излучения 122
Отображение рентгеноскопических изображений 123
Подтверждение предупреждающего сигнала 124
Контроль температуры 124
Информация об излучении 124
4.5.2 Сохранение изображений и вывод их на экран 125
Сохранение изображений (во время излучения) 125
Сохранение изображений (после излучения) 126
Сохранение и просмотр сцены (после излучения) 126
Изменение параметров отображения изображения 127
4.5.3 Использование контрольных изображений 127
Передача изображений 127
Прокрутка изображений 128
Сохранение контрольного изображения 128
Печать/экспорт изображений 129
4.6 Окончание обследования 129
4.6.1 Закрытие пациента 129
4.6.2 Обследование следующего пациента 130
Зарегистрирован другой пациент 130
4.7 Проведение специальных исследований 131
4.7.1 Субтракционная ангиография (Sub) 131
Последовательность 131
Выполнение субтракционной ангиографии 132
4.7.2 Roadmap (Road) 132
Доступное заполненное изображение 133
Создание нового изображения с заполнением 133
Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии 134
Расчет другого заполненного изображения 134
Размещение катетера (фаза C) 134
4.7.3 Использование в педиатрии 135

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

4.1 Указания по технике безопасности

4.1.1 Перед обследованием

Настройки обследования

Перед началом хирургической операции проверьте правильность параметров и настроек обследования во всех рабочих режимах.

Звуковые предупреждения

Звуковые предупреждения из динамиков указывают на возможные опасности, например опасность сдавливания, продолжительное включение излучения или высокую мощность дозы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Звуковой сигнал раздается, если не соблюдаются стандарты техники безопасности.

Опасность сдавливания!

- Проверяйте исправность динамиков перед началом каждого обследования. Обратите внимание, раздается ли звуковой сигнал при загрузке системы.

Ошибка программы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений больше невозможна.

- Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровня заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.

Этот значок, например, указывает на то, что диск заполнен приблизительно на 25 процентов.

Данный значок, например, указывает на то, что свободное пространство на диске достигло критического уровня.

Перед запуском измерения убедитесь, что для сохранения имеется достаточно свободного места. Кроме этого, следует учитывать соответствующие системные сообщения.

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

Эталонные изображения из предыдущих обследований

⚠ ОСТОРОЖНО!

Существует риск того, что сетевое соединение будет прерываться.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

4.1.2 Во время обследования

⚠ ОСТОРОЖНО!

Движение С-образной дуги во время операции.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон (Право – Лево)).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

В конце обследования следует отменить выбор зарегистрированного пациента. (→ Страница 129 *Закрытие пациента*)

4.2 Подготовка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность тормоза.

Опасность раздавливания вследствие автоматического движения!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

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

4.2.1 Снятие/установка решетки рассеянного излучения (дополнительной)

Решетка рассеянного излучения снимается, чтобы уменьшить дозу излучения (при этом ухудшается качество изображения), например, при проведении педиатрических обследований.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.

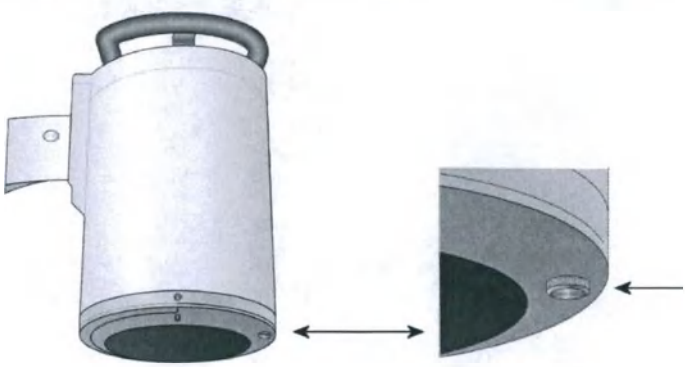
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверное состояние решетки: установлена, снята.

Неприемлемая для формирования изображений экспозиция приведет к чрезмерному облучению!

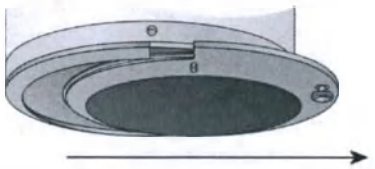
- Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- При необходимости установите или удалите решетку вручную.

Снятие решетки рассеянного излучения



1 Ослабьте винт с накаткой в нижней части решетки рассеянного излучения так, чтобы ее можно было извлечь.

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



2 Аккуратно вытащите решетку рассеянного излучения из держателя.

3 Уберите решетку рассеянного излучения в безопасное место.

4 Убедитесь, что значок "установленной решетки" перечеркнут.

Данный индикатор отображается на левом мониторе.

Установка решетки рассеянного излучения

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить решетку рассеянного излучения, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

1 Установите решетку рассеянного излучения, выполнив в обратном порядке инструкции по снятию решетки.

2 Затяните винт и проверьте, надежно ли установлена решетка.

3 Убедитесь, что значок "установленной решетки" не перечеркнут.

Данный индикатор отображается на левом мониторе.

4.2.2 Защита от загрязнения и проникновения жидкостей

Если во время обследования предполагается использовать значительное количество жидкости, то возникает риск ее попадания в систему. Рекомендуется соответствующим образом закрывать участки, на которые могут попадать жидкости.

Для защиты от загрязнения С-образную дугу следует закрывать полностью или частично стерильным одноразовым чехлом
(→ Страница 282 *Стерильный чехол для С-образной дуги*).

4.2.3 Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Connect можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение

- Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги.

  В зависимости от конфигурации системы все лазерные световые указатели системы С-образной дуги включаются.

  Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен (в зависимости от настроек конфигурации).

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

Выключение

- Снова нажмите эту кнопку.

Все активные лазерные световые указатели выключаются автоматически через 5 минут.

Выравнивание С-образной дуги

⚠ ОСТОРОЖНО!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

1 Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.

2 Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования.

3 Снова заблокируйте все тормоза.

4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения

Система оснащена функцией блокировки включения излучения для предотвращения случайного включения излучения, например при случайном нажатии педального переключателя.

Блокировку излучения можно защитить паролем. Это обеспечит доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.

Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (→ Страница 208 *Пароль для включения излучения*).

Разблокировка включения излучения

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

При попытке активировать функцию включения излучения, которая заблокирована, но не защищена паролем, появится следующее диалоговое окно:

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

2 Нажмите **Не блокровать**, чтобы включить излучение.

– или –

Нажмите **Ост. блокир.**, чтобы закрыть это диалоговое окно и по-прежнему блокировать функцию включения излучения.

Если функция блокируется с помощью пароля, то появится диалоговое окно для ввода пароля:

3 Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).

В случае ошибки введенный пароль можно удалить, нажав кнопку **Удалить**.

Блокировка включения излучения

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

При попытке заблокировать функцию включения излучения, не защищенную паролем, появится следующее диалоговое окно:

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

2 Нажмите **Блок**, чтобы заблокировать включение излучения.

– или –

Нажмите **Ост.разбло-кировку**, чтобы закрыть это диалоговое окно, и функция включения излучения по-прежнему будет активна.

Если функция блокируется с помощью пароля, то появится диалоговое окно для ввода пароля:

3 Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).

4.2.5 Выбор приложения

Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, General (Основной), Ortho).

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Сброс ориентации изображения.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.

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

Для получения дополнительной информации о приложениях и группах приложений и их конфигурации см.
(→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Мониторная тележка

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

На левом мониторе появится диалоговое окно **Application Selection** (Выбор приложения).

2 Выберите необходимую группу приложений, а затем приложение в соответствующем списке.

3 Подтвердите нажатием **Согласен**.

Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

C-образная дуга

На клавиатуре C-образной дуги можно выбрать четыре настроенных стандартных приложения.

- Нажмите кнопку, соответствующую требуемому приложению.

  Загорится светодиодный индикатор нажатой кнопки.

  Выбранное приложение отобразится на левом мониторе.

4.3 Регистрация пациента

Прежде чем приступить к обследованию пациента на системе, необходимо сначала зарегистрировать пациента.

Регистрация означает предоставление системе всей информации о пациенте, которому требуется обследование.

Не нажимайте сочетания клавиш **Ctrl**+**Alt**+**Del**.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность ошибочного выбора пациентов.

Выполняется обследование неправильного пациента.

- Пользователь должен убедиться, что для обследования выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.

⚠ ОСТОРОЖНО!

ID пациента уже существует.

Неправильная интерпретация данных обследуемого пациента, если выбор основан только на ID пациента.

- Всегда используйте идентификацию по четырем элементам [имя пациента, пол, дата рождения, ID пациента].
- Не допускайте смешивания данных пациента при использовании идентификации по четырем элементам. Недостаточно выбирать данные пациента только на основе ID пациента. Убедитесь, что на экранах **Worklist** (Раб. лист) и **Patient list** (Список пациентов) отображаются правильные параметры.

В зависимости от формы регистрации, принятой в конкретном медицинском учреждении и того, сколько времени может потратить пользователь на регистрацию, он может выбрать ту или иную процедуру регистрации.

- **Экстренная регистрация**

  При поступлении пациента, находящегося в критическом состоянии, обследование которого необходимо произвести немедленно, выберите экстренную регистрацию. Пациент зарегистрирован с предварительными данными, как экстренный пациент. Это позволяет максимально сократить время до начала обследования.

- **Регистрация для обследования**

  Однако если необходимо зарегистрировать пациента для обследования, сначала введите его данные или выберите их в базе данных, а затем обследуйте пациента.

- **Предварительная регистрация**

  Если надо подготовить систему к обследованию пациента, которое будет выполняться позже, можно выполнить предварительную регистрацию пациента.

  Например, можно утром ввести данные всех пациентов, исследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследование, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

- **Запрос HIS/RIS**

  Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Конфигурация HIS/RIS не согласована.

Связь невозможна.

- В HIS/RIS не используйте конфигурацию "Только код пациента", поскольку пациент определяется в системе формирования изображений по четырем элементам данных (фамилия пациента, код, пол, дата рождения).

Регистрация пациента также возможна на мониторной стойке, когда система С-образной дуги отсоединена.

4.3.1 Экстренная регистрация

Экстренная регистрация выполняется, когда необходимо немедленно обследовать и оказать помощь пациенту, не теряя времени на ввод данных пациента.

Выполнение экстренной регистрации на мониторной тележке

Экстренную регистрацию можно выполнить, используя клавиатуру, в любое время и независимо от выполняемого этапа обработки.

Клавиатура

- Нажмите эту кнопку (удерживайте > 2 секунд).

  Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

  Можно начать исследование.

Диалоговое окно ввода данных

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

  Пациент будет зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

  Диалоговое окно на мониторе закроется.

Зарегистрирован другой пациент

Если выполняется экстренная регистрация во время регистрации другого пациента, откроется соответствующее диалоговое окно.

1 Выберите необходимые параметры, чтобы завершить обследование. (→ Страница 129 *Закрытие пациента*)

2 Нажмите **Согласен**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.

Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя

За пределами выполняющегося обследования можно выполнить экстренную регистрацию с помощью ручного или ножного переключателя.

1 Убедитесь, что пациент не зарегистрирован для обследования.

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

2 На ручном переключателе **один раз** нажмите клавишу включения излучения.

– или –

На ножном переключателе **один раз** нажмите педаль включения излучения.

Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

Предварительные данные пациента

Во время экстренной регистрации отсутствующие данные о пациенте подставляются автоматически. Экстренный пациент будет зарегистрирован со следующими данными:

Тип данных	Запись
Фамилия	**Emergency** (Экстренный)
Имя	**Emergency** (Экстренный), если код пациента уже введен **порядковый номер**, если код пациента еще не введен
Дата рождения	**Текущая дата**
Пол	**Неизвестно**
Код пациента	**E_порядковый номер**

Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (→ Страница 143 *Исправление данных*).

4.3.2 Регистрация нового пациента

Данные о пациенте, который ранее не проходил обследование в клинике или в кабинете, в системе отсутствуют. Таким образом, все необходимые данные для этого пациента необходимо ввести перед обследованием.

Открытие регистрации пациента

Для открытия регистрации пациента используйте клавиатуру на мониторной тележке.

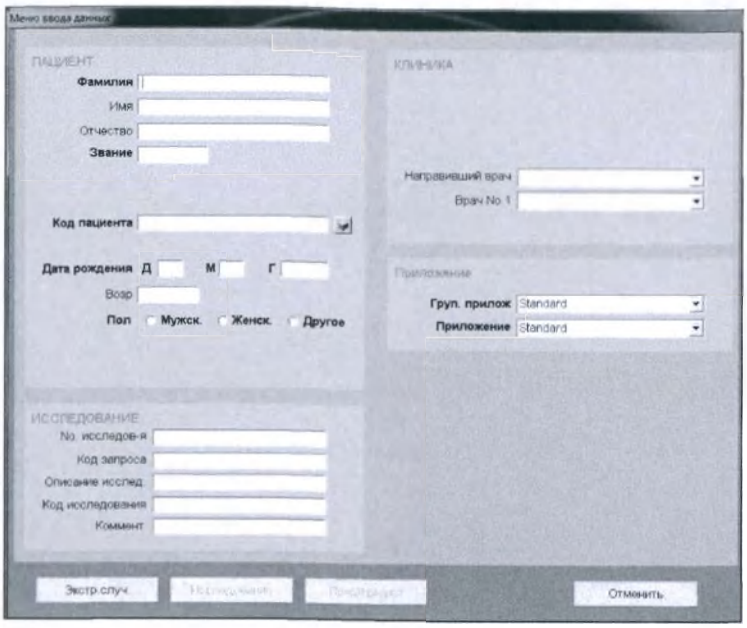
- Нажмите эту кнопку (удерживайте менее 2 секунд).

  Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

Окно "Меню ввода данных"

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (→ Страница 197 *Регистрация пациента*).

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



Область ПАЦИЕНТ

Имя, код, возраст и пол пациента всегда являются обязательными для заполнения полями. Эти данные точно идентифицируют пациента в базах данных.

Специальная информация:

- **Код пациента**

  Можно генерировать уникальный код пациента, если не установлены внутренние правила для формата.

- **Дата рождения**

  Для года рождения необходимо ввести четыре цифры.

  Если дата рождения неизвестна, для вычисления даты рождения от используется возраст пациента от текущей даты.

- **Возр**

  Если дата рождения введена, возраст пациента вычисляется по текущей и введенной дате.

Область ИССЛЕДОВАНИЕ

В этой области автоматически вводятся данные из системы HIS/RIS (дополнительно), если она подключена. Данные используются для уникальной идентификации исследования, созданного для обследования.

Область КЛИНИКА

В этой области содержится информация относительно объекта, где проводится обследование, и персонала. Эта информация может быть полезной, если изображения обследования передаются в другую организацию для отчета.

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

Специальная информация:

- **Имя клиники**

  Название учреждения, введенное во время конфигурации, вводится в это поле по умолчанию.

Область Application (Приложение)

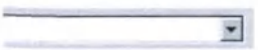
В этой области отображаются приложения, которые можно выбрать, разделенные на различные группы приложений (→ Страница 103 *Выбор приложения*).

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Заполнение полей

1 Введите текст и цифры, используя клавиатуру.



2 С помощью мыши выберите записи в списке выбора.

Можно управлять содержимым определенных списков выбора (комбинированные блоки с раскрывающимся списком) следующим образом:

- Чтобы добавить запись в список, выделите текст, введенный в текстовое поле, и нажмите **Shift** + ↑ (стрелка вверх) на клавиатуре.
- Чтобы удалить запись из списка, выберите ее в списке (текст выделен в текстовое поле), и нажмите **Shift** + ↓ (стрелка вниз) на клавиатуре.

Изменение полей

- С помощью клавиши Tab (чтобы вернуться назад, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**) или, щелкнув мышью, перейдите к необходимому полю.

Создать код пациента

- Щелкните значок в окне **Меню ввода данных**.

  Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи

1 Нажимайте кнопки со стрелками для перемещения курсора посимвольно.

2 Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить символ перед курсором.

– или –

Чтобы выделить неверные символы, нажмите и удерживайте клавишу **Shift** и используйте кнопки со стрелками или выполните эту операцию с помощью мыши. Затем введите необходимый текст, используя клавиатуру.

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

Удаление записи

1 Отметьте запись, которую требуется удалить.

2 Нажмите эту кнопку.

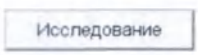
Завершение регистрации

После того как будут заполнены по меньшей мере все обязательные поля в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

Обследование пациента

- Нажмите эту клавишу.

– или –



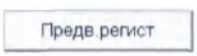
Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Окно **Меню ввода данных** закроется.

Можно начать обследование пациента.

Предварительная регистрация пациентов

Во время предварительной регистрации данные пациента и введенные данные сохраняются локально. Впоследствии можно обратиться повторно к данным пациента, когда будет начато обследование (→ Страница 112 *Регистрация пациентов из рабочего списка*).



- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

Окно **Меню ввода данных** закроется.

4.3.3 Регистрация предыдущих пациентов

Пациент, который уже был обследован в больнице или частной клинике, известен вашей системе.

Для регистрации текущего пациента применяется сохраненная информация в окне **Меню ввода данных**.

Открытие окна Список пациентов

Чтобы открыть **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной тележке.

- Нажмите эту кнопку.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название иссл
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (3Д)	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
336, Emergency	E_336			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (5Д)	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (10...	Д	Standard

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

Пациент не найден

Если необходимый пациент не отображается, возможно, включен фильтр базы данных или пациент был удален.

1 Установите критерии фильтрации соответствующим образом или выключите фильтр. См. (→ Страница 141 *Фильтрация данных*)

2 При необходимости импортируйте данные пациента из архива. См. (→ Страница 146 *Импорт данных*)

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных

1 Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.

2 Нажмите эту кнопку.

Средства управления отобразятся на левом мониторе.

3 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Правка данных

- Убедитесь в правильности сведений в окне **Меню ввода данных** и добавьте все недостающие данные (→ Страница 109 *Ввод данных*).

Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:

- Нажмите эту кнопку.

  Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

  Снова откроется **Список пациентов**.

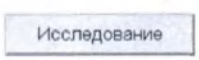
Завершение регистрации

Обследование пациента

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре или щелкните кнопку на экране.

  Окно **Меню ввода данных** закроется.

  Можно начать обследование пациента.



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

Предварительная регистрация пациентов

Предв регист

- Нажмите эту кнопку на экране.

  Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

  Окно **Меню ввода данных** закроется.

4.3.4 Регистрация пациентов из рабочего списка

Раб. лист содержит пациентов, которые предварительно зарегистрированы в системе вручную и автоматически по соединению HIS/RIS.

Обновление рабочего списка

Список **Раб. лист** регулярно обновляется с помощью системы HIS/RIS, а также при открытии окна **Раб. лист**. Можно также инициировать обновление вручную, например, когда необходимо продолжить работу без соединения HIS/RIS.

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

  Средства управления отобразятся на левом мониторе.

Полный рабочий список

- Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

  Средство управления закроется.

  Раб. лист откроется на левом мониторе, и в нем обновятся запланированные обследования для системы.

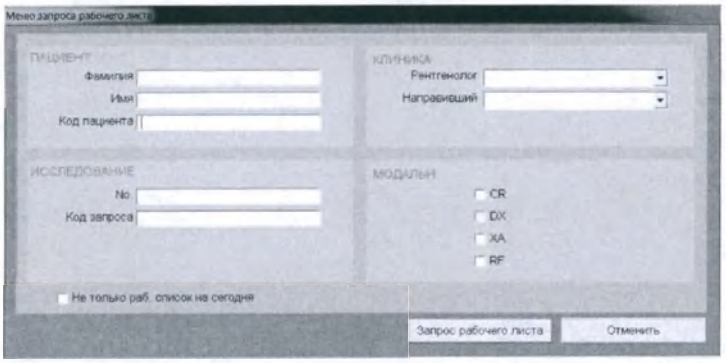
Фильтрация рабочего списка

Если выполняется поиск определенного пациента, можно ввести его фамилию или запросить у HIS/RIS только конкретные записи.

1. Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

   Откроется окно **Меню запроса рабочего листа**.

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



2 Введите известные данные в качестве критериев поиска.

Возможные заполнители: * заменяет один или несколько произвольных символов, ? заменяет один произвольный символ.

Модальн.: Запланированная модальность для пациента.

Не только раб. список на сегодня: Запрос всех запланированных приемов.

Запрос рабочего листа

3 Нажмите эту кнопку.

Средство управления закроется.

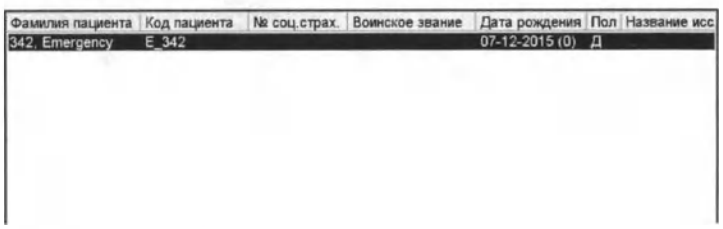
На левом мониторе откроется **Раб. лист** и обновится. Помимо предварительного зарегистрированных вручную пациентов, отображаются только те записи HIS/RIS, которые отвечают критериям поиска.

Открытие рабочего списка

Открыть список **Раб. лист** (если он уже не открылся в результате обновления вручную) можно с помощью клавиатуры на мониторной тележке.

- Нажмите эту кнопку.

Раб. лист откроется на левом мониторе.



Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название исс
342, Emergency	E_342			07-12-2015 (0)	Д	

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных

1 Выберите необходимого пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

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

2 Нажмите эту кнопку.

Средства управления отобразятся на левом мониторе.

3 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Правка данных

1 Убедитесь в правильности сведений в окне **Меню ввода данных** и добавьте все недостающие данные (» Страница 109 *Ввод данных*).

Испр. пациент

2 Нажмите кнопку для подтверждения изменений.

Снова откроется **Раб. лист**.

По причине согласованности данных некоторая информация в записях HIS/RIS не может быть изменена, например персональные данные пациента.

Неправильный пациент

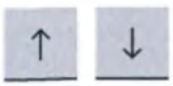
Если выбран неправильный пациент:

- Нажмите эту кнопку.

  Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

  Снова откроется **Раб. лист**.

Завершение регистрации



- При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Обследование пациента

- Нажмите эту кнопку, чтобы провести обследование пациента.

  Раб. лист закроется.

  Можно начать обследование пациента.

Удаление записи пациента

Как только закончится обследование пациента в окне **Раб. лист**, сохраненные в исследовании данные автоматически переместятся в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **Раб. лист** оставался пустым.

1 При необходимости выберите нужного пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

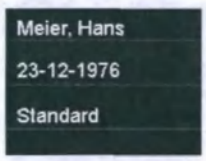
2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить указанного пациента из списка **Раб. лист**.

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

4.4 Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования уже определены по умолчанию для обследования в зависимости от выбранного параметра **Приложение** (→ Страница 103 *Выбор приложения*).

Если эти параметры подходят для обследования, можно сразу же начать получение изображений на системе Cios Connect (→ Страница 122 *Получение изображений*).



Выбранное в настоящее время **Приложение** вместе с данными пациента отображаются на левом мониторе в верхней левой части.

Убедитесь, что фамилия пациента на мониторе соответствует фамилии пациента, которого предстоит обследовать.

4.4.1 Изменение параметров рентгеноскопии

Параметры экспонирования задаются на клавиатуре С-образной дуги. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования. При всех обследованиях обращайте внимание на коэффициент экспозиции (EXI).

Выбор режима работы

Установленный рабочий режим можно идентифицировать по светодиодному индикатору, загорающемуся на соответствующей кнопке. Выход из одного рабочего режима производится при переключении на другой.

Рабочие режимы можно также выбирать с помощью соответствующей кнопки многофункционального ножного переключателя (дополнительного), если он установлен в системе. После этого вы сразу можете снова включить излучение.
(→ Страница 281 *Многофункциональный ножной переключатель (опция)*)

Рентгеноскопия

Рентгеноскопический рабочий режим позволяет проводить визуализацию в реальном времени, что, например, позволяет рассматривать движущиеся объекты.

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

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран режим **Fluoroscopy** (Рентгеноскопия).

  На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

При включении системы Cios Connect рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения (обычно это режим Fluoroscopy (Рентгеноскопия)), выбирается автоматически по умолчанию (→ Страница 208 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Одиночное изображение

Рабочий режим Одиночное изображение обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Рекомендуется использовать для конечных экспозиций.

При активировании режима одиночного изображения подается короткий импульс излучения.

Обратите внимание, что перед проведением отдельного экспонирования необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

При выполнении одиночных изображений всегда держите кнопку включения излучения нажатой (на ручном или ножном переключателе), пока индикатор излучения не погаснет.

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран рабочий режим **Single image** (Одиночное изображение).

  На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

Субтракция (Sub)

Метод субтракции позволяет отдельно отобразить сосудистую систему после инъекции контрастного вещества, используемого для вычитания фона. (→ Страница 131 *Субтракционная ангиография (Sub)*)

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран рабочий режим **Subtraction** (Субтракция).

  На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

Roadmap

Метод Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде. (→ Страница 132 *Roadmap (Road)*)

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран режим **Roadmap**.

  На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

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

Обратите внимание, что перед выполнением экспонирования с применением субтракции или режима Roadmap необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

Настройка коллиматора

В системе Cios Connect используются следующие коллиматоры для коллимирования рентгеновского луча:

- Ирисовый коллиматор

  Ирисовый коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех специалистов, участвующих в обследовании.

- Полупрозрачный щелевой коллиматор

  В основном полупрозрачный щелевой коллиматор используется для коллимации конечностей.

В случае открытия/закрытия ирисового коллиматора или перемещения щелевого коллиматора при отсутствии излучения можно видеть положение коллиматоров на изображении LIH (последнее захваченное изображение), которое отображается с наложением линий.

При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.

Функции цифрового коллиматора: участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 215 *Редактирование приложений*)

Открытие/закрытие ирисовой диафрагмы

При включении Cios Connect ирисовый коллиматора автоматически открывается полностью (полный формат). Меньшая коллимация создает меньше рассеянного излучения и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- Нажмите одну из этих кнопок.

  Ирисовый коллиматор откроется/закроется.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверная настройка коллиматора.

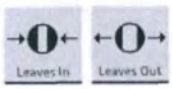
Доза не соответствует требуемой.

- Необходимо настроить коллиматоры таким образом, чтобы хотя бы один край створок был виден на рентгеноскопическом изображении. Это необходимо проверять ежедневно.

Открытие/закрытие щелевого коллиматора

Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеянное излучение. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

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



- Нажмите одну из этих кнопок.

  Полупрозрачный щелевой коллиматор открывается/закрывается.

Вращение щелевого коллиматора

Путем вращения щелевого коллиматора коллимированное поле в процессе обследования можно быстро расположить в направлении анатомического расположения частей тела (например, конечностей).

- Нажмите одну из этих кнопок.

  Полупрозрачный щелевой коллиматор поворачивается влево/вправо.

Выбор уровня мощности дозы

Можно выбрать один из трех уровней мощности дозы (отличающихся от текущей пользовательской программы).

Выбранный уровень дозы отображается на панелях управления и левом мониторе при нажатии кнопки **Dose** (Доза).

Дисплей уровня дозы

Выбор уровня дозы

- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

  Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.

При выборе других уровней доз обратите внимание, что автоматически изменяются дополнительные особые настройки параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

Выбор временного фильтра подавления помех

С помощью временного фильтра подавления помех минимизируется влияние движений в процессе суммирования изображения (например, при обследовании сердца). При использовании данной кнопки для коэффициента k устанавливается минимальное значение k, заданное в соответствующей настройке.

Коэффициент k: число экспонирований k, объединенных в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 1 до k = 16, назначить набору обследования и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

- Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги.

  Загорится светодиодный индикатор данной кнопки.

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

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение с помощью усилителя изображений)

Доступно три различных уровня масштабирования. Устанавливается формат ввода для последующего получения изображения. Формат ввода – это размер экспонируемой области усилителя изображений, которая затем полностью отображается на мониторе.

Уровень масштабирования	Формат ввода
Увел 0	23 см (полный формат)
Увел 1	15 см
Увел 2	10 см

- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

  При каждом нажатии кнопки происходит переключение между уровнями масштабирования 0 (полный формат), 1 и 2.

  Число светодиодных индикаторов, загорающихся на кнопке, соответствует заданному уровню масштабирования.

Настройка частоты следования импульсов

Во время обследования можно выбирать различные частоты импульсов, от 0,5 до 15 кадров/с, или непрерывную рентгеноскопию.

- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

  Частота импульсов изменится соответствующим образом.

Заданное в настоящий момент значение k отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги над кнопкой **Частота импульсов**. Если задано значение **непрерывно**, отображается индикация "co" (**co**ntinuous – непрерывно).

Установка рентгеновских параметров вручную

Можно изменить рентгеновские параметры по умолчанию с помощью кнопок +/- для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

Автоматическое регулирование мощности дозы: С помощью автоматического регулятора мощности дозы (ADR) значения кВ/мА или кВ/мАс регулируются таким образом, что среднее значение полутоновой шкалы для изображения поддерживается постоянным преимущественно независимо от толщины объекта и его положения. Это гарантирует оптимальное качество изображения для оценки отображенного на экране.

Система оснащена функцией коррекции металла, которая предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы. Параметры коррекции металла входят в настройки **Application** (Приложение). Например, соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

Если изображение имеет недостаточное качество, используйте функцию **Tech lock** (Тех блок).

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

Активация "Стоп тех блок"

При попадании в траекторию луча металлических объектов (например, интрамедуллярных штифтов) или при рентгеноскопии объектов разной плотности (например, протезов для тазобедренного сустава) при запуске процесса рентгеноскопии рекомендуется устанавливать кВ с помощью кнопки **Тех.блок**.

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) должно оставаться включенным во время инвазивных процедур.

- Нажмите эту кнопку.

  Функция остановки включится, и загорится индикатор на кнопке.

  Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.

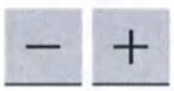
  Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.

Не переключайтесь между рабочими режимами "Рентгеноскопия" и "Одиночное изображение", если активна функция **Стоп тех блок**, так как при использовании **Стоп тех блок** в этих рабочих режимах не удастся отрегулировать яркость изображения для различных уровней дозы.

Изменение рентгеновских параметров вручную

При активации кнопки **Tech lock** (Тех блок) можно вручную задавать значения кВ/мА или кВ/мАс.

Заданные значения отобразятся на дисплее клавиатуры С-образной дуги.



- Нажмите кнопки +/-.

  Значения кВ/мА или кВ/мАс будут увеличиваться или уменьшаться.

  При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться соответствующий параметр.

  После того как будет достигнуто верхнее или нижнее предельное значение диапазона настройки, раздастся звуковой сигнал. При повторном нажатии кнопки произойдет то же самое.

Значения мА, заданные значениям кВ, получаются из кривых рентгеноскопии (→ Страница 241 *Кривые и диаграммы*).

4.4.2 Настройка параметров изображения

Во время обследования параметры изображения задаются с помощью клавиатуры С-образной дуги. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение, чтобы оно отображалось с надлежащей ориентацией на мониторе.

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

Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Оператор должен быть внимателен; рекомендуется идентифицировать буквенно каждую сторону.

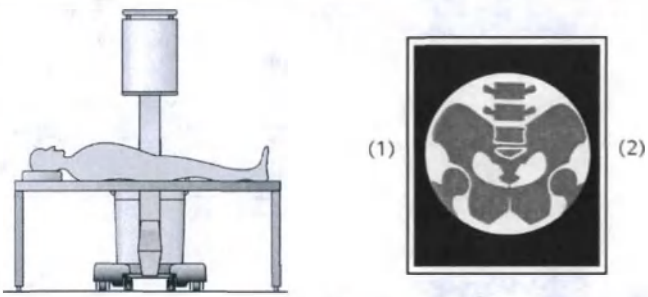
⚠ ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве.

- Рекомендуется отметить положение пациента свинцовыми буквами.

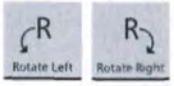
Стандартная ориентация изображения



(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Выбор вращения изображения

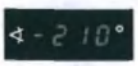


- Нажмите одну из этих кнопок.

При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться.

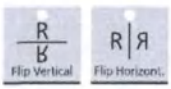
Вращение остановится при угле 90°. Если изображение следует повернуть на больший угол, необходимо нажать кнопку еще раз.



Фактический угол вращения отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги (диапазон отображения: от 0° до ± 359°).

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

Выбор переворота изображения



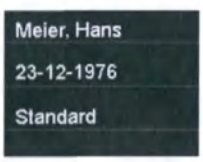
- Нажмите одну из этих кнопок.

  Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

  При активации функции загорится светодиодный индикатор на соответствующей кнопке.

4.5 Получение изображений

Все дальнейшие этапы обследования выполняются на системе С-образной дуги. Для получения дополнительной информации о работе С-образной дуги, ручного выключателя и ножного переключателя см. (→ Страница 53 *Описание системы*).



В верхней части области управления левого монитора указывается фамилия зарегистрированного пациента, его/ее имя и дата рождения.

- До подачи излучения убедитесь, что зарегистрированный и фактический пациент являются одним и тем же лицом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

4.5.1 Подача излучения

- Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.

  На левом (прямом) мониторе появится текущее рентгеновское изображение.

Не отпускайте переключатель включения излучения, пока не начнется излучение и не отобразится пригодное к использованию изображение.

Полная интеграция изображения как функция заданного коэффициента k (до макс. k = 16, в зависимости от режима работы) обеспечивается даже для очень коротких экспозиций (прикосновение).

Коэффициент k: последовательности из k экспозиций интегрируется в одно изображение; коэффициент k можно выбрать от k = 2 до k = 16, назначить набору обследования и сохранить (IEC 60601-2-7:1998 29.1.103 d).

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность экспонирования с включением рентгеновского излучения без сохранения изображения!

- Если изображение не появляется, немедленно остановите процесс излучения и выключите питание трубки.

⚠ ОСТОРОЖНО!

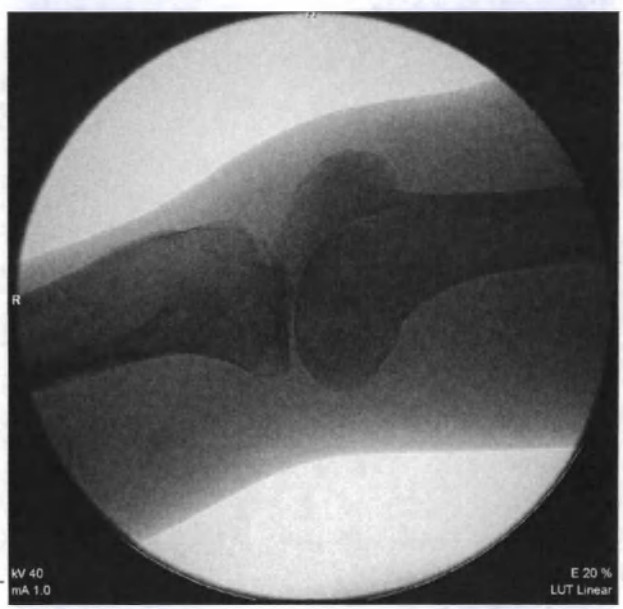
Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- Нажмите кнопку **OFF** (ВЫКЛ) на мониторной стойке, даже если кнопка EMERGENCY STOP уже была нажата. Излучение прекратится незамедлительно, даже если звук вращения анода по-прежнему будет слышен.

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться как текст изображения, что зависит от конфигурации. См. (→ Страница 203 *Свойства вывода изображения на экран и печати*).



(1) (2)

(1) Информация о кВ и мА

(2) Информация о параметрах окон и LUT

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

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) появляются в области изображения левого монитора.

Последнее полученное изображение (LIH)

По завершении экспонирования на левом мониторе отображается последнее рентгеновское изображение (последнее полученное изображение).

Подтверждение предупреждающего сигнала

Через 5 минут после непрерывной рентгеноскопии звучит предупреждающий сигнал. Однако это время можно сбросить на панелях управления. Излучение прекращается через 10 минут непрерывной рентгеноскопии. Однако его можно возобновить.

Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой технической поддержки Siemens в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.

- Нажмите кнопку сброса.

  Звуковой предупреждающий сигнал выключается.

  Происходит сброс времени сеанса рентгеноскопии.

Контроль температуры

Если система интенсивно используется в течение длительного времени, рентгеновский излучатель и моноблочная трубка могут сильно нагреться.

Температура моноблочной трубки

Текущая теплоемкость моноблочной трубки обозначается индикатором, состоящим из 11 сегментов, на левом мониторе:

Длина индикатора обозначает относительную температурную нагрузку рентгеновской системы.

Температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки отображается на мониторе и дисплее клавиатуры С-образной дуги:

Если температура в норме, на цветном мониторе отображается зеленый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги выключен.

Если трубка нагрета, на цветном мониторе отображается оранжевый символ трубки. Дисплей клавиатуры С-образной дуги горит.

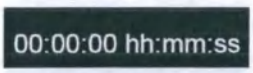
Если температура критическая, на цветном мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком. Дисплей клавиатуры С-образной дуги мигает.

Во избежание перегрева частота импульсов очень горячей трубки ограничивается до 10 изображений в секунду. Тем не менее, работа при сниженной частоте импульсов возможна без каких-либо ограничений.

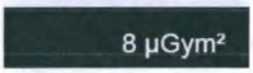
Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на левом мониторе. Время, в течение которого выполняется рентгеноскопия, также отображается на дисплее клавиатуры С-образной дуги. Информация обновляется при каждом включении излучения.

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



Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.



Если имеется камера измерения дозы (дополнительная опция), то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы и кумулятивной воздушной кермы. Эти данные отображаются на левом мониторе.

Опорная точка для определения мощности воздушной кермы с помощью опциональной камеры измерения дозы – расстояние 30 см перед входом усилителя изображений. Это объясняется тем, что при стандартном обследовании пациента он находится на расстоянии приблизительно 30 см перед усилителем изображений.

В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу технического обеспечения Siemens Service изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и кумулятивная воздушная керма.

4.5.2 Сохранение изображений и вывод их на экран

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap изображения можно сохранять вручную при обследовании. Изображения, которые впоследствии нужно будет распечатать, необходимо сохранить в процессе обследования. Изображения, распечатанные непосредственно во время обследования, сохраняются автоматически.

Если используемое приложение обследования настроено так, что все изображения сохранены автоматически, сохранение вручную не является необходимым и поэтому невозможно.

Сохранение изображений/сцен с помощью ножного переключателя также возможно при соответствующей настройке положения переключателя.

Изображения/сцены можно всегда сохранять с помощью соответствующей кнопки универсального ножного переключателя (дополнительно). См. (→ Страница 281 *Многофункциональный ножной переключатель (опция)*).

Сохранение изображений (во время излучения)

- Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги.

– или –

Нажмите эту клавишу на ручном переключателе.

Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Sub/Roadmap) сохраняется в локальной базе данных. Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.

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

Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе.

Сохранение изображений (после излучения)

- Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги.

– или –

Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте < 2 секунд).

Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.

Сохраненное последнее полученное изображение отображается на правом (контрольном) мониторе.

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены (после излучения)

В рабочих режимах рентгеноскопии, субтракции и картирования сцены можно сохранять и просматривать (последняя сохраненная сцена) непосредственно во время обследования.

Сохранение сцены

- Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги (удерживайте нажатой > 2 секунд).

– или –

Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте > 2 секунд).

Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных.

Сохраненная сцена LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Просмотр сцены

1 Нажмите эту кнопку.

Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).

На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

Если настроена функция **Автоповтор** в используемом приложении, повтор запускается автоматически по окончании экспонирования.

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

2 Снова нажмите эту кнопку.

Просмотр сцены будет приостановлен.

Светодиодный индикатор на кнопке погаснет.

3 Несколько раз нажмите одну из этих кнопок для прокрутки вперед/назад отдельных изображений сцены.

Выбор другой сцены

- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

Изменение параметров отображения изображения

На клавиатуре C-образной дуги имеются инструменты для последовательной оптимизации отображения изображений. Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 149 *Обработка 2D-изображений*).

1 Усиление краев (4 уровня)

2 Яркость

3 Контраст

4 Выбор LUT (3 уровня)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Обработка изображений путем изменения представления изображений.

Снижение качества изображений из-за артефактов.

- Соблюдайте осторожность при изменении настроек представления изображения.

4.5.3 Использование контрольных изображений

Помимо прямых изображений на левом мониторе, на правом мониторе можно отобразить выбранные изображения, например изображения для сравнения.

Передача изображений

Автоматический

Во время сохранения изображение или сцена переносятся автоматически на правый монитор:

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

1 Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Store** (Сохранить) (во время/после излучения)

Отображаемое изображение/LIH будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение изображения (активна функция **Automatic save** (Автосохранение))

LIH сохраняется и переносится после окончания излучения.

2 Сохранить сцену вручную можно с помощью кнопки **Store** (Сохранить) (удерживайте нажатой > 2 секунд).

LSH будет сохранена и перенесена.

– или –

Автоматическое сохранение сцены (активна функция **Automatic save** (Автосохранение))

LSH сохраняется и переносится после окончания излучения.

Ручной

С помощью функции **Transfer A to B** (Перенос A в B) можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.

* Нажмите эту кнопку.

Отображаемое изображение будет перенесено.

Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет утеряно при перезаписи другим изображением.

Прокрутка изображений

Если активна функция **Automatic save** (Автосохранение) или сохранение выполнено несколько раз, изображения помимо отображаемого изображения будут доступны на правом мониторе.

1 Переход к предыдущему изображению/предыдущей сцене.

2 Переход к следующему изображению/следующей сцене.

Сохранение контрольного изображения

Функция **Оставить контрольное** дает возможность выбрать определенное изображение для постоянного отображения в качестве контрольного на правом мониторе.

1 Нажмите эту кнопку.

Изображение на правом мониторе "застынет".

Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.

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

2 Нажмите кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.

Для первого изображения, переданного на правый монитор с помощью кнопки **Transfer A to B** (Перенести из A в B), автоматически будет включена функция **Hold reference** (Удерживать эталонное).

Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения (→ Страница 150 *Показ обзорного представления изображения*). Функция Hold reference (Удерживать эталонное) восстановит работу, когда обзорное представление изображения будет закрыто.

Печать/экспорт изображений

Изображения, отображаемые на правом мониторе, можно напрямую распечатать с C-образной дуги на стандартном принтере или напрямую экспортировать на стандартный адрес.

Предназначение кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) можно задать в разделе **Настройки пользователя**: с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (→ Страница 199 *Свойства DICOM – Общие сведения*).

- Нажмите эту кнопку.

  Если выбрано отображение одного кадра, печатается/экспортируется изображение, отображаемое на правом мониторе.

  Если выбрано отображение нескольких кадров, то печатаются/экспортируются изображения, выбранные на мониторной тележке. (→ Страница 153 *Выбор изображений*).

4.6 Окончание обследования

После завершения экспонирований на мониторе показывается последнее полученное изображение. Теперь обследование текущего пациента закончено.

Если сразу после этого необходимо приступить к обследованию следующего пациента, можно незамедлительно начать регистрацию этого пациента. В этом случае обследование текущего пациента завершится автоматически.

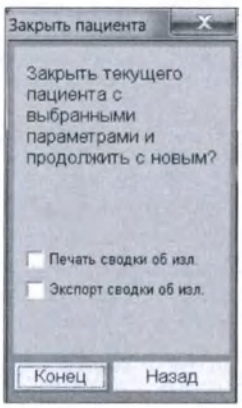
4.6.1 Закрытие пациента

При закрытии папки пациента завершается текущее исследование. Данные пациента и изображения, сохраненные в исследовании в локальной базе данных, перемещаются в **Список пациентов**.

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

На левом мониторе откроется диалоговое окно **Закрыть пациента**.

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



2 Выберите требуемые параметры.

Печать сводки об изл.: печать отчета об излучении на принтере по умолчанию.

Экспорт сводки об изл.: отправка отчета об излучения на адрес, заданный для экспорта по умолчанию.

Конец

3 Нажмите эту кнопку или еще раз клавишу **Конец** на клавиатуре мониторной тележки.

Обследование завершается. Данные пациента и изображения удаляются с мониторов.

– или –

Назад

Нажмите данную кнопку, чтобы продолжить обследование зарегистрированного пациента.

4.6.2 Обследование следующего пациента

1 Нажмите эту кнопку (удерживайте нажатой < 2 секунд)

Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

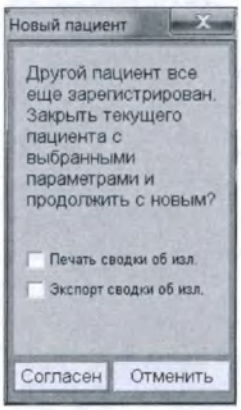
2 Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (→ Страница 104 *Регистрация пациента*).

Исследование

Зарегистрирован другой пациент

Если другой пациент до сих пор в процессе регистрации в системе, то появится диалоговое окно **Новый пациент**.

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



1 Выберите необходимые параметры, чтобы завершить обследование (→ Страница 129 *Закрытие пациента*).

2 Нажмите **Согласен**, чтобы завершить работу с текущим зарегистрированным пациентом.

Новый пациент регистрируется для обследования.

4.7 Проведение специальных исследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Субтракционная ангиография (Sub)
- Картирование (Roadmap)
- Применение в педиатрии

После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить проведение контрастного вещества.

4.7.1 Субтракционная ангиография (Sub)

В процессе обследования изображения без контрастного вещества (маски) непрерывно субтрагируются (вычитаются) из изображений с контрастным веществом и выводятся на монитор. В зависимости от количества контрастного вещества они показывают соответствующий сосудистый сегмент без наложения, в реальном времени.

Последовательность

Субтракционная ангиография делится на три этапа:

- Фаза A

  Время до завершения маски (установлено неизменным)

- Фаза B1

  Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области

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

■ Фаза B2

Длительность фактического экспонирования обследуемой области

Выполнение субтракционной ангиографии

✓ Обследуемый пациент регистрируется.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования.
(→ Страница 115 *Определение настроек обследования*)

2 Нажмите данную кнопку на клавиатуре С-образной дуги.

Выбран рабочий режим **Subtraction** (Субтракция).

На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

Фаза A

• Включите излучение ручным переключателем или соответствующим педальным переключателем.

Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B

1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.

На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.

На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

В зависимости от настройки функции **Анат.ориен** определенный процент анатомического фона отображается на субтракционных изображениях (→ Страница 217 *Параметр для рентгеноскопии и экспонирования*).

Заполненное изображение

• Отпустите кнопку включения излучения.

После выключения облучения рассчитывается максимальное заполненное изображение и отображается на левом мониторе.

Сосуды выделены на прямом изображении на правом мониторе.

Маска (фаза A), субтракционная серия (фаза B) и заполненное изображение сохраняются автоматически.

4.7.2 Roadmap (Road)

На первом этапе обследования Roadmap создается изображение при максимальном заполнении сосудов, которое используется как маска для обычной субтракции (фаза A и фаза B).

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

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза C).

Доступное заполненное изображение

Можно использовать существующее заполненное изображение, если в ходе текущего обследования уже выполнялась субтракционная ангиография (→ Страница 134 *Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии*).

На наличие заполненного снимка указывает значок педального переключателя, отображаемый на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования по методу Roadmap.

Можно также использовать ранее созданное заполненное изображение, если вы переключаетесь в другой режим работы (например, одиночное изображение).

Создание нового изображения с заполнением

При отсутствии подходящего заполненного изображения (например, полученного раннее при субтракционной ангиографии) необходимо создать новое.

✓ Обследуемый пациент регистрируется.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования. (→ Страница 115 *Определение настроек обследования*)

2 Нажмите данную кнопку на клавиатуре C-образной дуги.

Выбран режим **Картирование** (Roadmap).

На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

Фаза A

- Включите излучение ручным переключателем или соответствующим педальным переключателем.

Во время создания маски нативное изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B

1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.

На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.

Удерживайте кнопку включения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

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

Заполненное изображение

1 Отпустите кнопку включения излучения.

Излучение прекращается.

Будет рассчитано и отображено заполненное изображение.

2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 134 *Размещение катетера (фаза C)*).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

✓ В определенный момент при текущем обследовании выполнялась субтракционная ангиография (режим работы **Subtraction** (Субтракция)).

1 Нажмите данную кнопку на клавиатуре C-образной дуги.

Выбран режим **Roadmap**.

На соответствующей кнопке горит светодиодный индикатор.

2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 134 *Размещение катетера (фаза C)*).

Если нажать кнопку **Sub**, существующее заполненное изображение пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.

Расчет другого заполненного изображения

Если заполненное изображение искажено, например артефактами движения, можно рассчитать более подходящее заполненное изображение, взяв за основу существующий набор субтракционных данных.

Органы управления на мониторной стойке обеспечивают работу следующих функций:

Изменение маски (→ Страница 167 *Выбор другой маски*)

Сдвиг пикселов (→ Страница 168 *Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)*)

Размещение катетера (фаза C)

Если сосуды хорошо видны, расположите катетер на заполненном изображении под рентгеноскопией.

1 Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

2 Расположите проводник или катетер, контролируя перемещение с помощью рентгеноскопии.

Правый монитор показывает рентгеноскопическое изображение.

На левом мониторе показывается субтракционное изображение Roadmap с катетером.

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

Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для вставления катетера.

4.7.3 Использование в педиатрии

Систему Cios Connect можно использовать для обследования детей.

Рекомендуется использовать доступные специальные приложения для педиатрии в базах данных приложений, поставляемых с системой. Для каждой группы приложений базы данных приложения по умолчанию имеются отдельные приложения для педиатрии. Эти приложения по умолчанию для педиатрии можно использовать для базового обследования всех пациентов детского возраста (то есть, детей в возрасте до 14 лет).

Рекомендуется убирать решетку рассеянного излучения при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Обратите внимание, что система должна быть оснащена опциональной съемной рассеивающей решеткой для излучения, применяемой для данных приложений.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать решетку рассеянного излучения, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от медицинских требований к соответствующему обследованию рассмотрите другие меры снижения дозы. Например, максимально уменьшите частоту кадров и время излучения.

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: PMMA 10 см, расположенный на чехле УРИ (без решетки рассеянного излучения для педиатрических программ)

	Рентгеноскопия		Субтракция	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Card	1,4	0,2	1,6	0,4
Гастро	1,4	0,2	1,5	0,2
Общие сведения	0,8	0,2	1,1	0,2
Ортопедия	0,8	0,2	1,1	0,2

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

	Рентгеноскопия		Субтракция	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

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

5 Постобработка

5.1 Данные пациента 139
5.1.1 Когда использовать Список пациентов 139
5.1.2 Внешние данные 139
5.1.3 Поиск и выбор данных пациента 139
Флаг 140
Открытие окна Список пациентов 141
Сортировка данных 141
Фильтрация данных 141
Выбор данных 142
5.1.4 Исправление данных 143
Открытие диалогового окна коррекции 143
Окно "Меню ввода данных" 143
Правка данных 144
5.1.5 Удаление данных 145
Удаление данных вручную 145
Защита данных от удаления 145
5.1.6 Импорт данных 146
Диалоговое окно импорта 146
Открытие диалогового окна импорта 147
Данные со съемных устройств 147
Данные в сети 148
5.2 Обработка 2D-изображений 149
5.2.1 Загрузка и вывод изображений на экран 150
Загрузка изображений 150
Показ обзорного представления изображения 150
Изменение режима показа 151
Прокрутка 151
Показ изображения в полноэкранном режиме 152
Просмотр сцены 152
5.2.2 Выбор изображений 153
Выбор одного элемента 153
Выбор нескольких элементов 153
5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий 154
5.2.4 Изменение параметров отображения изображения 155
Выбор изображений для обработки 155
Управление окнами изображений 156
Инверсия изображений 157
Усиление краев 157
Масштабирование и передвижение изображений 157
Вращение/переворот изображений 158
Сброс обработки изображения 158
5.2.5 Оценка изображений 159
Выбор изображений для оценки 159
Отображение функций измерений 159
Общие рабочие этапы 160
Калибровка 160
Измерение расстояния 162
Измерение угла 162
Аннотирование изображений 162
5.2.6 Сохранение изображений 164
Сохранение одного изображения 164
Сохранение нескольких изображений 164

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

5 Постобработка

5.3 Субтракционная обработка 164
5.3.1 Функции постобработки 165
5.3.2 Загрузка и вывод изображений на экран 165
Загрузка изображений 165
Изменение компоновки монитора 165
Вывод изображений на экран 166
Использование референтных изображений 166
5.3.3 Изменение параметров отображения изображения 167
Включение анатомического фона (Маска) 167
Выбор другой маски 167
Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей) 168

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

5.1 Данные пациента

Все сеансы рентгенографии (изображения, серии), подготовленные в рамках обследования, сохраняются на жестком диске системы формирования изображений (локальная база данных). Для быстрого и легкого доступа к этим данным используйте **Список пациентов**.

5.1.1 Когда использовать Список пациентов

- Для обследования пациента, который уже был обследован на системе, и данные которого сохранены в локальной базе данных
  (→ Страница 110 *Регистрация предыдущих пациентов*)
- Для просмотра изображения предыдущих обследований пациента с целью сравнения с текущими результатами
- Для постобработки или добавления комментариев к изображениям после обследования
- Для исправления неправильной информации о пациенте, сохраненной в системе
- Для печати изображений пациента в целях документирования
- Для архивирования данных пациента и изображений или для отправки их по сети в другое отделение медицинского учреждения

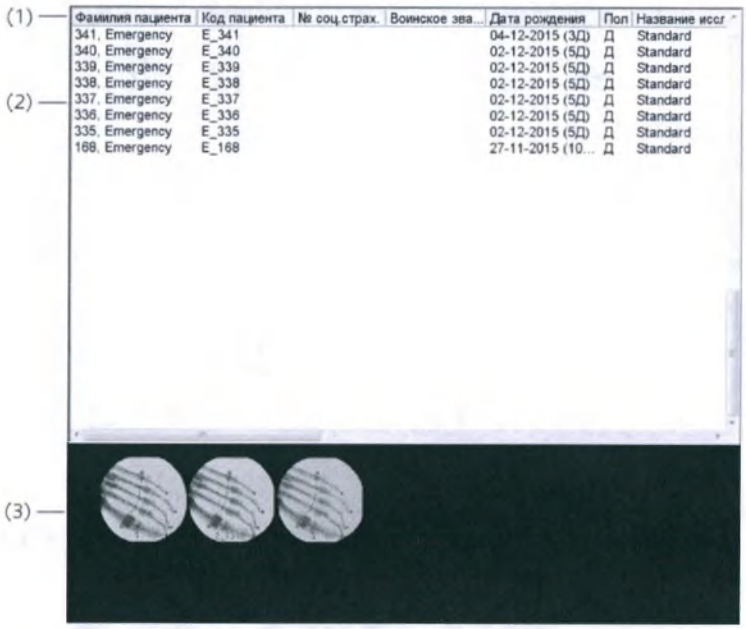
5.1.2 Внешние данные

Чтобы просмотреть или обработать данные с внешнего носителя или другого узла сети, сначала их необходимо импортировать.

5.1.3 Поиск и выбор данных пациента

Исследования ранее обследованных пациентов, которые хранятся в локальной базе данных, отображаются в окне **Список пациентов**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Заголовок таблицы

(2) Записи исследования (список пациентов и их исследований)

(3) Изображения предварительного просмотра выбранного исследования

Флаг

Аббревиатура в столбце **Индикатор** означает состояние исследования:

Флаг	Значение
A/a	Все/некоторые изображения отправлены в архив и получение подтверждено (если архив поддерживает DICOM Storage Commitment (Отправка на хранение DICOM))
C	Исследование закрыто (дальнейшая экспозиция невозможна)
D/d	Все/некоторые изображения перенесены на CD/DVD-диск или с него
P/p	Все/некоторые изображения были распечатаны
R/r	Все/некоторые изображения считываются по сети
S/s	Все/некоторые изображения отправлены и получение подтверждено (если получатель поддерживает подтверждение сохранения DICOM)
#	Исследование защищено от удаления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг	Значение
*	Исследование получено из HIS/RIS

Открытие окна Список пациентов

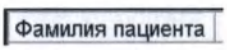
Чтобы открыть **Список пациентов** используйте клавиатуру на мониторной тележке.

- Нажмите эту кнопку.

  Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

Сортировка данных

Элементы списка можно отсортировать в соответствии с отображаемыми столбцами:



1 Щелкните заголовок таблицы для соответствующего столбца.

  Список будет отсортирован по алфавиту в порядке возрастания для этого столбца.

  Исследования с одинаковым элементом в столбце сортировки далее упорядочиваются по дате и времени обследования.

2 Еще раз щелкните заголовок таблицы этого же столбца.

  Порядок сортировки изменится на противоположный.

Фильтрация данных

Используя фильтры базы данных можно выводить на экран только исследования, отвечающие определенным критериям. В этом случае оцениваются **Пометки** отдельных исследований ((→ Страница 139 *Поиск и выбор данных пациента*)).

Активирование фильтра

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

  Manage Tool (Средство управления) отобразятся на левом мониторе.

2 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

  На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Установите нужные флажки.

Показа...: Отображаются только исследования с выбранным флагом

Скрыть: Скрываются все исследования с выбранным флагом

4 Подтвердите применение фильтра кнопкой **Соглас**.

Можно особым образом разграничить отображение списка, комбинируя несколько критериев фильтрации. Пример: Комбинация **Показа... Отпечат.** и **Скрыть Архивир.** выводит распечатанные, но еще неархивированные исследования.

Деактивирование фильтра

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

Manage Tool (Средство управления) отобразятся на левом мониторе.

2 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.

3 Нажмите эту кнопку.

Все данные (неотфильтрованные) отобразятся в окне **Список пациентов**.

Выбор данных

Поиск по первой букве

1 С помощью клавиатуры на мониторной тележке введите первую букву фамилии требуемого пациента.

В окне **Список пациентов** будет выбрано первая подходящая фамилия пациента.

2 Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямой выбор

- Выберите необходимое исследование с помощью кнопок со стрелками на клавиатуре.

  – или –

  Щелкните элемент списка.

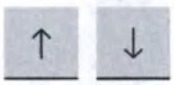
5.1.4 Исправление данных

Иногда это необходимо для исправления данных пациента для обследования. Это особенно полезно в случае с экстренными пациентами, которые сохраняются в локальной базе данных с предварительно заданными данными.

Данные пациентов в исследованиях, которые уже экспортированы или отправлены по сети, невозможно изменить в локальной базе данных.

Открытие диалогового окна коррекции

Данные пациентов и обследований можно исправить в окне **Меню ввода данных**.



1 Выберите запись исследования для исправления в окне **Список пациентов**.

2 Нажмите эту кнопку.

Средства управления отобразятся на левом мониторе.

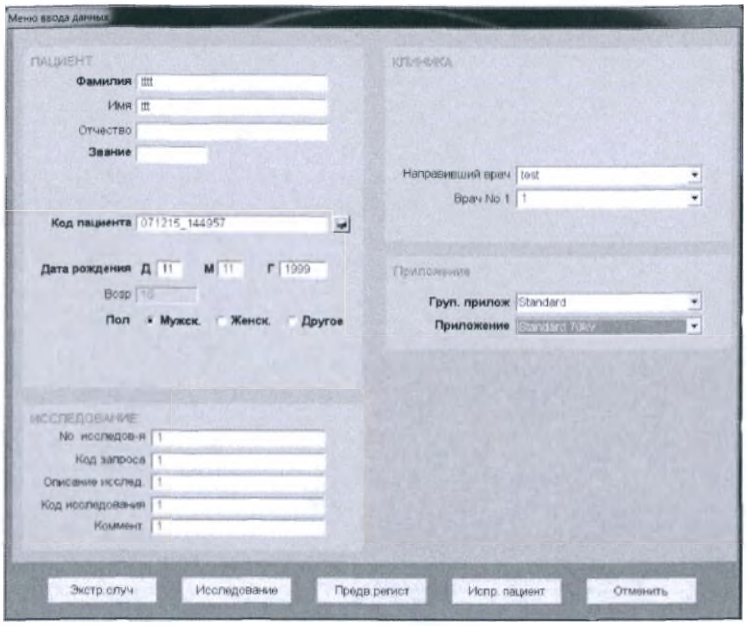
3 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно "Меню ввода данных"

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Правка данных

Возможности отображения полей и изменения данных в них зависят от настроек конфигурации (→ Страница 197 *Регистрация пациента*).

Изменение полей

- С помощью клавиши Tab (чтобы вернуться назад, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**) или, щелкнув мышью, перейдите к необходимому полю.

Исправление записи

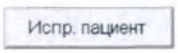
1 Нажимайте кнопки со стрелками для перемещения курсора посимвольно.

2 Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить символ перед курсором.

– или –

Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Сохранение изменений



- Нажмите кнопку для подтверждения изменений.

  Окно **Меню ввода данных** закроется.

  Список пациентов будет обновлен с учетом изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.5 Удаление данных

Из локальной базы данных необходимо регулярно удалять архивные изображения, которые больше не требуются. Это обеспечит достаточный объем памяти для хранения в системе.

Данные можно удалить следующим образом:

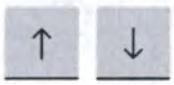
- Автоматическое удаление

  В зависимости от настроек конфигурации изображения удаляются после получения указанного состояния (→ Страница 207 *Автоматическое удаление изображений*)

- Удаление вручную

  Можно выбрать отдельные исследования и удалить их независимо от статуса данных

Удаление данных вручную



1 Выберите запись, которую необходимо удалить, в окне **Список пациентов**.

2 Убедитесь, что выбранное исследования архивировано надлежащим образом.

3 Нажмите эту кнопку.

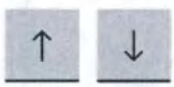
Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.

В ходе постобработки изображений можно удалить отдельные изображения или серии обследования, воспользовавшись окном обзорного представления изображения (→ Страница 154 *Удаление отдельных изображений/серий*).

Защита данных от удаления

Можно защитить изображения в локальной базе данных от непреднамеренного удаления вручную и автоматического удаления.

Установка защиты от удаления



1 В окне **Список пациентов** выберите запись, которую нужно защитить от удаления.

2 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

Manage Tool (Средство управления) отобразятся на левом мониторе.

3 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие защиты от удаления

1 Выберите запись с защитой от удаления в окне **Список пациентов**.

2 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

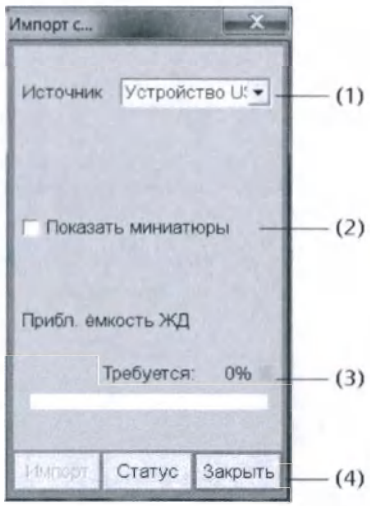
Manage Tool (Средство управления) отобразятся на левом мониторе.

3 Нажмите активированную кнопку в карте подзадач **Patient** (Пациент).

5.1.6 Импорт данных

Если необходимые данные пациента и изображения находятся на съемных устройствах или других узлах сети, импортируйте их в локальную базу данных. Данные станут доступны в окне **Список пациентов**.

Диалоговое окно импорта



(1) Выбор источника данных

(2) Отображение эскизов (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(3) Необходимое место на жестком диске (только для CD/DVD-диска и USB-носителя)

(4) Зона кнопок

Импорт: Начинает импорт данных

Статус: Отображает статус передачи данных

Закрыть: Закрывает диалоговое окно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открытие диалогового окна импорта

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  Отобразится диалоговое окно **Импорт с...**.

Данные со съемных устройств

Данные изображений на носителе данных в формате DICOM можно считать, если установлен и настроен соответствующий дисковод.

Отображение сохраненных данных

1 Необходимо иметь под рукой носитель данных.

  Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.

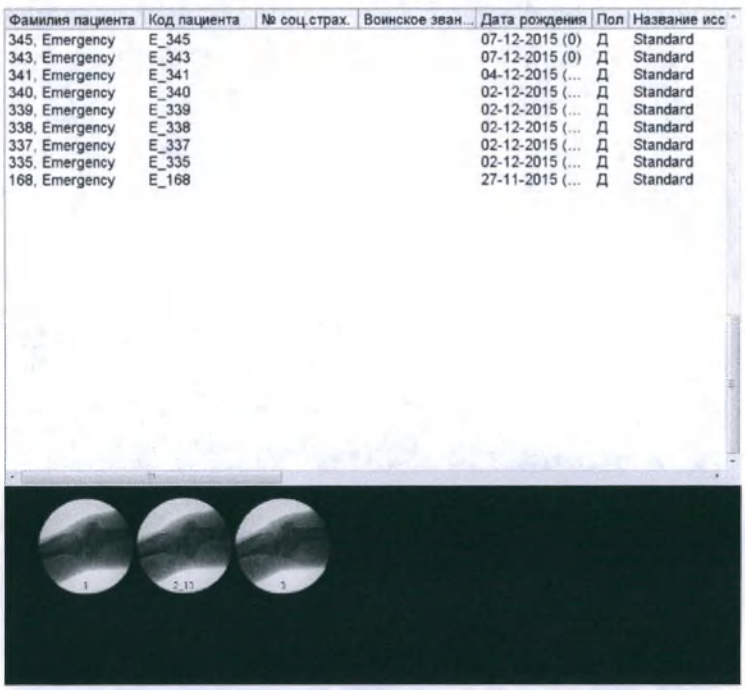
  Подключите устройство USB к разъему USB.

2 Выберите соответствующий носитель данных в качестве источника данных в диалоговом окне **Импорт с...**.

  Перечислены исследования, сохраненные на носителе данных.

  Если соответствующая функция включена, для выбранного в настоящее время исследования будут отображаться эскизы.

Пример: Отображение содержимого CD/DVD-диска

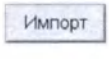


Фамилия пациента	Код пациента	№ соц.страх.	Воинское звание	Дата рождения	Пол	Название исс
345, Emergency	E_345			07-12-2015 (0)	Д	Standard
343, Emergency	E_343			07-12-2015 (0)	Д	Standard
341, Emergency	E_341			04-12-2015 (...	Д	Standard
340, Emergency	E_340			02-12-2015 (...	Д	Standard
339, Emergency	E_339			02-12-2015 (...	Д	Standard
338, Emergency	E_338			02-12-2015 (...	Д	Standard
337, Emergency	E_337			02-12-2015 (...	Д	Standard
335, Emergency	E_335			02-12-2015 (...	Д	Standard
168, Emergency	E_168			27-11-2015 (...	Д	Standard

Импорт данных

1 Щелкните необходимое исследование.

  Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.



2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с...**.

  Будет выполнено считывание данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

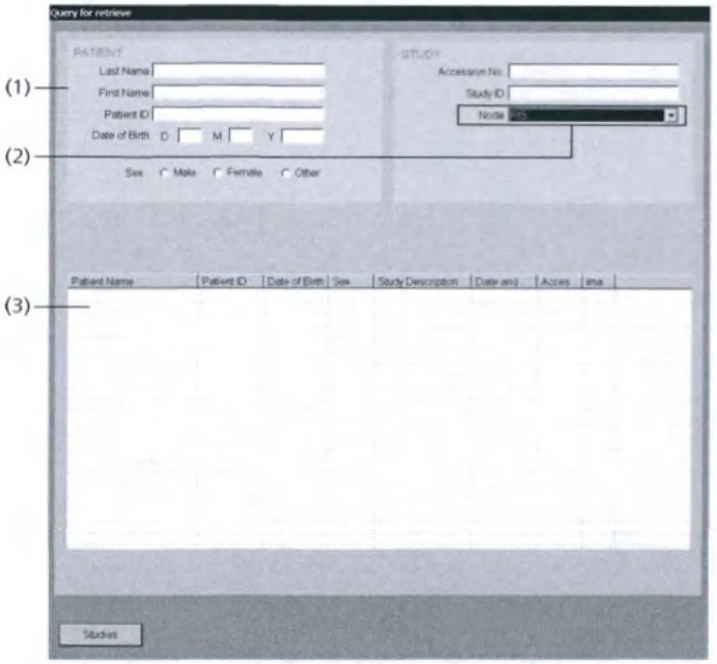
Данные в сети

Можно получить доступ к данным изображений на других рабочих станциях или в архивах для длительного хранения с помощью диалогового окна "Запрос и получение".

Открытие диалогового окна "Запрос и получение"

- В диалоговом окне **Импорт с...** выберите запись **Узел DICOM** в качестве источника данных.

  Откроется диалоговое окно **Query for retrieve** (Запрос списка исследований).



(1) Поля ввода для критериев поиска (экран поиска)

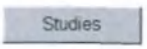
(2) Выбор узла сети (источник данных)

(3) Список результатов поиска

Начало поиска

1 В качестве критериев поиска введите известные данные о пациенте и при необходимости дополнительные сведения для поиска.

2 Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.



3 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Дополнительные сведения о текущем выбранном исследовании в списке результатов

(2) Список найденных пациентов и исследований

(3) Текущее выбранное исследование

Отображение серии

Если необходимо выбрать изображения только из конкретного исследования, выведите на экран серии, содержащиеся в исследовании.

1 Выберите соответствующее исследование в списке результатов.

Series

2 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся все серии выбранного обследования.

Нажмите эту кнопку для повторного вывода на экран списка найденных пациентов и исследований.

Studies

Импорт данных

1 С помощью мыши выберите необходимые данные (исследования или серии) в списке результатов.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Ctrl** для выбора нескольких записей.

Импорт

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт с...**.

Будет выполнено считывание данных.

5.2 Обработка 2D-изображений

В рамках постобработки выполняется просмотр результатов обследования и их оценка с помощью функций 2D-обработки. Кроме того, можно сравнить изображения из разных обследований пациента (например, текущего и предыдущего обследований).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.1 Загрузка и вывод изображений на экран

Во время обследования можно только редактировать изображения зарегистрированного пациента. После обследования можно загрузить изображения любого пациента для обработки.

Загрузка изображений

В окне **Patient list** (Список пациентов) можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом окне выберите одно или несколько исследований необходимого пациента ((→ Страница 139 *Поиск и выбор данных пациента*)).

Когда обследование выполняется, все сохраненные изображения уже загружены. При необходимости можно загрузить дополнительные изображения из предыдущих обследований зарегистрированного пациента.

Если необходимые изображения отсутствуют в локальной базе данных, сначала импортируйте данные из внешнего источника (→ Страница 146 *Импорт данных*).

1. Нажмите эту кнопку.
2. Выполните поиск пациента, а также сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.
3. Выберите пациента, дважды щелкнув мышью.

   При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Показ обзорного представления изображения

На обзорном дисплее изображения компоновка монитора изменяется специально для 2D-постобработки. Можно получить прямой доступ ко всем загруженным изображениям и можно выбрать их для обработки по отдельности или в любой комбинации.

Активирование режима предпросмотра

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в режиме предпросмотра после загрузки. В ходе выполнения обследования может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на режим предпросмотра изображения.

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

  – или –

На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
  - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
  - Отображение изображений по стекам
  - Выбрана 1-я серия (выделен 1-й сегмент изображения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Правый монитор
  - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение режима предпросмотра

Режим предпросмотра изображения можно выключить только во время обследования.

- Снова нажмите эту кнопку.

  Активируется отображение прямого изображения.

  – или –

  На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

Изменение режима показа

Можно выбрать следующие варианты показа загруженных изображений на левом мониторе:

- Показ изображений в стопке: Одна серия на сегмент изображения

  Показ изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.

- Показ изображений в линейном режиме: Одно изображение из выбранной серии на сегмент изображения

  Показ изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по одному изображению).

- Нажмите эту кнопку для переключения между показом изображений в стопке или линейном режиме.

При показе в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в правом нижнем углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного показа изображений.

Прокрутка

В обзорном представлении на левом мониторе можно выбрать, какое изображение будет показано на правом мониторе.

Изменение изображения/серии

1 Выберите подходящий режим показа:

  Показ изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.

  Показ изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Прокручивайте изображения на левом мониторе с помощью кнопок, пока в обзорном представлении не отобразится нужное изображение или серия.

3 Выберите необходимый сегмент изображения.

Выбранное изображение появится на правом мониторе.

Следующая/предыдущая серия

Если при показе изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим показа в стопке.

- При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, изображение, выбранное в режиме предпросмотра, отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Удерживать эталонное**, изображение на мониторе не изменится. В этом случае используйте функцию **Во весь экран** для показа требуемого изображения в полноэкранном режиме на левом мониторе.

Активирование полноэкранного изображения

- Нажмите эту кнопку.

С помощью кнопок "Следующая/предыдущая серия" можно перейти к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение полноэкранного изображения

- Нажмите эту кнопку.

  Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме показа (линейном или в стопке).

За пределами выполняемого обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить режим полноэкранного изображения с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).

Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить видеорежим для проверки качества полученных сцен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Удерживать эталонное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Запуск просмотра

1 Откройте нужную сцену.

Если автоматический просмотр сцен (**Автовоспроизведение**) выключен, процесс просмотра будет приостановлен.

2 Нажмите эту кнопку.

Сцена будет воспроизведена (скорость воспроизведения соответствует скорости записи).

Последовательная прокрутка изображений

1 Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.

2 Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена

- Нажмите одну из этих кнопок для перехода к предыдущей/следующей сцене.

5.2.2 Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.

- Выберите подходящий режим показа:

  Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Выбор одного элемента

- Выберите необходимый сегмент изображения в режиме предпросмотра.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких элементов

С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

Отдельные изображения/серии

1 Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.

– или –

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить выбранное в режиме предпросмотра изображение или серию к другим выбранным элементам.

Последовательные изображения/серии

1 Выберите первое нужное изображение/серию в обзорном представлении.

2 Нажмите и удерживайте клавиши **Ctrl** и **Shift**.

3 Выберите последнее из нужных изображений/серий.

Все изображения/серии между ними тоже будут выбраны.

Добавление элементов к выбранным

1 При необходимости переключите режим показа.

2 Выберите дополнительные изображения/серии с помощью функции выбора нескольких элементов.

Выбранные изображения будут добавлены к выбранным ранее элементам.

Отмена выбора изображений

1 Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**.

2 Последовательно выберите в режиме предпросмотра изображения или серии, выбор которых нужно отменить.

– или –

Нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор изображений или серий.

5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий

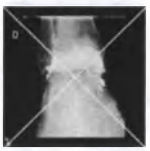
Список пациентов используется для удаления полных обследований (→ Страница 145 *Удаление данных*), тогда как режим предпросмотра изображений можно использовать для выбора и удаления отдельных изображений и серий.

1 В данном случае переключитесь на показ изображений в стопке.

2 На клавиатуре мониторной стележки нажмите клавиши **Alt** и **D**.

Появится окно сообщения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Выберите в режиме предпросмотра изображения/серию, которые требуется удалить.

Выбранные изображения будут отмечены символом X.

4 Нажмите кнопку **Согласен** для удаления выбранных изображений.

5.2.4 Изменение параметров отображения изображения

В загруженных изображениях можно адаптировать параметры окна (контрастность и яркость), вывести на экран увеличенные области и расположить области интереса на изображении по центру экрана. Изображение можно также вращать, переворачивать или инвертировать для решения определенных диагностических задач.

Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), доступны ограниченные возможности изменения изображений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверные или чрезмерные параметры обработки изображений.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Существует риск неверного принятия решения во время вмешательства или вследствие артефактов.

- Внимательно применяйте параметры обработки изображений, например усиления краев и управления окнами, и всегда внимательно проверяйте их.
- Прежде чем принять решение о необходимости вмешательства, всегда проверяйте качество изображения.

Выбор изображений для обработки

Изменения в представлении изображения влияют на все изображения отдельной серии. Функции изображений невозможно применить к нескольким сериям одновременно.

- Выведите на экран изображение необходимой серии (однократный выбор).

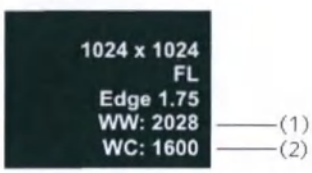
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

Во время управления окнами оптимизируется яркость (смещение центра управления окнами по шкале изображения) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.



(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

Изменение параметров окна

1 Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить яркость.

При удерживании кнопки нажатой яркость будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

2 Нажмите одну из этих кнопок, чтобы уменьшить/увеличить контрастность.

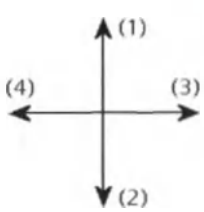
При удерживании кнопки нажатой контрастность будет непрерывно уменьшаться/увеличиваться.

Клавиши задают числовые значения яркости. Более яркое или более темное изображение получается в зависимости от выбранного режим просмотра (черного или белого отображения костей).

Изменение параметров окон с помощью мыши

1 Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.

2 Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:



(1) Яркость - (центр +)

(2) Яркость + (центр -)

(3) Контрастность - (ширина +)

(4) Контрастность + (ширина -)

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)

С помощью настроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Значения можно настроить для конкретного приложения (→ Страница 215 *Редактирование приложений*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между LUT.

Инверсия изображений

При инвертировании изображения светлые участки изображений в оттенках серого представляются как темные, а темные – как светлые. Эта функция, к примеру, используется для переключения белого и черного отображения костной структуры.

- Нажмите эту кнопку.

  Инверсия изображения будет включена.

Усиление краев

Можно выполнить постобработку смазанных изображений с помощью фильтра.

Усиление краев представляет собой адаптивный фильтр, выделяющий все существующие структуры (края) на изображении. Для изображений с высоким уровнем шумов рекомендуется установить наименьший уровень усиления краев или полностью выключить его.

- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

  При каждом нажатии кнопки значение параметра фильтра переключается между низким, средним, высоким или отключенным.

Масштабирование и передвижение изображений

Можно увеличить отдельные участки изображения, представляющие особый интерес (масштабирование). Масштабированное изображение можно передвигать таким образом, чтобы нужная область находилась в центре изображения (передвижение).

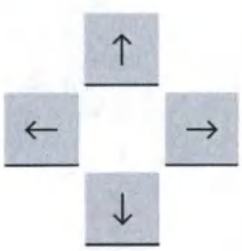
Масштабирование изображения

- При необходимости нажмите эту кнопку несколько раз.

  При каждом нажатии кнопки изменяется уровень масштабирования – от 1 (полноразмерное изображение) до 1,5 и 2.

Передвижение изображения

После масштабирования передвиньте нужную область изображения, если она находится за пределами сегмента изображения.



- Нажмите кнопку со стрелкой, соответствующей направлению, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.

  Кнопки с вертикальными стрелками: Передвинуть вверх/вниз

  Кнопки с горизонтальными стрелками: Передвинуть влево/вправо

Передвижение возможно только в том случае, если коэффициент увеличения изображения > 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс масштабирования/передвижения

- Сброс уровня масштабирования до 1 (полноразмерное изображение).

Вращение/переворот изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений из серий, которые были сделаны в разном положении.

Вращение изображения

- Нажмите одну из этих кнопок.

  При каждом коротком нажатии кнопки угол вращения изображения увеличивается на 1° в соответствующем направлении.

  При нажатии и удерживании кнопки в течение длительного времени угол вращения будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться. Вращение прекращается при достижении угла 90°.

  – или –

  При необходимости нажмите кнопку для переключения в режим полноэкранного изображения.

  Переместите курсор мыши на изображение и вращайте его, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Переворот изображения

- Нажмите одну из этих кнопок.

  Изображение будет перевернуто по вертикали/горизонтали.

Сброс обработки изображения

Если при обработке изображения не были получены желаемые результаты, можно сбросить этапы обработки текущего сеанса. Для всех изображений будет восстановлено исходное состояние.

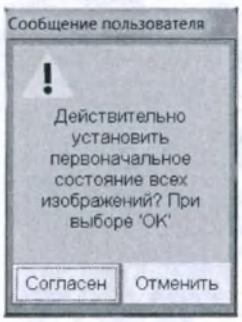
- Во время обследования: Состояние после получения изображения или после сохранения
- За пределами обследования: Состояние после загрузки или сохранения

После сброса будут навсегда утрачены все этапы обработки для изменения представления изображения и для оценки изображений.

1 Нажмите эту кнопку.

  Отобразится диалоговое окно подтверждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Нажмите **OK** для сброса изображений.

– или –

Нажмите **Cancel** (Отменить), чтобы закрыть это диалоговое окно без изменений.

5.2.5 Оценка изображений

С помощью функций графической оценки можно измерить значения расстояния, длины и углов необходимых структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении оценки восстанавливается исходная компоновка монитора.

Невозможно измерение импортированных изображений, созданных с помощью других диагностических систем.

Выбор изображений для оценки

Одновременно можно выполнить графические оценки только для одиночного изображения.

- Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

Отображение функций измерений

Во время оценки изображений на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Для ввода текста используется клавиатура.

1 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).

2 Нажмите кнопку для нужной функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Постобработка

Общие рабочие этапы

Во время графической оценки используются графические объекты (например, линии и текстовые поля), построенные на изображении на левом мониторе. Графические объекты автоматически сохраняются на изображении.

Ниже представлены основные действия, которые выполняются при работе с графическими объектами, независимо от функции оценки.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.

1. Нажмите эту кнопку.

   Функция "Выбор" активируется.

2. Нажмите графический объект.

   Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

1. Выберите графический объект.
2. Нажмите кнопку мыши и перетащите центральную точку в нужное место.

Изменение размеров

1. Выберите графический объект.
2. Нажмите кнопку мыши и переместите вершины в нужном направлении.

Удаление (все)

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе.

  Все графические объекты на изображении будут удалены.

Удаление (по отдельности)

1. Выберите графический объект.

2. Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

   Выбранный графический объект будет удален.

Калибровка

При выполнении оценок с помощью измерения расстояний, необходимо выполнить настройку изображения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверная интерпретация результатов.

Неправильное решение о вмешательстве.

- Во время калибровки длины либо при измерении или интерпретации расстояний на изображениях помните, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от системы погрешность калибровки составляет +/- 0,2 мм. В реальных условия необходимо учитывать погрешность не менее +/- 1 мм даже при аккуратном выполнении действий (при достаточно крупном и хорошо просматриваемом объекте калибровки, точной пиксельной разметке конечных точек и объекта калибровки, а также измерении объекта в одной плоскости). Погрешность, как правило, определяется по положению измеряемого объекта по отношению к усилителю изображения/детектору.

Калибровочный объект

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, однако, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность ввода неправильного значения калибровки. Неверное отображение калибровки.

Неправильное измерение графических объектов. Неправильное решение о вмешательстве.

- Пользователь должен внимательно ввести известное значение длины калибровочного объекта. Калибровочный объект должен быть перпендикулярен рентгеновскому лучу.

Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

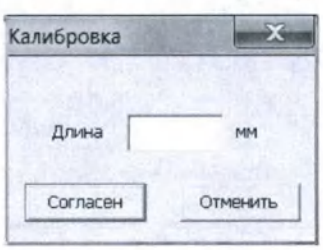
Калибровка

1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта и выберите его (→ Страница 162 *Измерение расстояния*).

Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения.

2 Затем нажмите эту кнопку.

Откроется диалоговое окно **Калибровка**.



3 Введите расстояние (в мм).

4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.

1. Нажмите эту кнопку.
2. Щелкните начальную точку линии.
3. Щелкните нужную конечную точку.

   Линия расстояния будет построена.

   В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

Погрешность измерения длины составляет не менее +/- 0,2 мм даже в идеальных условиях (при выполнении оптимальной калибровки и положении измеряемого объекта непосредственно на детекторе). В реальных условиях необходимо учитывать погрешность > +/- 1 мм.

Измерение угла

Можно установить угол между двумя линиями, сторонами угла, начерченными на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.

1. Нажмите эту кнопку.
2. Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.

   Будет построена первая сторона угла.
3. Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки.

   Будет построен угол.

   В конечных точках сторон отобразится значение построенного угла (в °) и порядковый номер графического объекта.

   В зависимости от начальной и конечной точек второй стороны отобразится внутренний или внешний угол.

Точность измерения угла в большой степени зависит от точности выполнения действий пользователем. В обычных условиях необходимо учитывать погрешность измерения угла +/- 1°. Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

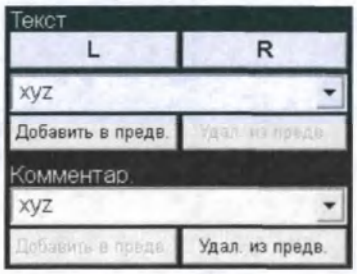
Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите эту кнопку.

Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.



Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.

1 Выберите требуемую сторону пациента в диалоговом окне текста и комментариев.

2 С помощью мыши выберите требуемое место на изображении (например, край изображения).

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

Вставка аннотаций

1 Выберите аннотацию в списке выбора **Текст**.

– или –

Щелкните текстовое поле списка выбора **Текст** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.

2 Щелкните по нужному месту в изображении.

Добавление комментария

- Выберите текст в списке выбора **Комментар**.

– или –

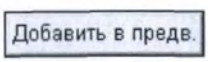
Щелкните текстовое поле списка выбора **Комментар.** и перепишите отображаемый текст, используя клавиатуру.

Чтобы удалить комментарий с изображений, с помощью кнопки **Backspace** удалите его из текстового поля списка выбора **Комментар**.

Создание заранее заданных текстов

Можно сохранить часто используемые тексты и комментарии в качестве шаблонов и при необходимости выбрать их в списке.

1 Введите текст в поле соответствующего списка выбора.



2 Нажмите эту кнопку.

Текст будет добавлен в список в качестве новой записи.

В каждом списке выбора **Текст** и **Комментар.** можно создать до 20 записей.

Удаление заранее заданных текстов

1 Выберите запись, которая больше не требуется, в соответствующем списке выбора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удал. из предв.

2 Нажмите эту кнопку.

Текст удаляется из списка.

5.2.6 Сохранение изображений

По завершении постобработки предыдущего обследования все изменения изображения будут сохранены при закрытии пациента. Если необходимо сохранить промежуточные состояния, вручную сохраните изображения в нужной стадии обработки. Изображения будут сохранены в качестве копий оригинала в соответствующем исследовании.

Описание сохранения изображений во время обследования см. в разделе (→ Страница 125 *Сохранение изображений и вывод их на экран*).

Сохранение одного изображения

✓ Не следует выбирать несколько изображений (→ Страница 153 *Выбор изображений*).

1 Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

2 Нажмите эту кнопку.

Сохранение нескольких изображений

При выборе соответствующего изображения можно сохранить часть или все изображения одной или нескольких серий, а также сегменты серии.

Изображения/серии

1 Выберите требуемые изображения/серии с помощью функции выбора нескольких элементов (→ Страница 153 *Выбор нескольких элементов*).

2 Нажмите эту кнопку.

Частичная сцена

1 Откройте сцену.

2 Выберите необходимые последовательные изображения с помощью клавиш **Ctrl** и **Shift**.

3 Нажмите эту кнопку.

Изображения будут сохранены в качестве новой сцены.

5.3 Субтракционная обработка

При выполнении субтракции для области интереса выполняется два рентгеновских экспонирования, одно без контрастного вещества, а другое - с контрастным веществом. Затем выполняется субтракция обоих экспонирований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В субтракционном изображении области с одинаковым и области с различающимся (незначительно) поглощением, например, сосуды с контрастным веществом, ясно видны.

5.3.1 Функции постобработки

Для постобработки субтракционных изображений во время и после обследования доступны следующие функции.

- Анатомический фон
- Изменение маски
- Сдвиг пикселей

5.3.2 Загрузка и вывод изображений на экран

Нативные изображения из обследований, полученные в рабочем режиме "Субтракция" или "Roadmap" (дополнительно), сохраняются вместе с субтракционными изображениями в локальной базе данных. Оба типа изображений одновременно отображаются на обоих мониторах.

Загрузка изображений

Когда обследование выполняется, изображения для субтракционной обработки уже загружены и сохранены. Для последующей обработки загрузите субтракционные данные из локальной базы данных.

1 Откройте **Список пациентов**.

2 Двойным щелчком мыши выберите субтракционное исследование нужного пациента.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Изменение компоновки монитора

После загрузки изображений активируется 2-канальное представление на обоих мониторах с компоновкой 1x1. На левом экране отображаются субтракционные изображения, а на правом – соответствующие нативные изображения. При необходимости этот параметр можно выключить.

◆ Нажмите эту кнопку – при необходимости несколько раз – для переключения между компоновками монитора.

- 2-канальное представление (только для полноэкранного изображения на левом мониторе). Одновременное представление субтракционного изображения (левый монитор) и соответствующего нативного изображения (правый монитор).
- 1-канальное представление – нативные изображения. На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении режима предварительного просмотра изображения на левом мониторе.
- 1-канальное представление – субтракционные изображения. На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении режима предварительного просмотра изображения на левом мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Постобработка

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте режим предварительного просмотра изображения для вывода на экран необходимых изображений.

1 При необходимости включите режим предварительного просмотра изображения.

2 Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

- Изменение режима показа (→ Страница 151 *Изменение режима показа*)
- Прокрутка (→ Страница 151 *Прокрутка*)

  В режиме показа в стопке на экран выводится максимально заполненное изображение (Пиковое контрастирование) соответствующей серии.
- Просмотр сцены (→ Страница 152 *Просмотр сцены*)

  В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена – на правом.

Использование референтных изображений

В целях сравнения можно передать на правый монитор материалы субтракционного обследования (нативное изображение, субтракционное изображение, изображение пикового контрастирования), чтобы использовать их в качестве референтных.

Пересылка изображения

1 Выберите нативное или субтракционное изображение.

2 Выведите нужное изображение на левый монитор.

3 Включите **полное изображение**.

4 Нажмите эту кнопку.

Сохранение референтного изображения

1 Нажмите эту кнопку.

Изображение на правом мониторе "застынет".

Перенос дополнительных изображений и прокрутка на другие изображения отключены на правом мониторе.

2 Нажмите кнопку снова для отмены функции **Удерживать эталонное**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.3 Изменение параметров отображения изображения

Аналогично стандартным обследованиям (без субтракции) можно управлять параметрами окна, масштабировать/панорамировать, вращать и переворачивать субтракционные и нативные изображения (→ Страница 155 *Изменение параметров отображения изображения*).

Ниже представлены специальные функции для использования только с наборами субтракционных данных.

Включение анатомического фона (Маска)

Обычно анатомические структуры вокруг исследуемых сосудов не видны в субтракционных изображениях. Путем добавления маски изображения, можно более или менее выделить окружающие ткани.

1 Нажмите эту кнопку.

2 Для уменьшения или увеличения степени проявления используйте кнопки со стрелками влево/вправо.

0%: Полностью субтракционное (без анатомического фона)

100%: Нативное изображение

3 Еще раз нажмите кнопку для применения новой настройки.

Выбор другой маски

При необходимости можно выбрать другую субтракционную маску для перерасчета заполненного изображения.

1 Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).

2 Нажмите эту кнопку.

Субтракционная серия отобразится в линейном режиме на левом мониторе. Текущая маска выбрана.

Соответствующее изображение пикового контрастирования появится на правом мониторе.

3 Нажмите повторно одну из кнопок или воспользуйтесь мышью, чтобы выбрать другое изображение, которое будет использовано в качестве маски.

Новое изображение пикового контрастирования рассчитывается для каждой новой маски и отображается на правом мониторе.

4 Нажмите кнопку еще раз для использования новой маски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей)

Во время сбора данных субтракционной серии пациент или система С-образной дуги могут сдвигаться. В связи с этим изображения, подлежащие субтракции, могут не совпадать. Анатомический фон, особенно в области контрастов изображения, при этом не отменяется.

Путем соответствующего сдвига маски на несколько пикселов устраняется смещение заполнения изображения и маски. Применение сдвига пикселов также повлияет на представление заполнения изображения.

Сдвиг изображения с помощью сдвига пикселей используется в прямом направлении для субтракционных сцен, то есть, для последующих изображений, а не для предыдущих.

Сдвиг пикселов вручную или автоматически можно использовать несколько раз последовательно или совместно после применения предыдущих изменений сдвига пикселов.

Выбор сдвига пикселей

1 Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).

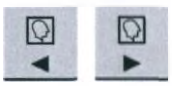
2 Нажмите эту кнопку.

Средства управления сдвигом пикселей отобразятся на левом мониторе (вверху слева).

Субтракционная серия будет показана как изображение в линейном режиме.

Выбранное в настоящее время изображение субтракционной серии отобразится на правом мониторе.

Выбор изображения



- Нажмите повторно одну из кнопок или воспользуйтесь мышью, чтобы вывести первое изображение с неудачным охватом на правый монитор.

Автоматический сдвиг пикселей

Отметьте область очевидного смещения на субтракционном изображении. Сдвиг пикселей, необходимый для выравнивания, будет рассчитан автоматически.

1 Нажмите эту (активированную) кнопку, если необходимо переключиться с ручного режима сдвига пикселов на автоматический.

На изображении в области предварительного просмотра прямоугольником обозначено положение курсора мыши в центре изображения.

2 С помощью мыши переместите прямоугольник на тот участок изображения, где смещение наиболее заметно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Нажмите на левую кнопку мыши.

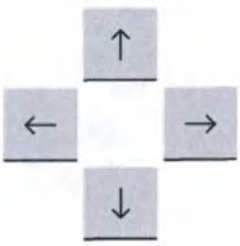
4 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

5 Повторите данную процедуру при обнаружении смещения на одном из последующих изображений.

Ручной сдвиг пикселей

Сдвигайте маску вручную до тех пор, пока не будет получено лучшее представление субтракционного изображения.

1 Нажмите эту кнопку (неактивированную), если необходимо переключиться с автоматического режима сдвига пикселов на ручной.



2 Перемещайте маску помощью кнопок со стрелками, пока не будет получен оптимальный охват.

3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселей к текущему и последующим изображениям.

4 Повторите данную процедуру при обнаружении смещения на одном из последующих изображений.

Предварительный просмотр пикового контрастирования

Предварительный просмотр пикового контрастирования позволяет проверить измененные значения сдвига пикселей перед их сохранением с помощью команды **Accept pixel shift** (Подтвердить сдвиг пикселей).

- Нажмите эту кнопку, чтобы рассчитать изображение пикового контрастирования на основе текущих настроек сдвига пикселей.

  Новое изображение пикового контрастирования появится на правом мониторе.

Отмена сдвига пикселей

Команда **Accept pixel shift** (Подтвердить сдвиг пикселей) используется для принятия и сохранения изменений сдвига пикселей на измененных изображениях. В случае ошибки можно отменить последний шаг или все шаги.

- Нажмите эту кнопку, чтобы отменить последнее изменение в настройках сдвига пикселей.

  – или –

  Нажмите эту кнопку, чтобы восстановить исходное состояние, которое было перед началом сдвига пикселей.

Закрытие окна сдвига пикселей

- Нажмите эту кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Постобработка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Документация

6.1 Экспонирование на пленку/печать 172
6.1.1 Выбор изображений 172
Одиночное изображение 172
Выбор нескольких элементов 173
6.1.2 Печать с использованием настроек по умолчанию 173
Запуск печати 173
6.1.3 Печать с измененными настройками 174
Диалоговое окно ввода для настроек печати 174
Изменение настроек печати 174
Предварительный просмотр печати на дисплее 175
Запуск печати 175
6.2 Экспорт 176
6.2.1 Процедуры экспорта 176
Процедура экспорта вручную 176
Автоматический экспорт 176
6.2.2 Места назначения экспортируемых данных 176
Съемное устройство 176
Другая рабочая станция 177
Архив 177
6.2.3 Обзор возможностей переноса 178
6.2.4 Выбор изображений 179
Изображения из выполняемого обследования или постобработки 180
Полные обследования 180
6.2.5 Подготовка съемных устройств 180
Работа с носителями данных 180
Дисководы 180
Установка CD/DVD-диска 181
Подключение USB-носителя 181
6.2.6 Экспорт с использованием настроек по умолчанию 181
Запуск экспортирования 181
6.2.7 Экспорт с измененными настройками 182
Диалоговое окно "Экспорт" 182
Изменение настроек экспорта 183
Запуск экспортирования 185
Установка настроек по умолчанию 186
6.3 Проверка передачи данных 186
6.3.1 Индикаторы в строке состояния 186
6.3.2 Просмотр и обработка заданий 187
Список состояния заданий 187
Изменение выполнения задания 188
6.4 Отчеты 189
6.4.1 Выбор исследования 189
6.4.2 Сводный отчет по дозе облучения 190
Открытие отчета 190
Экспорт отчета 190
Печать отчета 191

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Документация

6.1 Экспонирование на пленку/печать

Полученные при обследовании изображения можно экспонировать на пленку или распечатать их на бумаге для документирования и создания отчетов.

Прежде чем выводить изображения на печать, убедитесь, что принтер включен.

Экспонирование на пленку и вывод на печать – практически одинаковые процессы, за исключением того, что они используют различные выходные устройства. Если термин "вывод на пленку" или "печать" используется отдельно в следующем контексте, описание применяется в равной степени к другому процессу.

Стандартная печать

Можно распечатать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на печать обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура печати).

Изменение настроек печати

Если необходимо проверить или изменить настройки перед печатью, используйте "расширенную процедуру печати". Можно отобразить предварительный просмотр печати и, например, изменить компоновку печати. На втором этапе выполняется отправка задания на печать на необходимый принтер.

6.1.1 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на печать, выберите изображения.

Текущие загруженные изображения доступны в режиме предпросмотра изображений на мониторной тележке. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 153 *Выбор изображений*).

- Выберите подходящий режим показа:

  Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в режиме предпросмотра.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор нескольких элементов

- Нажимайте эту кнопку каждый раз, чтобы добавить выбранное в режиме предпросмотра изображение или серию к другим выбранным элементам.

  – или –

  Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**.

  Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.

  Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

6.1.2 Печать с использованием настроек по умолчанию

В упрощенной процедуре печати используются следующие настройки по умолчанию:

- Формат страницы и компоновка (разделение страницы) соответствует настройкам конфигурации для параметра **Принтер по умолчанию** (→ Страница 202 *Свойства DICOM – Вывод на печать*).
- Обработка субтракционных изображений и отображение текста изображения осуществляются в соответствии с последним заданием на печать. Эти настройки можно изменить в расширенной процедуре печати (→ Страница 174 *Изменение настроек печати*).

Запуск печати

Предназначение кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) можно задать в разделе **Настройки пользователя**: с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (→ Страница 199 *Свойства DICOM – Общие сведения*).

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре.

  Задание на печать будет запущено.

  В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "Вывод на печать" (индикатор "p").

  По завершении задания на печать изображения маркируются "Отпечат." (индикатор "P").

После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от заполнения жесткого диска изображения удаляются в указанную дату (→ Страница 207 *Автоматическое удаление изображений*).

Индикатор "Отпечат." ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

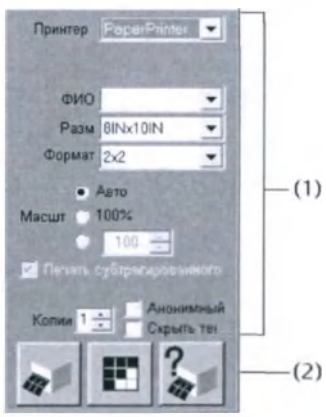
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.3 Печать с измененными настройками

В расширенной процедуре печати можно изменить следующие настройки:

- Выбор принтера
- Настройки компоновки
- Отображение текста на изображении
- Обработка субтракционных изображений
- Количество копий

Диалоговое окно ввода для настроек печати



(1) Настройки печати

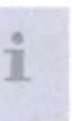
(2) Кнопки для печати, предварительного просмотра печати и состояния печати

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  На мониторе откроется диалоговое окно ввода для настроек печати.

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода для настроек печати изначально содержит настройки, используемые для последнего сеанса печати.



Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста изображения используются в качестве новых настроек по умолчанию для стандартной печати.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным именем создаются в конфигурации каждого принтера (→ Страница 205 *Карта задач Print Layout (Компоновка печати)*).

- Выберите настройки компоновки в списке выбора.

  ФИО: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер: Доступные форматы страниц для выбранного принтера

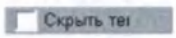
Формат: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Отображение текста на изображении

Вид информации в тексте изображения определяется в конфигурации для каждой компоновки печати (→ Страница 205 *Настройки текста изображения*).

1 Выберите опцию **Анонимный**, если необходимо, что распечатанные изображения не назначались пациенту.

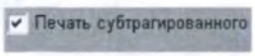
Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.



2 Выберите опцию **Скрыть те**, если в печатной копии необходимо скрыть весь текст изображения.

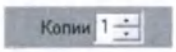
Субтракционные изображения

Как правило, печать субтракционных изображений осуществляется в нативном представлении.



- При необходимости выберите субтракционное представление для печати.

Количество копий



- Задайте количество копий.

Можно установить до 9 копией для задания на печать.

Предварительный просмотр печати на дисплее

В режиме предварительного просмотра печати можно увидеть, как впоследствии изображения будут расположены на пленке или бумаге. При необходимости можно также изменить положение отдельных изображений.

1 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Изображения будут выведены на левый монитор с выбранной компоновкой печати.

2 С помощью колесика мыши отобразите отдельные страницы задания на печать.

3 Используйте функцию перетаскивания для упорядочивания изображений в выбранной компоновке страницы.

Запуск печати

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

Задание на печать будет запущено.

В окне **Список пациентов** выбранные изображения имеют маркировку "печать" (индикатор "p").

По завершении задания на печать изображения маркируются "распечатано" (флаг "P").

После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 207 *Автоматическое удаление изображений*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

Состояние печати

Можно отслеживать и изменять обработку заданий на печать на принтерах DICOM.

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне ввода для настроек печати.

  Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 187 *Список состояния заданий*).

6.2 Экспорт

После обследования или постобработки изображения сохраняются на жестком диске (локальная база данных).

В этом разделе объясняется, как сохранять изображения и данные пациентов из локальной базы данных, отправить их по сети и сохранить на носитель данных.

6.2.1 Процедуры экспорта

Процедура экспорта вручную

В ходе обследования или постобработки можно экспортировать выведенное на монитор изображение или набор из нескольких изображений. Место назначения экспортируемых данных и их формат можно определить на левом мониторе в соответствующем диалоговом окне.

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес по умолчанию (→ Страница 201 *Свойства DICOM – Отправка*).

Адрес по умолчанию и настройки экспорта можно изменить в диалоговом окне, используемом для процедуры экспорта вручную.

6.2.2 Места назначения экспортируемых данных

В зависимости от настройки задания выберите одно из следующих мест назначения экспортируемых данных в расширенной процедуре экспорта.

Съемное устройство

Данные записываются на съемные устройства для краткосрочного хранения или переноса.

Для сохранения данных поддерживаются следующие типы носителей:

- DVD-R (минус R), DVD+R
- CD
- USB-носитель (внешние жесткие диски, накопители)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразится сообщение об ошибке или произойти сбой.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных.

- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens.

Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.

Кроме того, не используйте носители USB, содержащие файл autorun.inf.

Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (аварийных) можно включать излучения в режиме работы "Рентгенография". Однако излучение должно быть прерывистым.

Кроме того, процесс экспорта субтракционных изображений на CD/DVD-диск прерывается при включении излучения, а также при других процедурах, требующих обработки большого объема данных (например, воспроизведение LSH). В таких случаях изображения сохраняются в виде необработанных данных.

Настоятельно рекомендуется начинать процессы записи в часы, когда обследования не производятся (например, после окончания рабочего дня).

Другая рабочая станция

Если система подключена к сети, данные пациентов и обследований можно передавать на другие рабочие станции по сети. Данные на других рабочих станциях можно обрабатывать или использовать в целях диагностики.

Архив

Для архивирования отправьте выбранные данные пациента или обследования на узел сети DICOM, который настроен в качестве архива. При необходимости архивированные данные можно перенести обратно в локальную базу данных в любой момент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и рассмотрите использование архивных узлов DICOM.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Потеря данных изображений.

Опасность чрезмерного облучения!

- Жесткий диск системы формирования изображений не годится для продолжительного архивирования данных пациентов и изображений. Существуют законодательные положения, определяющие длительность архивирования, доступность данных и их безопасность (целостность), а также рекомендации по защите от пожара и воды при архивировании данных изображений. Оператор архива несет ответственность за выполнение этих правил.
- В связи с быстрым техническим развитием и существующими законодательными положениями хранение данных изображений и доступ к ним невозможно реализовать с использованием технологии одного хранилища и накопителя. Следовательно, необходимо перемещение данных под ответственность оператора цифрового архива.

6.2.3 Обзор возможностей переноса

На приведенном ниже рисунке показаны предлагаемые Вам опции по архивированию и передаче данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Экспорт на узлы сети DICOM (архив или другая рабочая станция)

(2) Экспорт на съемные устройства (компакт/DVD-диск, USB-диск)

(3) Импорт с узлов сети DICOM (Запрос и получение) (→ Страница 148 *Данные в сети*)

(4) Импорт со съемных устройств (→ Страница 147 *Данные со съемных устройств*)

Не забудьте, что в вашей системе могут быть не все опции передачи данных. Устройства и сетевые узлы доступны для использования в зависимости от индивидуальной конфигурации системы и установленных опций.

6.2.4 Выбор изображений

Прежде чем начать задание на экспорт, выберите изображения.

Можно экспортировать только те объекты, которые сохранены в локальной базе данных. Если данные необходимо перенести с одного носителя на другой, сначала их необходимо импортировать.

Тем не менее невозможно экспортировать данные из других модальностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображения из выполняемого обследования или постобработки

Текущие загруженные изображения доступны в режиме предпросмотра изображений на мониторной тележке. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 153 *Выбор изображений*).

- Выберите подходящий режим показа:

  Показ изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимый сегмент изображения в режиме предпросмотра.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких элементов

- Нажимайте эту кнопку каждый раз, чтобы добавить выбранное в режиме предпросмотра изображение или серию к другим выбранным элементам.

  – или –

  Нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**.

  Последовательно выберите нужные изображения или серии в обзорном представлении.

  Выбранные изображения отмечены на обоих мониторах белой точкой.

Полные обследования

Чтобы сохранить или архивировать полные исследования, выберите наборы данных в **Списке пациентов** ((→ Страница 139 *Поиск и выбор данных пациента*)).

1 Нажмите эту кнопку.

2 Выполните поиск пациента, а также сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

3 Выберите необходимые одно или несколько исследований.

6.2.5 Подготовка съемных устройств

В зависимости от условий работы, к системе можно подключить один или несколько дисков и внешних носителей данных.

Работа с носителями данных

Выполните инструкции изготовителя для обработки и хранения CD/DVD-дисков.

Дисководы

Система поставляется в комплекте с устройством записи CD/DVD-дисков, позволяющим сохранять данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка CD/DVD-диска

Запись на CD/DVD-диск производится только на одной стороне.

- Вставьте диск CD/DVD в привод ярлыком вверх.

Не завершайте работу системы Cios Connect и не отсоединяйте мониторную стойку от системы С-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

Подключение USB-носителя

ОСТОРОЖНО!

Опасность при подключении/отключении устройств USB во время экспонирования.

Это может привести к нестабильной работе системы. Эта также может повлиять на другие процессы, например выполняемые задания экспонирования. Потеря данных, прерывание процесса экспонирования.

- Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или других критических процессов.

ОСТОРОЖНО!

Опасность отключения USB-устройств во время передачи данных.

Возможна потеря данных или повреждение носителя.

- Не отсоединяйте USB-устройство во время выполнения передачи данных (например, экспорта).
- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Съемные устройства запрещается использовать в целях архивирования.

- Подключите устройство USB к разъему USB.

6.2.6 Экспорт с использованием настроек по умолчанию

Во время упрощенной процедуры экспорта используются настройки, заданные по умолчанию. Настройки по умолчанию можно изменить в расширенной процедуре экспорта (→ Страница 183 *Изменение настроек экспорта*).

Запуск экспортирования

Предназначение кнопки Print/Export (Печать/Экспорт) можно задать в разделе **User Settings** (Настройки пользователя): с ее помощью можно выполнять либо печать, либо экспорт (→ Страница 199 *Свойства DICOM – Общие сведения*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите эту кнопку на клавиатуре.

  Начинается процедура экспорта.

  После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор "S") или архивированные (индикатор "A") в окне **Список пациентов**.

После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 207 *Автоматическое удаление изображений*).

Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

Обратите внимание, что экспортированные изображения передаются не как необработанные данные, а содержат все выполненные этапы обработки. Не удастся восстановить их исходное состояние. Эти изображения нельзя использовать для предварительной диагностики!

6.2.7 Экспорт с измененными настройками

Можно изменить следующие настройки процедуры экспорта вручную:

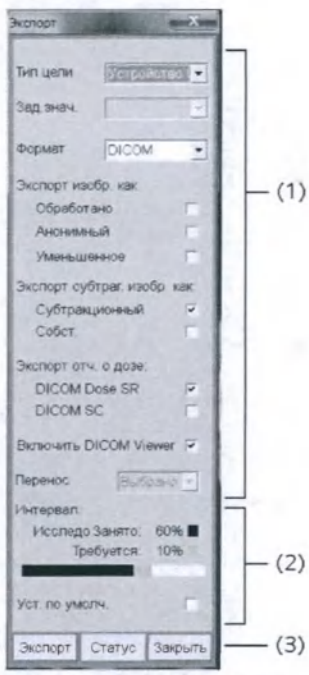
- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с помощью DICOM Viewer (Средство просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Настройки экспорта

(2) Объем памяти или съемные устройства

(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.

  Узел DICOM: Другая рабочая станция, архив, PACS

  CD/DVD: Вставленный CD- или DVD-диск

  USB-устройство: Подключенный USB-носитель

Когда используется запись на DVD-диск, невозможно выполнить экспорт на DVD.

Адрес экспорта

При выборе "Узел DICOM" необходимо ввести сетевой адрес, настроенный в системе в качестве места назначения.

- Выберите узел сети в списке выбора **Назначение**.

Формат данных

Системы и приложения, в которых можно открыть и обработать экспортированные данные, зависят от формата данных.

- Выберите формат данных в списке выбора **Формат экспорта**.

  Частный: Формат, который могут считать только системы формирования изображений FLC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM: Стандартизированный формат файла для медицинских изображений

TIFF: Графический формат ПК

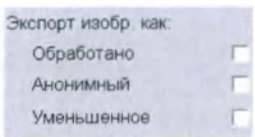
AVI: Видеоформат ПК

При выборе "Узел DICOM" в качестве места назначения экспортируемых данных можно использовать только формат DICOM.

Свойства изображения

В зависимости от формата данных перед экспортом изображения можно подготовить так, чтобы отличался способ вложения графики и текста, а также размер файла.

При выборе формата данных **Частный** данные будут экспортированы в исходном состоянии.



- Выберите свойства изображений в области **Экспорт изобр. как**.

Обработано: Используется измененное по сравнению с оригиналом изображение (например, параметры окна, вращение/переворот изображения, масштабирование, панорамирование, фильтр края, функция установки черного), и оценочные графические элементы "прожигаются" на изображении.

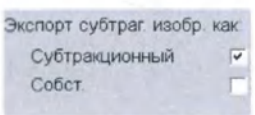
Анонимный: Вместо имени пациента на изображении появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

Уменьшенное: Размер файлов уменьшается за счет снижения разрешения изображения на 50% и уменьшения битовой глубины до 8 бит/пиксель.

Чтобы сохранить яркость и контрастность изображения, выберите параметр **Обработано**.

Субтракционные изображения

Из субтракционной серии можно экспортировать изображения определенного типа или нескольких типов.



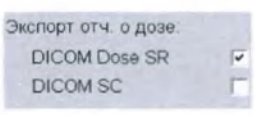
- Выберите типы изображений в **Экспорт субтраг. изобр. как**.

Субтракционный: Субтракционные изображения

Собст.: Нативные изображения без маски и без изображения с пиковым контрастированием

Сводный отчет по облучению

Два разных формата файла можно использовать, если экспорт сводного отчета по облучению осуществляется в формате DICOM.



- Выберите формат файла в области **Экспорт отч. о дозе как**.

DICOM dose SR: Структурированный отчет о дозе DICOM

DICOM SC: Изображение с "записанным" текстом

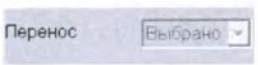
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Во время экспорта на съемное устройство программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) сохраняется на CD/DVD-диск или USB-носитель вместе с данными изображения. Это позволяет просматривать экспортированные изображения на любом компьютере. Программа DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM) запускается непосредственно с носителя данных (автоматически после установки/подключения). Установка файлов на компьютере, где выполняется просмотр, не производится.

- Снимите этот флажок, если не требуется сохранять программу DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM).

Вид данных



- Выберите вид изображений, которые должны быть экспортированы.

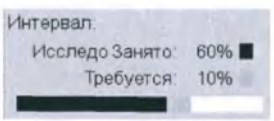
  Выбрано: ко всем выбранным изображениям (в частности, к отдельно выбранным изображениям)

  Помеченные: ко всем отмеченным изображениям (с белой точкой)

  Все: ко всем изображениям в обследовании

Проверка пространства на диске

Если съемное устройство обозначено в качестве места назначения экспортируемых данных, отображаются текущий объем памяти и необходимое пространство на диске.



1. Используйте дисплей для проверки наличия достаточного места на носителе.
2. При необходимости перед началом экспорта измените носитель данных.

Запуск экспортирования

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

  Задание на экспорт будет запущено.

  После успешного выполнения задания на экспорт на узел сети выбранные изображения маркируются как отправленные (индикатор "S") или архивированные (индикатор "A") в окне **Список пациентов**.

После экспорта при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 207 *Автоматическое удаление изображений*).

Флаг "отправлено" или "архивировано" ставится сразу после успешной передачи изображений на узлы сети. Даже если адресат использует функцию отправки на хранение, флаги только обозначают получение и сохранение данных на жестком диске получателя. Неправильная интерпретация флагов может привести к потере данных во время предусмотренного периода хранения. Поэтому соблюдайте обязательные требования к процедуре архивирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состояние экспорта

Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий на экспорт.

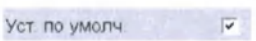
- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

  Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 187 *Список состояния заданий*).

Установка настроек по умолчанию

Задания экспорта для автоматического экспорта и отправки сводного отчета об излучении по завершении обследования выполняются с использованием настроек по умолчанию.

1. Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.



2. Установите флажок **Уст. по умолч.**.

3. Нажмите эту кнопку.

   Измененные настройки по умолчанию будут сохранены.

6.3 Проверка передачи данных

Все задания импорта, экспорта и печати/экспонирования данных на пленку выполняются в фоне.

Ход выполнения заданий можно просмотреть в строке состояния, что позволит принять необходимые меры в случае ошибки.

6.3.1 Индикаторы в строке состояния

Соответствующая пиктограмма отображается в строке состояния на левом мониторе (слева снизу) для выполняемых передач данных. Пиктограммы обозначают выполняемое действие и возникновение ошибки.

Действие	Неактивно	Активно	Ошибка
Запись на CD/DVD-диск	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с CD/DVD-диска	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Запись на устройство USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Считывание с устройства USB	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Экспорт на узел сети DICOM (отправка)	Нет пиктограммы		
Импорт с узлов сети DICOM (получение)	Нет пиктограммы		Нет пиктограммы
Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM	Нет пиктограммы		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне **Список состояния заданий** можно получить информацию о следующих заданиях, которые выполняются в фоне, по типу передачи:

- Печать/экспонирование на пленку на принтере DICOM (DICOM Film (Пленка DICOM))
- Экспорт на узел сети DICOM (DICOM Send (Отправка DICOM))
- Импорт с узлов сети DICOM (DICOM Retrieve (Получение DICOM))
- Запись на CD/DVD-диск
- Считывание с CD/DVD-диска
- Запись на USB-носитель
- Считывание с USB-носителя

Список состояния заданий можно открыть несколькими способами:

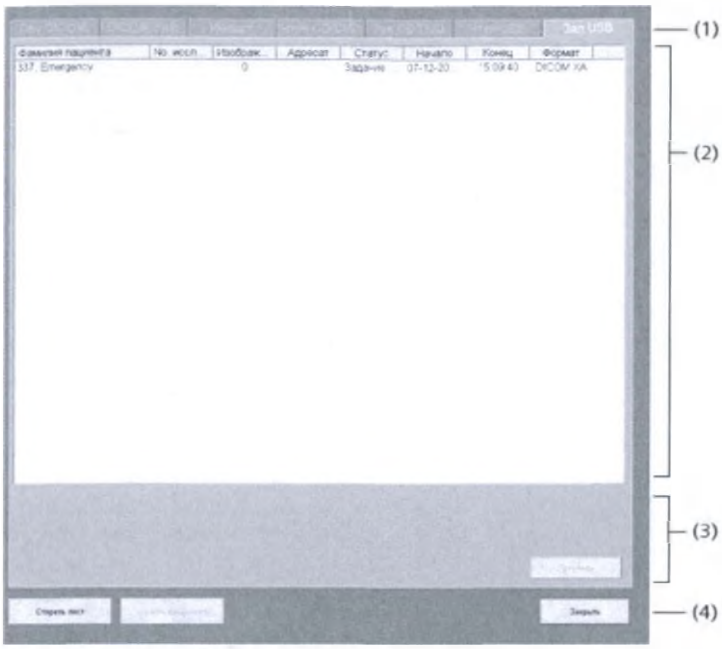
- Нажмите кнопку **Статус** в диалоговом окне **Импорт из**, **Экспорт в** или настроек печати.

  – или –

  Щелкните пиктограмму для соответствующего способа передачи данных на левом мониторе.

  Отобразится окно **Список состояния заданий**. Откроется карта задач для соответствующего способа передачи данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Вкладки для выбора типа передачи

(2) Сведения и заданиях передачи и их состояние

(3) Область для отображения хода обработки задания

(4) Кнопки для удаления списка, выбора и закрытия

Изменение выполнения задания

Доступные в списке рабочие этапы зависят от типа передачи и состояния задания.

Выбор заданий

Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

- Щелкните необходимые задания в списке (нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** для множественного выбора).

Повторный запуск отправки DICOM

Невыполненные задания на экспорт на узлы сети DICOM можно повторить с использованием этих же настроек или переслать на новый адрес.

- Нажмите кнопку **Отправить**.

  Выбранные задания будут повторно запущены с использованием оригинального адреса назначения.

  – или –

  Нажмите кнопку **Перенаправить**.

  Выбранные задания будут переданы на узел сети DICOM, установленный в настоящее время в диалоговом окне **Экспорт**.

Отмена заданий

- Нажмите кнопку **Прервать**.

  Все задания передачи будут отменены, и будет предотвращен запуск других запланированных заданий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выполняемая передача данных, для которой имеются дополнительные изображения (например, задание на печать с несколькими изображениями на странице), не отменяется.

Очистка списков

- Нажмите кнопку **Стереть лист**.

  Все завершенные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

  – или –

  Нажмите кнопку **Удалить выбранное**.

  Все **выбранные** в списке законченные задания или задания, для которых завершена подготовка к передаче данных, будут скрыты.

6.4 Отчеты

Отдельные данные обследований сохраняются в виде структурированных отчетов. Cios Connect предлагает следующие типы отчетов:

- Сводный отчет по облучению

Применение: Отчет позволяет документировать данные обследования и обработки. В основном отчеты генерируются автоматически. В зависимости от типа отчета их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Необходимое условие: Обследование зарегистрированного пациента является обязательным условием для отчета.

Форматы: Отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вспомогательные снимки (DICOM SC)

  Позволяет производить загрузку, например, в программе просмотра; PACS-совместима.

- Структурированный отчет (Доза DICOM)

  Формат данных, совместимый с другими системами DICOM; отчеты необходимо экспортировать в эти системы в формате DICOM-SR.

6.4.1 Выбор исследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет об излучении.

- Выберите изображение или серию для требуемого исследования в режиме предпросмотра изображений.

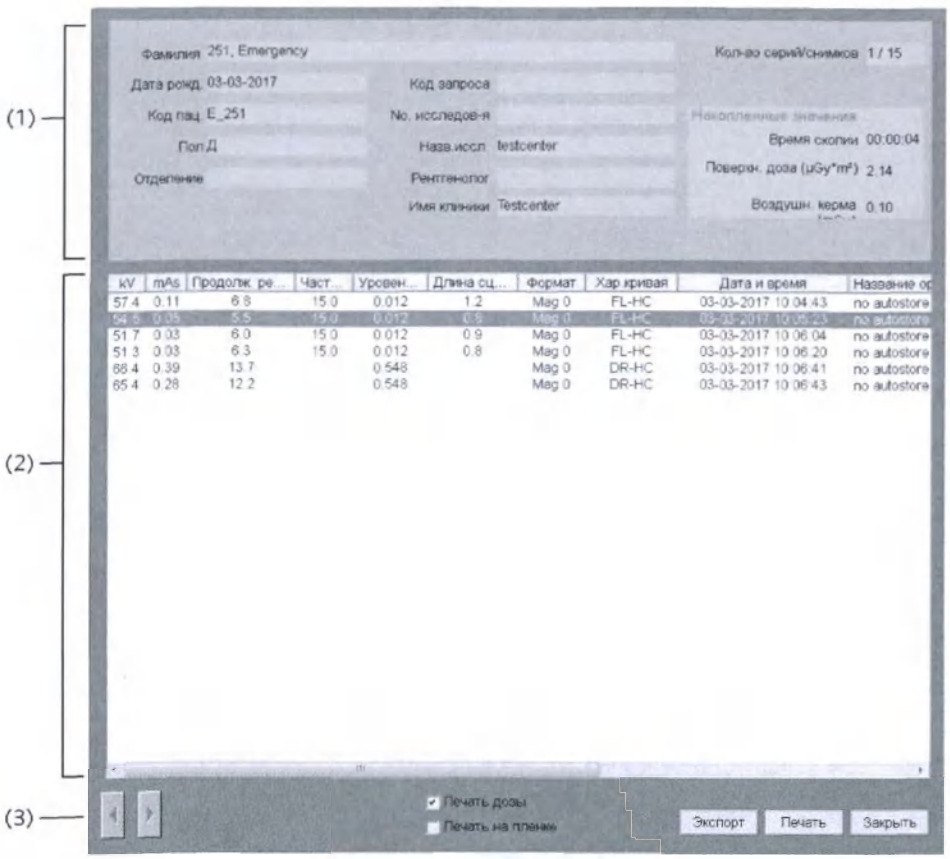
  – или –

В окне **Список пациентов** выберите исследование, если соответствующие данные не загружены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4.2 Сводный отчет по дозе облучения

Сводный отчет по дозе облучения содержит сводные данные о количестве экспонирований, длительности и дозе, полученной в ходе обследования. Создание данного отчета – полностью автоматизированный процесс.



(1) Данные пациента и обследования, суммарные данные облучения

(2) Подробная информация о полученных сериях и изображениях

(3) Кнопки для прокрутки в отчете, экспорта и печати отчета, а также закрытия диалогового окна

Открытие отчета

✓ Выбрано исследование или серия/изображение.

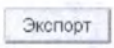
◆ Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Сводный отчет по облучению будет выведен на экран монитора.

Экспорт отчета

Во время экспорта отчета используются настройки по умолчанию, заданные в диалоговом окне **Экспорт**. Это особенно качается формата файла, когда установлен формат DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



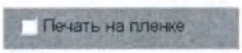
- Нажмите эту кнопку.

  Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

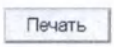
Печать отчета

При отправке отчета непосредственно на принтер по умолчанию используются настройки, заданные для стандартной печати. Чтобы использовать другие настройки принтера или другой принтер, сначала откройте окно предварительного просмотра печати.

Стандартная печать



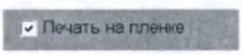
1 При необходимости отмените выбор опции **Печать на пленке**.



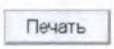
2 Нажмите эту кнопку.

Отчет выводится на принтер, используемый по умолчанию.

Изменение настроек печати



1 Выберите опцию **Печать на пленке**.



2 Нажмите эту кнопку.

Отчет откроется в окне предварительного просмотра печати. Выполните необходимые настройки печати и запустите задание на печать (→ Страница 174 *Изменение настроек печати*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Документация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Настройка

7.1 Настройки пользователя 195
7.1.1 Открытие/закрытие окна настройки 195
7.1.2 Информация об объекте 195
Имя клиники 196
Название отделения клиники 196
Адрес больницы 196
Демографические данные пациента 196
Летнее время 196
Выбор приложения 197
7.1.3 Регистрация пациента 197
Формат показа имени 197
7.1.4 Свойства DICOM 198
Свойства DICOM – Общие сведения 199
Свойства DICOM – Коды протокола 200
Свойства DICOM – Отправка 201
Свойства DICOM – Вывод на печать 202
7.1.5 Свойства обследования 202
Фон Чёрный 202
Снимок при номинальной мощности 203
7.1.6 Свойства вывода изображения на экран и печати 203
Карта задач Компоновка отображения 204
Карта задач Print Layout (Компоновка печати) 205
Настройки текста изображения 205
7.1.7 Автоматическое удаление изображений 207
Автоудаление 207
7.1.8 Пароль для включения излучения 208
7.2 Настройки обследования (PEX Editor) 208
7.2.1 Введение 208
PEX Editor 209
База данных PEX 209
Оперативный/автономный режим 209
Категории данных 209
Названия 210
Объем памяти 210
Контроль доступа 210
Режимы доступа 210
Импорт/экспорт 211
Автоматическое создание резервных копий 211
7.2.2 Запуск Редактора PEX 211
Компоновка PEX Editor 212
Общие рабочие этапы в PEX Editor 213
7.2.3 Редактирование групп приложений 214
Назначение приложений для групп приложений 214
Удаление приложений из группы приложений 215
Установка группы приложений по умолчанию 215
7.2.4 Редактирование приложений 215
Настройка триплетов для приложений 215
Определение других параметров 216
7.2.5 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования 217
Параметр 217
7.2.6 Определение наборов параметров 218

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Настройка

7.2.7 Сервисные функции PEX 219
Параметры "Конфигурация" 219
Изменение пароля PEX Editor 219
Резервное копирование и восстановление базы данных PEX 220

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Настройки пользователя

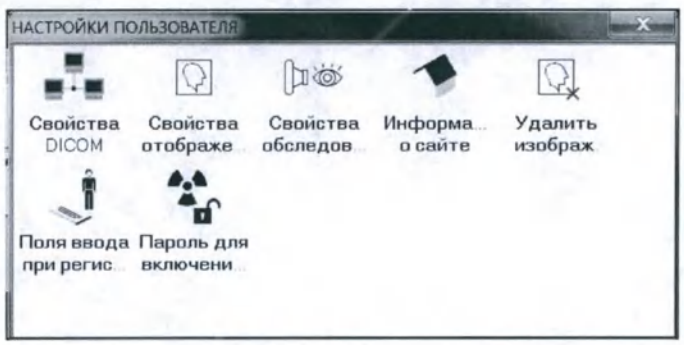
7.1.1 Открытие/закрытие окна настройки

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

2 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Настройки** в **Средстве управления**.

Появится меню для установки параметров пользователя.



3 Дважды щелкните нужный значок настроек, чтобы открыть соответствующее окно настроек.

4 Измените соответствующим образом настройки. См. последующие страницы.

5 Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.

6 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.

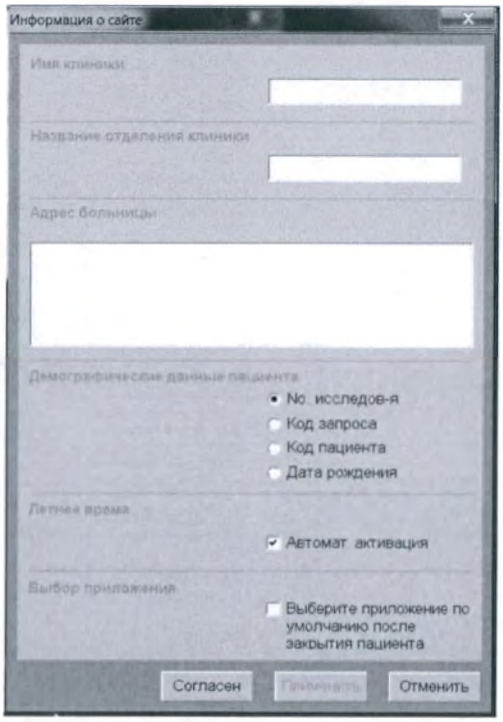
7 Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.

8 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть **Средство управления**.

7.1.2 Информация об объекте

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки для определенного объекта, например название и адрес учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Имя клиники

- Введите название вашей клиники или частной клиники (не более 64 символов).

> Изменение параметра **Имя клиники** не влияет на уже полученные изображения.

Название отделения клиники

- Введите наименование вашего подразделения или отделения (не более 64 символов).

Адрес больницы

- Введите адрес госпиталя или частной клиники.

Демографические данные пациента

- Выберите данные пациента, которые должны отображаться на мониторе, кроме имени пациента:

  No. исследов-я

  Код запроса

  Код пациента

  Дата рождения

Летнее время

- Выберите **Автомат. активация**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.

Выбор приложения

- Установите флажок **Select default application after patient close** (Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента).

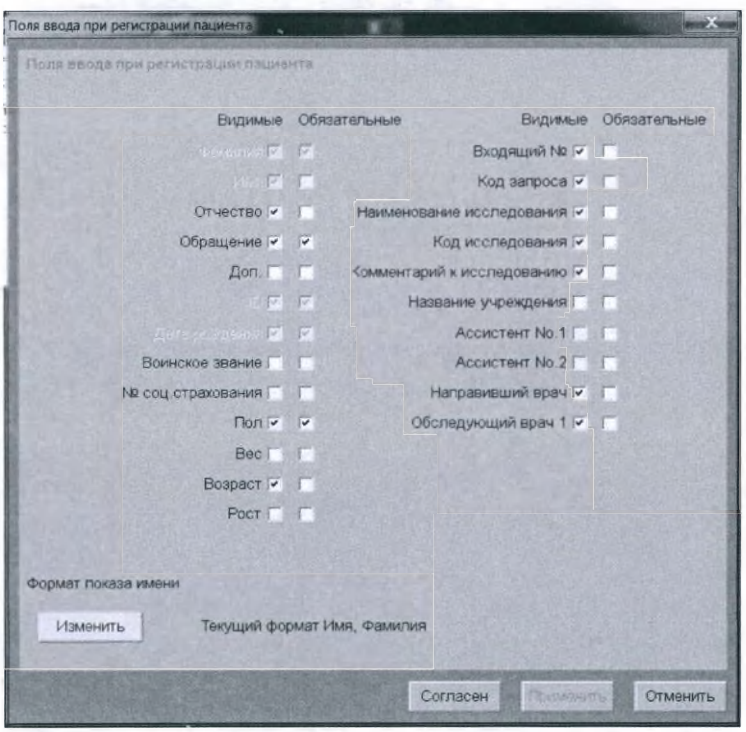
  При выборе **Select default application after patient close** (Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента) система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

7.1.3 Регистрация пациента

Поля ввода при регис...

В диалоговом окне **Поля ввода при регистрации пациента** настраивается информация, которую можно ввести во время регистрации пациента.

Записи можно выбрать только с помощью мыши.



- Установите или снимите флажки для соответствующих записей.

  Видимые: Запись отобразится в окне **Меню ввода данных**.

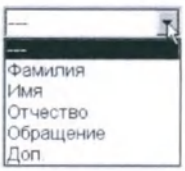
  Обязательные: Ввод должен осуществляться в окне **Меню ввода данных**. (Запись отобразится в окне **Меню ввода данных полужирным** шрифтом.)

Формат показа имени

Указывается, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента:

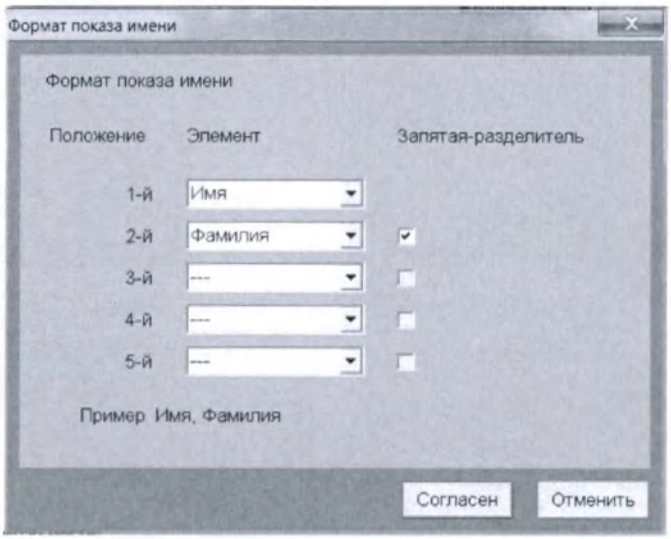
1 Нажмите кнопку **Изменить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Выберите, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента (не более пяти).

3 Установите соответствующий флажок, если между фамилией, именем и отчеством необходимо использовать запятую.



4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Имя пациента отобразится в соответствии с настройкой.

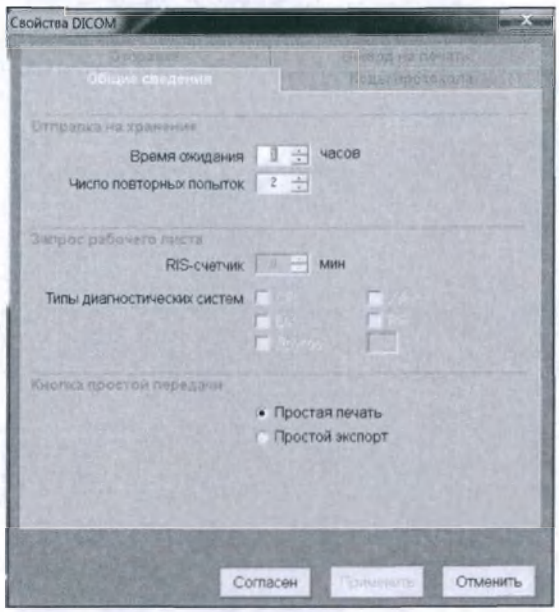
Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на печатных копиях/листах пленки.

7.1.4 Свойства DICOM

В диалоговом окне **Свойства DICOM** настройте параметры для функций DICOM, например сохранение, отправку и печать изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Общие сведения



Отправка на хранение

Время ожидания: Время, в течение которого система формирования изображений находится в состоянии ожидания после отправки исследования/изображений на архивный сервер.

Число повторных попыток: Если сервер архива недоступен, система формирования изображений выполняет указанное число повторных попыток.

Если узел DICOM, для которого настроено подтверждение сохранения, не отправляет подтверждение в течение заданного времени ожидания/числа повторных попыток, индикатор **S** (отправлено) или **A** (архивировано) не устанавливается.

Запрос рабочего листа

RIS-счетчик: Для получения данных рабочего листа из HIS/RIS (клинической/рентгенологической информационной системы) можно задать интервал обновления информации (в минутах), указав интервал обновления (в минутах).

Возможные настройки: Обновление – 0–1440 минут (24 часа), 0 = без обновления

Типы диагностических систем: Выбор типа исследования/исследований для запросов рабочего списка.

Любой тип исследования, название которого состоит из двух букв, можно указать для запроса рабочего листа (**Другое**).

Кнопка простой передачи

В этой области настраивается предназначение кнопки **Печать/Экспорт**.

Простая печать: При нажатии кнопки **Печать/Экспорт** выбранное изображение отправляется на стандартный принтер.

Простой экспорт: При нажатии кнопки "Печать/Экспорт" выбранное изображение отправляется на стандартный адрес экспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

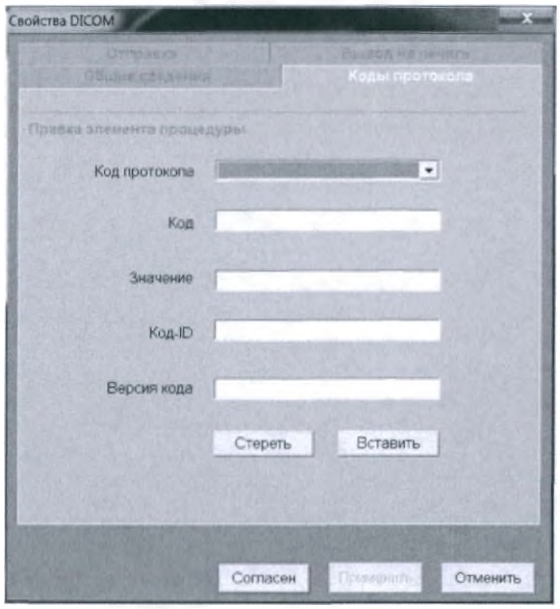
Подробная информация о дозе в MPPS

Отправить последовательность дозы облучения: Последовательность дозы облучения будет сохранена в документации результатов исследования (MPPS).

Расширенная информация о дозе: Указываются поверхностная доза и название приложения для каждого экспонирования.

Настройки MPPS можно изменить только в меню служебных настроек, а не в этом диалоговом окне.

Свойства DICOM – Коды протокола



Для закрытия MPPS можно определить коды протокола.

Добавление нового пункта задания

1 Введите код: **Код**, **Значение**, **Код-ID**, **Версия кода**.

2 Затем нажмите кнопку **Вставить**.

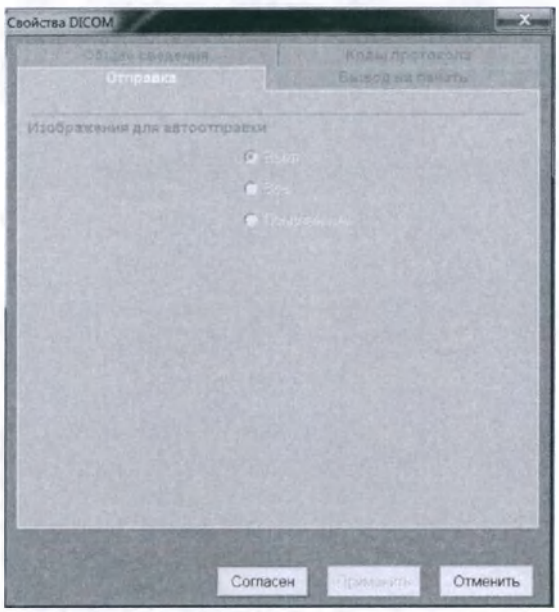
Создается новый **Код протокола**.

Удаление кода протокола

- Выберите удаляемую запись в списке **Код протокола** и нажмите кнопку **Стереть**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Отправка



Изображения для автоотправки

- Выберите, какие изображения отправляются автоматически:

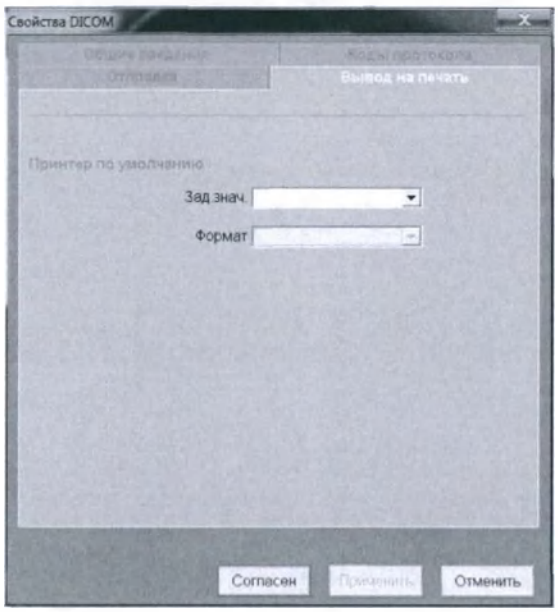
  Выкл.: Изображения не будут пересылаться автоматически.

  Все: Все полученные при рентгенографии изображения будут пересылаться автоматически.

  Помеченные: Будут пересылаться автоматически только помеченные изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

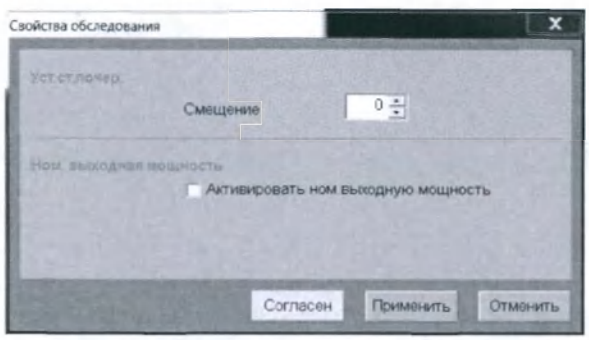
- **Зад.знач.**: Выберите один из настроенных принтеров
- **Формат**: Выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM

(Значение: первая компоновка принтера, используемого по умолчанию)

7.1.5 Свойства обследования

Свойства обследов...

В диалоговом окне **Свойства обследования** выберите специальные тесты производительности для проверки рентгеновской системы.



Фон Чёрный

Смещение: Можно задать смещение, которое будет учитываться при применении функции цифрового коллиматора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции цифрового коллиматора: участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 215 *Редактирование приложений*)

Снимок при номинальной мощности

Активировать ном.выходную мощность в больницах VA (управление медицинского обслуживания ветеранов) США требуется проверка номинальной мощности рентгеновского облучения при 100 кВ на протяжении 100 мс в соответствии со стандартом IEC. Когда эта функция включена, генератор выполняет облучение с номинальной мощностью при экспонировании для получения одиночного изображения. После экспонирования функция снова отключается автоматически.

Чтобы включить эту функцию, выполните следующие действия:

- Необходимо установить флажок **Активировать ном.выходную мощность** в настройках пользователя.
- Необходимо зарегистрировать пациента.
- Необходимо выбрать новое приложение (любое).
  - Снимок при номинальной мощности активирован однократно. (В это время отображается одиночное изображение и 100 кВ.)

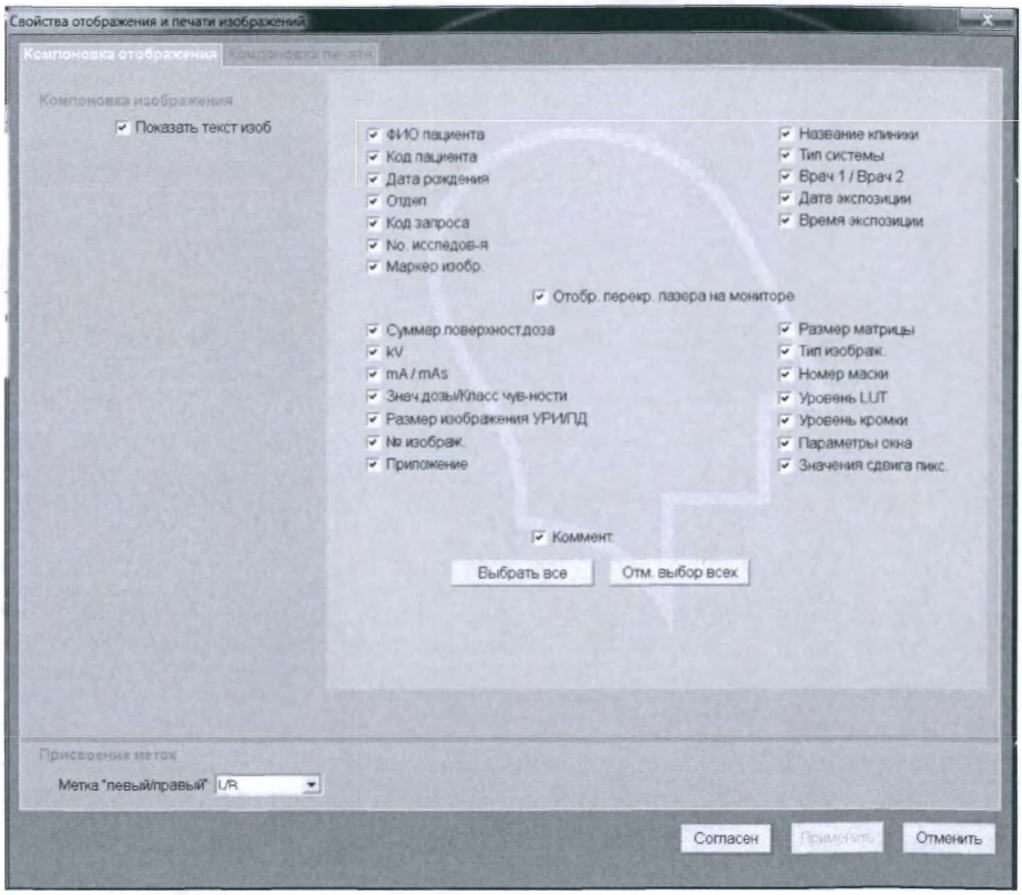
7.1.6 Свойства вывода изображения на экран и печати

Свойства отображе...

В диалоговом окне **Свойства отображе...** настройте информацию, которая должна отображаться на изображениях, выводимых на экран монитора, и печатной копии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач Компоновка отображения

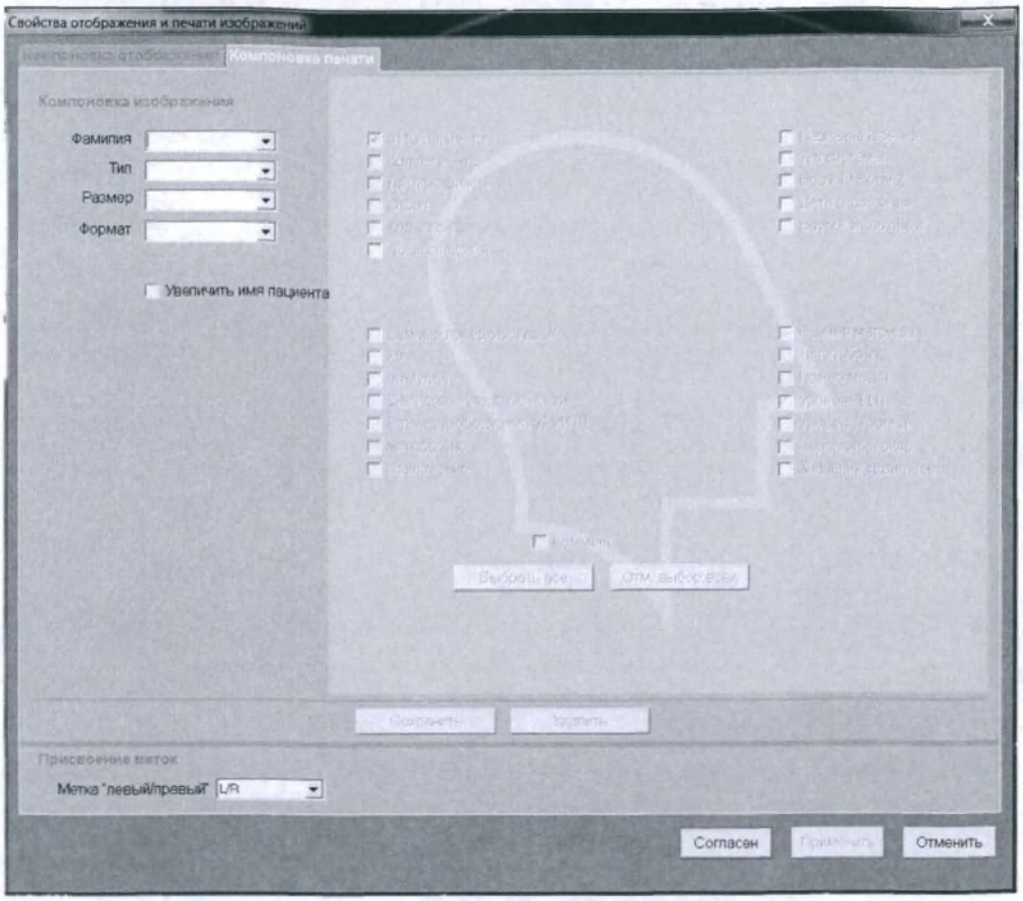


Компоновка изображения

Показать текст изоб: отображение выбранных элементов текста в изображении на мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач Print Layout (Компоновка печати)



Компоновка изображения

- **Фамилия**: Название компоновки печати
- **Тип**: Тип компоновки печати (Бумага, DICOM)
- **Размер**: Размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат**: Разделение страницы
- **Увеличить имя пациента**: Печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

Настройки текста изображения

Верхний левый

Информация о пациенте:

- **ФИО пациента**: Фамилия, имя пациента
- **Код пациента**: Идентификационный номер пациента
- **Дата рождения**: Дата рождения пациента
- **Отдел**: Отделение, в котором проводится обследование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Код запроса**
- **No. исследов-я**

Нижний левый

Информация об экспозиции:

- **Суммар.поверхност.доза**: Поверхностная доза
- **kV**: Облучение в кВ
- **mA / mAs** (мА/мАс): Облучение в мА/мАс
- **Знач.дозы/ Класс чув-ности**: Значение дозы или чувствительность
- **Размер изображения УРИ/ПД**: Размер входного поля/уровень увеличения
- **№ изображ.**: Номер изображения
- **Приложение**: Название прикладной программы

Внизу в центре

- **Коммент.**: Комментарий к изображению

Правый верхний угол

Системная информация:

- **Название клиники**: (→ Страница 195 *Информация об объекте*)
- **Тип системы**: Название изделия
- **Врач 1 / Врач 2**: Врачи, проводящие обследование
- **Дата экспозиции**: Дата проведения рентгенографии
- **Время экспозиции**: Дата и время рентгенографии

Нижний правый угол

Информация об изображении:

- **Размер матрицы**: Матрица изображения
- **Тип изображ.**: Тип изображения
- **Номер маски**: Номер маски изображения
- **Уровень LUT**: Имя таблицы просмотра (LUT)
- **Уровень кромки**: Имя модуля усиления краев
- **Параметры окна**: Значения параметров окон
  - **WW**: Ширина окна
  - **WC**: Центр окна
- **Параметры окна** для субтракционных изображений:
  - **WC**: Контраст окна
  - **WB**: Яркость окна
- **Значения сдвига пикс.**: Значения сдвига пикселов **X:** .../**Y:** ...

Присвоение меток

Метка "левый/правый": Выберите текст метки боковой ориентации, в соответствии с местной практикой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **L/R**:

  Показывает **L** (английский: **Левый** или немецкий: **Links** (Левый)) для метки слева

  Показывает **R** (английский: **Правый** или немецкий: **Rechts** (Правый)) для метки справа

- **G/D**:

  Показывает **G** (французский: **Gauche** (Левый)) для метки слева

  Показывает **D** (французский: **Droite** (Правый)) для метки справа

- **SIN/DX**:

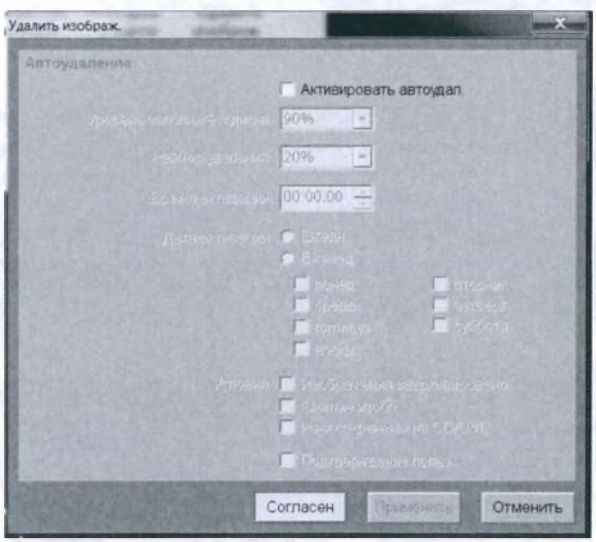
  Показывает **SIN** (латынь: **sinister** (Левый)) для метки слева

  Показывает **DX** (латынь: **dexter** (Правый)) для метки справа

7.1.7 Автоматическое удаление изображений

Удалить изображ.

В диалоговом окне **Удалить изображ.** определите правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.



Автоудаление

Активировать автоудал.: Активизация функции автоматического удаления изображения.

Если данная функция разрешена, необходимо установить критерии для автоматического удаления.

- **Уровень заполнжёстдиска**: Уровень заполнения жесткого диска (в зависимости от лицензионного ключа "memory extension") для активации автоматического удаления (от 60% до 90%)
- **Размер удаления**: Объем информации, удаляемой с жесткого диска (от 10% до 40%)
- **Время активации**: Время активирования автоматического удаления (чч:мм:сс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Дата активации**: Дата активирования автоматического удаления (**Ежедн./Еженед.** с возможностью выбора дней недели)
- **Условия**: Условия для автоматического удаления изображений (любая комбинация следующих условий):
  - **Изображения заархивировано**: Удаление всех изображений, отправленных на узел DICOM (с подтверждением получения или без него).
  - **Снятые изобр.**: Удаление всех распечатанных/экспонированных изображений.
  - **Из-я сохранены на CD/DVD**: Удаление всех изображений, сохраненных на CD/DVD-диске.

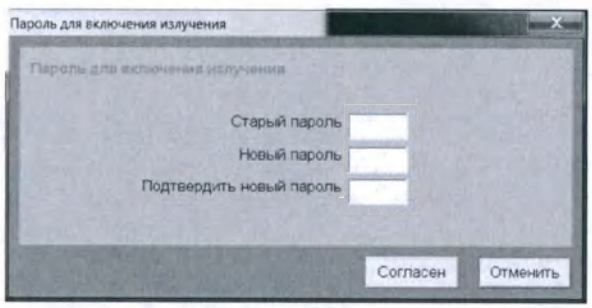
Для включения функции автоматического удаления необходимо установить по меньшей мере одно условие.

- **Подтверждение польз.**: Получение подтверждения пользователя, прежде чем начнется автоматическое удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

7.1.8 Пароль для включения излучения

Пароль для включени...

В диалоговом окне **Пароль для включения излучения** можно изменить пароль, запрашиваемый для включения излучения.



1 Введите старый пароль.

2 Введите новый пароль (четырехзначное число).

3 Введите новый пароль еще раз.

4 Нажмите кнопку **Согласен**.

7.2 Настройки обследования (PEX Editor)

7.2.1 Введение

Система Cios Connect содержит ряд приложений и триплеты программ рентгенографии для стандартных обследований.

Приложения разделены на группы приложений и сохранены в базе данных.

Параметры рентгеноскопии и рентгенографии настраиваются в приложениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все программы рентгенографии **Рентгеноскопия**, **ROAD**, **DR** (Одиночное изображение) и **SUB** доступны в качестве версий с низкой, средней и высокой дозой.

Рабочий режим	Рентгеноскопия	ROAD	SUB	DR (ОДИНОЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ)
Низкая	x	x	x	x
Средняя	x	x	x	x
Высокая	x	x	x	x

Приложение состоит из трех триплетов программ рентгенографии (низкий, средний, высокий) для каждого режима работы (рентгеноскопия, одиночное изображение, субтракция, roadmap).

PEX Editor

Редактор программ и обследований, сокращенно **PEX Editor**, представляет собой средство просмотра и редактирования групп приложений, приложений и триплетов программ рентгенографии. Кроме того, можно задать наборы параметров, которые можно использовать с программами рентгенографии.

PEX Editor могут использовать только пользователи с соответствующими правами.

База данных PEX

PEX Editor используется для администрирования **базы данных PEX**, содержащей определения групп приложений, приложения, триплеты программ рентгенографии, а также наборы параметров.

Оперативный/автономный режим

PEX Editor работает в системе Cios Connect.

Поддерживается также автономное редактирование базы данных PEX. Специальная версия PEX Editor может работать на отдельном компьютере под управлением Windows; для этого не требуется запускать основное приложение.

Категории данных

База данных PEX поддерживает хранение следующих типов данных:

- Данные пользователя

  Особые приложения и группы приложений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данные Siemens
  - Стандартные приложения, группы приложений, наборы параметров и триплеты программ. Эти записи обозначаются **(d) = default** (по умолчанию).
  - Приложения IQAP, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются **(i) = IQAP**.
  - Приложения калибровки, группы приложений и наборы параметров. Эти записи обозначаются **(c) = calibration** (калибровка).
  - Служебные программы для обслуживания. Эти записи обозначаются **(m) = maintenance** (обслуживание).

Названия

Названия приложений, групп приложений, наборов параметров и триплетов программ зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя:

- Названия элементов Siemens зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя. Другими словами, каждый элемент будет иметь отдельное имя на каждом из устанавливаемых языков, но параметры для каждого языка будут одними и теми же.
- Пользовательские особые приложения и группы приложений не зависят от установленного языка. Другими словами, у них будет одно и то же имя на всех языках.

Объем памяти

В базе данных можно сохранить следующее количество программ:

- До 44 активных групп приложений, т.е. до 44 групп приложений, которые можно выбрать на панели управления
- До 3000 приложений
- До 44 приложений на группу приложений
- До 30 триплетов программ на приложение

Контроль доступа

Чтобы открыть PEX Editor, необходимо ввести пароль или выбрать режим просмотра. Пароль режима заказчика зависит от места. Этот пароль можно настраивать и редактировать. В режиме обслуживания пароль для режима пользователя можно сбросить, не указывая текущий пароль.

Режимы доступа

Существует три режима доступа к данным:

- В **режиме клиента** пользователь имеет права доступа к данным пользователя, а также может просмотреть стандартные приложения и группы приложений. Доступ к IQAP, калибровка и эксплуатационные данные запрещены.
- В **режиме эксперта КИ** эксперты качества изображений компании Siemens имеют доступ для просмотра и редактирования любых данных.
- В **режиме просмотра** можно только просматривать любые наборы данных, но не изменять их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт/экспорт

Можно импортировать базу данных PEX в PEX Editor с помощью локального или внешнего дисковода, например локального жесткого диска, дисковода CD/DVD-дисков или USB-носителя. При каждой операции импорта уже имеющаяся база данных заменяется, и выполнение данной операции нельзя отменить.

В зависимости от лицензирования некоторые приложения/программы рентгенографии могут быть неактивны после передачи. Не удастся выбрать неактивные приложения/программы рентгенографии.

Автоматическое создание резервных копий

Резервирование базы данных PEX выполняется автоматически. Автоматическое резервное копирование выполняется в фоновом режиме после каждого сеанса редактирования, после того, как будет закрыт PEX Editor.

В папке на жестком диске сохраняется до десяти резервных копий.

Базу данных, сохраненную функцией автоматического резервного копирования, можно восстановить с помощью функции импорта.

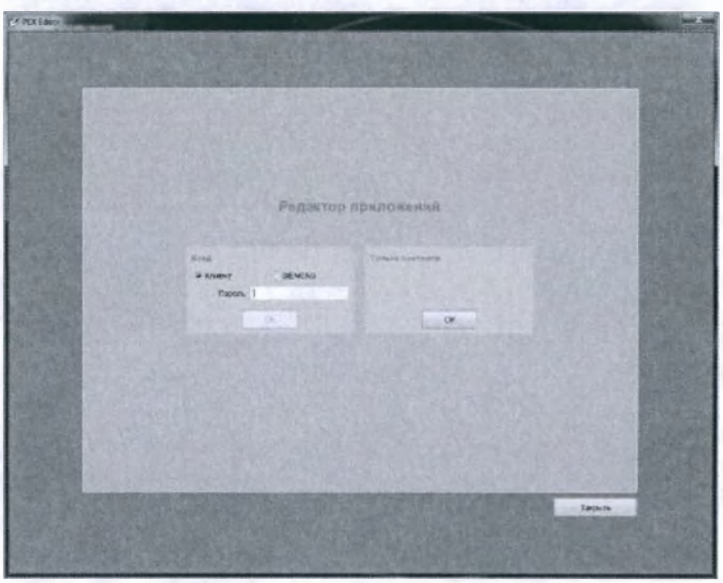
7.2.2 Запуск Редактора PEX

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной тележки.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

2 Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Настройки** в **Средстве управления**.

Откроется диалоговое окно ввода пароля для **PEX Editor**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устанавливаемый на заводе пароль для режима пользователя: **customer**.

3 Выберите режим **Клиент**.

4 Введите соответствующий пароль.

5 Нажмите кнопку **OK** или клавишу **Enter**.

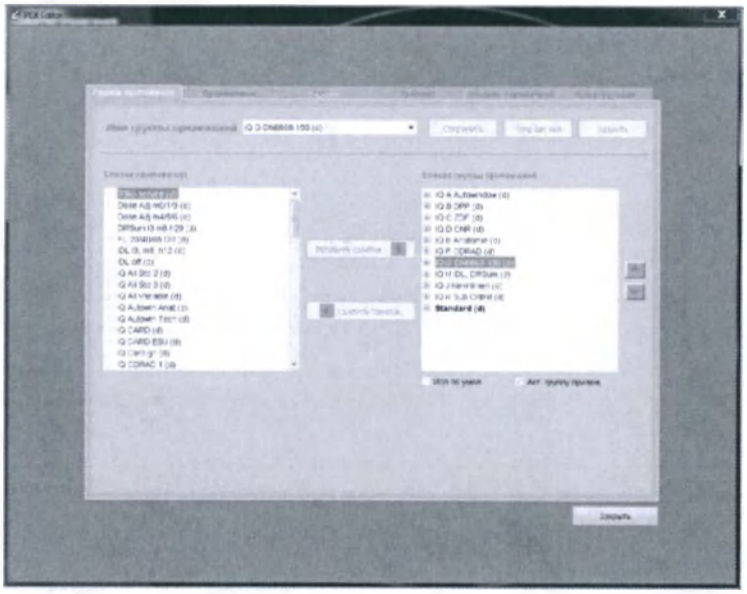
Окно **PEX Editor** будет открыто для редактирования.

– или –

Нажмите кнопку **OK** для режима **Только просмотр**.

Окно **PEX Editor** будет открыто только для просмотра.

Компоновка PEX Editor



Пример

PEX Editor содержит следующие карты подзадач:

- **Группа приложений**: Добавление или удаление приложений из групп приложений.
- **Приложение**: Выбор программы рентгенографии и настройка свойств в приложении.
- **Триплет**: Установка триплетов программ рентгенографии для рабочих режимов **Fluoro** (Рентгеноскопия), **SUB**/**ROAD** и **DR** (Одиночное изображение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Модуль параметров**: Определение и редактирование наборов параметров, используемых в программах рентгенографии.
- **Конфигурация**: Определение и редактирование данные о настройках системы, например, настройках языка, типа генератора. Здесь также находятся функции для резервирования/восстановления базы данных PEX.

Общие рабочие этапы в PEX Editor

- Проверить/изменить параметры.

  (→ Страница 214 *Редактирование групп приложений*)

  (→ Страница 215 *Редактирование приложений*)

  (→ Страница 217 *Параметр для рентгеноскопии и экспонирования*)

Принятие измененных параметров

- Щелкните по кнопке **Сохранить**.

Создание новой группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

1. Введите новое обозначение для **Имя группы приложений**, **Имя приложения** или **Имя триплета**.
2. Нажмите кнопку **Сохр.как нов**.

Удаление группы приложений/приложения или нового триплета программы рентгенографии

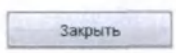
1. Выберите элемент.
2. Нажмите кнопку **Удалить**.

   Появится окно подтверждения.
3. Нажмите кнопку **Да** для удаления элемента.

Триплет, используемый в приложении, невозможно удалить.

Стандартные триплеты Siemens можно удалить только в режиме эксперта IQ.

Отказ от измененных параметров



1. Щелкните по кнопке **Закрыть**.

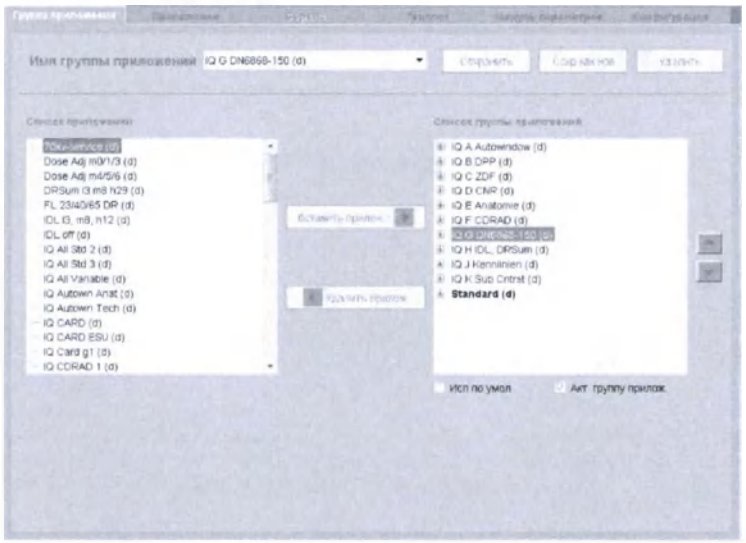
   – или –

   Щелкните по пиктограмме "Закрыть".

   Появится окно подтверждения.
2. Чтобы отклонить изменения, нажмите кнопку **Согласен**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.3 Редактирование групп приложений



Пример

На карте задач **Группа приложений** отображаются все доступные приложения и группы приложений. На ней задаются группы приложений и назначаются приложения для групп.

- Приложения перечислены в **Список приложений**.
- Группы приложений и все назначенные приложения перечислены в **Список группы приложений**.

(→ Страница 213 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Имя группы приложений состоит максимум из 15 символов Unicode.

Назначение приложений для групп приложений

1. Отметьте приложение в **Список приложений**.
2. Отметьте группу приложений в **Список группы приложений**.
3. Нажмите кнопку **Вставить приложение**.

   – или –

   Перетащите приложение в **Список приложений** в группу приложений в **Список группы приложений**.

Приложение назначается группе в отмеченном положении в **Список группы приложений**.

Одно и то же приложение можно назначить для нескольких групп приложений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление приложений из группы приложений

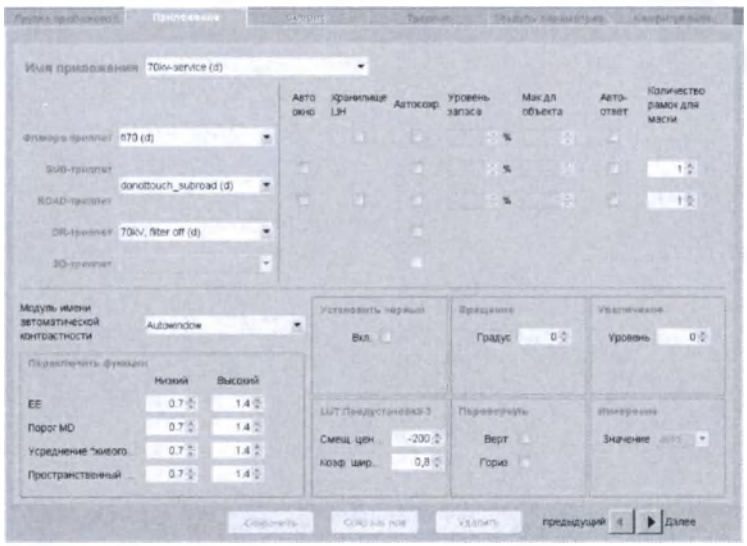
1 Отметьте приложение в **Список группы приложений**.

2 Нажмите кнопку **Удалить прилож.**

Установка группы приложений по умолчанию

- Отметьте приложение в **Список группы приложений** и нажмите **Исп.по умол.**

7.2.4 Редактирование приложений



Пример

На карте задач **Приложение** отображаются назначенные триплеты программ рентгенографии для рабочих режимов **Флюоро**, **SUB, ROAD** и **DR** (Одиночное изображение), а также дополнительные параметры. На ней можно настроить приложения и установить параметры для определенного приложения.

(→ Страница 213 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Имя приложения состоит максимум из 15 символов Unicode.

Настройка триплетов для приложений

1 Выберите триплет для каждого рабочего режима.

2 Установите флажок **Авто ОКНО**, чтобы включить автоматическое присвоение значений окна для режима **SUB/ROAD**.

Настройки яркости и контрастности текущего доступного изображения с пиковой контрастностью используются при просмотре субтракционной сцены или для последующих субтракционных экспонирований.

3 Для автоматического сохранения установите флажок **Автосохр.** и введите значения **Уровень запаса** и **Мак.дл объекта**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная продолжительность сцены устанавливается в секундах.

Частота сохранения в процентах (величина сохранения) соответствует пропорции сохраняемых изображений из прямой сцены; например, при величине сохранения 25% сохраняется каждое 4-е изображение.

4 Установите флажок **Авто-ответ**, если сцены должны повторяться автоматически.

5 Для режима **SUB/ROAD** установите значение **Количество рамок для маски**, т.е. число изображений, используемых для расчета маски.

Определение других параметров

1 Выберите запись в списке **Модуль имени автоматической контрастности** для установки яркости и контраста.

2 Выберите коэффициент умножения для **EE**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое усиление краев на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

Коэффициент 1 означает среднее усиление краев.

Коэффициент 0 означает, что усиление краев выключено.

3 Выберите коэффициент умножения для **Порог MD**.

Пользователь может выбрать низкое, стандартное и высокое распознавание движения (коэффициент k) на панели управления. Значение по умолчанию устанавливается в триплете. Значения низкого и высокого усиления рассчитываются по коэффициенту.

Коэффициент 1 означает среднее распознавание движения.

4 Выберите **Смещ. цен...** и **Коэф. шир...** для **LUT Предустановка 3**.

Значения для сдвига центра и коэффициента ширины можно установить для автоматической регулировки контрастности. Можно установить значения коррекции для центра/ширины и яркости/контрастности третьей LUT.

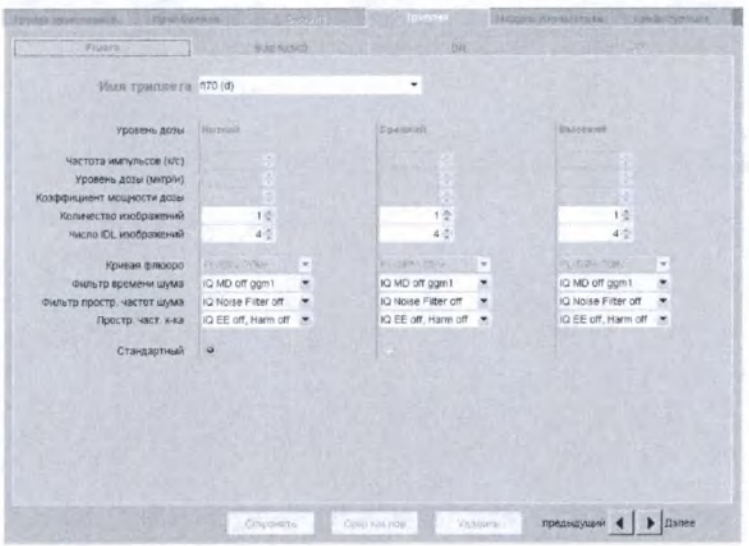
5 Установите флажок **Установить черный**, чтобы сделать черной область изображения вокруг коллимированной области (цифровая коллимация).

6 Задайте входные значения **Вращение** в градусах (0–359), **Перевернуть** (переворот по вертикали и/или горизонтали) и **Увеличение** (уровень 0, 1, 2).

7 Установите измерительное поле с помощью параметра **Измерение**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.5 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования



Пример

Карта задач **Триплет** позволяет устанавливать триплеты и параметры для всех рабочих режимов на соответствующих картах.

- Карта **Fluoro** (Флюоро): Параметры для несубтракционной рентгеноскопии
- Карта **SUB/ROAD**: Параметры для субтракционной рентгеноскопии
- Карта **DR** (Одиночное изображение): Параметры для несубтракционной рентгенографии одиночных изображений

(→ Страница 213 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Параметр

Имя триплета: Имя триплета программы рентгеноскопии или рентгенографии (макс. 63 символа).

- **Количество изображений**: Количество изображений, по которому рассчитывается LIH (последнее полученное изображение).
- **Число IDL изображений**: Число импульсов, которое используется для расчета отдельных изображений в режимах "Рентгеноскопия" и SUB/ROAD.
- **Число импульсов**: Число импульсов для получения особой общей дозы для рентгенографии одиночных изображений.

  Примеры: коэффициент 1 соответствует одному сеансу рентгенографии. При использовании коэффициента 8 изображение рассчитывается по 8 сеансам рентгенографии. Возможные значения: 1, 2, 4, 8, 16, 32

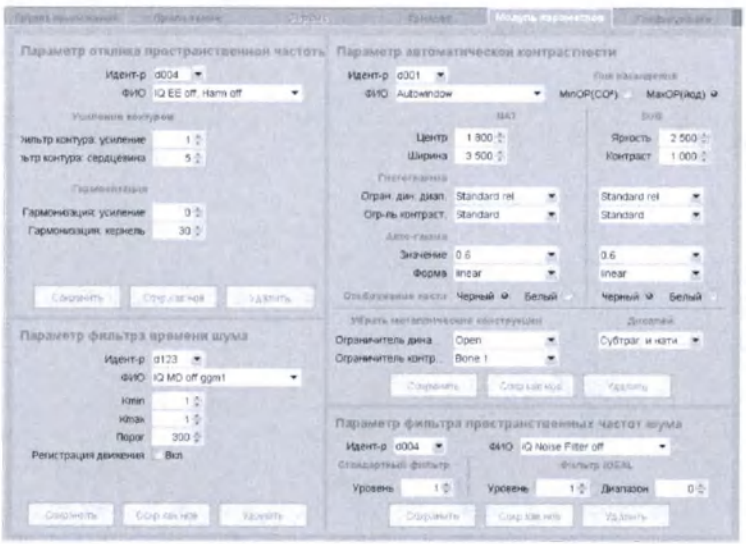
Анат.ориен: Основные настройки для анатомического ориентира в субтракционных изображениях. Возможные значения: 0–100%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модули параметров **Фильтр времени шума, Фильтр простр. частот шума, Простр. част. х-ка**: три набора параметров можно выбрать для каждого уровня дозы. Наборы параметров определяют эксперты.
(→ Страница 218 *Определение наборов параметров*)

- **Стандартный**: Установка стандартного набора параметров: **Низкий** или **Средний**. Значение **Высокий** невозможно выбрать по умолчанию.

7.2.6 Определение наборов параметров



Пример

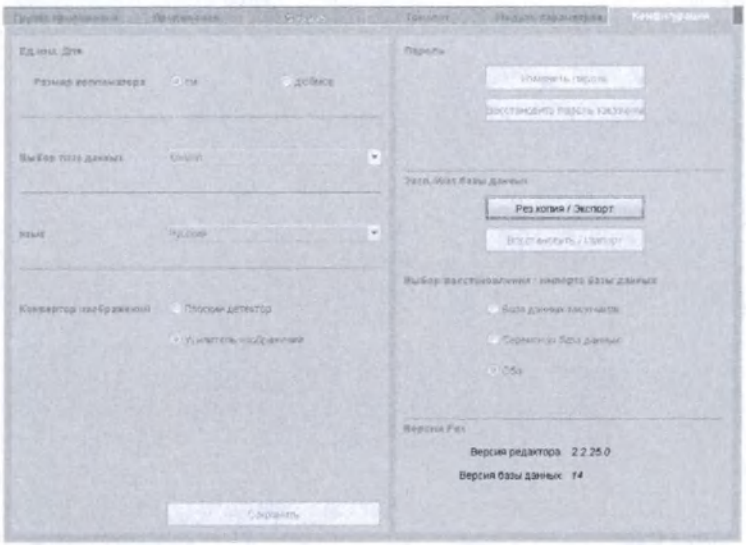
Наборы параметров можно определить и изменить на карте задач **Модуль параметров**. Затем их можно использовать в приложении и/или определениях триплетов.

Наборы параметров можно изменить только в экспертном режиме; измененные наборы параметров невозможно сохранить в режиме клиента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.7 Сервисные функции PEX

Параметры "Конфигурация"



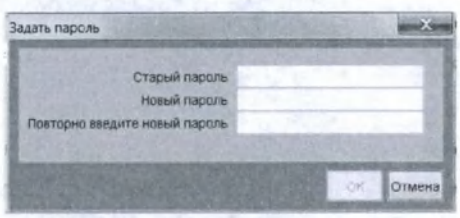
- **Ед.изм. Для**: Единицы, которые будут использованы (**см** или **дюймов**) для параметра **Размер коллиматора**
- **Пароль**: (→ Страница 219 *Изменение пароля PEX Editor*)
- **Эксп./Имп.базы данных**: (→ Страница 220 *Резервное копирование и восстановление базы данных PEX*)
- **Выбор восстановления / импорта базы данных**: Выбор базы данных для экспорта/импорта
- **Версии Рех**: отображение версии PEX Editor

Изменение пароля PEX Editor

1 Выберите карту **Конфигурация**.

2 Нажмите кнопку **Изменить пароль**.

Появится диалоговое окно смены пароля.



3 Введите ваш старый пароль.

4 Введите ваш новый пароль.

5 Введите еще раз Ваш новый пароль.

6 Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование и восстановление базы данных PEX

Можно импортировать или экспортировать базу данных PEX с помощью локального или внешнего дисковода (например, локальный жесткий диск, дисковод CD/DVD-дисков или с помощью USB-накопителя).

Эту процедуру должен выполнять только эксперт или специалист.

- Выберите карту **Конфигурация**.

Экспорт базы данных PEX

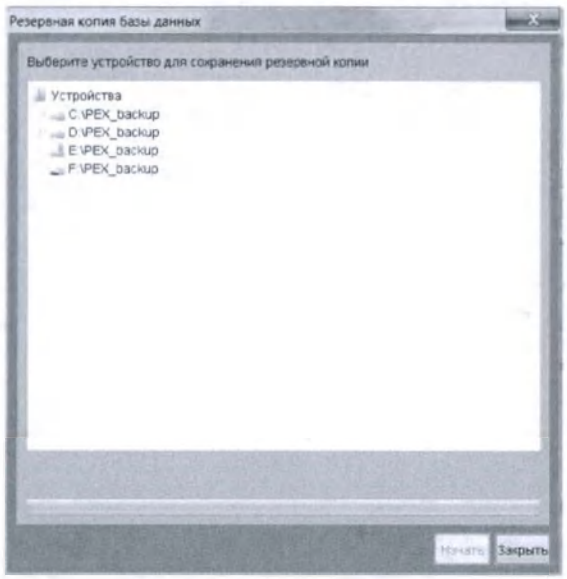
1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных.

Вставьте чистый CD/DVD-диск в дисковод.

Подключите устройство USB к разъему USB.

2 Щелкните **Рез.копия / Экспорт**.

Список всех записываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для экспорта/резервного копирования.



3 Выберите устройство назначения.

4 Чтобы начать экспорт, нажмите кнопку **Начать**.

База данных PEX копируется в устройство назначения, в заранее выбранную папку (например, D:\PEX_backup\). Имя копии базы данных является исходным именем, после которого указывается дата и время создания.

Откроется окно с сообщением о завершении резервного копирования.

5 Нажмите кнопку **Согласен**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Число резервных копий на локальном диске (диски C: и D:) ограничено 10.

Импорт базы данных PEX

При импорте выполняется замена базы данных старой системы. Если ошибка возникает во время передачи, старая база данных остается действительной.

После правильного импорта старая база данных удаляется навсегда.

1 Необходимо иметь под рукой внешний носитель данных, на который будет сохранена новая база данных.

Вставьте CD/DVD-диск в дисковод.

Подключите устройство USB к разъему USB.

2 Выберите базу данных, которую необходимо заменить.

База данных заказчиков, **Сервисная база данных** или **Оба** для обеих баз данных.

3 Нажмите кнопку **Восстановить / Импорт**.

Список всех считываемых устройств, подключенных к ПК (системе или другому компьютеру с PEX Editor, работающим в автономном режиме), которые можно использовать для импорта/восстановления.

4 Выберите исходное устройство.

Появляется список всех восстанавливаемых баз данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время копирования с локального жесткого диска необходимо выбрать одну из двух резервных папок (ручное, автоматическое резервирование), чтобы получить список восстанавливаемых баз данных.

5 Выберите новую базу или базы данных.

6 Установите флажок **Проверить непротиворечивость данных**, если необходимо проверить данные на наличие ошибок.

7 Чтобы начать импорт, нажмите кнопку **Начать**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Техническое обслуживание

8.1 Проверка работоспособности и безопасности 224
8.1.1 Ежедневные проверки 224
Перед обследованием 224
Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы 224
8.1.2 Ежемесячный контроль 224
Проверка работоспособности регулятора мощности дозы 224
8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа) 225
8.1.4 Калибровка камеры измерения дозы 225
8.1.5 График технического обслуживания для проверки системы 225
8.1.6 Периодичность технического обслуживания 225
Общая информация о периодичности технического обслуживания 225
Батареи 226
8.1.7 Проверка дозы и последовательности 227
Подготовка 227
Измерение дозы 227
Расчет 228
8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение 228
8.2.1 Удаленное обслуживание 228
Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа 228
Настройка прав доступа 229
8.2.2 Поддержка приложения 230
Предоставление возможности дистанционного обслуживания 231
Запрет удаленного доступа 231
Ввод номера сеанса 231
8.2.3 Передача сообщений об ошибках 233
Передача на завод 233
Сохранение на USB-диск 233
8.2.4 Обновление антивирусной защиты 233
Поведение при атаке вирусов 234
8.3 Чистка и дезинфекция 234
8.3.1 Очистка деталей системы 235
8.3.2 Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев 235
8.3.3 Дезинфекция 236
8.4 Классы защиты/меры защиты 236
8.5 Классы действующего вещества 237

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Техническое обслуживание

8.1 Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Connect готова к работе и все системы защиты функционируют надлежащим образом, необходимо регулярно проводить проверку работоспособности и безопасности.

8.1.1 Ежедневные проверки

Перед обследованием

1. Проверьте вилку кабеля питания. Если штепсель поврежден, систему Cios Connect нельзя эксплуатировать.
2. Проверьте сетевой кабель. Если кабель питания поврежден, систему Cios Connect нельзя эксплуатировать.
3. Проверьте работу тормозов с блокировкой системы С-образной дуги и мониторной стойки, а также управления С-образной дуги.
4. Проверьте равновесие С-образной дуги после отпускания тормозов.
5. Проверьте исправность динамиков. Во время запуска системы должен подаваться звуковой сигнал.
6. Проверьте работоспособность всех индикаторов излучения.
7. Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса усилителя изображений и моноблочной трубки.
8. Убедитесь, что решетка рассеянного излучения правильно закреплена на входе усилителя изображений.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

1. Включите систему Cios Connect.
2. Переместите подъемную колонну и одновременно нажмите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.

   Перемещение вверх останавливается.

   На экране появляется сообщение о том, что была нажата кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.
3. Отпустите кнопку **АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА**.
4. Для перемещения подъемной колонны нажмите одну из кнопок.

   Перемещение вверх начинается снова.

8.1.2 Ежемесячный контроль

Проверка работоспособности регулятора мощности дозы

Вы можете проверить работоспособность регулятора мощности дозы без объекта с помощью процедуры, описанной ниже. Значение кВ ≤ 45 кВ должно быть стабилизировано:

1. Откройте ирисовый и щелевой коллиматоры до максимума.
2. Нажмите кнопку **Тех. блок** и выберите **Стоп**.
3. Выберите 110 кВ с помощью кнопок +/-.
4. Снова нажмите кнопку **Тех. блок** и выберите **Авто**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция фиксации отменяется, автоматический регулятор дозы излучения включается снова.

5 Включите излучение в режиме рентгеноскопии.

Напряжение на трубке уменьшится до значения ≤ 45 кВ.

Изображение на мониторе не засвечено.

8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

8.1.4 Калибровка камеры измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (каждый 5 лет впоследствии). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens или изготовитель.

8.1.5 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. Если имеются какие-либо вопросы по техническому обслуживанию или договору о техническом обслуживании, обращайтесь в службу технической поддержки Siemens.

Соблюдайте требования, изложенные на (→ Страница 18 *Обслуживание и осмотр*).

8.1.6 Периодичность технического обслуживания

Общая информация о периодичности технического обслуживания

Регулярное техническое обслуживание выполняется через каждые 24 месяца. В него входят многочисленные действия по техобслуживанию.

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Внешний визуальный осмотр	Повреждение, система в целом	24 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, С-образная дуга, перемещения С-образной дуги, отсеивающий растр/держатель решетки, тормоза. Колеса С-образной дуги и мониторной стойки, подъемные колонны, кнопка аварийной остановки, предупреждающие таблички, идентификационные таблички, мониторы, дополнительные принадлежности (если доступно, например, моторизованные перемещения, лазерные световые указатели)	24 месяца
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и штепселя, разъема сетевого соединения, индикатора рентгеноскопии, звукового предупреждающего сигнала, переключателя включения излучения, индикатора излучения, дополнительных принадлежностей (например, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353.	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, очистка системы	24 месяца
Проверка параметров срабатывания	Вывод и оценка записей в журнале регистрации событий	24 месяца
Функциональная проверка	Функции управления, индикаторы монитора отверстия траектории луча/положения щелевого коллиматора, дополнительные принадлежности	24 месяца
Содержание	Корпус	24 месяца

Перечисленные функции являются минимальными требованиями к системе.

Батареи

Периоды замены батарей (ИБП и ПК)

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Проверка параметров срабатывания	Гелевые свинцовые батареи ИБП Батарея БИОС ПК	Каждые 48 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

8.1.7 Проверка дозы и последовательности

Проверку суммарной поверхностной дозы выполняют после следующей процедуры:

Подготовка

1 Полностью откройте коллиматор (полный формат).

2 Выберите рабочий режим Рентгеноскопия.

3 Поместите свинцовую линейку в центр усилителя изображения.

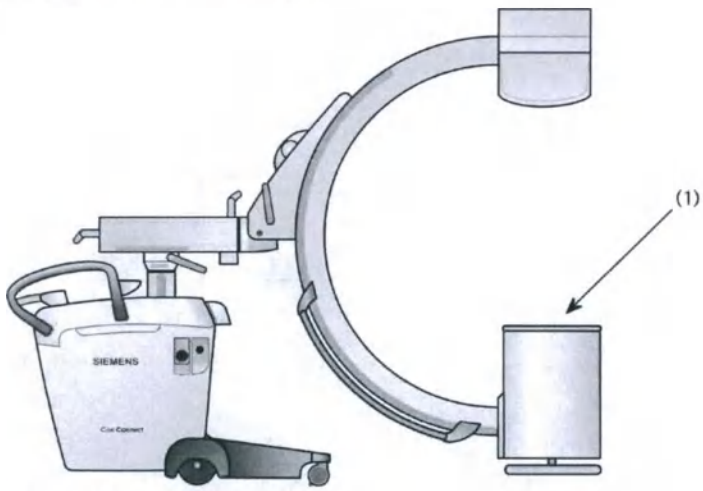
4 Включите излучение, установив размер ирисового коллиматора равным примерно 15 см.

5 Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.

В дальнейшем ирисовый коллиматор регулировать нельзя.

6 Уберите свинцовую линейку.

7 Расположите устройство измерения дозы по центру усилителя изображений (см. (1) на рисунке).



(1) Устройство измерения дозы

Измерение дозы

1 Включите излучение на короткий период времени, нажмите кнопку **Тех блок** и установите значение равным 70 кВ.

2 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение "A" (мкГр-см^2), отображаемое на мониторе.

3 Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным "0".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Включите излучение примерно на 10 с и запишите значение измеренной дозы (сГр).

5 Запишите значение суммарной поверхностной дозы, значение B, отображаемое на мониторе.

6 Вычтите значение A из значения B.

Расчет

Измеренная суммарная поверхностная доза = измеренная доза (сГр) x 225 $см^2$

- Сравните измеренное значение с суммарной поверхностной дозой, отображаемой на мониторе.

При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения +/- 25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки.

8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение

Систему Cios Connect следует подключить к сети (DSL ≥ 1 Мбит/сек) для выполнения удаленных сервисных функций, описанных ниже.

8.2.1 Удаленное обслуживание

Если надлежащим образом предоставлены права, служба технической поддержки Siemens может получить доступ к Cios Connect для выполнения техобслуживания и установки с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа

⚠ ОСТОРОЖНО!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- Не начинайте установку во время работы с пациентом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неудачная установка пакета обновления

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

Нет перезапуска после сервисного обслуживания.

Необходимые изменения того, что проверялось сервисной службой, могут не вступить в силу без перезапуска системы.

- Перезапустите систему после сервисного обслуживания.

Настройка прав доступа

В окне **Удаленное обслуживание** можно назначить права доступа персоналу техобслуживания для выполнения технического обслуживания по удаленному сеансу.

Данные пациента должны быть закрыты; в противном случае могут возникнуть проблемы с доступом к панелям управления.

1 Нажмите эту кнопку на клавиатуре мониторной стойки.

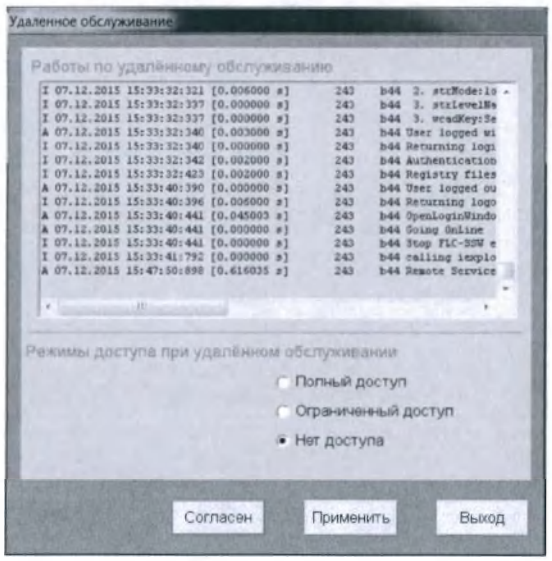
На экране монитора отобразится **Manage Tool** (Средство управления).

2 Нажмите карту подзадач **Настр** на **мониторе**.

3 Дважды щелкните значок телефона.

Появляется окно **Удаленное обслуживание**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Выберите одну из следующий опций, чтобы задать тип доступа:

Полный доступ: Сервисной службе дается право полного доступа к Вашей системе.

Ограниченный доступ: Сервисной службе дается ограниченный доступ, т.е. персонал службы техобслуживания сможет видеть сообщения об ошибках и сбрасывать пароли.

Нет доступа (стандартная настройка): Обслуживающему персоналу запрещен доступ к системе.

5 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы применить все настройки и закрыть окно.

6 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

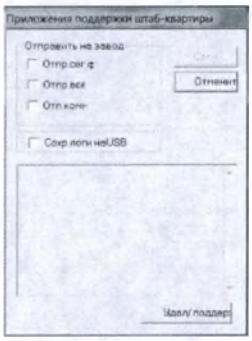
8.2.2 Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Connect следующим образом.

1 Щелкните правой кнопкой мыши **значок** i (1) на мониторе.

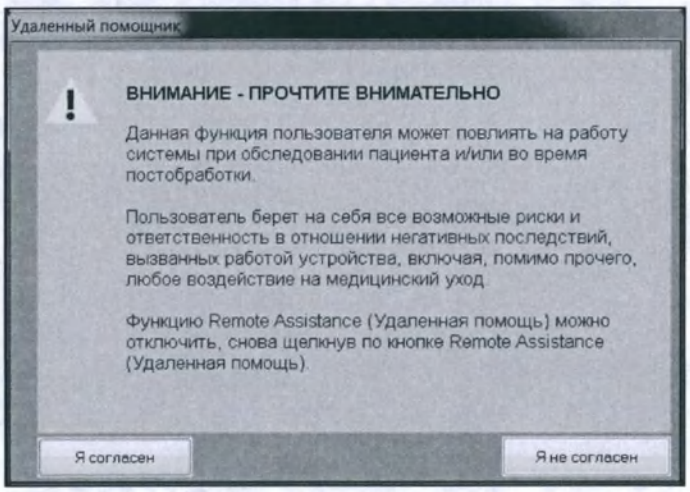
Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Нажмите **Удал/ поддержка**.

Откроется окно **Помощь путем удаленного подключения**.



Предоставление возможности дистанционного обслуживания

- Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.

  Откроется диалоговое окно для ввода номеров сеансов.

Запрет удаленного доступа

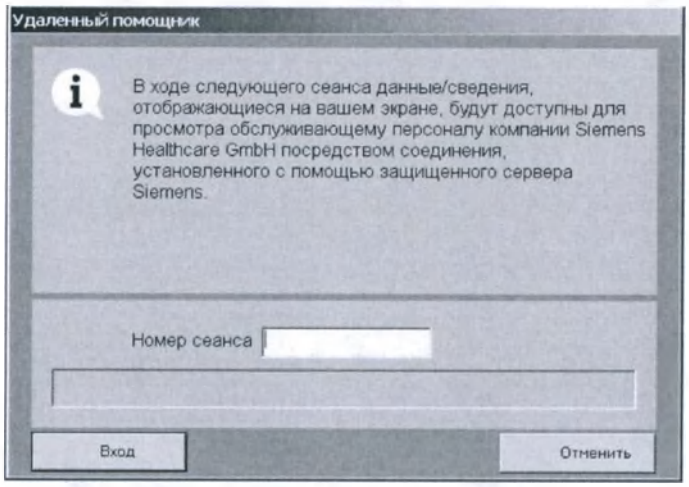
- Для запрета удаленного доступа к системе нажмите **Я не согласен**.

  Запрос отменяется.

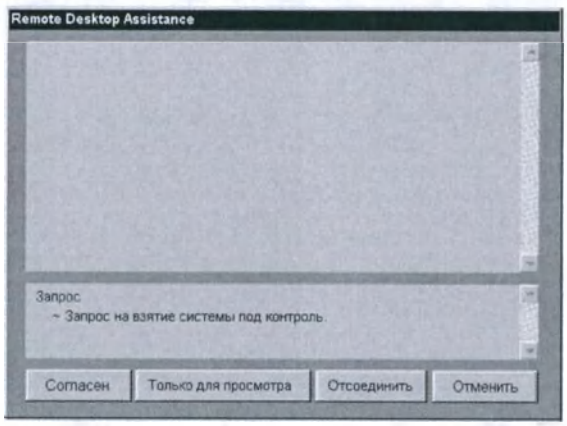
Ввод номера сеанса

1 Введите номер сеанса, полученный у службы поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Щелкните **Вход**.



3 Нажмите **Согласен**, чтобы принять запрос на удаленное управление системой.

Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.

4 Нажмите **Только для просмотра**, чтобы отключить дистанционное управление системой, если оно активно в текущий момент времени.

Управление системой модератором и другими участниками запрещено. Вы снова можете управлять системой.

5 Нажмите кнопку **Отсоединить**, чтобы разорвать установленное соединение.

Появляется значок подключения удаленной поддержки.

6 Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы закрыть окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.3 Передача сообщений об ошибках

Можно передать сообщения об ошибке непосредственно на завод или сохранить их на USB-диске.

Передача на завод

1 Нажмите **значок** i.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**.

2 В поле **Отправить на завод** установите соответствующий флажок.

3 Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.

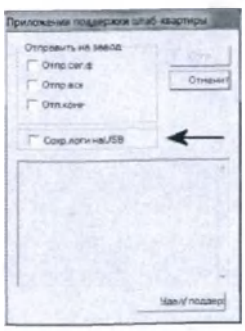
4 Подтвердите нажатием **Согл**.

Сообщение и/файлы журнала отправлены.

Если система в настоящее время не подключена к сети, файлы расположены в папке отправки системы. Файлы отправляются при следующем подключении к сети.

Сохранение на USB-диск

1 Вставьте USB-диск в свободный разъем USB на мониторной стойке.



2 Выберите соответствующее поле и подтвердите выбор нажатием кнопки **Согл**.

Все изображения будут сохранены на USB-диск.

8.2.4 Обновление антивирусной защиты

Программа поиска вирусов является частью установленного в системе программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

Новые вирусы не обнаруживаются.

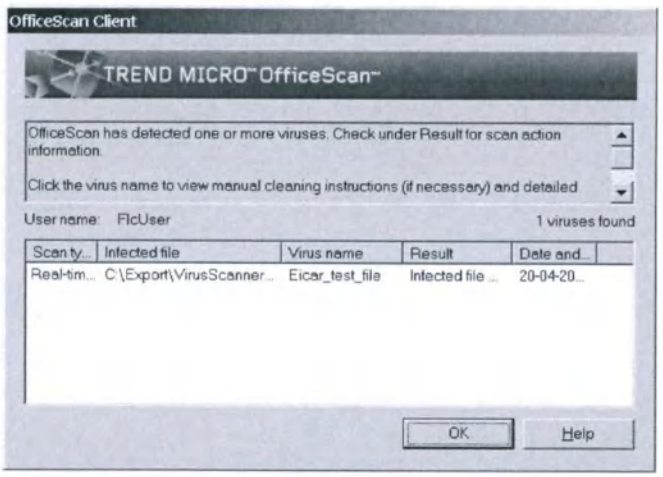
Неисправность системы в результате вирусной атаки.

- Подтвердите файл шаблона вируса и обновления алгоритма сканирования во время загрузки. Доступно только при дистанционной обработке обновлений.
- В противном случае обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Система Cios Connect должна работать только в защищенной от вирусов компьютерной сети клиники.

Поведение при атаке вирусов

При обнаружении вируса отобразится окно с сообщением.



В этом случае уведомите об этом службу технической поддержки Siemens.

Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

8.3 Чистка и дезинфекция

Прежде чем производить очистку или дезинфекцию системы Cios Connect, необходимо отключить ее от сети питания и выключить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- Выключите питание системы перед очисткой.

Перед каждым обследованием очищайте все части, которые могли войти в контакт с пациентом или жидкостями организма, чтобы не допустить загрязнения Cios Connect. Кроме того, убедитесь, что все скопления пыли на корпусе усилителя изображений/плоского детектора, моноблочной трубки и С-образной дуги удаляются перед каждой процедурой. Следуйте инструкции по очистке, приведенным далее.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

8.3.1 Очистка деталей системы

1 Очищайте части системы только влажной тряпкой.

2 Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.

Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.

Запрещается погружать детали системы (кроме ножного переключателя) в жидкость или автоклавировать их!

Соблюдайте требования в соответствии с классом защиты и действующего вещества в этом отношении.

8.3.2 Очистка поверхностей экранов/TFT-дисплеев

Поверхности экрана можно очищать в любое время.

1 Очищайте экран монитора хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в воде.

2 Затем сразу же протрите экран насухо мягкой тряпкой.

3 Брызги контрастного средства лучше всего удалять сразу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.3 Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется применять жидкие растворы стандартных средств для дезинфекции поверхностей на основе уксусного альдегида и/или амфотерных поверхностно-активных веществ, например, Tensodur 103, Kohrsolin, Cidex.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование абразивных чистящих средств, жидкостей или аэрозолей.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.
- Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, воздушные отверстия, зазоры между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.

- Кроме того, 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, установленного законом. Рекомендуется следовать всем инструкциям производителя по применению этих продуктов (класс действующих веществ).

8.4 Классы защиты/меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Стандартный педальный переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный педальный переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой
Ручной переключатель	IP54 – защита от пыли, защита от водяных брызг	снять с шасси перед очисткой

8.5 Классы действующего вещества

Для очистки и дезинфекции Cios Connect можно использовать указанные ниже классы действующих веществ:

Класс действующего вещества	Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, перекисные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензин, бытовые моющие средства для посуды, чистящие средства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Техническое обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Технические спецификации

9.1 Кривые и диаграммы 241
9.1.1 Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя 241
9.1.2 Кривая излучения рентгеновской трубки 241
9.1.3 Мощность дозы на входе усилителя изображений 241
Отклонение доз облучения 242
Установка значения мощности дозы 242
9.1.4 Кривые рентгеноскопии 242
Системы с генератором 2,3 кВт 242
9.1.5 Дозиметрическая информация 243
Мощность экспозиционной дозы 243
Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010 247
9.2 Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) 250
9.2.1 Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение 250
9.2.2 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех 251
9.2.3 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех 252
9.2.4 Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой 253
9.3 Изготовители совместимого оборудования 254
9.3.1 Введение 254
9.3.2 Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS) 255
9.4 Системные данные 255
9.4.1 Система в целом 255
Общие данные 255
Вес 256
Классификация 256
Значения тока/напряжения 257
9.4.2 Генерирование излучения 257
Рентгеновский генератор 257
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка) 258
9.4.3 Приемник изображения 259
Усилитель изображений (УРИ) 259
Рассеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений 259
Сетка рассеянного излучения для съемки на кассету 259
9.4.4 Компоненты аппарата 259
С-образная дуга 259
Система коллиматора 260
Компоненты формирования изображений 260
Мониторы 260

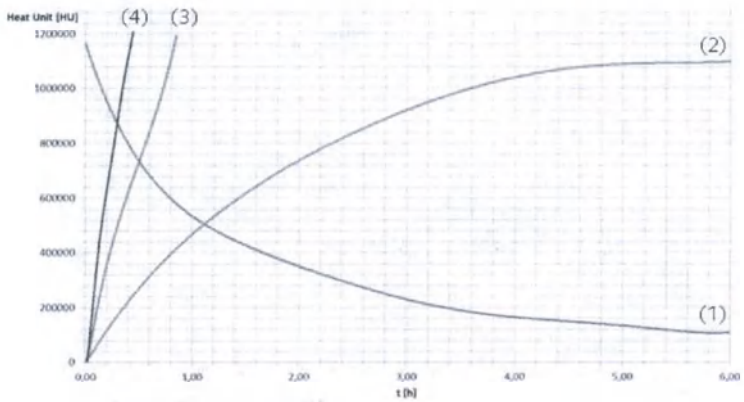
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.5 Опции оборудования 261
Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь) 261
Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) 261
Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно) 261
Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно) 261
Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный) 262
Разветвитель видеосигнала DVI 262
Точка доступа WLAN SCALANCE W 721 263
9.5 Список стандартов 263
9.6 Таблички 265
9.6.1 Система C-образной дуги 265
1. Лоток на раме перемещения C-образной дуги 266
2. Базовая система (шасси) 269
3. Усилитель изображений (УРИ) и решетка 271
4. Моноблочная трубка 272
5. Лазер моноблочной трубки и камера измерения дозы (дополнительно) 273
Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный) 274
9.6.2 Мониторная стойка 275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 Кривые и диаграммы

9.1.1 Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



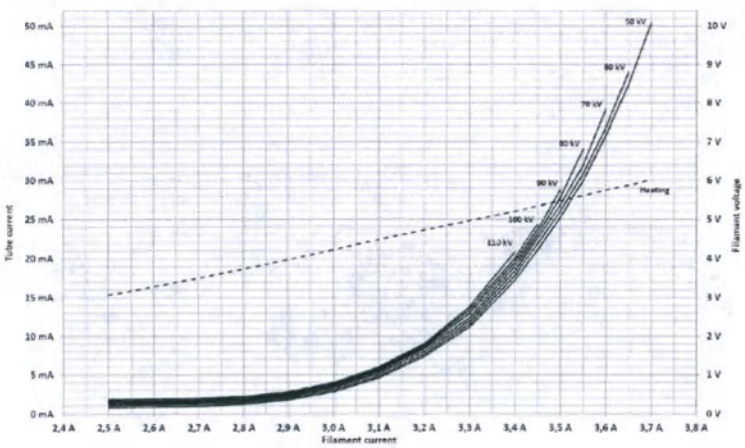
(1) синяя кривая: Кривая охлаждения

(2) оранжевая кривая: Кривая нагрева (80 Вт)

(3) зеленая кривая: Кривая нагрева (330 Вт)

(4) коричневая кривая: Кривая нагрева (600 Вт)

9.1.2 Кривая излучения рентгеновской трубки



9.1.3 Мощность дозы на входе усилителя изображений

Мощность дозы устанавливается на заводе-изготовителе в зависимости от формата усилителя изображений; измерения проводятся за рассеивающей дифракционной решеткой на входе усилителя изображений. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки §16 RoeV (только для Федеративной Республики Германии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка мощности дозы осуществлялась при помощи технического испытательного образца в диапазоне значений от 70 до 80 кВ.

Отклонение доз облучения

В зависимости от обследуемого объекта получаются различные рентгеноскопические данные (кВ, мА). Поскольку коэффициент усиления усилителя изображений зависит от качества излучения (кВ), значения мощности дозы на входе в усилитель изображений варьируются для одной и той же яркости на выходом экране усилителя изображений.

При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение по сравнению со значениями фантома, влияющими на уровень дозы на входе усилителя изображений.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

9.1.4 Кривые рентгеноскопии

Для клинического использования в системе доступны следующие свойства кривых рентгеноскопии.

Следующие базовые значения относятся во всем системам и кривым рентгеноскопии:

- Минимальное значение кВ = 40
- Максимальное значение кВ = 110

Значения тока (мА), указанные в следующих таблицах, являются эффективными значениями.

Системы с генератором 2,3 кВт

Характеристические кривые при рентгеноскопии

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет 600 Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (время излучения ограничено 30 с).

			Пример для одного и того же объекта при частоте 30 кадров/с[1]		
Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	кВ	∅ мА (расчетное)	∅ мощность (Вт)
FL-CARD	3,0	23,7	80	4,5	357
FL-CARD HL	3,0	23,7	80	4,5	357
FL-HC	3,0	23,7	70	8,4	589
FL-HC HL	3,0	23,7	68	9,4	642
FL-IOD	3,0	23,7	70	8,4	589
FL-IOD HL	3,0	23,7	66	10,6	699

1) с такой же дозой приемника изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Пример для одного и того же объекта при частоте 30 кадров/с[1]		
Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	кВ	∅ мА (расчетное)	∅ мощность (Вт)
FL-LD	3,0	23,7	95	2,2	212
FL-S	3,0	23,7	88	3,0	263
FL-S HL	3,0	23,7	83	3,8	312

Характеристические кривые для одиночного изображения

			Пример для одного и того же объекта[2]	
Характеристическая кривая	Мин. мА (импульс)	Макс. мА (импульс)	кВ	мАс
DR-CARD	3,0	23,7	80	0,266
DR-HC	3,0	23,7	68	0,562
DR-IOD	3,0	23,7	66	0,630
DR-LD	3,0	23,7	86	0,188
DR-S	3,0	23,7	66	0,631

9.1.5 Дозиметрическая информация

Мощность экспозиционной дозы

Значения кожной дозы измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома PMMA (эквивалентного типовому пациенту) согласно IEC 60601-2-43:2010, 203.5.2.4.5.101.

Рентгеноскопия

Программа[3] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Инвазивно, кардио Увеличение 0	низкий	72	6,7	7,1	15	1,7
	средний	80	1,2	x	непрер.	4,2
	высокий	80	1,9	x	непрер.	6,5

1) с такой же дозой приемника изображения
2) с такой же дозой приемника изображения
3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[3] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Инвазивно, кардио Увеличение 1	низкий	80	11,0	7,1	15	4,0
	средний	80	3,7	x	непрер.	12,9
	высокий	80	5,3	x	непрер.	18,8
Инвазивно, кардио Увеличение 2	низкий	80	24,0	7,1	15	14,2
	средний	90	6,5	x	непрер.	30,8
	высокий	89	11,0	x	непрер.	51,0
Инвазивно, кардио, желудок Увеличение 0	низкий	71	6,6	7,1	15	1,7
	средний	85	0,9	x	непрер.	3,6
	высокий	88	1,2	x	непрер.	5,1
Инвазивно, кардио, сосуды Увеличение 0	низкий	60	22,0	12,1	7,5	1,9
	средний	62	24,0	13,5	15,0	5,0
	высокий	63	24,0	19,4	15,0	7,4
Кардио, Кардио стандартное Увеличение 0	низкий	80	0,8	x	непрер.	2,7
	средний	80	1,2	x	непрер.	4,2
	высокий	80	1,8	x	непрер.	6,3
Гастро стандартное Увеличение 0	низкий	83	0,7	x	непрер.	2,6
	средний	85	0,9	x	непрер.	3,6
	высокий	88	1,2	x	непрер.	5,1
Сосуды, Стандартное для сосудов Увеличение 0	низкий	60	18,0	10,4	15	3,2
	средний	63	2,8	x	непрер.	5,5
	высокий	65	4,2	x	непрер.	9,2
Урология, Уро стандартное Увеличение 0	низкий	60	18,0	10,4	15	3,1
	средний	63	2,9	x	непрер.	5,3
	высокий	65	4,2	x	непрер.	9,2
Ortho/травм., Ortho стандартное Увеличение 0	низкий	60	18,0	10,4	15	3,2
	средний	63	38,0	x	непрер.	5,6
	высокий	65	4,2	x	непрер.	9,2

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[3] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Общая стандартная Увеличение 0	низкий	60	18,0	10,4	15	3,2
	средний	63	2,9	x	непрер.	5,6
	высокий	65	4,2	x	непрер.	9,2
Общее стандартное лечение Увеличение 0	низкий	72	6,7	7,1	15	1,8
	средний	80	7,7	7,1	15	2,7
	высокий	80	20,0	14,1	15	7,3
Общее стандартное лечение, высокая доза	высокий	110	8,9	x	непрер.	59,9
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	63	5,8	7,1	15	1,1
	средний	67	6,2	7,1	15	1,4
	высокий	72	6,7	7,1	15	1,8

Рентгенография

Программа[4] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Инвазивно, кардио Увеличение 0	низкий	80	0,6	< 0,1
	средний	80	1,96	0,1
	высокий	80	3,76	0,2
Инвазивно, кардио Увеличение 1	низкий	81	1,65	0,1
	средний	97	2,36	0,2
	высокий	101	3,88	0,4
Инвазивно, кардио Увеличение 2	низкий	86	1,55	0,1
	средний	103	2,24	0,2
	высокий	110	3,56	0,4

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[4] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Инвазивно, кардио, желудок Увеличение 0	низкий	93	0,28	< 0,1
	средний	98	0,77	< 0,1
	высокий	99	1,44	0,2
Инвазивно, сосуды Увеличение 0	низкий	76	0,91	< 0,1
	средний	79	2,52	0,2
	высокий	79	4,68	0,3
Кардио, Кардио стандартное Увеличение 0	низкий	80	0,56	< 0,1
	средний	80	1,84	0,1
	высокий	80	3,56	0,2
Гастро стандартное Увеличение 0	низкий	93	0,28	< 0,1
	средний	98	0,77	0,1
	высокий	99	1,44	0,2
Vascular, Vasc. Стандартное Увеличение 0	низкий	75	0,8	< 0,1
	средний	78	2,19	0,1
	высокий	79	4,12	0,2
Урология, Уро стандартное Увеличение 0	низкий	75	0,8	< 0,1
	средний	78	2,19	0,1
	высокий	79	4,12	0,2
Ortho/травм., Ortho стандартное Увеличение 0	низкий	75	0,8	< 0,1
	средний	78	2,19	0,1
	высокий	79	4,12	0,2
Общая стандартная Увеличение 0	низкий	75	0,8	< 0,1
	средний	78	2,19	0,1
	высокий	79	4,12	0,2
Общее стандартное лечение Увеличение 0	низкий	80	0,60	< 0,1
	средний	80	1,96	0,1
	высокий	80	3,76	0,2

4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа[4] с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Общее стандартное лечение, высокая доза	высокий	110	3,56	0,4
General Pediatrics (Общая педиатрия) без решетки рассеянного излучения	низкий	88	0,17	< 0,1
	средний	92	0,47	< 0,1
	высокий	93	0,84	< 0,1

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно EN/IEC 60601-2-43
- Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы соответствуют EN/IEC 60601-2-43

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

горизонтальная и вертикальная проекция луча (блок трубки под столом пациента)

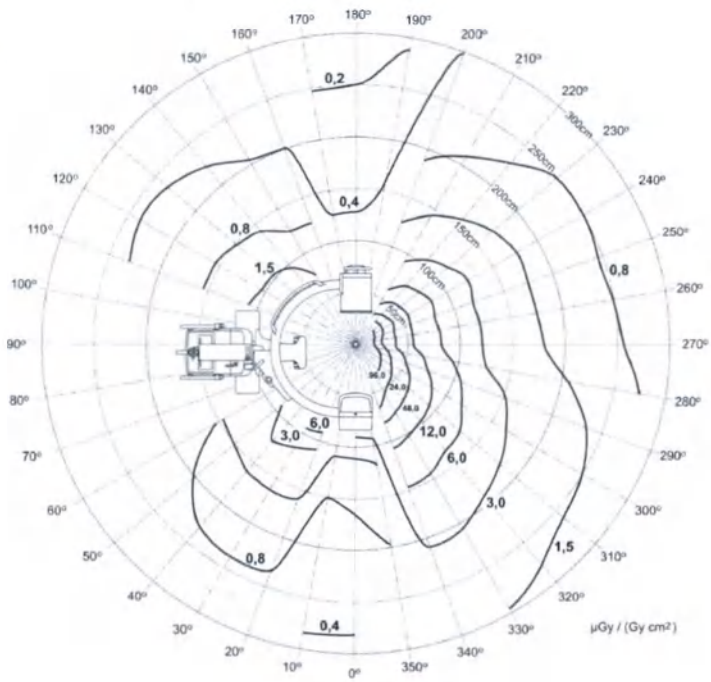
- SID 101 см
- 25 см x 25 см x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКЕ ВХОДА В ТЕЛО ПАЦИЕНТА
- Размер поля излучения 10 см x 10 см на входе фантома PMMA
- Кривые изокермы 100 см и 150 см над полом
- Рассеянное излучение кривых изокермы в мкГр/(Гр см^2) при 110 кВ/5,3 мА (непрерывная работа) – в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Значения, выраженные в мкГр/(мкГр м^2) в соответствии с IEC 60601-2-43:2000, можно рассчитать с коэффициентом 0,01.

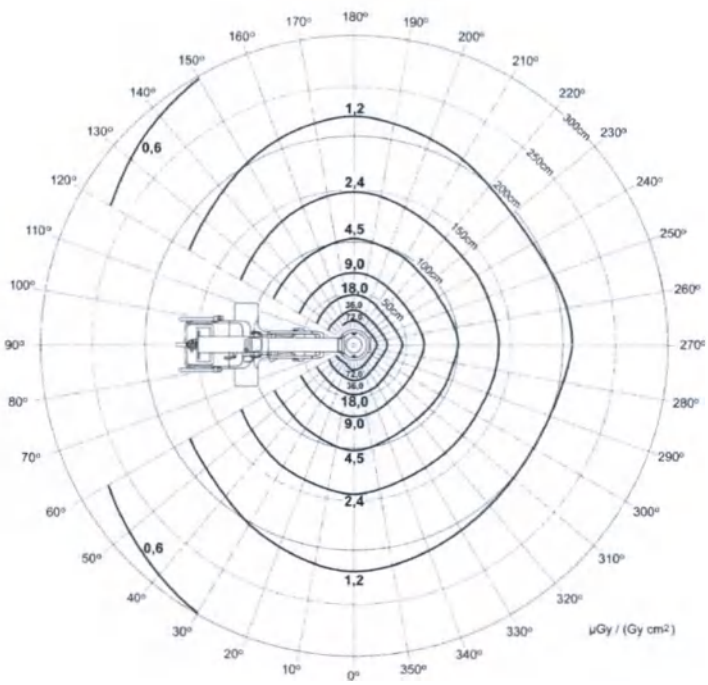
4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Connect, 100 см над полом, горизонтально, мкГр/(Гр см²)

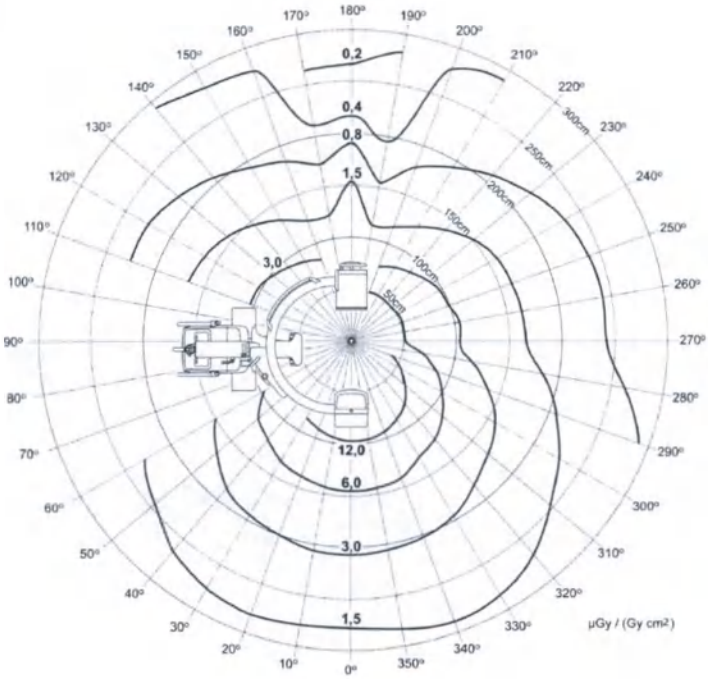


Cios Connect, 100 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)

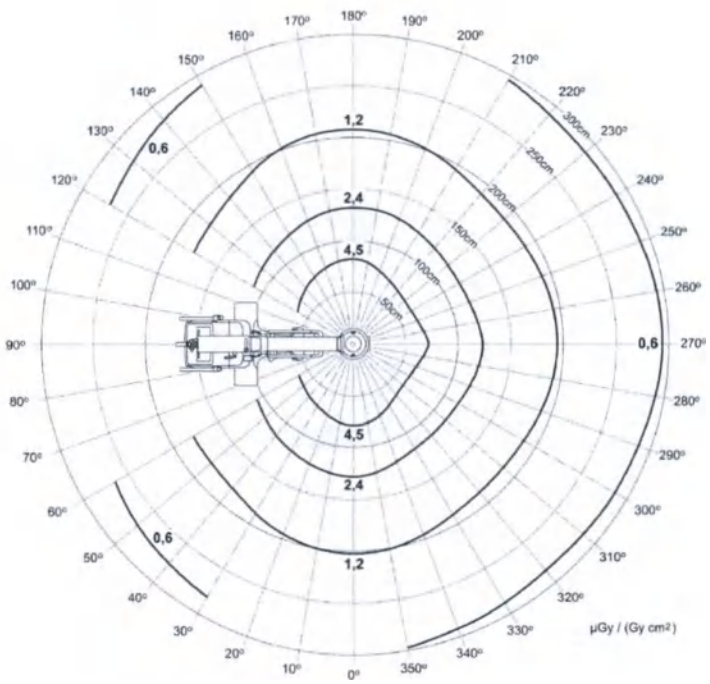


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Connect, 150 см над полом, горизонтально, мкГр/(Гр см²)



Cios Connect, 150 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Примечание относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эта система должна монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

Несъемное оборудование и стационарные кабельные соединения системы, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может приводить к повышению излучения или уменьшению устойчивости оборудования или системы.

9.2.1 Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс A	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется	Эта система представляет собой профессиональную установку с общей номинальной потребляемой мощностью более 1 кВт. Эта номинальная мощность не имеет предельных значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
Излучение колебаний/пульсации напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Использование этого аппарата или системы может вызывать РЧ-помехи или помехи в работе расположенного вблизи оборудования. Для устранения этих помех используйте подходящие способы, например экранирование или изменение места установки оборудования.

Это устройство или система не должны эксплуатироваться рядом с другими устройствами или на них/под ними. Если использование рядом с или размещение в одной стойке с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

9.2.2 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.
Выбросы в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференциального режима ± 2 кВ синфазное напряжение	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
Спады напряжения питания, кратковременные перерывы в подаче напряжения и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% U_T * (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	< 5% U_T * (> 95% снижение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% снижение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) в течение 5 с	Характеристики сети питания должно быть типовыми для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые электромагнитные поля должны иметь характеристики уровней, типичные для использования в офисах и больницах.
* Замечание: U_T обозначает переменное напряжение линии электроснабжения до приложения тестового уровня.			

9.2.3 Указания и заявления изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
			Переносные средства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части системы, включая кабеля, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле на основании частоты передатчика.
			Рекомендованное расстояние удаления
РЧ-помехи в проводниках в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	10 Всреднеквадратичное	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - Указания
			$d = 2.3\sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связиа, должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется оборудование или система, превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, необходимо следить за нормальной работой оборудования или системы. В случае появления аномальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры (например, переориентация или перемещение системы).			
b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

9.2.4 Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы может принять меры для устранения электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать минимальное указанное ниже расстояние (которое зависит от максимальной номинальной выходной мощности устройств связи) между портативными и мобильными РЧ-телекоммуникационными устройствами (передатчики) и данной системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Удаление, соответствующее частоте передатчика, [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 кГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной в таблице, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.			
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

9.3 Изготовители совместимого оборудования

Изготовитель комплектного оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

9.3.1 Введение

Изделие может содержать компоненты OEM и программное обеспечение OS, лицензированное и разработанное сторонними поставщиками (в зависимости от конфигурации и опций системы).

Эти файлы OEM и/или OS защищены авторским правом. Право использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, помимо простого запуска программы Siemens, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов в условиях лицензирования Siemens и компонентов OEM и/или программного обеспечения OS условия лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS имеют приоритет в частях, относящихся к компонентам OEM и/или программному обеспечению OS.

Лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS (условия лицензии) доступны на компакт/DVD-дисках (открытый исходный код/юридическая концепция), поставляемых вместе с системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.2 Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS)

Программное обеспечение с открытым исходным кодом лицензируется бесплатно (т.е. осуществление лицензионных прав осуществляется бесплатно, однако может взиматься плата за расходы, понесенные компанией SIEMENS). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляет вместе с устройством на компакт/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков:

Компания SIEMENS не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено компанией SIEMENS. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS. Компания SIEMENS не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение OS или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение OS нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании SIEMENS.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

9.4 Системные данные

9.4.1 Система в целом

Общие данные

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В ± 10%; 50/60 Гц (±1 Гц) На месте установки оборудования в соответствии с DIN VDE 0100-710 для сетей питания с напряжением 230 В/240 В рекомендуется устанавливать расцепитель максимального тока (сработавший выключатель) на 16 А/с характеристикой C. Характеристики предохранителей, используемых для других напряжений сетей питания, определяются требованиями, действующими в конкретной стране.
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~,15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Потребляемая мощность	Максимально 2,3 кВт В режиме ожидания 308 Вт (для 230 В)
Непрерывный	14,5 А (100 В) / 7 А (230 В)
Краткосрочный (макс. 30 с 1000 В в режиме Fluoro [Рентгеноскопия])	20,6 А (100 В) / 10 А (230 В)
Краткосрочный (макс. ~ 50 мс однократный снимок цифровой рентгенографии [DR])	25 А (100 В) / 12 А (230 В)
Внешние условия во время эксплуатации	Диапазон температур: от +15°C до +35°C Относительная влажность: 15–75%, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур при транспортировке: от -25°C до +45°C Диапазон температур при хранении: от -25°C до +37°C Относительная влажность: 10–95%, без конденсации Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Если условия окружающей среды выходят за допустимые значения, время ожидания при включении излучения не требуется.

Если условия окружающей среды не соответствуют указанным требованиям, для включения излучения следует предусмотреть установку времени ожидания, от одного до двенадцати часов, в зависимости от местонахождения системы.

Вес

Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	230 кг
Система С-образной дуги без вспомогательного оборудования	248 кг

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс 1, без дополнительных частей в соответствии со стандартом IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529
Рабочий режим	Импульсная и непрерывная рентгеноскопия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Длительное потребление тока при 50/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока при 50/60 Гц (А)
100	19	25
110	17	24
120	16	21
127	16	20
200	10	14
220	9	13
230	9	12
240	8	12

9.4.2 Генерирование излучения

Рентгеновский генератор

Значения, указанные в таблице, представляют собой технические пороговые значения рентгеновского излучения. Возможность достижения этих пороговых значений в рамках клинической эксплуатации зависит от установленных значений конфигурации.

Высокочастотный генератор	2,3 кВт (без сертификации IEC)
Номинальная мощность (IEC 60613)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	1,9 кВт (80 кВ, 23,7 мА, 33,5 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	1000 Вт (71 кВ, 14,1 мА, 33,3 мс, 30 имп./с)
Частота управления преобразователем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение	от 0,2 мА до 25 мА
	От 0,021 до 4 мАс (для работы усилителя изображений) От 0,021 до 160 мАс (для работы кассеты)
	От 7 до 160 мс (для работы усилителя изображений) От 0,007 до 10 с (для работы кассеты)
Непрерывная рентгеноскопия	от 0,2 мА до 15 мА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгеноскопия	от 3 мА до 25 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп/с (30 имп./с для непрерывной рентгеноскопии)
	длительность импульса от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	888000 Дж/1200000 ТЕ

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54:

Рентгенография	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	25 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)	100 кВ, 14 мА, 100 мс
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,02 мАс
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3 Точность параметров загрузки	Напряжение трубки (кВ): ± 5% Ток трубки (мА): ± 15% (минимум ± 0,1 мА) Ампер-секундный продукт (мАс): ± 10% (минимум ± 0,2 мАс) Длительность импульса (мс): ± 10% (минимум ± 1 мс)

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости приемника изображений.

Модель	Моноблочный с однофокусной трубкой с неподвижным анодом
Материал трубки	Вольфрам
Номинальное фокусное значение	0,6
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	110 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	45200 Дж (61100 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	27600 Дж/мин (37300 ТЕ/мин)
Угол наклона анода	9°
Трубка с собственной фильтрации (IEC 601)	2,8 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система общей фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт
Непрерывная входная мощность	170 Вт
Максимальное время излучения	20 мин при 600 Вт / 60 мин при 170 Вт

9.4.3 Приемник изображения

Усилитель изображений (УРИ)

SIRECON 23-E	Номинальный диаметр 23 см
Переключение между форматами	23 см/16 см/12 см
Размер входного поля усилителя изображений	21,5 см
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	≥ 60% в соответствии с IEC 61262-5

Рассеивающая решетка для излучения на входе усилителя изображений

Круглая решетка	Pb 17/70 f_o 100
Коэффициент коррекции дозы	м = 1,5

Сетка рассеянного излучения для съемки на кассету

Решетка	Pb r17 N70, f_o 85

9.4.4 Компоненты аппарата

С-образная дуга

Орбитальное вращение	130° (от -40° до +90°)
Наклон	± 225°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	73 см
Диапазон вращения	± 12°
Вертикальное перемещение	43 см, автоматизированное
SID	101 см
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки (Свободное пространство)	79 см, фиксированная решетка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Технические спецификации

Система коллиматора

Ирисовая диафрагма	Для концентрической коллимации без излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Компоненты формирования изображений

Камера с CCD матрицей	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров/с
Система формирования изображений	Такие характеристики, как вращение цифровых изображений ± 360°

Мониторы

Цветной TFT-дисплей

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	180 кд/м²
Максимальная яркость, типовая	300 кд/м²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	178 °/178 °
Отношение контрастности	> 1000 : 1

Цветной TFT-дисплей высокой яркости (дополнительно)

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	400 кд/м²
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170°/170°
Отношение контрастности, типовое	900: 1
Технология светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизированная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

9.4.5 Опции оборудования

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м² эквивалентно 0,01 сГр-см²
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр-м² эквивалентно 3000,00 сГр-см²
Воспроизводимость	< 1% при постоянном давлении и температуре
Диапазон энергий	40–150 кВ ± 6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы	Лучше, чем ± 2% суммарной поверхностной дозы ≥ 1 мкГр-м²/с, или лучше, чем ± 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °C до +70 °C Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Точность камеры для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	< 25% (отклонение между отображаемым и измеренным произведением дозы и площади)

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)

Точность системы автоматического управления дозой облучения (ADR)	±25% (значение зависит от настройки измерения)

Лазерный центратор усилителя изображений (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 3 мВт

Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

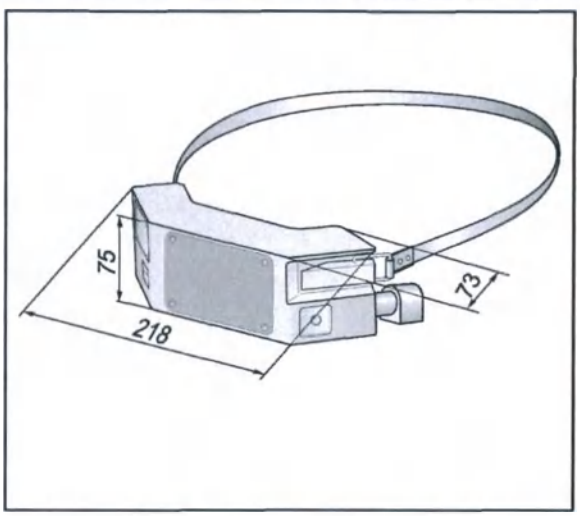
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Макс. мощность генератора	≤ 3 мВт

Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный)

Класс лазера	Класс 2 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм ± 5 нм
Цвет	Красный
Выходная мощность модуля	от 0,9 до 1,0 мВт
Электропитание	Режим работы от батареи от 4 В до 6 В
Тип батареи	4x R6 круглая (AA) Или основная R6/LR6 (1,5 В), или никель-кадмиевые (NiCd) или никель-металлогидридные (NiMH) батареи
Диапазон температур	максимум до 35 °C



Габариты внешнего лазерного центратора усилителя изображений (дополнительного)

Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц Гальваническая развязка отсутствует, поэтому подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1

Точка доступа WLAN SCALANCE W 721

Передача данных	
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мбит/с
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)

9.5 Список стандартов

Настоящим компания Siemens заявляет, что система Cios Connect соответствует следующим признанным консенсусным стандартам, применяющимся в отношении безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием:

Организация, выпустившая стандарт	Номер документа и дата	Название стандарта
IEC	60601-1 3rd	Медико-электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности, 2005
IEC	60601-1-1:2000	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-1: Общие требования безопасности – дополнительный стандарт: Требования по технике безопасности для медицинских электрических систем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC	60601-1-2 3rd 2007	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и проверки
IEC	60601-1-3: 3-е издание 2008	Медико-электрическое оборудование – Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC	62366: 2007	Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских устройств
ISO	14971: 2012	Медицинские устройства – Приложение управления рисками к медицинским устройствам
IEC	62304 ред. 1.0 2006	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программ
IEC	60601-2-7 (1998)	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-7: Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов в диагностических рентгеновских генераторах
IEC	60601-2-28 Издание 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-28: Специальные требования к базовой безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновских трубок для медицинской диагностики
IEC	60601-2-32: 1994	Медико-электрическое оборудование – Часть 2; Специфические требования по технике безопасности для соответствующего оборудования рентгеновских систем
IEC	60601-2-54 2009	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-54: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгено- и флюорографии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC/PAS	61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание 2007-07, Медико-электрическое оборудование – Документация в отношении дозы излучения – Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
NEMA	PS 3.1 – 3.20 (2011)	Цифровая фотография и передача цифровых данных в медицине (DICOM)
IEC	60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования
IEC	IEC 60601-2-43 – ред. 2.0 2010-03	Медико-электрическое оборудование – Часть 2-43: Специальные требования к безопасности и жизненно важным эксплуатационным характеристикам рентгеновского оборудования для инвазивных процедур

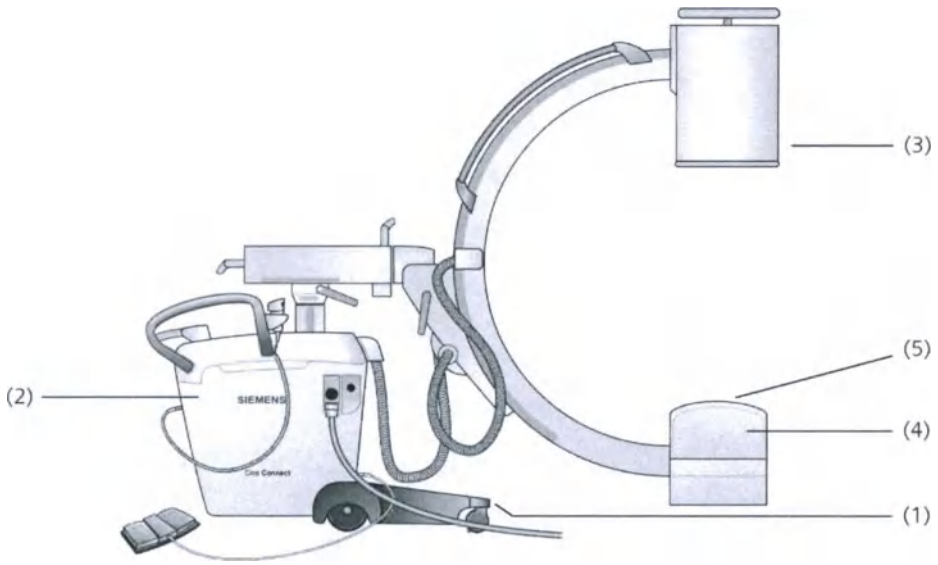
9.6 Таблички

В этом разделе содержится информация о местоположении табличек системы. Числа и параметры на табличках приведены исключительно в качестве примера. На табличке настоящей системы могут содержаться другие цифры и параметры (например, серийный номер).

9.6.1 Система С-образной дуги

Таблички, показанные ниже, прочно прикрепляются к следующим субблокам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Лоток на раме перемещения С-образной дуги

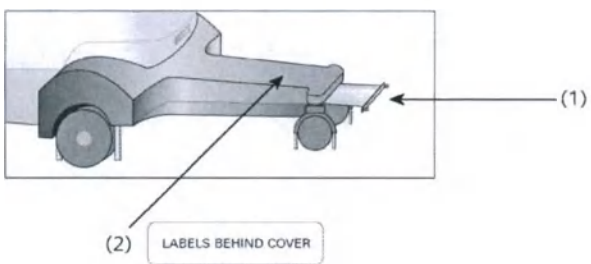
(2) Базовая система (шасси)

(3) Усилитель изображений, решетка

(4) Моноблочная трубка, рентгеновская трубка, коллиматор

(5) Лазер моноблочной трубки и камера измерения дозы (дополнительно)

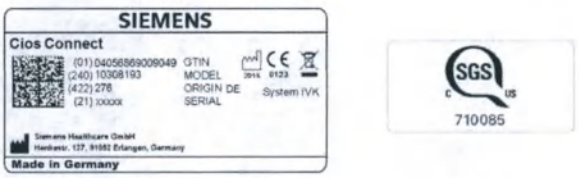
1. Лоток на раме перемещения С-образной дуги



(1) Положение идентификационных табличек

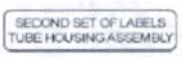
(2) Этикетка за крышкой: Ослабьте винт с накаткой и извлеките лоток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Идентификационная табличка системы от производителя, сертификационная табличка

Блок рентгеновской трубки

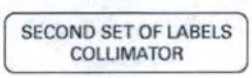


(1) Дополнительная табличка

(2) Идентификационная табличка моноблочной трубки

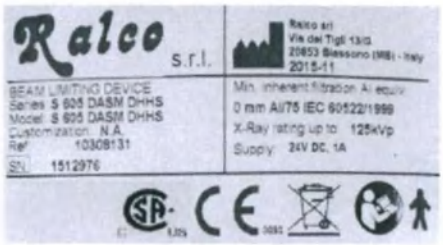
(3) Идентификационная табличка рентгеновской трубки

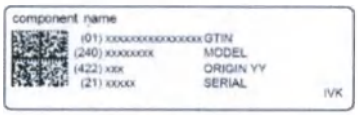
Коллиматор

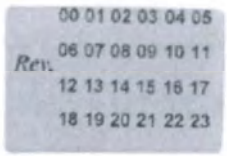


(1) Дополнительная табличка

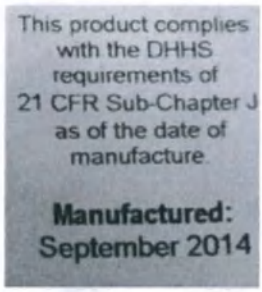
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







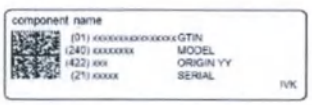
(2) Идентификационные таблички производителей для коллиматора



(3) Сертификационная табличка

Камера измерения дозы (дополнительно)

(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная табличка

Моноблочный лазерный центратор (дополнительно)

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Дополнительная табличка

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Идентификационная табличка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная табличка

Общее (в зависимости от страны)

(1) Идентификационная табличка (только для Бразилии)

2. Базовая система (шасси)

(1) - (6)

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

(1) Базовая система (шасси)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Клавиатура

(3) Табличка с информацией о весе

(4) Идентификационная табличка (только для Саудовской Аравии)

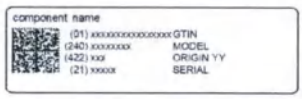
(5) Предупреждающая табличка о контролируемой зоне рентгеновского излучения (только для Германии и Австрии)

(6) Предупреждающая табличка (только для Китая)

Ручной переключатель

Идентификационная табличка ручного переключателя

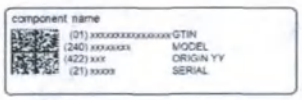
Стандартный ножной переключатель



Идентификационная табличка стандартного ножного переключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

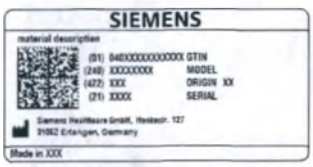
Многофункциональный ножной переключатель



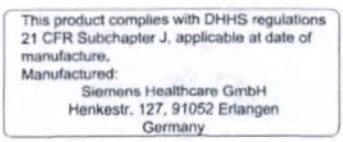
Идентификационная табличка многофункционального ножного переключателя

3. Усилитель изображений (УРИ) и решетка

Усилитель изображений (УРИ)

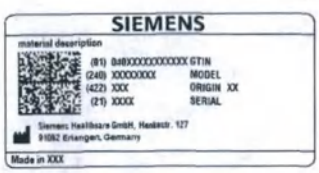


Идентификационные таблички



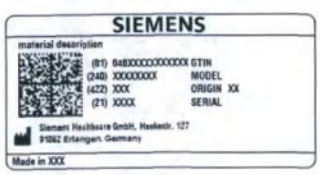
Сертификационная табличка

Фиксированная решетка



Идентификационные таблички

Фиксированная решетка с лазером, съемная решетка с лазерным кольцом



Идентификационные таблички

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Моноблочная трубка

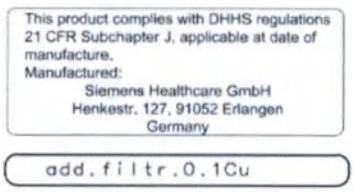
Идентификационная табличка

Табличка с предупреждением (о горячей поверхности)

Табличка крепится к передней, левой и правой стороне моноблочной трубки.

Рентгеновская трубка

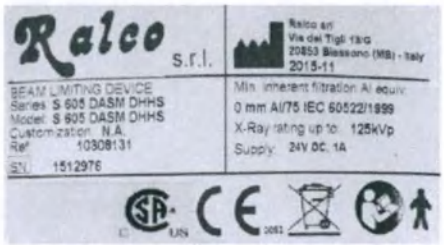
Идентификационная табличка

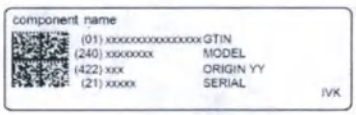


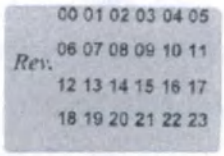
Сертификационная табличка, табличка для фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллиматор



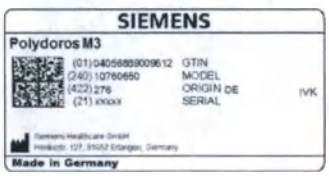




Идентификационные таблички

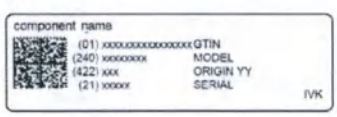
Сертификационная табличка

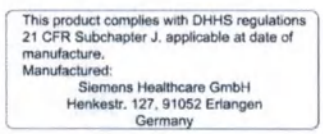
Генератор



5. Лазер моноблочной трубки и камера измерения дозы (дополнительно)

Лазер моноблочной трубки





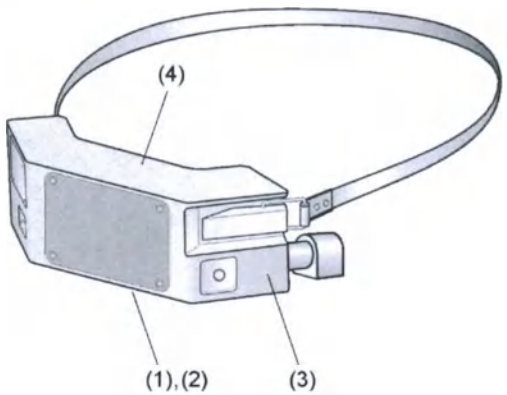
Идентификационная табличка, сертификационная табличка

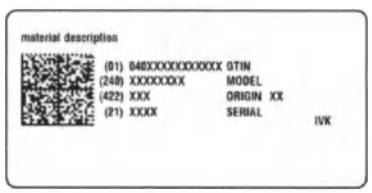
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера для измерения дозы излучения

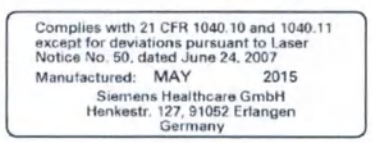
Идентификационная табличка, сертификационная табличка

Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный)





(1) Идентификационная табличка производителя



(3) Сертификационная табличка

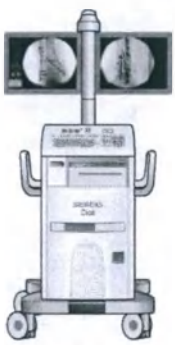
(3) Предупреждающая табличка (о лазерном излучении)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

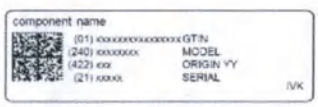
(4) Предупреждающая табличка "Laser radiation. Do not stare into beam" (Лазерное излучение. Не смотрите на лазерный луч)

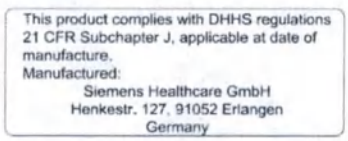
(на разных языках)

9.6.2 Мониторная стойка



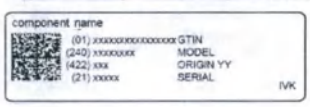
(1) - (11)



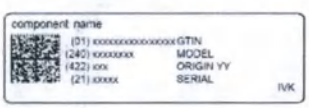


(1) Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка

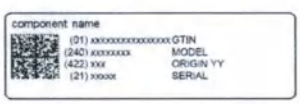
(2) Идентификационная табличка (только для Саудовской Аравии)



(3) Идентификационная табличка изготовителя для мониторов

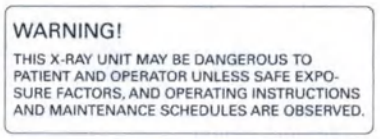


(4) Идентификационная табличка монитора

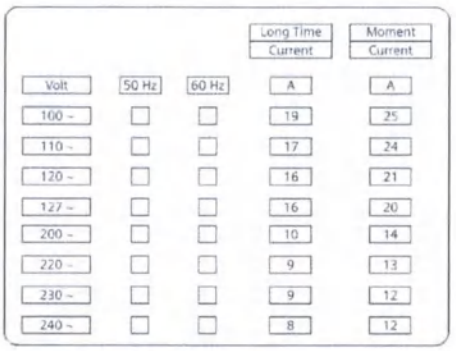


(5) Клавиатура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(6) Предупредительная табличка

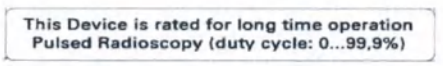


Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	19	25
110 ~	☐	☐	17	24
120 ~	☐	☐	16	21
127 ~	☐	☐	16	20
200 ~	☐	☐	10	14
220 ~	☐	☐	9	13
230 ~	☐	☐	9	12
240 ~	☐	☐	8	12

(7) Табличка данных подключения, специфических для разных стран

(8) Сертификационная табличка

(9) Табличка с информацией о весе



(10) Сертификационная табличка (не для Китая)

(11) Предупреждающая табличка о необходимости чтения руководства пользователя, указания на просмотр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Опции

10.1 Принадлежности системы 278
10.1.1 Проставка 279
10.1.2 Заземляющий кабель (поставляется дополнительно) 279
10.1.3 Подключение по беспроводной ЛВС (дополнительно) 279
Активация WLAN 280
Организация работы через кабель Ethernet 280
10.1.4 Многофункциональный ножной переключатель (опция) 281
Выбор рабочего режима 281
Подача излучения 281
Сохранение изображений (во время излучения) 281
Сохранение изображений (после излучения) 282
Хранение для транспортировки 282
10.1.5 Стерильный чехол для С-образной дуги 282
Надевание стерильного чехла 283
10.1.6 Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно) 285
Меры защиты 285
10.1.7 Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь) 285
10.1.8 Опция NaviLink 2D 285
10.1.9 Разветвитель видеосигнала DVI 286
10.1.10 Акустическая система EMotion 286
10.1.11 Опция Litho 286
10.1.12 LithoReport 287
10.2 Экспонирование на кассету 287
10.2.1 Установка кассетодержателя 288
10.2.2 Установка кассеты 289
Коллимация при съемке на кассету 290
Настройка параметров съемки 290
Включение экспонирования 290
10.2.3 Демонтаж кассетодержателя 290
10.3 Внешний лазерный оптический центратор усилителя изображений (УРИ) (опция) 290
10.3.1 Меры защиты 291
10.3.2 Работа с внешним лазерным центратором усилителя изображений 292
Установка внешнего лазерного центратора усилителя изображений 292
Проверка и настройка точки перекрещивания лучей 293
Замена/подзарядка батарей 294

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1 Принадлежности системы

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/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты). При возникновении вопросов обратитесь в местное представительство.

Если один из перечисленных ниже дополнительных компонентов требует специальных условий эксплуатации (например, температуры, давления воздуха, влажности), необходимо указать соответствующие сведения в описании. Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Connect:

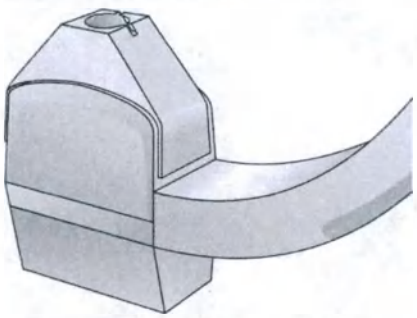
Принадлежности	Номер детали	Производитель
Стерильный чехол для С-образной дуги	4498791	Microtec
Стерильный чехол для усилителя изображений	4498734	Microtec
Стерильный чехол для моноблочной трубки	14448839	Microtec
Металлический фиксатор для чехла С-образной дуги	14448877	Pscherer
Заземляющий кабель	14402243	Nicolay Services GmbH
Проставка	14448838	Techno Blech GmbH
Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)	14436364	Siemens Healthcare GmbH
Многофункциональный педальный переключатель	14436357	Steute
Моноблочный лазерный центратор	14436343	Siemens Healthcare GmbH
Нестерильный чехол для педального переключателя	14436371	Microtec
Нестерильный чехол для многофункционального педального переключателя	14436372	Microtec

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.1 Проставка

Расстояние между источником и кожухом излучателя (кратчайшее возможное расстояние между источником и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 601-1-3).

Нормативы, действующие в различных странах, могут содержать требование о большем расстоянии между источником и кожей (≥ 300 мм в соответствии с DHHS 21 CFR). Соответствие данным требованиям достигается благодаря установке в системе С-образной дуги дополнительной проставки.



- Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять проставку, открутив винты.

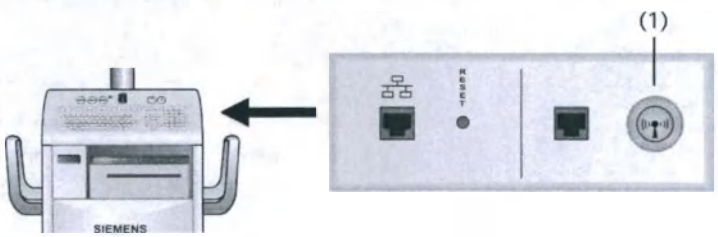
  По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

10.1.2 Заземляющий кабель (поставляется дополнительно)

Можно использовать заземляющий кабель (дополнительная опция) для выравнивания потенциалов, согласно DIN 57107/VDE 0107 для помещений группы применений 2E (катетеризация сердца).

10.1.3 Подключение по беспроводной ЛВС (дополнительно)

Опция WLAN позволяет установить беспроводное соединение между Cios Connect и (больничной) сетью. Специализированный блок WLAN интегрирован в корпус мониторной стойки и полностью настроен. Выключатель "Вкл/Выкл" находится на боковой стенке мониторной стойки.



(1) Выключатель WLAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активация WLAN

- Для активации WLAN воспользуйтесь выключателем с боковой стороны мониторной стойки.

  Выключатель WLAN загорится.

После включения блока WLAN установление беспроводного соединения занимает несколько секунд.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Помехи.

Воздействие на людей с имплантатами.

- Поддерживайте минимальное расстояние в соответствии с IEC 60601-1-2. Если это не возможно, выключите сеть WLAN.

Сосуществование беспроводных источников, работающих в одной среде, может повлиять на качество передачи данных.

Скорость передачи снижается, если дополнительные клиенты WLAN управляются одновременно в одной и той же среде.

Для безопасности данных рекомендуется шифровать данные в WLAN согласно WPA или WPA2.

В случае разрыва, ухудшения или перегрузки беспроводного соединения рекомендуется иметь под рукой кабель Ethernet при условии наличия возможностей подключения.

Если WLAN активен, не ставьте на блок никакие устройства, чувствительные к высоким частотам. В противном случае это может привести к повреждению таких устройств либо ухудшению стабильности работы WLAN.

Организация работы через кабель Ethernet

В случае работы системы Cios Connect при подключении по кабелю Ethernet беспроводную сеть WLAN на мониторной стойке необходимо деактивировать, прежде чем включать систему.

Одновременная работа по кабелю Ethernet и беспроводной сети WLAN невозможна и должна быть полностью исключена.

При случайном одновременном включении или после перехода от одного варианта к другому систему необходимо выключить и снова включить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.4 Многофункциональный ножной переключатель (опция)

Выбор рабочего режима

Кнопка MODE (Режим работы) многофункционального ножного переключателя позволяет выбрать один из рабочих режимов: Одиночное изображение, рентгеноскопия, SUB, Roadmap или источник видео (в зависимости от уровня конфигурации).

● **MODE**

- При необходимости нажмите эту кнопку на многофункциональном ножном переключателе несколько раз.

  Выбранный рабочий режим указывается в карте задач **Обследования** и на пульте управления С-образной дугой.

  Установленный источник видео изменяет изображение правого монитора на мониторной стойке.

  Звуковой сигнал подтверждения подтверждает успешное переключение режимов работы/источника видео. После этого вы сразу можете снова включить излучение.

Подача излучения

Левая педаль всегда используется для активации режима рентгеноскопии (CFC) (предпочтительная настройка).

Правая педаль используется для включения текущего выбранного режима работы. **Исключение**: Если выбран режим рентгеноскопии (CFC), правой педали назначается рабочий режим получения одиночного снимка.

При необходимости функции, закрепленные за педалями, можно изменить.

- При подведении излучения педаль необходимо удерживать в нажатом положении.

Сохранение изображений (во время излучения)

- Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе во время излучения.

  Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение изображений (после излучения)

- Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе.

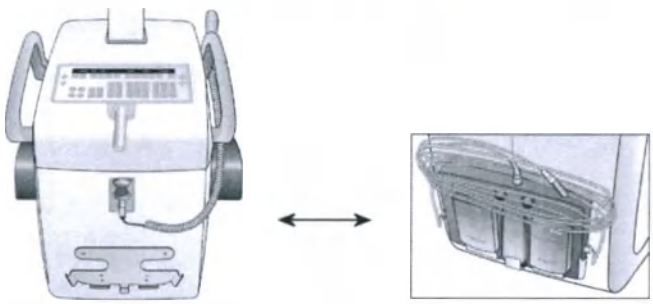
  Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

  Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки многофункционального ножного переключателя выполните следующие действия:

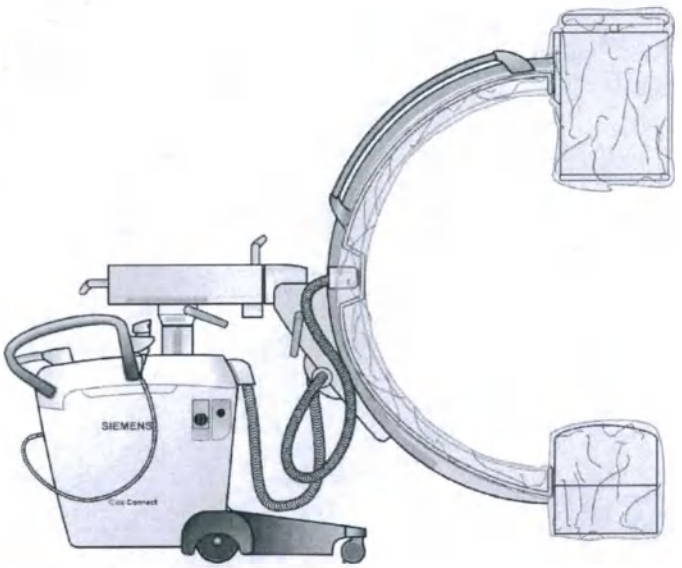


- Вставьте многофункциональный ножной переключатель и обмотанный кабель в держатель на передней части системы С-образной дуги.

10.1.5 Стерильный чехол для С-образной дуги

Для защиты от загрязнения С-образная дуга, включающая в себя усилитель изображений и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Полностью накрытая C-образная дуга

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильное крепление стерильного чехла C-образной дуги.

Опасность инфицирования!

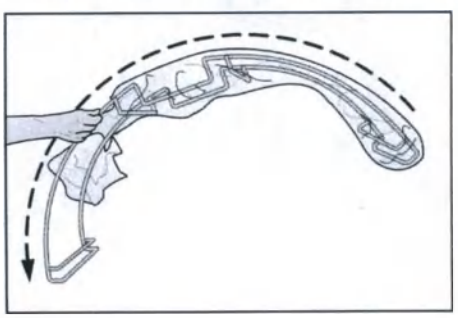
- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

Всегда используйте стерильные чехлы при проведении различных мероприятий для защиты усилителя изображений от попадания жидкости!

Надевание стерильного чехла

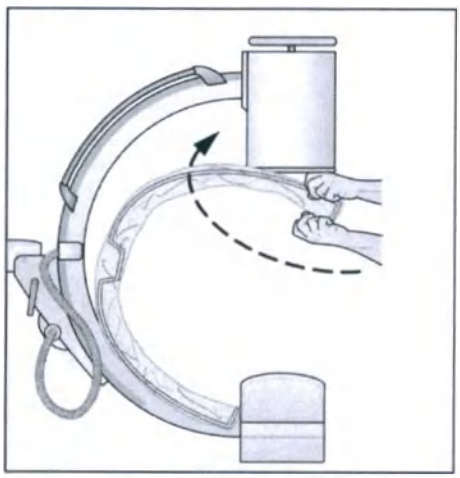
Выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на C-образную дугу:

1 Поместите металлическую скобу в прозрачный одноразовый чехол.

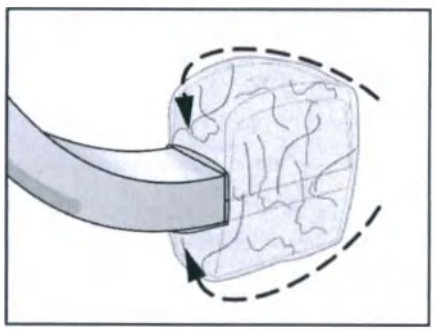


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-образную дугу.

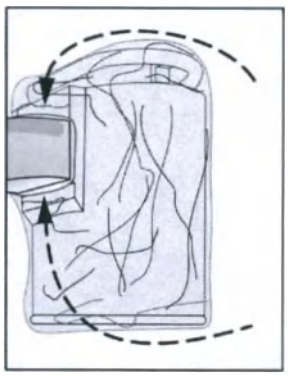


3 Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.



Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

4 Натяните другой пластиковый чехол на усилитель изображений.



Теперь С-образная дуга полностью прикрыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.6 Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

Меры защиты

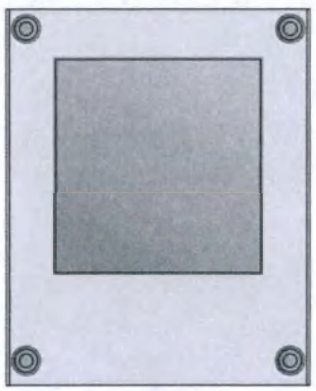
Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

Человек инстинктивно отворачивается, а рефлекс моргания обычно защищает глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером. За пределами Германии необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные документы, касающиеся применения лазеров класса 1.

10.1.7 Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

По возможности это устройство устанавливается в моноблочной системе Cios Connect. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (→ Страница 227 *Проверка дозы и последовательности*). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (→ Страница 124 *Информация об излучении*).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

10.1.8 Опция NaviLink 2D

Если в системе доступно опция **NaviLink 2D**, и связь между навигационной системой и С-образной дугой активирована, в строке состояния (слева снизу) отобразится значок **NaviLink 2D**.

Навигационная система посылает сообщение системе С-образной дуги о готовности к приему изображений. Система С-образной дуги принимает это сообщение, распознает отправившую его навигационную систему и отвечает. Активируется связь между двумя системами, и отобразится значок **NaviLink 2D**. Сразу после разрыва этой связи значок **NaviLink 2D** снова исчезнет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.9 Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Connect имеет дополнительную опцию разветвителя видеосигнала DVI для вывода сигналов изображения на внешний монитор прямого изображения (монитор A) и внешний контрольный монитор (монитор B) посредством DVI-соединения.

Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.

- Для подключения внешнего монитора подсоедините кабель DVI-соединения к соответствующему интерфейсу для монитора A или B на мониторной стойке.

10.1.10 Акустическая система EMotion

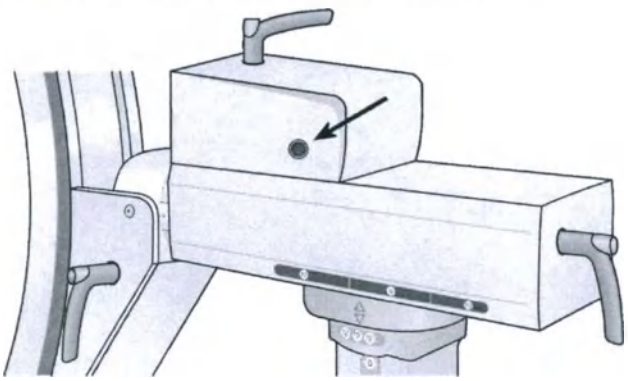
Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Connect и обладает интерфейсом для управления внешним звуковым оборудованием (MP3) посредством разъема Aux-in (вход Aux), включая усилители с цифровым процессором обработки звука (DSP) и системы 2-полосных стереогромкоговорителей для высокого качества звучания.

Не подсоединяйте устройство с собственным кабелем питания ко входу Aux, используйте только устройство с питанием от батарей.

10.1.11 Опция Litho

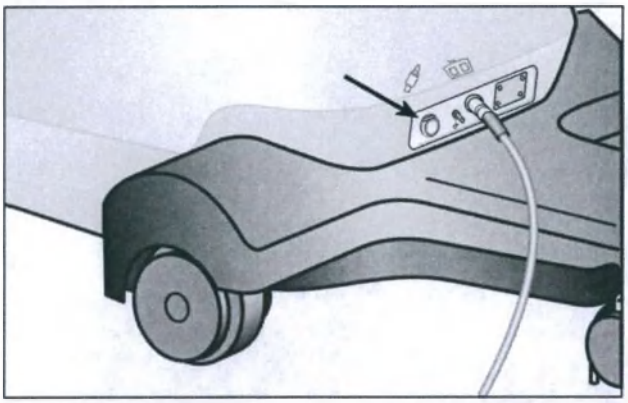
В системе Cios Connect "Litho" можно использовать C-образную дугу вместе с устройством MODULARIS Variostar ESWL. Для этого используются два разных соединительных порта.

Блок ручного управления MODULARIS Variostar можно подключить к порту на передней панели системы C-образной дуги и использовать для создания и сохранения рентгеновских изображений:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок ручного управления MODULARIS Variostar можно подключить ко второму порту для управления механизированным приводом наклона С-образной дуги:



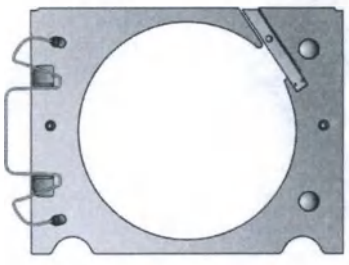
Инструкции по эксплуатации и первоначальному запуску системы Cios Connect Litho с MODULARIS Variostar можно найти в соответствующем руководстве пользователя.

10.1.12 LithoReport

Опция LithoReport добавляет в систему Cios Connect Litho комплексный инструмент для профессионального управления данными пациентов, включая диагностические, терапевтические, ударно-волновые данные, а также данные длительного ухода.

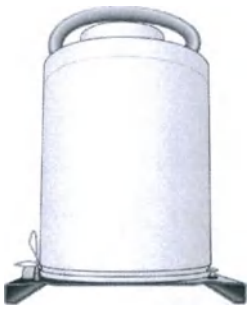
Инструкции по эксплуатации и первоначальному запуску системы LithoReport можно найти в соответствующем руководстве пользователя.

10.2 Экспонирование на кассету



Размер кассеты: Только 24 x 30 см.

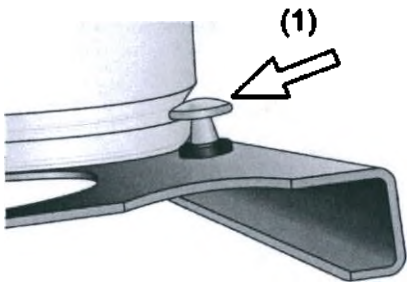
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Вид усилителя изображений с прикрепленным спереди кассетодержателем

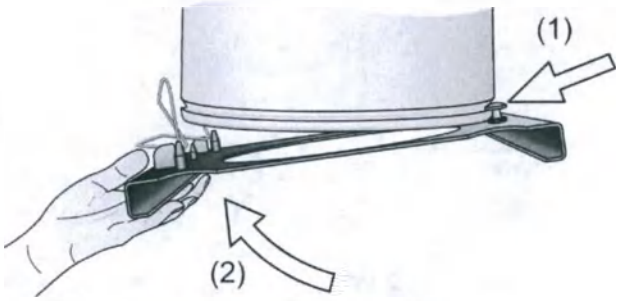
Кассетодержатель может быть установлен на усилителе изображений только в одном определенном положении. Выполните следующие действия:

Кассетодержатель с крепежной скобой (1) и крепежным винтом (2)



- Расположите винт на усилителе изображений так, чтобы он закрепился за желоб на правой стороне переднего кольца усилителя изображений (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Поднимайте кассетодержатель вверх с левой стороны (2) до тех пор, пока скоба не зацепится за желоб.

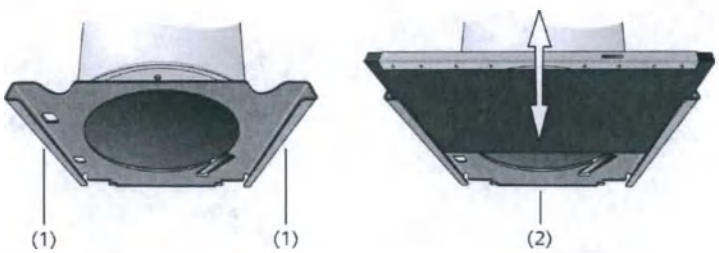
⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильная фиксация скобы и винта.

Опасность травмы в случае ослабевания крепления кассетодержателя!

- Убедитесь, что скоба и винт держателя надежно зафиксированы.

10.2.2 Установка кассеты



1 Вставьте кассету в направляющие, расположенные на кассетодержателе слева и справа (1).

2 Вставьте кассету из внутренней стороны С-образной дуги в кассетодержатель (2) до упора.

При вставке кассеты активируется ее распознавание.

Индикатор мА на панели управления переключается на мАс, а светодиодный индикатор отмененного режима работы отключается.

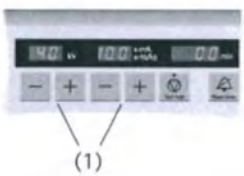
После выбора режима съемки на кассету всегда отображаются последние выбранные значения кВ и мАс. Это значит, что значения, выбранные при последней съемке на кассету, сохраняются после отключения до момента следующей активации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллимация при съемке на кассету

При вставке кассеты щелевой и ирисный коллиматоры полностью открываются для полного экспонирования формата кассеты (фиксированный формат коллимации для съемки на кассету). Тем не менее, если ирисный коллиматор перемещается на изображение при рентгеноскопии, он остается в этом положении при выборе съемки на кассету.

Настройка параметров съемки



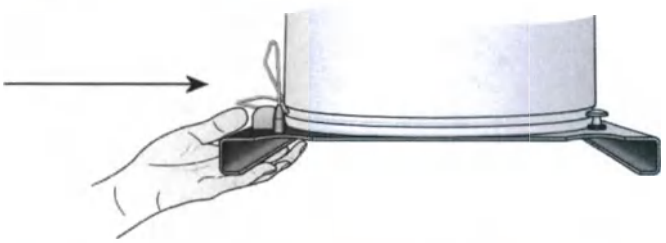
Чтобы изменить значения, выбранные при последней съемке на кассету, нажимайте кнопки +/- до тех пор, пока не будут установлены требуемые значения кВ и мАс (1).

Включение экспонирования

- Включите экспонирование с помощью ручного переключателя.

Для повторного включения экспонирования необходимо сменить кассету.

10.2.3 Демонтаж кассетодержателя



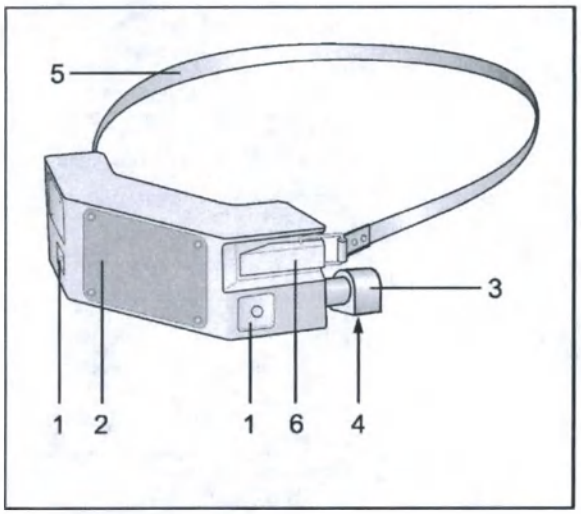
- Поднимите крепежную скобу и потяните кассетодержатель вниз.

10.3 Внешний лазерный оптический центратор усилителя изображений (УРИ) (опция)

Внешний лазерный оптический центратор является вспомогательным оптическим средством, разработанным для помощи оператору в позиционировании передвижной рентгеновской установки относительно пациента. Два миниатюрных лазера проецируют легко различимую прицельную марку на центр поля рентгеновского изображения. Лазеры могут быть включены или выключены оператором одним нажатием кнопки. Автоматический таймер обеспечивает автоматическое отключение внешнего лазерного оптического центратора через 1 минуту.

При использовании внешнего лазерного оптического центратора кассетодержатель не может быть установлен на усилитель изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Выключатель питания

Две одинаковые кнопки для включения или выключения находятся с обеих сторон устройства.

Автоматическое выключение происходит примерно через 1 минуту.

(2) Отсек для батареи

Доступ к батареям возможен после открытия крышки.

(3) Лазерный модуль

Два полупроводниковых лазера с постоянным излучением

(4) Выходное окно лазера

(5) Крепежная лента

Для крепления внешнего лазерного оптического центратора на усилителе изображения.

(6) Крепежная защелка

Рычажок для зажима или разжима крепежной ленты

Внешний лазерный оптический центратор прикреплен к корпусу усилителя изображения с помощью быстросменного зажимного устройства.

10.3.1 Меры защиты

Кратковременное воздействие лазера 2 класса (прямой визуальный контакт с лучом до 0,25 сек) не опасен для человеческого глаза.

В Германии оператор несет ответственность за то, чтобы проинструктировать пользователя о правилах работы с лазером. За пределами Германии должны соблюдаться все государственные законы и правила, регулирующие работу с лазерами 2 класса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3.2 Работа с внешним лазерным центратором усилителя изображений

Для правильной эксплуатации внешнего лазерного центратора усилителя изображений требуются следующие условия:

- устройство прочно закреплено на корпусе усилителя изображения
- используются только батареи разрешенного типа

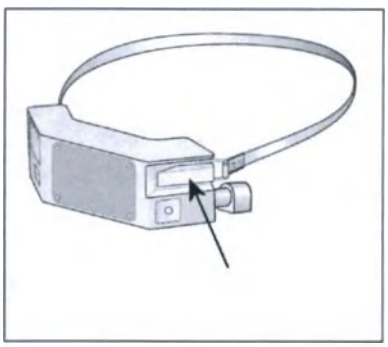
В случае, если замечено увеличение яркости луча, устройство незамедлительно должно пройти техническое обслуживание.

Лазер может быть выключен в любое время путем нажатия одной из двух кнопок.

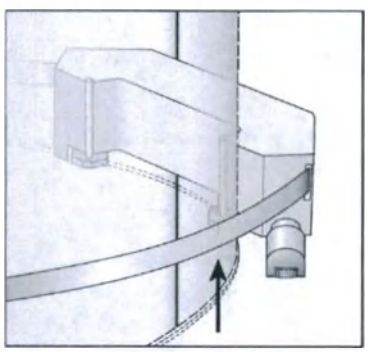
Установка внешнего лазерного центратора усилителя изображений

Тормоза С-образной дуги должны быть заблокированы во избежание неконтролируемого движения С-образной дуги.

1 Откройте крепежную защелку и зацепите за нее крепежную ленту.



2 Натяните крепежную ленту на усилитель изображения.

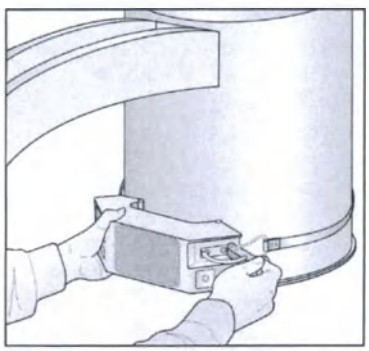


Крепежная лента внешнего лазерного центратора усилителя изображений сделана из пружинной стали. Во избежание получения увечий и ран, будьте осторожны при закреплении и снятии крепежной ленты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Установите внешний лазерный центратор усилителя изображений в направлении стороны C-образной дуги (рекомендуется).

Поверхности внешнего лазерного центратора усилителя изображений должны быть вставлены в паз усилителя изображения так, чтобы они находились на его нижней части.

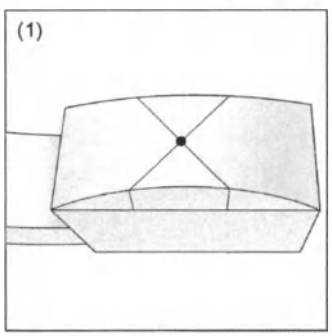


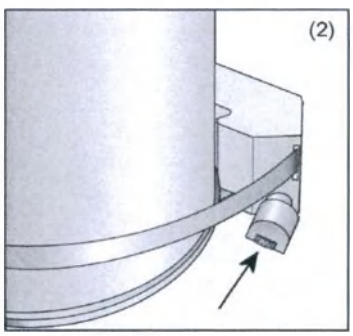
4 Застегните крепежную защелку.

Проверьте положение внешнего лазерного центратора усилителя изображений, чтобы не допустить его падение с усилителя изображения и получения травм.

Проверка и настройка точки перекрещивания лучей

1 Включите внешний лазерный центратор усилителя изображений.





(1) Схематическое

Отображение точки перекрещивания на узле рентгеновской трубки

(2) Схематическое

Ручка с накаткой для настройки отклонений

2 Если перекрестье лучей отклоняется от красной точки на узле рентгеновской трубки, отклонение должно быть подправлено. Это выполняется путем поворота ручки с накаткой.

Красная точка на узле рентгеновской трубки указывает на положение центрального пучка рентгеновского луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена/подзарядка батарей

Предупреждение о низком заряде батареи. Внешний лазерный оптический центратор оснащен функцией раннего оповещения о низком заряде батареи: Когда батарея разряжается до определенного уровня, лазеры начинают работать в импульсном режиме, т. е. луч прерывается на короткий промежуток времени с частотой примерно 1 раз в секунду. В таком режиме устройство может работать минимум в течение 1 часа. Продолжительность работы в таком режиме во многом зависит и от типа используемых батарей.

Защита от запуска при низком заряде батареи. Перезаряжаемые батареи могут быть испорчены и не подлежать дальнейшей перезарядке, если уровень их заряда упал слишком низко. По этой причине в устройстве имеется дополнительная защита от запуска при низком заряде батарей, которая делает невозможным включение лазеров при слишком низком заряде. Это обеспечивает сохранность батарей. Как правило этого не происходит, если батареи заменяются когда устройство начинает работать в режиме энегосбережения (импульсном режиме).

Требуется замена батареи. Индикатором необходимости замены батарей служит переход устройства в работу в режиме энергосбережения. Благодаря достаточно долгому времени работы внешнего лазерного центратора усилителя изображений в режиме энергосбережения, профилактической замены батареи не требуется. Однако, как только устройство начало работать в режиме энергосбережения, старайтесь менять батареи при первой же возможности. Из-за эффекта восстановления батарей, после первого перехода в импульсный режим, лазеры могут опять начать работать в нормальном режиме в течение короткого периода времени. Это обычно происходит после периодов простоя. Тем не менее, обычные батареи должны быть заменены, а перезаряжаемые - перезаряжены как только они достигли такого состояния.

- Для того, чтобы открыть крышку отсека батарей, необходимо нажать на пружинную защелку и одновременно поднять крышку вверх.

  После этого крышка может быть снята.

  Теперь батареи доступны.

При установке новых батарей всегда следите за правильной полярностью! Устанавливайте батареи в соответствии со знаками +/-, изображенными внутри отсека для батарей!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Язык оригинала: Английский

Примечания изготовителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, приведенными в Приложении II Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию и Директиве 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Маркировка CE проставляется только на тех медицинских устройствах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС.

В случае внесения в настоящее изделие несанкционированных изменений данное заявление теряет силу.

Штаб-квартира Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Издание № XPR2-350G.620.01.02.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 2017

www.siemens.com/healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акт № № R 0278 / 2022 Fr

Я, Мартин Райс, нотариус в Форххайме, заверяю нотариально, что документ на обороте был подписан в моем присутствии

Г-н Али-Ихсан Кан (Ali-Ihsan Can),
родившегося 11 декабря 1963 г.,
с юридическим адресом «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Сименсштрассе 1, 91301 Форххайм, Германия, (Germany),
известный мне как нотариус, по предварительному нотариальному заверению.

Форххайм/Офр., 14 февраля 2022 г.

/подпись/
Мартин Райс (Martin Raiß), нотариус

/печать/

Номер операции: 14097

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия Настоящий официальный документ

2. подписан н Марсель Ноймер (Marcel Neumair),

3. в его качестве официально назначенного представителя.

4. скреплен печатью нотариуса Мартина Райса (Martin Raiß) в Форхайме.

Подтверждающий

5 в Бамберге 6 24 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Бамберга

8. под № 910 a 273/2022

9. Печать **10. Подпись от имени**

/печать/ **/подпись/**

Лиза Спорлейн

(Liza Spörlein)

Судебный секретарь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1467**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 291 (двести девяносто оди лист.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

To the Federal service for surveillance in
Healthcare in the Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

Mobile +49 (1525) 9518360
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date February 14, 2022

Declaration Letter Operator Manual Addendum

We, Siemens Healthcare GmbH, hereby confirm that the following Operator Manual Addendum for Cios Connect has been printed by the manufacturer in Germany:

XPR2-350.621.01.04.02

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH

i.V. W. Steger

Wolfgang Steger (i. A. Siegfried Quinger)
Head of Quality
Business Area Advanced Therapies

i.V.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Business Area Advanced Therapies

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

www.siemens.com/healthineers

Cios Connect Important additional information

Operator Manual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

This device bears a CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices and the Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The CE marking applies only to Medical Devices which have been put on the market according to the above-mentioned EC Directives.

Unauthorized changes to this product are not covered by the CE mark and the related Declaration of Conformity.

Original language: English

Legal Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Order No. XP12-550.021.01.04.02 | Printed in Germany 05/2021 | All rights reserved | © 2021, Siemens Healthcare GmbH

Operator Manual
Important additional information

Use of the product 3
Contraindications 3
Undesireable side effects 3
Residual risk 3

Safety 5
Security 5
Malware protection 5

System Description 5
Reconnecting the monitor trolley 5
Radiation release 5
Image display 5
Function displays 5
Establish the power line connection 6
C-arm system park position 6

Examination 6
Selecting the application 6
Temperature monitoring 7
Radiation information 7

Post-processing 8
Reviewing imported scenes 8

Technical Information 9
X-ray tube assembly (Single-tank) 9
Labels on the collimator 9
Only for Ukraine 10
Only for Australia 10
Only for New Zealand 10
Precautions for EMC – 3rd Edition 11
EMC Regulations - 4th Edition 11
Clarification on requirement compliance with regard to interference emission and immunity 11
Clarification regarding EMC environment 12
Operation directly next to or stacked with other devices 12
Listed cables, transformers, and accessories 13
Use of other accessories, cables, and transformers 13
Portable RF devices 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important additional information

Table of Contents

Note regarding Class A devices according to CISPR 11 13
Reduction or loss of critical features due to electromagnetic interference 13
Instructions for maintaining the basic safety and critical features in reference to electromagnetic interference for the expected useful life of the system 14
Use of the device near transmitters 14
List of standards 14
Dosimetric Information: valid until VA20G delivery state 14
Radioscopy 14
Radiography 16
Dosimetric Information: valid from VA20H delivery state 17
Radioscopy 17
Radiography 19
System data 20
Entire system 20
Image receptor 20
Scattered radiation grid for cassette mode 20

Options 21
Cassette exposure 21

List of Warnings and Cautions 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important additional information

Please note, that the following descriptions, notes, and technical data replace the respective text written in the system Operator Manual Cios Connect.

Use of the product

Contraindications

There are no known contraindications for this product at present. The physician makes the final decision regarding the use of the medical device for a specific application based on his or her medical knowledge, while weighing the inherent risks for the respective cases.

Undesireable side effects

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

Examinations performed on patients especially sensitive to ionizing radiation (e.g. infants, pregnant women, individuals with certain genetic predispositions and/or diseases characterized by enhanced radiation sensitivity) or to contrast medium (e.g. chronic kidney diseases) need to be planned and performed with special care to minimize the exposure.

Residual risk

The Cios Connect is a complex medical device, its functionality requires the seamless and synchronized operation of a high number of hardware and software components, as well as appropriate operating conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Important additional information

A safe and effective operation of the Cios Connect requires that it is operated by persons with the necessary specialist knowledge and appropriate knowledge about the system, its intended use, its functions, the conditions and limitations for its usage, periodic maintenance and routine checks which need to be performed, the potential error situations, as well as the corresponding recovery possibilities.

System functions may be disturbed or completely lost at any time due to component errors, damages like ingress of liquids or collisions, or due to inappropriate operating conditions e.g. with regards to mains power supply, excessive use of the system at maximum load for a prolonged period of time or inappropriate maintenance or service. User or operator behavior like using the system without appropriate care, using the system in combination with devices, accessories, other equipment or pieces of software in a way which is not approved by the manufacturer or cleaning or disinfecting the system not according to the provisions given in the instructions for use may also lead to damages or functional disturbances. Certain materials in the X-ray beam like patient tables may impair the image quality and may lead to a higher radiation exposure.

The Cios Connect is designed to comply with regulatory requirements regarding electromagnetic compatibility. It is protected against the electromagnetic influence of external devices and does not disturb the operation of these. However, individual external devices with emissions beyond the allowed levels or even the combined emission of multiple, individually compliant devices may lead to the influence levels considered in designing and testing the Cios Connect being exceeded, and eventually, to functional disturbances. External devices, which are not sufficiently stable against electromagnetic influence may be disturbed by the emissions of the Cios Connect as well.

When releasing system movements, the operator's care is required in order to prevent crushing, collisions with other equipment or collisions with and thus movement of body-penetrating objects like catheters or needles.

The Cios Connect manages radiation exposure in order to minimize the radiation dose for the patient, user and staff, while providing the necessary level of imaging performance. The applied dose is measured, tracked and displayed. Warnings are given under defined conditions.

In combination with the appropriate care in the clinical workflow and informed decisions considering also the clinical benefit of radiation, the above mechanisms should prevent deterministic dose effects to the patient (erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis). Nevertheless, such injuries cannot be completely excluded. In rare cases, the dose management mechanisms may be not be operating correctly. These issues are detectable for the user especially within a Quality Assurance framework. Some clinical applications using the Cios Connect involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Connect may affect the imaging workflow resulting in the additional administration of contrast medium. This may lead to risks and side-effects in accordance with the information provided by the manufacturer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Safety

Security

The preinstalled security package offers protection against cyberattacks, viruses, malware, and other malicious software. It ensures that only trustworthy applications can be run on the system. It blocks unauthorized access attempts, protects against network threats and infected USB sticks, and offers control over who uses which applications and when.

Malware protection

Malware protection is based on a whitelisting solution (McAfee Embedded Control) which is pre-installed and pre-configured on the system. This ensures that only manufacturer-authorized software or updates can be installed and executed.

System Description

Reconnecting the monitor trolley

Before reconnecting the monitor trolley to the base unit, make sure that the image system has fully booted.
Connecting the monitor trolley before or just as the starting screen displays can cause the system to freeze. In this case, the system has to be restarted.

When reconnecting, always wait until the connection is fully established to ensure full system functionality.

Radiation release

When pressing the hand switch or foot switch, an audible signal is heard (if configured) until radiation is applied. The length of the tone can vary depending on the operating mode.

Image display

Function displays

The displays for the DAP meter can be specifically configured by service,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

for example:

"Gycm2" "Gy*cm²"

"dGycm2" "dGy*cm²"

"cGycm2" "cGy*cm²"

"microGym2" "µGy*m²" (DEFAULT)

"mGycm2" "mGy*cm²"

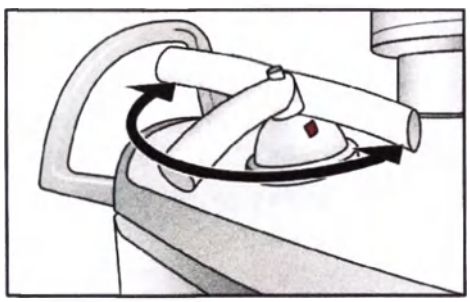
Establish the power line connection

To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

C-arm system park position

When parking the C-arm system on an inclined surface, proceed as follows:

- Lock the brakes on the C-arm system.
  – The red indicator appears (brakes locked).



- Set the steering lever to lock position for transverse travel to the right or left, so that the wheels are braked in transverse position.

Examination

Selecting the application

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

In the PEX Editor, if in one of the applications a curve with the extension HL (High Level) was programmed for a "Low" or "Medium" dose level, or if an ESU (electric noise suppression) characteristic was programmed and the system is not equipped with ESU, an error message will be displayed when this function is selected. In this case, however, radiation can still be released.

Temperature monitoring

Where necessary, fluoroscopy power is limited to prevent overheating.

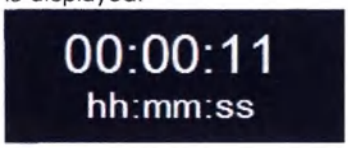
Storage capacity

The storage capacity refers only to image storage, not to the overall storage capacity of the hard drive.

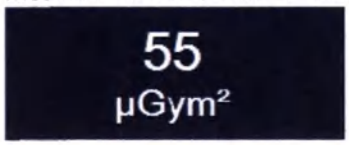
Radiation information

The radiation data are shown on the control panels and on the left monitor. The information is updated with every release of radiation.

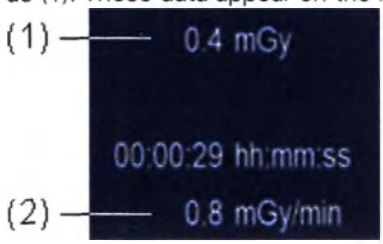
Here, the entire fluoroscopic time since the start of the examination of a patient is displayed.



The cumulative dose area product for the current patient is displayed if the dose measurement chamber is installed.



As an alternative: Display of the air kerma value (2) and cumulative air kerma value (1). These data appear on the left monitor.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The reference location for determining the air kerma values with the dose measurement chamber is 30 cm in front of the detector input. The reason for this convention is that in typical applications the object to be examined is located approximately 30 cm in front of the flat detector.
Depending on country-specific regulations, you can have Siemens Customer Service change the display so that it indicates the air kerma and cumulative air kerma value instead of the dose area product.

Post-processing

Reviewing imported scenes

If you are reviewing an imported scene with a high frame rate that originated from another modality (such as a CT scene), you may not be able to stop the playback, in which case the system has to be shut down to end the infinite loop.

Always review scenes imported from other modalities at a normal frame rate.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Technical Information

X-ray tube assembly (Single-tank)

Nominal focus value as per IEC 60336	0.3/0.5

...

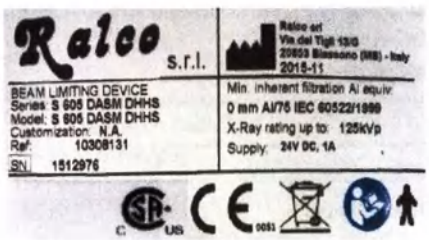
Target Material	Tungsten

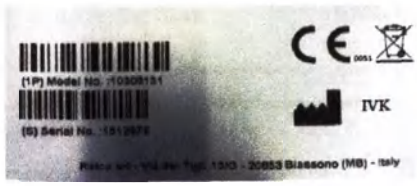
Labels on the collimator

The labels listed in the operator manual have been replaced by the following new labels:

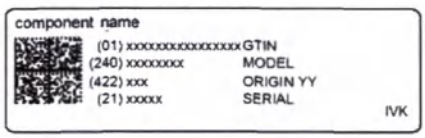
SECOND SET OF LABELS COLLIMATOR

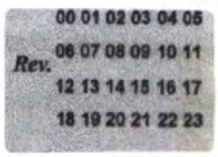
(1) Supplementary label





Alternative layout:



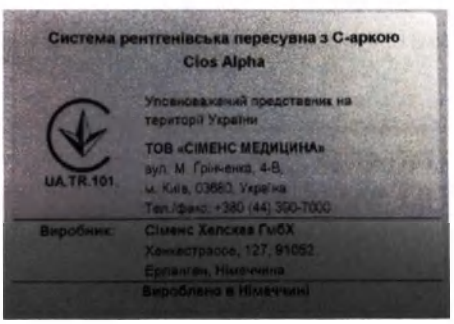


(2) Identification label of collimator manufacturer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Approval label

Only for Ukraine



Only for Australia

Sponsor:
Siemens Healthcare Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater VIC 3153
Australia
https://www.siemens-healthineers.com/en-au/corporate-info

Only for New Zealand

CAUTION:
FSD must be kept ≥ 350mm per NZ Code of Practice

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Precautions for EMC – 3rd Edition

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
- ❑ Imaging performance

According to the IEC 60601-2-43 Standard the product provides following Essential Performance

- ❑ Recovery management
- ❑ Radiation dose documentation

EMC Regulations - 4th Edition

Clarification on requirement compliance with regard to interference emission and immunity

Cios Connect meets the following test level of standard IEC 60601-1-2:2014

Interference emission tests:	**EMC base standard or test procedure:**	**Compliance level:**
Conducted or radiated RF interference	CISPR 11	Group 1, Class A

Immunity testing:	**EMC base standard or test procedure:**	**Compliance level:**
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air discharge
Rapid electric transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines; 100 kHz repetition rate ± 1 kV for input and output cables; 100 kHz repetition rate
Surges	IEC 61000-4-5	± 1; 2 kV conductor-ground ± 1 kV conductor-conductor

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Immunity testing:	EMC base standard or test procedure:	Compliance level:
Voltage dips on power lines	IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycles (1 phase) 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles (50/60 Hz)
Voltage interrupts on power lines	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles
Power frequency (50 or 60 Hz) magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m
Conducted interference 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 electromagnetic RF fields	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 3 V/m
Induction fields of wireless RF communication devices	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

Clarification regarding EMC environment

The Cios Connect is suitable for professional medical care facilities in accordance with IEC 60601-1-2, 4th edition.

Operation directly next to or stacked with other devices

Avoid using this device directly next to or stacked with other devices, as this may lead to improper functioning of the device. If such use is unavoidable, observe

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

whether the affected devices function normally.

Listed cables, transformers, and accessories

Fixed product cables that cannot be removed by the user, are not listed. These cables are part of the product and were taken into account during the EMC measurements. The product is not fully functional without these cables. Deviations or supplements to this document can be found in the product-specific documentation.

Use of other accessories, cables, and transformers

The use of accessories, transformers, and cables other than those specified or delivered by the manufacturer of the device can lead to increased electromagnetic interference or reduced electromagnetic immunity of this device, with the result that the device does not properly function.

Portable RF devices

Portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) must maintain a minimum distance of 30 cm (12 inches) from the system (including the cable specified by the manufacturer). Otherwise, reduced device performance is possible.

Note regarding Class A devices according to CISPR 11

Due to its emission characteristics, this device is suitable for operation in industrial areas and hospitals (Class A according to CISPR 11). When operated in a residential area (where generally a CISPR 11 classification as a Class B device is required), the system may not provide adequate protection against RF communication services. Where needed, the user will have to take measures to reduce interference, such as a modified layout or a change in location for the system.

Reduction or loss of critical features due to electromagnetic interference

Caution

Electromagnetic system interference.

Reduction in image quality or the accuracy of radiation parameters.

- Remove the source of interference (such as a cell phone) from the area.
- Shut down the system and switch it back on.
- Watch for error messages during the restart.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Instructions for maintaining the basic safety and critical features in reference to electromagnetic interference for the expected useful life of the system

Perform an annual visual inspection of the accessible plug connectors and screws to ensure there has been no degradation in electrical connections. If there has been degradation, contact Siemens Customer service to repair or replace the corresponding part. This ensures that the design measures regarding electromagnetic compatibility remain effective for the entire useful life of the device.

Use of the device near transmitters

This device has been checked for immunity against RF interference at select frequencies only. The use of transmitters in the immediate vicinity that utilize other frequencies could result in the device not functioning as intended.

List of standards

The List of standards is no longer part of the operator manual.

Dosimetric Information: valid until VA20G delivery state

Radioscopy

Program (with scattered radiation grid)	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate at patient entrance reference point [mGy/min]
Intervention, Vasc periph Std Zoom 0	low	63	24.0	11.5	7.5	3.6
	medium	65	23.7	12.9	15	9.6
	high	66	23.4	18.3	15	14.2
Intervention, Vasc periph Std Zoom 1	low	64	23.7	14.9	7.5	5.7
	medium	67	23.5	16.3	15	13.4
	high	68	23.3	22.8	15	18.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intervention, Vasc periph Std Zoom 2	low	66	23.3	20.8	7.5	8.0
	medium	70	23.3	22.4	15	20.4
	high	70	23.0	31.3	15	27.2
Intervention, Gastro Interv Zoom 0	low	82	8.9	7.1	15	3.5
	medium	91	1.6	x	cont.	7.2
	high	94	2.1	x	cont.	10.0
Intervention, Vasc Interv Zoom 0	low	62	24.0	10.7	7.5	3.5
	medium	65	23.7	12.8	15	9.6
	high	66	23.4	18.4	15	14.2
Gastro, Gastro Standard Zoom 0	low	89	1.3	x	cont.	5.8
	medium	91	1.6	x	cont.	7.2
	high	94	2.1	x	cont.	10.0
Vascular, Vasc Standard Zoom 0	low	64	23.7	10.0	15	7.0
	medium	67	5.5	x	cont.	12.4
	high	70	8.1	x	cont.	20.1
Urology, Uro Standard Zoom 0	low	64	23.8	9.7	15	6.6
	medium	67	5.4	x	cont.	12.3
	high	70	8.2	x	cont.	20.0
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0	low	64	23.7	10.3	15	6.9
	medium	67	5.6	x	cont.	12.3
	high	70	8.2	x	cont.	19.9
General, Standard Zoom 0	low	64	23.8	9.7	15	6.6
	medium	67	5.5	x	cont.	12.3
	high	70	8.2	x	cont.	20.0
General, Adipose Zoom 0	low	64	23.8	10.3	15	7.0
	medium	67	5.6	x	cont.	12.3
	high	68	9.8	x	cont.	21.7
General, Extremity Zoom 0	low	66	23.4	19.8	15	14.9
	medium	77	7.4	x	cont.	23.0
	high	80	7.2	x	cont.	24.1
General, Standard HL Zoom 0	low	80	11.0	6.5	15	3.7
	medium	80	19.4	6.7	15	6.3
	high	80	23.6	13.7	15	16.8
Intervention, Gastro Interv (high dose) Zoom 0	high dose	110	16.3	27.9	15	44.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0	low	74	6.5	6.7	15	2.0
	medium	78	7.0	6.6	15	2.4
	high	81	8.3	6.8	15	3.1

Radiography

Program (with scattered radiation grid)	**Dose level**	**Voltage [kV]**	**Charge [mAs]**	**Dose at patient entrance reference point [mGy]**
Intervention, Vasc periph Std Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	89	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3
Intervention, Vasc periph Std Zoom 1	low	90	1.47	0.1
	medium	101	2.26	0.2
	high	105	3.71	0.4
Intervention, Vasc periph Std Zoom 2	low	110	1.15	0.2
	medium	110	2.05	0.3
	high	110	3.51	0.4
Intervention, Gastro Interv Zoom 0	low	102	0.58	0.1
	medium	105	1.35	0.2
	high	105	2.43	0.3
Intervention, Vasc Interv Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	88	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3
Gastro, Gastro Standard Zoom 0	low	102	0.58	0.1
	medium	105	1.35	0.2
	high	106	2.43	0.3
Vascular, Vasc Standard Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	88	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3
Urology, Uro Standard Zoom 0	low	80	1.51	0.1
	medium	88	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	88	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3
General, Standard Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	88	2.61	0.2
	high	90	4.43	0.3
General, Adipose Zoom 0	low	80	1.58	0.1
	medium	88	2.63	0.2
	high	90	4.43	0.3
General, Extremity Zoom 0	low	80	2.01	0.1
	medium	94	4.07	0.3
	high	91	8.39	0.6
General, Standard HL Zoom 0	low	80	1.47	0.1
	medium	89	2.56	0.2
	high	91	4.27	0.3
General, Extremity (high dose) Zoom 0	high dose	110	7.03	0.8
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0	low	93	0.26	<0.1
	medium	97	0.67	<0.1
	high	98	1.27	0.1

Dosimetric Information: valid from VA20H delivery state

Radioscopy

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0)	**Dose level**	**Voltage [kV]**	**Current [mA]**	**Pulse width [ms]**	**Pulse rate [1/s]**	**Dose rate at patient entrance reference point [mGy/min]**
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	61	24	8	10	3,2
	medium	66	4.9	x	cont.	11,3
	high	69	7.4	x	cont.	19,0
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	61	24	7.9	10	3,4
	medium	66	4.9	x	cont	11,3
	high	69	7.4	x	cont	19,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	61	24	7.9	10	3,4
	medium	66	4.9	x	cont	11,3
	high	69	7.4	x	cont	19,0
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.4	7.5	3,5
	medium	65	24	12.2	15	9,5
	high	66	24	16.7	15	13,2
Intervention, Vasc Peripherial Interv Zoom 0, 20 x 20	low	62	24	10.5	7.5	3,5
	medium	65	24	12.2	15	9,4
	high	66	24	16.4	15	12,8
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	82	8.7	6.7	15	3,5
	medium	90	1.6	x	cont	8,0
	high	93	2	x	cont	11,0
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	61	24	7.7	10	3,3
	medium	66	4.9	x	cont	11,3
	high	69	7.4	x	cont	19,0
General, Adipose Zoom 0, 20 x 20	low	61	24	8.6	10	3,7
	medium	67	5	x	cont	10,3
	high	67	8.8	x	cont	21,0
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	68	6.1	6	10	1,0
	medium	76	7.1	6.3	15	2,3
	high	80	7.8	6.4	15	2,9
General, Extremity Zoom 0, 20 x 20	low	66	24	10.8	15	8,6
	medium	74	7.8	x	cont	24,2
	high	77	7.5	x	cont	25,5
General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	79.4	7.6	6.4	15	2,8
	medium	80	20	6.8	15	7,7
	high	80	24	12.2	15	16,2
Gastro, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	79	7.3	6.3	15	2,6
	medium	90	1.6	x	cont	8,0
	high	93	2	x	cont	10,9
General, Standard HL(high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	8.9	33.3	cont	71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Radiography

Program (with scattered radiation grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose at patient entrance reference point [mGy]
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.09
	medium	89	2.58	0.21
	high	90	4.43	0.37
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.08
	medium	89	2.58	0.22
	high	90	4.43	0.37
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.45	0.09
	medium	90	2.58	0.22
	high	92	4.31	0.38
Intervention, Vasc Interv Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.08
	medium	89	2.61	0.21
	high	90	4.43	0.38
Intervention, Vasc Peripherial Interv Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.09
	medium	90	2.58	0.22
	high	92	4.31	0.38
Intervention, Gastro Interv Zoom 0, 20 x 20	low	100	0.49	0.05
	medium	105	1.35	0.16
	high	106	2.55	0.31
General, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.09
	medium	89	2.63	0.21
	high	90	4.43	0.37
General, Adipose Zoom 0, 20 x 20	low	79	1.38	0.08
	medium	90	2.58	0.22
	high	92	4.31	0.38
General, Pediatrics without scattered radiation grid Zoom 0, 20 x 20	low	92	0.23	0.02
	medium	97	0.67	0.07
	high	98	1.27	0.13
General, Extremity Zoom 0, 20 x 20	low	75.4	2.13	0.12
	medium	94	4.07	0.38
	high	94	8.23	0.76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General, Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.30	0.08
	medium	91	2.47	0.22
	high	93	4.19	0.38
Gastro, Standard Zoom 0, 20 x 20	low	100	0.49	0.06
	medium	105	1.35	0.17
	high	106	2.55	0.32
General, Standard HL (high dose) Zoom 0, 20 x 20	high dose	110	3.56	0.4678

System data

Entire system

Environmental conditions for transport and storage	Transport temperature range: -20 °C to +45 °C Storage temperature range: -20 °C - +37 °C Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

For environmental conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.

For environmental conditions that fall within the specified values for transport and storage, a waiting time of twelve hours under ambient conditions for operation must be factored in for radiation operation.

Image receptor

Scattered radiation grid for cassette mode

Grid	Pb r17 N70, fo100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Options

Cassette exposure

Before starting a cassette exposure, make sure the collimator is opened fully and is not turned.

List of Warnings and Cautions

CAUTION

Defective imaging system hardware.

Risk of X-ray radiation without a stored image!

- In case of image failures stop exposures and switch off the system.

WARNING

Unsuitable devices connected to the UPS.

Risk of electrical shock or damage to the system!

- Do not connect any additional devices to the UPS sockets.

CAUTION

Incorrect grid status: inserted, removed.

Radiation exposure without clinical benefit!

- Select the application according to your clinical procedure.
- Make sure that the current grid status meets your image requirements. The imaging system indicates whether a grid has been inserted or removed.
- If necessary, insert or remove the grid manually.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Incorrect exposure parameters.

Risk of unnecessary radiation exposure due to incorrect exposure parameters!

- Ensure the exposure parameters are correct.

CAUTION

Storage rate is set incorrectly or being not aware of replay / image saving behavior

Images are lost or replay rate / image saving differs from the pulse rate during acquisition!

- Choose the storage rate with care.
- Note that for 30 frames per second with 30x30 detector in MAG1 or with 20x20 detector in overview, image information is summarized in 15 frames for replay / storage only (no image information is lost).

CAUTION

The image orientation is reset when changing the application group or application.

Risk of an incorrect decision during surgery!

- Be aware that the image orientation is reset when changing the application group or application. All previous settings are lost.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Wrong calibration value is entered or length or angle information are not interpreted correctly.

Insufficient or incorrect basis for diagnostic or therapeutic decisions!

- Note that the measuring results of the functions Distance and Angle depend on various factors, e. g. the position of the calibration object. Note that the acquired images represent two-dimensional projections of real objects. Verify the results before diagnostic or therapeutic decisions are taken.

WARNING

C-arm movements during surgery.

Risk of injury!

- Due to the maneuverability of the C-arm, collisions with other surgical devices are possible if the device is not used as intended and in accordance with the instructions in this manual.

CAUTION

Brake failure.

Crushing due to arbitrary movements!

- Before beginning the examination, perform the daily function and safety checks.

WARNING

Spindle nut broken or worn.

Risk of crushing!

- Vertical lift is blocked if the mechanical safeguard was triggered. Contact Siemens Customer Service to replace the mechanical safeguard.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Audible warning for safety distance not functional.

Risk of crushing!

- Check for proper loudspeaker function before beginning the examination. Note when booting the system whether an audible signal is heard.

CAUTION

Emergency stop not functional.

Risk of crushing and collision for persons and objects in the vicinity of moving parts!

- Check the EMERGENCY STOP function on a daily basis.

WARNING

Fluid or blood seeps into the system, use of inappropriate cleaning agents.

Risk of damage to the system, risk of infection or electrical hazard.

- Use sterile or sterilizable covers.
- 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.
- Only use the recommended substances for cleaning and disinfection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Under extreme operating conditions (continuous operation close to the maximum tube voltage), the Xray tube can become very hot. This can shorten the service life of the system components.

Risk of burns and prolongation of the operation!

- Avoid touching the X-ray tube housing.
- Change your parameter settings, e.g. by reducing the dose level.
- We also recommend keeping a second system ready for continuous radiation lasting longer than 30 minutes.
- Please make sure that the system has cooled down before performing critical interventional applications.

WARNING

Fire in or near the system.

Injury to patient and personnel, and damage to device. Risk of gas poisoning due to burning plastic!

- In case of fire switch off the system.
- Be aware of and inform patients of escape routes.
- Be aware of where fire extinguishers are located and know how to use them.

WARNING

Due to the complexity of the system and related system component failures or disturbances in the mains power supply, e. g. line voltage is outside of the designated specification, it cannot be entirely excluded that system functions including X-ray imaging or other system functions get disturbed or unavailable.

Disturbance or unavailability of system functions. Interventions cannot be started or continued.

- Consider therefore the need to establish emergency procedures to manage situations related with the failures of the system, e. g. keeping a reserve system available.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

Use of unreleased or altered software or hardware components.

Risk of malfunction that could endanger the patient or product!

- Only use Siemens-authorized software and hardware components.
- Only perform repairs, or have them performed by an authorized third party, after having received our express written approval.

WARNING

Cable damage.

Risk of electrical shock!

- Check the power cable. Do not use the device if the power cable is damaged.

CAUTION

Image intensifier / flat detector cover broken

Skin or eye irritation, irritation of the breathing passages, toxic or allergic reactions caused by contact with hazardous substances!

- If the image intensifier / flat detector cover is broken, do not touch the detector, do not use the system at all.
- Please call Siemens service.

WARNING

Changing the overall center of gravity.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens may be installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

Interference.

Impact on the patient's electronic life-sustaining systems!

- In case of unusual system behavior (performance characteristics), additional measures (adjustment, repositioning) may be required.

WARNING

The system is not designed for operation in explosion-endangered areas. It does not fulfill the requirements for AP/APG classification.

Explosion hazard!

- The system may may not be used in locations where explosive atmospheres may occur.

WARNING

System operation by untrained users.

Misinterpretation of image information or of indications of the system, leading to inappropriate decisions in the clinical workflow, incorrect diagnosis or treatment, delay of the clinical procedure, or exposure to radiation without clinical benefit.Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.

- Only persons with the required knowledge and expertise who have undergone the appropriate user training may work with the system.

WARNING

Increased tipping effect.

Risk of crushing!

- Only products/components approved by Siemens may be installed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Processing images during a lithotripsy procedure.

Risk of incorrect decision during intervention, unnecessary radiation exposure and unnecessary stress on tissue and/or organs by shock-wave application!

- Do not process images in lithotripsy mode.

WARNING

Use of insufficiently electrically-protected external navigation components.

Risk of injury!

- Use only approved accessories and combined devices.

WARNING

Heavy weight of external navigation components.

Risk of injury!

- Note that stability in accordance with DIN EN/UL standards is guaranteed only if the external system (navigation) on the detector does not exceed the calculated maximum weight.

CAUTION

Electromagnetic interference of the system.

Degradation of the image quality or accuracy of the radiation parameters!

- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deed No. R 0271 **/2022** Fr

I, Martin Reiß, notary in Forchheim, notarize that the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Ali-Ihsan **Can**,
born on December 11th, 1963,
with business address Siemens Healthcare GmbH,
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany,
known to me, the notary, by previous notarization.

Forchheim/Ofr., February 14th, 2022

Martin Reiß,
notary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Martin Reiß
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Martin Reiß in Forchheim.

Bestätigt

5. in Bamberg
6. am 24. Februar 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bamberg
8. unter Nr. 910 a 281/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
    Im Auftrag

Lisa Spörlein
Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Документ переведен с английского и немецкого языков на русский язык

Siemens Healthcare GmbH, SHS AT QT RA, Сименсштрассе 1,
91301 Форххайм

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Моб. телефон +49 (1525) 9518360
Эл. адрес karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Дата 14 февраля 2022 г.

Письмо-декларация Руководство Пользователя

Мы, «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH), этим письмом подтверждаем что данное Руководство пользователя Дополнение для Cios Connect было напечатано производителем в Германии:

XPR2-350G.621.01.04.12

С уважением,
Siemens Healthcare GmbH

/подпись/
Вольфганг Штегер (исполняющий обязанности Зигфрида Куинга)
Директор по качеству
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Директор по нормативным вопросам
Бизнес-направление «Передовая терапия»
(Advanced Therapies)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

www.siemens.com/healthineers

Cios Connect Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям и Директиве 2011/65/EU от 08 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Директивами ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Исходный язык: Английский

Официальный производитель

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthineers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ано в Германии 05/2021 | Все права защищены | © Siemens Healthcare GmbH, 2021

Руководство пользователя
Важная дополнительная информация

Назначение изделия 3
Противопоказания 3
Нежелательные побочные эффекты 3
Остаточный риск 4

Техника безопасности 5
Безопасность 5
Защита от вредоносных программ 5

Описание системы 5
Подключение мониторной стойки 5
Включение излучения 6
Вывод изображения на экран 6
Отображение функций 6
Подключение к сети электропитания 6
Парковочное положение системы С-дуги 6

Обследование 7
Выбор приложения 7
Контроль температуры 7
Информация об излучении 7

Постобработка 8
Просмотр импортированных сцен 8

Техническая информация 9
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка) 9
Таблички на коллиматоре 9
Только для Украины 10
Только для Австралии 10
Только для Новой Зеландии 10
Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание 11
Регламент по ЭМС — 4-я редакция 11
Пояснение о соблюдении требований в отношении излучения помех и устойчивости к помехам 11
Пояснение об электромагнитной совместимости 12
Эксплуатация в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними 12
Указанные кабели, трансформаторы и принадлежности 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная дополнительная информация

Содержание

Использование других принадлежностей, кабелей и трансформаторов 13
Портативное оборудование радиосвязи 13
Примечание об устройствах Класса A согласно CISPR 11 13
Ухудшение или потеря важных характеристик из-за электромагнитных помех 13
Указания по поддержанию основных защитных и важных рабочих функций системы в связи с электромагнитными помехами в течение ожидаемого срока службы системы 14
Использование устройства вблизи передатчиков 14
Список стандартов 14
Дозиметрическая информация: действительна по состоянию до доставки VA20G 14
Рентгеноскопия 14
Рентгенография 16
Дозиметрическая информация: действительно с момента поставки VA20H 17
Рентгеноскопия 17
Рентгенография 19
Системные данные 20
Система в целом 20
Приемник изображения 20
Решетка рассеянного излучения для съемки на кассету 20

Опции 21
Экспонирование на кассету 21

Список предупреждений и предостережений 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная дополнительная информация

Обратите внимание, что следующие описания, примечания и технические данные заменяют соответствующий текст в руководстве пользователя системы Cios Connect.

Назначение изделия

Противопоказания

В настоящее время известные противопоказания для применения данного изделия отсутствуют. Окончательное решение об использовании данного медицинского изделия в конкретных ситуациях принимает врач на основании своих медицинских знаний, взвешивая риски, присущие соответствующим случаям.

Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей. Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития рака и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Остаточный риск

Система Cios Connect представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.

Безопасность и эффективность работы с системой Cios Connect предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, использовании по назначению, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическом обслуживании и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.

Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений, например просачивания внутрь жидкостей, столкновения или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности, касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.

Система Cios Connect разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств, каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Connect был признан предельным, что в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Connect.

Запуская движения системы, оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.

Система Cios Connect может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводимая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение.

В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы, главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Connect в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Connect могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуется дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

Техника безопасности

Безопасность

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает систему от кибератак, вирусов, хакерских программ и прочего вредоносного программного обеспечения. Благодаря ему в системе возможен запуск только доверенных приложений. Пакет блокирует попытки несанкционированного доступа, защищает систему от сетевых угроз и зараженных USB-носителей и обеспечивает контроль над тем, кто и когда пользуется установленными приложениями.

Защита от вредоносных программ

Защита от вредоносных программ основана на функции ведения списков разрешенных приложений (McAfee Embedded Control), которая предустановлена и настроена в системе. Это гарантирует установку и запуск только тех программ или обновлений, которые одобрены производителем.

Описание системы

Подключение мониторной стойки

Перед подключением мониторной стойки к базовому блоку убедитесь, что загрузка системы формирования изображений завершена. Подключение мониторной стойки до завершения загрузки или сразу после отображения начального экрана может привести к зависанию системы. В этом случае систему придется перезагрузить.

При подключении всегда дожидайтесь, когда соединение будет полностью установлено; это обеспечит доступ ко всем функциям системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение излучения

При нажатии ручного или ножного переключателя подается звуковой сигнал (если он настроен), который отключается при включении излучения. Длительность звукового сигнала меняется в зависимости от режима работы.

Вывод изображения на экран

Отображение функций

Экраны для измерителя произведения дозы на площадь (DAP) могут быть определенным образом настроены в зависимости от обслуживания, например:

"Gycm2" "Gy*cm²" («Грсм2» «Гр*см²»)

"dGycm2" "dGy*cm²" («дГрсм2» «дГр*см²»)

"cGycm2" "cGy*cm²" («сГрсм2» «сГр*см²»)

"microGym2" "µGy*m²" (DEFAULT) («мкГрм2» «µГр*м²» (ПО УМОЛЧАНИЮ))

"mGycm2" "mGy*cm²" («мГрсм2» «мГр*см²»)

Подключение к сети электропитания

Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

Парковочное положение системы С-дуги

При парковке системы С-дуги на наклонной поверхности выполните следующие действия.

- Заблокируйте тормоза на системе С-дуги.
  – Появится красный индикатор (тормоза заблокированы).

- Установите рулевой рычаг в положение блокировки поперечного перемещения вправо или влево, чтобы заблокировать колеса в поперечном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обследование

Выбор приложения

Если в редакторе PEX в одной из орган-программ для кривой с расширением HL (High Level – Высокий уровень) была запрограммирована доза уровня "Low" (Низкий) или "Medium" (Средний) или если была запрограммирована функция ESU (electric noise suppression – подавление электрических помех), а система не оборудована модулем ESU, то при выборе этой функции отображается сообщение об ошибке. Тем не менее, в этом случае пуск излучения по-прежнему возможен.

Контроль температуры

При необходимости мощность флуороскопии ограничивается для предотвращения перегрева.

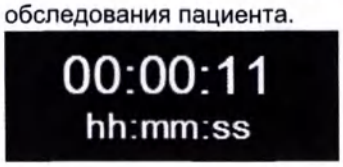
Объем памяти

Объем памяти относится только к памяти для хранения изображений и не обозначает общий объем жесткого диска.

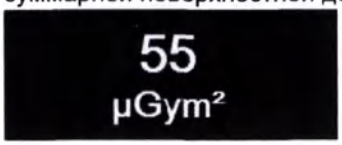
Информация об излучении

Данные об излучении отображаются на панелях управления и на левом мониторе. Информация обновляется при каждом включении излучения.

Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

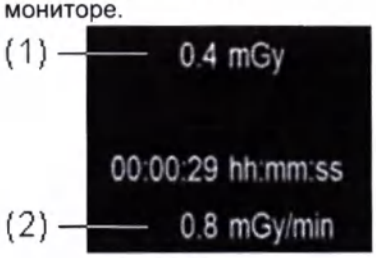


Если имеется камера измерения дозы, то здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы (2) и кумулятивной воздушной кермы (1). Эти данные отображаются на левом мониторе.



Контрольное местоположение для определения значений воздушной кермы с камерой измерения дозы находится в 30 см перед входом детектора. Причина такой методики заключается в том, что в типичных приложениях исследуемый объект расположен примерно в 30 см перед плоским детектором.
В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу технической поддержки Siemens изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и кумулятивная воздушная керма.

Постобработка

Просмотр импортированных сцен

При просмотре импортированной сцены, полученной с помощью другого устройства (например, сцены КТ), с высокой частотой кадров может возникнуть ситуация, когда вы не сможете остановить воспроизведение, в этом случае для прерывания бесконечного цикла систему необходимо выключить.

Просмотр сцен, импортированных из других модальностей, рекомендуется всегда выполнять с обычной частотой кадров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническая информация

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Номинальное значение фокуса в соответствии с IEC 60336	0,3/0,5

Материал анода	Вольфрам

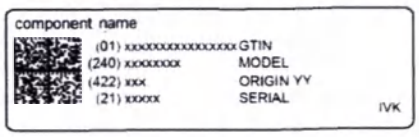
Таблички на коллиматоре

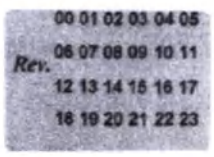
Таблички, перечисленные в Руководстве пользователя, были заменены следующими новыми табличками:

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

(1) Дополнительная табличка

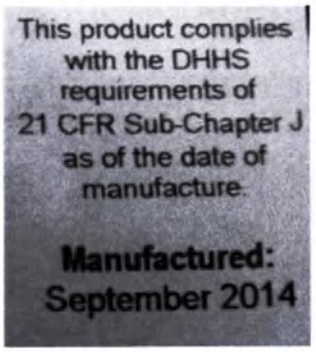
Альтернативная компоновка:





(2) Идентификационная табличка производителя коллиматора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(3) Сертификационная табличка

Только для Украины

Только для Австралии

Sponsor:
Siemens Healthcare Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater VIC 3153
Australia
https://www.siemens-healthineers.com/en-au/corporate-info

Только для Новой Зеландии

CAUTION:
FSD must be kept ≥ 350mm per NZ Code of Practice

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-54 изделие обеспечивает следующую необходимую производительность

- ❑ Точность коэффициентов загрузки
- ❑ Воспроизводимость выходных характеристик излучения
- ❑ Автоматическая система управления
- ❑ Характеристики визуализации

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 изделие обеспечивает следующую необходимую производительность

- ❑ Управление восстановлением
- ❑ Документация дозы облучения

Регламент по ЭМС — 4-я редакция

Пояснение о соблюдении требований в отношении излучения помех и устойчивости к помехам

Система Cios Connect отвечает следующим требованиям, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2:2014

Испытания на излучение помех:	**Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:**	**Уровень соответствия:**
Кондуктивные или излучаемые радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс A

Испытания на устойчивость к помехам:	**Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:**	**Уровень соответствия:**
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда
Быстрые переходные процессы/пачки	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для кабелей ввода/вывода; частота повторения 100 кГц
Выбросы	IEC 61000-4-5	± 1; 2 кВ – провод-земля ± 1 кВ – провод-провод
Провалы напряжения в линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25/30 циклов (50/60 Гц)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания на устойчивость к помехам:	Базовый стандарт ЭМС или процедура испытаний:	Уровень соответствия:
Прерывания напряжения в линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты напряжения питания (50 или 60 Гц)	IEC 61000-4-8	30 А/м
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 ближней зоны устройств беспроводной радиочастотной связи	IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 450 МГц: 28 В/м; частотная 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

Пояснение об электромагнитной совместимости

Система Cios Connect соответствует требованиям 4-го издания стандарта IEC 60601-1-2 и пригодна для применения в профессиональных медицинских учреждениях.

Эксплуатация в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними

Избегайте использования данного устройства в непосредственной близости от других устройств или совместно с ними, поскольку это может привести к неправильной работе устройства. Если такое использование неизбежно, убедитесь в правильной работе затронутых устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указанные кабели, трансформаторы и принадлежности

Несъемные кабели системы, которые не могут быть отсоединены пользователем, в список поставки не включены. Эти кабели являются частью изделия и были учтены при измерениях электромагнитной совместимости (EMC). Без этих кабелей данное изделие может выполнять только часть своих функций. Отклонения от настоящего документа или дополнения к нему можно найти в документации по конкретному продукту.

Использование других принадлежностей, кабелей и трансформаторов

Использование принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от рекомендованных или поставляемых производителем устройства, может привести к повышению уровня излучаемых устройством электромагнитных помех или снижению его устойчивости к таким помехам, в результате чего устройство может функционировать неправильно.

Портативное оборудование радиосвязи

Портативное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от системы (включая кабели, указанные производителем). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.

Примечание об устройствах Класса A согласно CISPR 11

С учетом характеристик излучения данное устройство подходит для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (Класс A согласно CISPR 11). При эксплуатации в жилых зонах (где устройства, как правило, должны соответствовать требованиям Класса B CISPR 11) данная система не может обеспечить требуемую защиту от излучений радиочастотной связи. В случае необходимости пользователь должен будет принять меры по снижению уровня помех, например изменить схему размещения оборудования или местоположение системы.

Ухудшение или потеря важных характеристик из-за электромагнитных помех

Внимание!

Воздействие на систему электромагнитных помех.

Снижение качества изображения или точности параметров излучения.

- Удалите от системы источник помех (например, сотовый телефон).
- Выключите систему, затем снова включите ее.
- Следите за сообщениями об ошибках во время перезапуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания по поддержанию основных защитных и важных рабочих функций системы в связи с электромагнитными помехами в течение ожидаемого срока службы системы

Ежегодно проводите визуальный осмотр доступных разъемов и крепежных винтов, чтобы исключить наличие ненадежных электрических соединений. В случае обнаружения ухудшений обратитесь в службу технической поддержки Siemens для ремонта или замены соответствующей детали. Это поможет поддерживать эффективность конструктивных решений, обеспечивающих электромагнитную совместимость, в течение всего срока службы устройства.

Использование устройства вблизи передатчиков

Данное устройство проверено на устойчивость к радиочастотным помехам только на определенных частотах. Использование в непосредственной близости от устройства передатчиков, которые задействуют другие частоты, может привести к нарушению работы устройства.

Список стандартов

Список стандартов больше не является частью руководства пользователя.

Дозиметрическая информация: действительна по состоянию до доставки VA20G

Рентгеноскопия

Программа (с решеткой рассеянного излучения)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Ток [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульсов [1/с]	Мощность дозы во входной контрольной точке пациента [мГр/мин]
Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 0	низкий	63	24,0	11,5	7,5	3,6
	средний	65	23,7	12,9	15	9,6
	высокий	66	23,4	18,3	15	14,2
Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 1	низкий	64	23,7	14,9	7,5	5,7
	средний	67	23,5	16,3	15	13,4
	высокий	68	23,3	22,8	15	18,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 2	низкий	66	23,3	20,8	7,5	8,0
	средний	70	23,3	22,4	15	20,4
	высокий	70	23,0	31,3	15	27,2
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0	низкий	82	8,9	7,1	15	3,5
	средний	91	1,6	x	непрер.	7,2
	высокий	94	2,1	x	непрер.	10,0
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0	низкий	62	24,0	10,7	7,5	3,5
	средний	65	23,7	12,8	15	9,6
	высокий	66	23,4	18,4	15	14,2
Гастро, Гастро стандартная Масштаб 0	низкий	89	1,3	x	непрер.	5,8
	средний	91	1,6	x	непрер.	7,2
	высокий	94	2,1	x	непрер.	10,0
Сосудистый, сосуды стандартная Масштаб 0	низкий	64	23,7	10,0	15	7,0
	средний	67	5,5	x	непрер.	12,4
	высокий	70	8,1	x	непрер.	20,1
Урология, Уро стандартное Масштаб 0	низкий	64	23,8	9,7	15	6,6
	средний	67	5,4	x	непрер.	12,3
	высокий	70	8,2	x	непрер.	20,0
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0	низкий	64	23,7	10,3	15	6,9
	средний	67	5,6	x	непрер.	12,3
	высокий	70	8,2	x	непрер.	19,9
Общая стандартная Масштаб 0	низкий	64	23,8	9,7	15	6,6
	средний	67	5,5	x	непрер.	12,3
	высокий	70	8,2	x	непрер.	20,0
Общая, жир Масштаб 0	низкий	64	23,8	10,3	15	7,0
	средний	67	5,6	x	непрер.	12,3
	высокий	68	9,8	x	непрер.	21,7
Общая конечности Масштаб 0	низкий	66	23,4	19,8	15	14,9
	средний	77	7,4	x	непрер.	23,0
	высокий	80	7,2	x	непрер.	24,1
Общее стандартное лечение Масштаб 0	низкий	80	11,0	6,5	15	3,7
	средний	80	19,4	6,7	15	6,3
	высокий	80	23,6	13,7	15	16,8
Вмешательство, гастроскопическое (высокая доза) Масштаб 0	высокая доза	110	16,3	27,9	15	44,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0	низкий	74	6,5	6,7	15	2,0
	средний	78	7,0	6,6	15	2,4
	высокий	81	8,3	6,8	15	3,1

Рентгенография

Программа (с решеткой рассеянного излучения)	**Уровень дозы**	**Напряжение [кВ]**	**Зарядка [мАс]**	**Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]**
Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	89	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 1	низкий	90	1,47	0,1
	средний	101	2,26	0,2
	высокий	105	3,71	0,4
Вмешательство, периферические сосуды, стандартное Масштаб 2	низкий	110	1,15	0,2
	средний	110	2,05	0,3
	высокий	110	3,51	0,4
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0	низкий	102	0,58	0,1
	средний	105	1,35	0,2
	высокий	105	2,43	0,3
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	88	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Гастро, Гастро стандартная Масштаб 0	низкий	102	0,58	0,1
	средний	105	1,35	0,2
	высокий	106	2,43	0,3
Сосудистый, сосуды стандартная Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	88	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Урология, Уро стандартное Масштаб 0	низкий	80	1,51	0,1
	средний	88	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	88	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Общая стандартная Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	88	2,61	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Общая, жир Масштаб 0	низкий	80	1,58	0,1
	средний	88	2,63	0,2
	высокий	90	4,43	0,3
Общая конечности Масштаб 0	низкий	80	2,01	0,1
	средний	94	4,07	0,3
	высокий	91	8,39	0,6
Общее стандартное лечение Масштаб 0	низкий	80	1,47	0,1
	средний	89	2,56	0,2
	высокий	91	4,27	0,3
Общая конечности (высокая доза) Масштаб 0	высокая доза	110	7,03	0,8
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0	низкий	93	0,26	< 0,1
	средний	97	0,67	< 0,1
	высокий	98	1,27	0,1

Дозиметрическая информация: действительно с момента поставки VA20H

Рентгеноскопия

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	**Уровень дозы**	**Напряжение [кВ]**	**Ток [мА]**	**Длительность импульса [мс]**	**Частота импульсов [1/с]**	**Мощность дозы во входной контрольной точке пациента [мГр/мин]**
Сосудистый, сосуды стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	61	24	8	10	3,2
	средний	66	4,9	x	непрер.	11,3
	высокий	69	7,4	x	непрер.	19,0
Урология, Уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	низкий	61	24	7,9	10	3,4
	средний	66	4,9	x	непрер.	11,3
	высокий	69	7,4	x	непрер.	19,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	61	24	7,9	10	3,4
	средний	66	4,9	x	непрер.	11,3
	высокий	69	7,4	x	непрер.	19,0
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	низкий	62	24	10,4	7,5	3,5
	средний	65	24	12,2	15	9,5
	высокий	66	24	16,7	15	13,2
Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 20 x 20	низкий	62	24	10,5	7,5	3,5
	средний	65	24	12,2	15	9,4
	высокий	66	24	16,4	15	12,8
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 20 x 20	низкий	82	8,7	6,7	15	3,5
	средний	90	1,6	x	непрер.	8,0
	высокий	93	2	x	непрер.	11,0
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	61	24	7,7	10	3,3
	средний	66	4,9	x	непрер.	11,3
	высокий	69	7,4	x	непрер.	19,0
Общая, жир Масштаб 0, 20 x 20	низкий	61	24	8,6	10	3,7
	средний	67	5	x	непрер.	10,3
	высокий	67	8,8	x	непрер.	21,0
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	низкий	68	6,1	6	10	1,0
	средний	76	7,1	6,3	15	2,3
	высокий	80	7,8	6,4	15	2,9
Общая конечности Масштаб 0, 20 x 20	низкий	66	24	10,8	15	8,6
	средний	74	7,8	x	непрер.	24,2
	высокий	77	7,5	x	непрер.	25,5
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79,4	7,6	6,4	15	2,8
	средний	80	20	6,8	15	7,7
	высокий	80	24	12,2	15	16,2
Гастроскопическая, стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	7,3	6,3	15	2,6
	средний	90	1,6	x	непрер.	8,0
	высокий	93	2	x	непрер.	10,9
Общее стандартное лечение (Высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	высокая доза	110	8,9	33,3	непрер.	71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгенография

Программа (с решеткой рассеянного излучения, увеличение 0)	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Зарядка [мАс]	Доза во входной контрольной точке пациента [мГр]
Сосудистый, сосуды стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,09
	средний	89	2,58	0,21
	высокий	90	4,43	0,37
Урология, Уро стандартное Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,08
	средний	89	2,58	0,22
	высокий	90	4,43	0,37
Ortho/травм., Ortho стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,45	0,09
	средний	90	2,58	0,22
	высокий	92	4,31	0,38
Вмешательство, через сосуды Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,08
	средний	89	2,61	0,21
	высокий	90	4,43	0,38
Вмешательство, через периферические сосуды Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,09
	средний	90	2,58	0,22
	высокий	92	4,31	0,38
Вмешательство, гастроскопическое Масштаб 0, 20 x 20	низкий	100	0,49	0,05
	средний	105	1,35	0,16
	высокий	106	2,55	0,31
Общая стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,09
	средний	89	2,63	0,21
	высокий	90	4,43	0,37
Общая, жир Масштаб 0, 20 x 20	низкий	79	1,38	0,08
	средний	90	2,58	0,22
	высокий	92	4,31	0,38
Общая педиатрия без решетки рассеянного излучения Масштаб 0, 20 x 20	низкий	92	0,23	0,02
	средний	97	0,67	0,07
	высокий	98	1,27	0,13
Общая конечности Масштаб 0, 20 x 20	низкий	75,4	2,13	0,12
	средний	94	4,07	0,38
	высокий	94	8,23	0,76
Общее стандартное лечение Масштаб 0, 20 x 20	низкий	80	1,30	0,08
	средний	91	2,47	0,22
	высокий	93	4,19	0,38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гастроскопическая, стандартная Масштаб 0, 20 x 20	низкий	100	0,49	0,06
	средний	105	1,35	0,17
	высокий	106	2,55	0,32
Общее стандартное лечение (высокая доза) Масштаб 0, 20 x 20	высокая доза	110	3,56	0,4678

Системные данные

Система в целом

Окружающие условия при транспортировке и хранении	Диапазон температур: от -25 °C до +45 °C Относительная влажность: 10–95%, без конденсации Барометрическое давление: От 700 до 1060 гПа

Если условия окружающей среды не выходят за допустимые пределы, время ожидания при включении излучения не требуется.
При температуре окружающей среды от 0 до +15 °C и от +35 до +45 °C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 5 часов во внешних условиях для эксплуатации.
При температуре окружающей среды от -25 до +0 °C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 12 часов во внешних условиях для эксплуатации при включении излучения. В этом случае необходимо провести приемочные испытания IQAP перед использованием изделия.

Приемник изображения

Решетка рассеянного излучения для съемки на кассету

Решетка	Pb r17 N70, fo100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опции

Экспонирование на кассету

Перед началом экспонирования на кассету убедитесь, что коллиматор полностью открыт и не повернут.

Список предупреждений и предостережений

ВНИМАНИЕ!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность рентгеновского облучения без сохранения изображения!

- При ошибках в изображении прекратите экспонирование и выключите систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы!

- Не подключайте дополнительные устройства к розеткам питания ИБП.

ВНИМАНИЕ!

Неверное состояние решетки: установлена, извлечена.

Радиационное облучение без клинической пользы!

- Выберите приложение в соответствии с процедурой клинического обследования.
- Убедитесь, что текущее состояние решетки соответствует требованиям к изображению. Система формирования изображения указывает на то, вставлена или извлечена решетка.
- При необходимости установите или удалите решетку вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования!

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования.

ВНИМАНИЕ!

Скорость сохранения установлена неправильно или не учитывается режим воспроизведения / сохранения изображения.

Изображения теряются или скорость воспроизведения / сохранения изображений отличается от частоты импульсов во время получения изображений!

- Тщательно выбирайте скорость сохранения.
- Обратите внимание, что для скорости 30 кадров в секунду с детектором 30x30 в MAG1 или с детектором 20x20 в обзоре информация об изображении суммируется в 15 кадрах только для воспроизведения / сохранения (информация об изображении не теряется).

ВНИМАНИЕ!

При смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции!

- Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.

ВНИМАНИЕ!

Введено неверное калибровочное значение, либо информация о длине или угле истолкована неправильно.

Недостаточные или неправильные основания для принятия диагностических или терапевтических решений!

- Обратите внимание, что результаты измерений функций «Расстояние» и «Угол» зависят от различных факторов, например положения калибровочного объекта. Обратите внимание, что полученные изображения являются двухмерными проекциями реальных предметов. Проверьте результаты, прежде чем принимать диагностические или терапевтические решения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Движения С-дуги во время хирургического вмешательства.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-дуги возможны столкновения с другими хирургическими устройствами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Сдавливание из-за произвольных движений!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens для замены механической защиты.

ВНИМАНИЕ!

Звуковое предупреждение о безопасном расстоянии не работает.

Опасность сдавливания!

- Проверяйте исправность динамиков перед началом каждого обследования. Обратите внимание, раздается ли звуковой сигнал при загрузке системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Функция АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не работает.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата!

- Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Жидкость или кровь просачиваются в систему, использование неподходящих чистящих средств.

Опасность повреждения системы, опасность заражения или поражения электрическим током.

- Используйте стерильные или стерилизуемые крышки.
- Не допускайте попадания чистящих жидкостей в отверстия системы (например, вентиляционные отверстия, зазоры между крышками).
- Соблюдайте следующие указания по очистке и дезинфекции.
- Используйте только рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

В экстремальных условиях эксплуатации (непрерывная эксплуатация при напряжении трубки, близком к максимальному) рентгеновский излучатель может сильно нагреться. Это может уменьшить срок службы компонентов системы.

Опасность получения ожогов и увеличения времени выполнения операции!

- Не дотрагивайтесь до корпуса рентгеновского излучателя.
- Измените настройки параметров, например, уменьшив уровень дозы.
- Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.
- Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожар в системе или вблизи нее.

Травмирование пациента и персонала, повреждение устройства. Опасность отравления газом, выделяемым горящей пластмассой!

- В случае пожара выключите систему.
- Запомните маршруты эвакуации и сообщите их пациентам.
- Запомните места, где расположены огнетушители, и научитесь обращаться с ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ввиду сложности системы и связанных с ней отказов компонентов системы или нарушений электроснабжения (например, если напряжение в сети выходит за пределы указанных технических характеристик) нельзя полностью исключить выход из строя функций формирования рентгеновского изображения или других функций системы.

Нарушение или невозможность доступа к системным функциям. Невозможно начать или продолжить интервенционные вмешательства.

- Для разрешения ситуаций при сбоях в системе необходимо разработать определенные экстренные процедуры, например обеспечение наличия резервной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие!

- Используйте только авторизованные компанией Siemens программное обеспечение и аппаратные компоненты.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

- Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если сетевой кабель поврежден.

ВНИМАНИЕ!

Сломана крышка усилителя изображений / твердотельного детектора.

Раздражение кожи или глаз, раздражение дыхательных путей, токсические или аллергические реакции, вызванные контактом с опасными для здоровья веществами!

- Если крышка усилителя изображений / твердотельного детектора сломана, не прикасайтесь к детектору, откажитесь от использования системы.
- Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента!

- В случае необычной работы системы (рабочие характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система не предназначена для использования во взрывоопасных зонах. Система не отвечает требованиям класса взрывозащищенности AP/APG.

Опасность взрыва!

- Систему запрещается использовать в местах, где возможно образование взрывоопасных газовых смесей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эксплуатация системы пользователями, не прошедшими необходимую подготовку.

Неверное толкование информации на изображениях или показаний системы приводит к принятию неверных решений в клиническом рабочем процессе, постановке неправильного диагноза, неправильному лечению, задержке выполнения клинической процедуры или облучению без клинической пользы. С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

- С системой могут работать только лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом и прошедшие необходимое обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens.

ВНИМАНИЕ!

Обработка изображений во время процедуры литотрипсии.

Опасность принятия неверного решения при выполнении вмешательства, излишнего облучения и излишнего давления на ткани и/или органы при ударно-волновом воздействии!

- Не обрабатывайте изображения в режиме литотрипсии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- Используйте только одобренные аксессуары и комбинированные устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Большой вес внутренних компонентов для навигации.

Опасность травмирования!

- Обратите внимание, что устойчивость в соответствии со стандартами DIN EN/UL гарантируется, только если вес внешней системы на детекторе (навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

ВНИМАНИЕ!

Электромагнитные помехи системы.

Ухудшение качества изображения или точности параметров излучения!

- Удалите из рабочей зоны источник помех (например, мобильный телефон).
- Выключите систему и снова включите ее.
- При перезагрузке системы обратите внимание на сообщения об ошибках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акт № № R 0271 / 2022 Fr

Я, Мартин Райс, нотариус в Форххайме, заверяю нотариально, что документ на обороте был подписан в моем присутствии

Г-н Али-Ихсан Кан (Ali-Ihsan Can),
родившегося 11 декабря 1963 г.,
с юридическим адресом «Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Сименсштрассе 1, 91301 Форххайм, Германия, (Germany),
известный мне как нотариус, по предварительному нотариальному заверению.

Форххайм/Офр., 14 февраля 2022 г.

/подпись/
Мартин Райс (Martin Raiß), нотариус

/печать/

Номер операции: 14097

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия Настоящий официальный документ

2. подписан н Марсель Ноймер (Marcel Neumair),

3. в его качестве официально назначенного представителя.

4. скреплен печатью нотариуса Мартина Райса (Martin Raiß) в Форхайме.

Подтверждающий

5 в Бамберге 6 24 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Бамберга

8. под № 910 а 281/2022

9. Печать **10. Подпись от имени**

/печать/ **/подпись/**

Лиза Спорлейн

(Liza Spörlein)

Судебный секретарь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-1424**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Germany

Addendum to the User Manual for Russia

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy "Cios Connect" with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

1. The name of the Medical Device.

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy "Cios Connect" with accessories

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer and Developer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Germany

Manufacturing sites:

Siemens Healthcare GmbH
Advanced Therapies
Röntgenstr. 19-21, 95478
Kemnath, Germany

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 1252
www.healthcare.siemens.ru

3. Designation of the medical device.

3.1. Indication

The Cios Connect mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging.

3.2. Intended Use:

The systems are suitable for a large variety of clinical visualizations such as

- Visualization of bones
- Visualization of vessels, soft tissues
- Visualization of implants
- Visualization of surgical instruments

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

3.3. *Patient target group*

In principle, the Cios Connect can be used for examining all types of patients without restriction. When using this system, the relevant applicable country-specific requirements must be complied with.

3.4. *User profile*

The system can be used properly only by suitably qualified medical personnel. This requires operating personnel to be familiar with the Manual. This manual must be studied in detail prior to starting up the system. Special attention must be given to the following sections:

- General Safety Information
- Personal safety
- Equipment safety
- Maintenance

It is the responsibility of the system operator to ensure that operating personnel are professionally and properly instructed.

As the manufacturer of the system, SIEMENS is not responsible for any impact on its safety, reliability and performance if it is not used in accordance with the Manual.

3.5. *Residual risk*

The Cios Connect is a complex medical device, its functionality requires the seamless and synchronized operation of a high number of hardware and software components, as well as appropriate operating conditions.

A safe and effective operation of the Cios Connect requires that it is operated by persons with the necessary specialist knowledge and appropriate knowledge about the system, its intended use, its functions, the conditions and limitations for its usage, periodic maintenance and routine checks which need to be performed, the potential error situations, as well as the corresponding recovery possibilities.

System functions may be disturbed or completely lost at any time due to component errors, damages like ingress of liquids or collisions, or due to inappropriate operating conditions e.g. with regards to mains power supply, excessive use of the system at maximum load for a prolonged period of time or inappropriate maintenance or service. User or operator behavior like using the system without appropriate care, using the system in combination with devices, accessories, other equipment or pieces of software in a way which is not approved by the manufacturer or cleaning or disinfecting the system not according to the provisions given in the instructions for use may also lead to damages or functional disturbances. Certain materials in the X-ray beam like patient tables may impair the image quality and may lead to a higher radiation exposure.

The Cios Connect is designed to comply with regulatory requirements regarding electromagnetic compatibility. It is protected against the electromagnetic influence of external devices and does not

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

disturb the operation of these. However, individual external devices with emissions beyond the allowed levels or even the combined emission of multiple, individually compliant devices may lead to the influence levels considered in designing and testing the Cios Connect being exceeded, and eventually, to functional disturbances. External devices, which are not sufficiently stable against electromagnetic influence may be disturbed by the emissions of the Cios Connect as well.

When releasing system movements, the operator's care is required in order to prevent crushing, collisions with other equipment or collisions with and thus movement of body-penetrating objects like catheters or needles.

The Cios Connect manages radiation exposure in order to minimize the radiation dose for the patient, user and staff, while providing the necessary level of imaging performance. The applied dose is measured, tracked and displayed. Warnings are given under defined conditions.

In combination with the appropriate care in the clinical workflow and informed decisions considering also the clinical benefit of radiation, the above mechanisms should prevent deterministic dose effects to the patient (erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis). Nevertheless, such injuries cannot be completely excluded. In rare cases, the dose management mechanisms may be not be operating correctly. These issues are detectable for the user especially within a Quality Assurance framework. Some clinical applications using the Cios Connect involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Connect may affect the imaging workflow resulting in the additional administration of contrast medium. This may lead to risks and side-effects in accordance with the information provided by the manufacturer.

3.6. Contraindications

There are no known contraindications for this product at present. The physician makes the final decision regarding the use of the medical device for a specific application based on his or her medical knowledge, while weighing the inherent risks for the respective cases.

3.7. Undesireable side effects:

Deterministic and stochastic effects of exposure to ionizing radiation (X-rays) are part of the physician's medical education. The necessity of an X-ray examination in relation to these risks must be considered by the physician when prescribing or performing such a type of examination.

For radiation emitting products, known deterministic effects of exposure to X-rays are erythema, cataracts, permanent epilation and delayed skin necrosis.

For radiation emitting products, known stochastic effects of exposure to X-rays are increased risks of developing cancer and hereditary diseases.

These stochastic dose effects have an increased probability of occurrence with increased dose. The related risk can be minimized by means of keeping the X-ray exposure to the necessary minimum and by means of careful and systematic application of protection measures for the operator and the clinical staff.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Examinations performed on patients especially sensitive to ionizing radiation (e.g. infants, pregnant women, individuals with certain genetic predispositions and/or diseases characterized by enhanced radiation sensitivity) or to contrast medium (e.g. chronic kidney diseases) need to be planned and performed with special care to minimize the exposure.

3.8. Conditions for use:

The digital Cios Connect X-ray system is a mobile system that is designed for use in the ER, OR, and in radiology and endoscopy departments of hospitals, clinics, and outpatient practices. The applicable country-specific requirements must be observed when using the system.

Ambient conditions for operation:
Temperature range: +15 °C to +35 °C
Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation)
Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

4. Classification of the Medical Device:

4.1. Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:

Classification according to Annex IX, MDD

Class	**IIb**

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:

209250

4.2. Class of potential Risk of the medical device application:

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the **Class 2b**.

4.3. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:

Protection against electric shock: Class 1, no applied part according to IEC 60601-1.

Operation mode: Pulsed and continuous radioscopy

4.4. Type on contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

Device surfaces that can come into contact with patients are evaluated and proven to be biocompatible according to ISO 10993:2009.

4.5. IPX classification

X-ray tube assembly (Single-tank)	IPX0 - No protection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C-arm	IPX0 - No protection
Standard footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Multifunctional footswitch	IPX8 protected against immersion beyond 1 m
Hand switch	IP54 dust protected, protected against splashing of water

4.6. Laser positioned (optional):

Image-intensifier Laser light localizer Class: 1 (according to IEC 60825:1:2007).

Single-tank Laser light localizer Class: 1 (according to IEC 60825:1:2007).

External I.I. laser light localizer Class: 2 (according to IEC 60825:1:2007).

4.7. Software classification

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304:2006 is Class B.

4.7.1. Software version

Software version	Software release version: VA20x. Date of release VA20x: July 2015 Date of release VA20H: June 2021 Full software version: VA20C/VA20D/VA20E/VA20G/VA20H and later.

Additionally, for Cios Connect systems with the VA20x software version previously registered in the Russian Federation (according to the registration certificate RZN 2019/8711 dated 06.08.2019), it is possible to upgrade to the following software patches:

VA20A	VA20E
VA20B	VA20F
VA20C	VA20G
VA20D	VA20H

All information related to the VA2x software version is indicated in the registration dossier RD-22111/14571 dated 11/05/2018 (registration certificate to the RZN 2019/8711 certificate dated 06/08/2019). No additional technical parameters and characteristics are required for the above software patches (see information on software version naming below).

The versioning of software is handled according to following definitions and abbreviations.

The Software Version serves to distinguish between different software statuses:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V means released version

A means uppercase letters A to Z without O, I and without language-specific characters (e.g.: Ä, Ď, Ę, Ő),

N means only numbers 0 (zero) to 9 (nine)

VANNA criteria:

Main Version
The main version is changed to the next letter, if software is not backwards compatible or if a sellable option (possibly configurable) was changed. The change of the main version has to lead into a change of material number. Otherwise the material number of the software is not changed.

Sub Version
The sub version is changed to the next number if new functionality is implemented.

Patch Level
The patch level is changed to the next letter due to correction of errors.

4.8. SanPiN 2.1.3684-21 class

Class A

4.9. Protection against electrical shock

Class I, not applied part according to IEC 60601-1

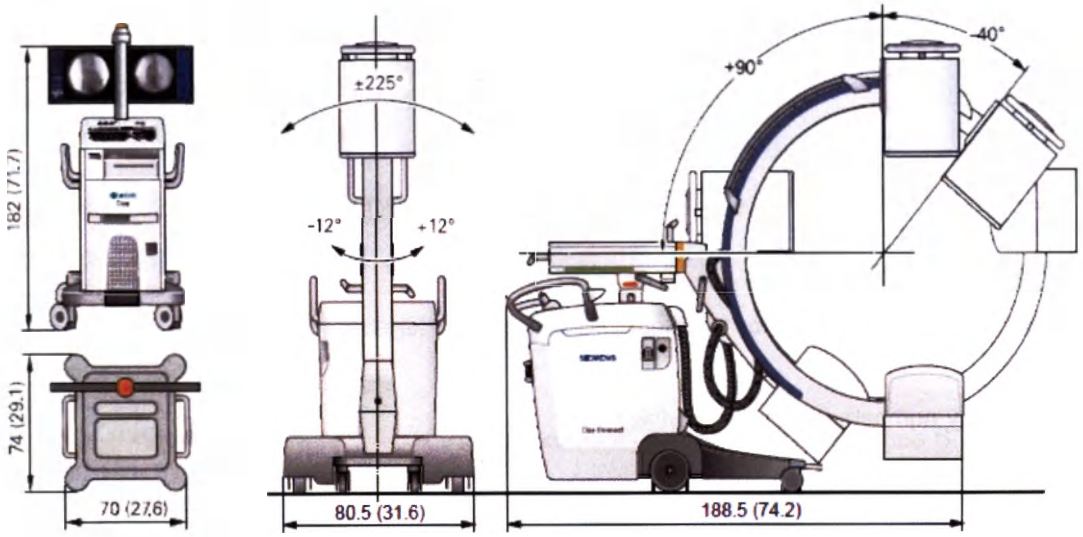
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

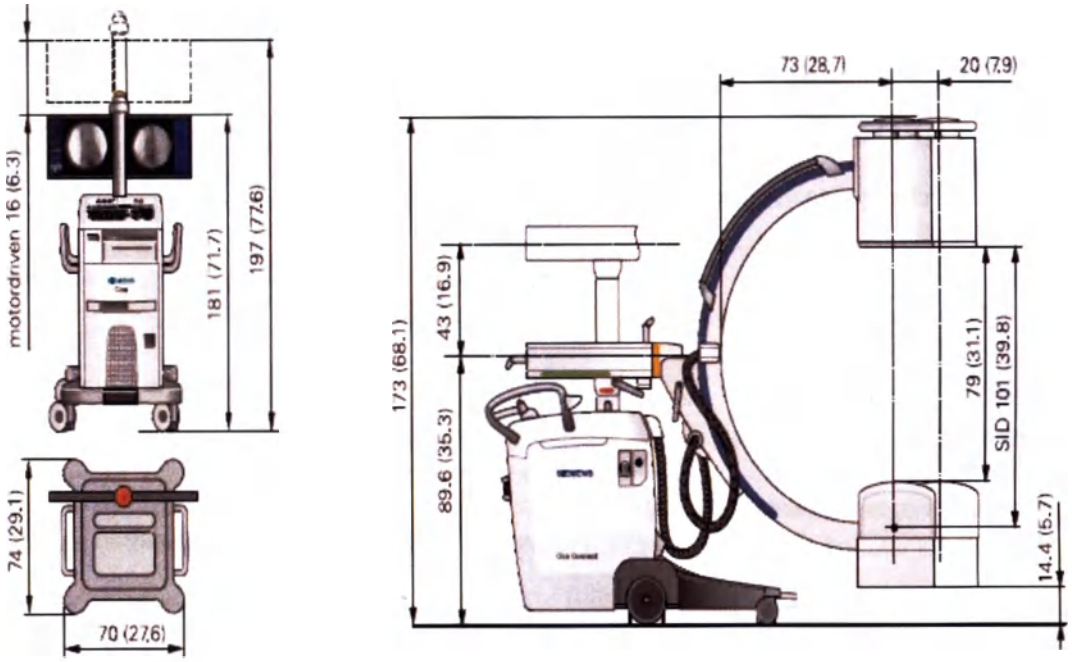
SIEMENS Healthineers

5. Technical Data: Specifications and Characteristics.

Accuracy: ± 5% (unless otherwise indicated)

5.1. Dimensions of the system (cm)





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

5.2. Technical Data

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220 V, 230 V, 240 V ± 10%; 50/60 Hz (± 1 Hz)
Unit fuse protection (internal)	100 V to 127 V 20 A slow-blow fuse 200 V to 240 V 15 A slow-blow fuse
Nominal rating	20 A to 127 V~, 15 A from 200 V~ corresponds to the nominal value of the slow-blow fuse in the power input of the product
Power consumption	Maximum 2.3 kW Standby 308 W (for 230 V)
Voltage / Current values	Continuous 14.5 A (100 V) / 7 A (230 V) Short-time (max.30 s 1000 W Fluoro) 20,6 A (100 V) / 10 A (230 V) Short-time (max. ~ 50 ms DR single shot) 25 A (100 V) / 12 A (230 V)
Internal line impedance	Ri max. 0.3 ohms for 100 V to 127 V Ri max. 0.8 ohms for 200 V to 240 V

Dimensions and weight of the main components

Chassis (l x w x h)	188.5 cm x 80.5 cm x 173 cm
Monitor cart (l x w x h)	70 cm x 74 cm x 182 cm, motor-driven 16 cm
Weight of C-arm chassis without options (Cios Connect)	248 kg
Monitor cart (including 2 monitors, UPS)	230 kg

Current/voltage values

Voltage (V AC)	Long-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)	Short-term current consumption 50 Hz/60 Hz (A)
100	19	25
110	17	24
120	16	21
127	16	20
200	10	14
220	9	13
230	9	12
240	8	12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

X-ray generator

High-frequency generator	2.3 kW (non-IEC)
Rated power (IEC 601)	1.4 kW (100 kV, 14 mA, 100 ms)
Single image pulse power (max)	1.9 kW (80 kV, 23.7 mA, 33.5 ms)
Average power in series operation (max)	1000 W (71 kV, 14.1 mA, 33.3 ms, 30 P/s)
Inverter control frequency	15 kHz to 30 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
Single image	0.2 mA to 25 mA
	0.021 mAs to 4 mAs (for image intensifier operation) 0.021 mAs to 160 mAs (for cassette operation)
	7 ms to 160 ms (for image intensifier operation) 0.007 s to 10 s (for cassette operation)
Continuous fluoroscopy	0.2 mA to 15 mA
Fluoroscopy	3 mA to 25 mA
	0.5 P/s to 15 P/s (30 P/s for continuous fluoroscopy)
	7 ms to 40 ms pulse width
Single tank heat storage capacity	888,000 J/1,200,000 HU

Data according to IEC 60601-2-54:

Radiography	
Rated tube voltage	110 kV
Highest X-ray tube current	25 mA
Highest power (nominal power)	100 kV, 14 mA, 100 ms
Smallest value for current-time product	0.02 mAs
Data according to IEC 60601-1-3 Accuracy of loading parameters	Tube voltage (kV): ± 5% Tube current (mA): ± 15% (minimum ± 0.1 mA) Current-time product (mAs): ± 10% (minimum ± 0.2 mAs) Pulse duration (ms): ± 10% (minimum ± 1 ms)

X-ray tube assembly (Single-tank)

The X-ray tube assembly and image receptor are geometrically aligned such that the emitted radiation cone (radiation axis) is always perpendicular to the plane of the image receptor.

Model	Single tank with single-focus stationary anode tube
Tube material	Tungsten
Nominal focus value value as per IEC 60336	0.3/0.5
Tube rated voltage (IEC 613)	110 kV
Single tank rated voltage	110 kV
Anode heat storage capacity (IEC 613)	45,200 J (61,100 HU)
Anode heat dissipation	27,600 J/min (37,300 HU/min)
Anode angle	9°
Inherent filtration tube (IEC 601)	2.8 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Total filtration system (IEC 601)	3.0 mm Al with 75 kVp/0.1 mm Cu
Continuous heat dissipation	80 W

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Continuous input power	170 W
Maximum irradiation time	20 min at 600 W / 60 min at 170 W

Image receptor
Image intensifier (I.I.)

SIRECON 23-E	Nominal diameter 23 cm (9")			
Format switch-over	23 cm/16 cm/12 cm (9"/6"/4.5")			
Size of I.I. input field	21.5 cm			
Detective quantum efficiency (DQE)	≥ 60% as per IEC 61262-5			
Contrast ratio	20:1 at 10% surface area (IEC 61262)			
Visual resolution Minimum value (lp/mm)	Full format 23 cm (9")	Zoom 1 16 cm (6")	Zoom 2 12 cm (4.5")	
	2.2.	3.0	3.5	(without Cu filtration)
	1.8	2.2	2.5	(with > 2 mm Cu filtration)

Scattered radiation grid at I.I. input

Round grid	Pb 17 / 70 f_o 100
Dose correction factor	m = 1.5

Scattered radiation grid for cassette mode

Round grid	Pb r17 N70, f_o 85

C-arm

Orbital movement	130° (-40° to +90°)
Angulation	± 225°
Horizontal movement	20 cm (7.9")
Immersion depth	73 cm (28.7")
Swivel range	± 12°
Vertical movement	43 cm (16.9"), motorized
SID	101 cm
Single tank image receptor distance	79 cm, fixed grid variant

Collimator system

Iris diaphragm	For concentric, radiation-free collimation
Slot collimator	For symmetric radiation-free collimation, unlimited rotation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Imaging chain

Camera with CCD Sensor	1024 (H) x 1024 (V) @ up to 30 fps
Imaging System	Features, e.g. digital image rotation ± 360°

Monitors

TFT color display

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	180 cd/m2
Maximum brightness, typical	300 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	178°/178°
Contrast ratio, typical	>1000 : 1

TFT high-brightness color display

Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	400 cd/m2
Maximum brightness, typical	650 cd/m2
Horizontal/vertical viewing angle	170° / 170°
Contrast ratio, typical	900 : 1
Backlight LED technology	

Monitor columns

Flex display column (Standard)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0° and 180°
Flex Plus display column (optional)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0°, 90° and 180°, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport

Dose measuring chamber (DAP meter)

Technology	Semiconductor chamber
Active area	Rectangle - 60 mm x 60 mm
DAP resolution	0.01 µGym2 equivalent to 0.01 cGycm2
Maximum measurable DAP	3000.00 µGym2 equivalent to 3000.00 cGycm2
Reproducibility	< 1% under constant pressure and temperature
Energy range	40 - 150 kV ± 6%
Attenuation equivalent (Inherent filtration)	< 0.30 mm Al equivalent
Dose rate linearity	Better than ± 2% for dose area product rate ≥ 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	µGym²/s, otherwise better than ± 5%
Measuring readiness	20 seconds after power on
Work environment	Temperature range: +10 °C to +70 °C Rel. humidity: 15% to 75% (without condensation) Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Precision of the dose measuring chamber (DAP meter)	< 25% (deviation between displayed and measured dose area product)

Automatic dose rate control (ADR)

Precision of automatic dose rate control (ADR)	± 25% (value depends on measurement setup)

Image-intensifier laser light localizer (optional)

Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 3 mW

Single-tank laser light localizer (optional)

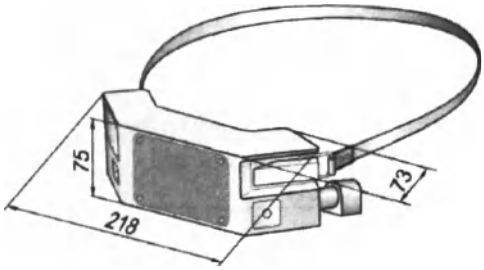
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Color	Red
Effective power	≤ 3 mW

External I.I. laser light localizer (optional)

Laser class	Class 2 (IEC 60825-1:2007)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	635 nm ± 5 nm
Color	Red
Power output at module	0.9 to 1.0 mW
Power supply	Battery operation: 4 V to 6 V
Battery type	4x R6 round cell (AA) Alternatively, R6/LR6 primary cell (1.5 V) or NiCd or NiMH storage batteries
Temperature range	up to max. 35°C

Dimensions of the external I.I. laser light localizer (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DVI video splitter

Outputs	2 single-link DVI-D; female connectors; up to 1920 x 1200 @ 60 Hz or 1080 p
Conditions for use	The displays or monitors used must be compatible with the SXGA standard 1280 x 1024 at 60 Hz
	No galvanic separation, therefore the connected monitors must comply with IEC 60601-1-1

SCALANCE W 721 WLAN access point

Data transfer	
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s
Wireless transfer rate	max. 150 Mb/s
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)

Printer

	Sony Printer UP-971AD	Sony Printer UP-991AD	Sony Printer UP-D898MD
Resolution, dpi	325	325	325
Paper Size	Paper width of 210 mm (8 1/4 inches)	Paper width of 210 mm (8 1/4 inches)	Paper width of 110 mm (4 3/8 inches)
Interface	Hi-Speed USB (USB 2.0) (x1)	USB terminal (type A) for USB flash drive (X1)	Hi-Speed USB (USB 2.0) (x1)

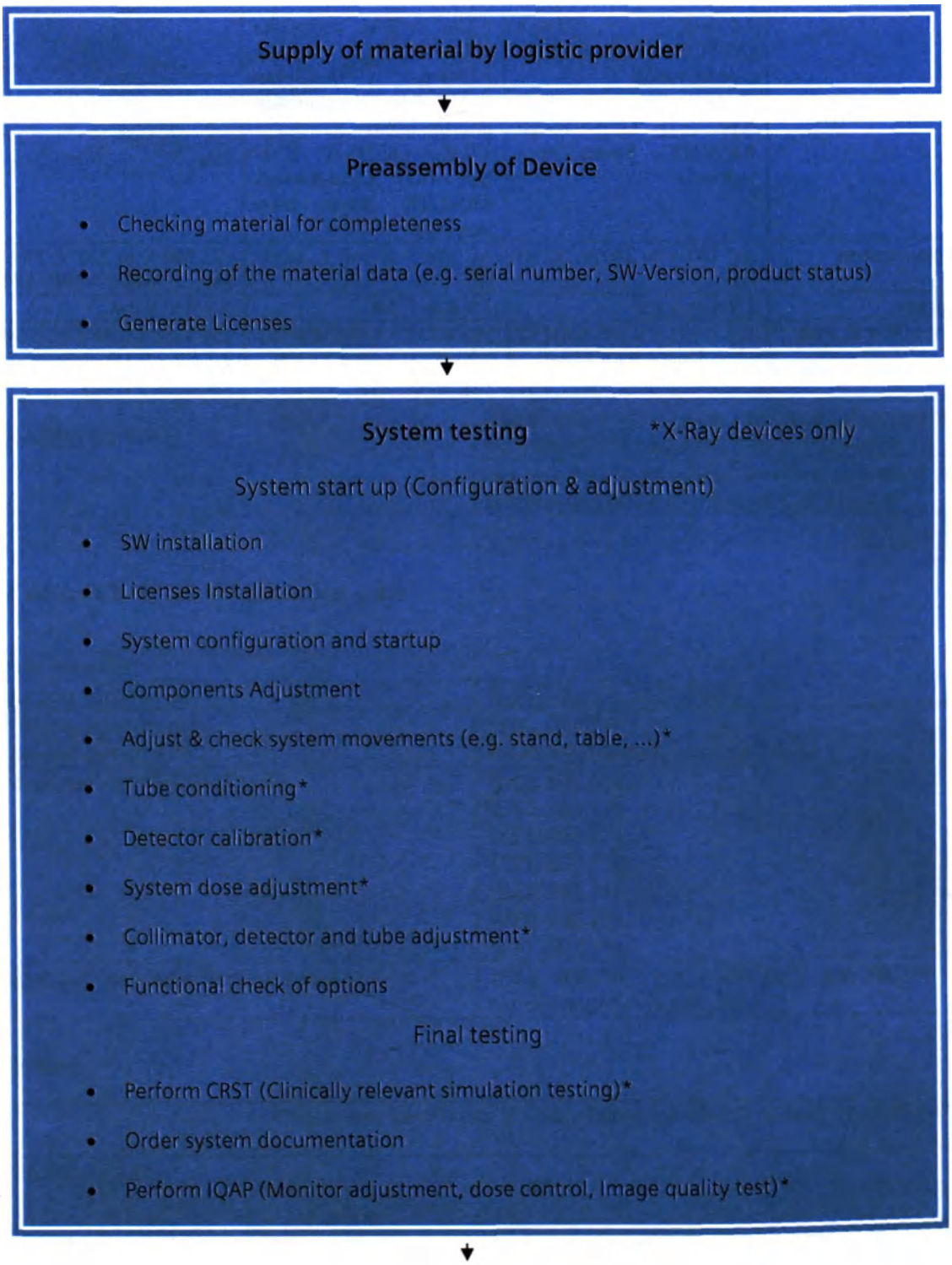
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	VIDEO INPUT: BNC type (X1) NTSC or PAL composite video signals 1.0Vp-p, 75ohm (NTSC/PAL automatically discriminated) VIDEO OUTPUT: BNC type (x1) Loop-through REMOTE: Stereo mini jack (x1)	Hi-Speed USB (USB 2.0) (x1) VIDEO INPUT: BNC type (X1) NTSC or PAL composite video signals 1.0Vp-p, 75ohm (NTSC/PAL automatically discriminated) VIDEO OUTPUT: BNC type (x1) Loop-through REMOTE: Stereo mini jack (x1)	
Power Requirements	AC 100 V to 240 V, 50/60 Hz	AC 100 V to 240 V, 50/60 Hz	AC 100 V to 240 V, 50/60 Hz
Input Current	2.9 A to 1.2 A	2.9 A to 1.2 A	1.3 A to 0.6 A
Dimensions (W x H x D)	316 x 132.5 x 265 mm (12 1/2 x 5 1/4 x 10 1/2 inch)	316 x 132.5 x 265 mm (12 1/2 x 5 1/4 x 10 1/2 inch)	154 x 88 x 240 mm (6 1/6 x 3 1/2 x 9 1/2 inches)
Mass	7 kg (15lb 7oz)	7 kg (15lb 7oz)	2.5 kg (5 lb 8 oz)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6. Scheme of the Production line.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Quality check

- System check by Designated Q-Person SCM (includes a check of functionality, a check of completeness of customer order, test protocols, customer documentation and system labeling)

↓

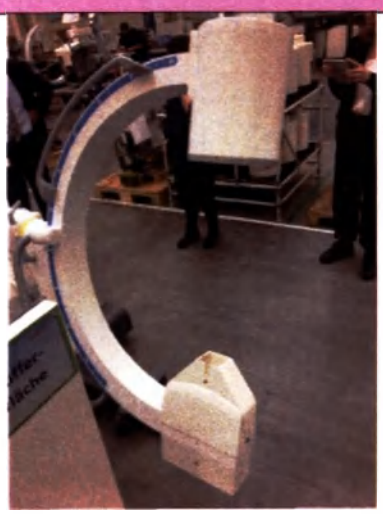
System disassembly

- Move the system to transport position for applicable components
- Disconnect system cabling
- Assemble transport racks

↓

Hand over to logistic provider

7. The list of components and accessories.

Name of components (RUS)	Name of components (ENG)	Description	Photos
Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Connect» с принадлежностями			
Базовый блок:	**Basic block:**		
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга «Cios Connect», в составе:	Cios Connect	The Cios Connect mobile radiography system was developed for clinical applications such as vascular, cardiac, traumatological, orthopedic, neurological, endoscopic, urologic, and pain therapy procedures, as well as cholangiography and pediatric examinations. It supports medical examinations through digital imaging. The systems are	
1.1. С-образная дуга;	C-arm		
1.2. Генератор рентгеновский;	Generator		
1.3. Трубка рентгеновская со встроенным коллиматором;	X-ray tube		
1.4. Усилитель рентгеновского изображения;	Image intensifier		
1.5. Панель управления	Membrane		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с клавиатурой.	keyboard	suitable for a large variety of clinical visualizations such as • Visualization of bones • Visualization of vessels, soft tissues • Visualization of implants • Visualization of surgical instruments	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Мониторная стойка, в составе: 2.1. Штатив мониторов, варианты исполнения: - стойка дисплея Flex; или - стойка дисплея Flex Plus. 2.2. Панель управления с клавиатурой; 2.3. Мышь; 2.4. Монитор (2 шт.); 2.5. Порт USB; 2.6. Дисковод для дисков DVD.	Mobile workstation Mobile workstation: Mobile workstation w. Flex column Mobi workstation w.Flex plus column Keyboard Mouse TFT displays USB interface DVD room	Mobile workstation with fixed monitor column and monitors that swivel vertically through 240 degrees (-30° to +210°) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing. The mobile workstation is equipped with a central locking brake and cable deflectors on all castors as well as an easy-to-clean, ergonomically designed touch-based control panel and ptical mouse. With a storage compartment for the mouse and a mouse pad surface which is suitable for both left- and right-	

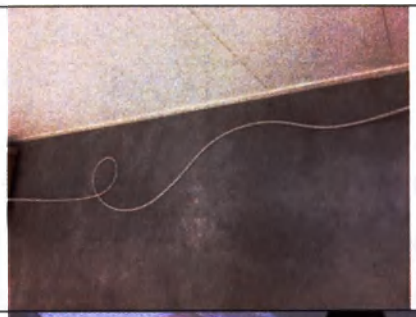
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		handers. Mobile workstation including monitor column with motorized height adjustment and 240°vertically rotatable monitors (-30°to +210°) for flexible positioning of the TFT displays with integrated cable routing and fold-up function for transport and park position.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Мониторы для стойки, вариант исполнения: - стандартный (2 шт.); и/или - высокой яркости (2 шт.).	2x TFT monitor 2x High Bright TFT monitor	Two color TFT displays with high luminance for live and reference image display. With approx. 16 million display colors and anti-glare coating for displaying live and reference images.	
. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный и/или - многофункциональный.	Standard foot switch Multi-function foot switch	Standard foot switch for radiation release and storing. The following functions can be performed with the standard foot switch: Pedal functions - Radiation release for fluoroscopy - Radiation release for selected operating modes (single image and depending on the options SUB, ROAD) - Alternatively: store (LIH, LSH)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

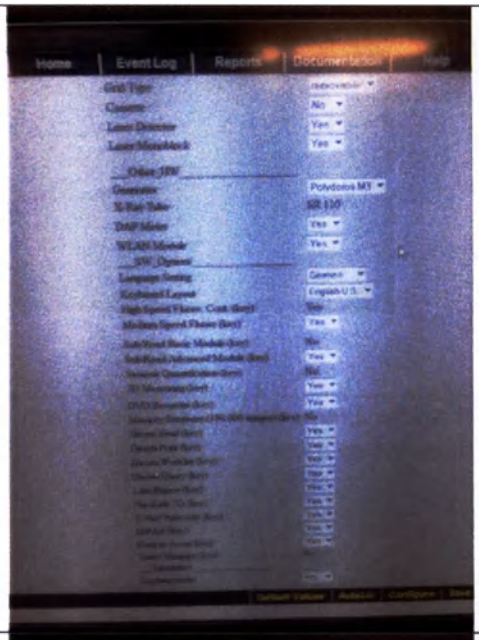
		Ergonomic multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing. The following functions can be performed with the multifunctional foot switch: Pedal functions - Radiation release for fluoroscopy - Radiation release for selected operating modes (single image and depending on the options SUB, ROAD) Switch functions - Selection of operating mode (single image, fluoroscopy, and depending on the options SUB, ROAD) - Store (LIH, LSH)	
5. Кабель питания (не более 5 шт.).	Power cord	Power cable is intended for the power connection	
6. Ручной переключатель.	Hand switch	Hand switch is intended for the radiation "on"	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Клавиатура для мониторной тележки.	Keyboard UK	Keyboard is intended for the monitor trolley (input of the data)	
8. Камера для измерения дозы.	Dose measure. chamber	System-integrated dose measuring chamber for displaying the dose area product or air kerma value. The cumulative dose area product is displayed for the current patient and saved under the patient data. The cumulated dose is automatically transferred to a radiation summary report and can be retrieved at any time. For each patient a cumulative value is saved in the patient database.	
9. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).	User documentation	The manual is intended for health professionals with training in the field of radiology and aims to familiarize them with the system components and functions. It is not intended to train them in radiology or make any clinical diagnoses.	
Принадлежности:	**Accessories:**		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

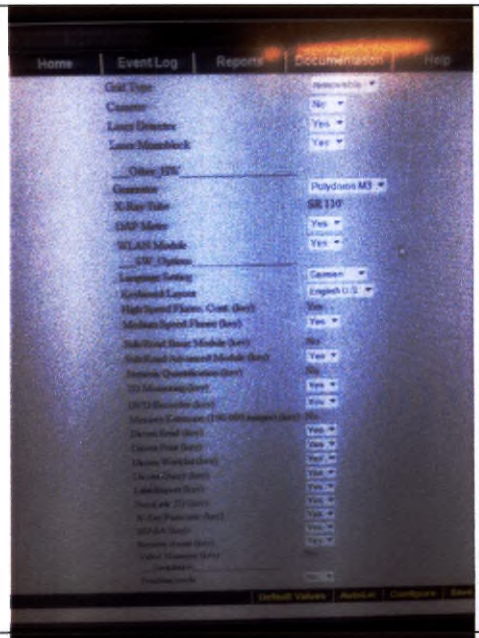
SIEMENS Healthineers

1. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2D measurement function	Measurement of angles and distances. 2D measuring function with integrated calibration for determining the scale for measuring lengths and distances in the X-ray image. When measuring angles, the sides of an angle can be changed independently of one another. Complementary angles (difference of 180° - measured angle) can be displayed by changing the angle direction.	
2. Программный режим для обследования сосудов.	Vascular Software Essential	Acquisition rate can be selected up to 30 f/s, storage rate can be configured. Automatic request for contrast medium injection following generation of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Further processing functions: - Pixelshift - Remask	

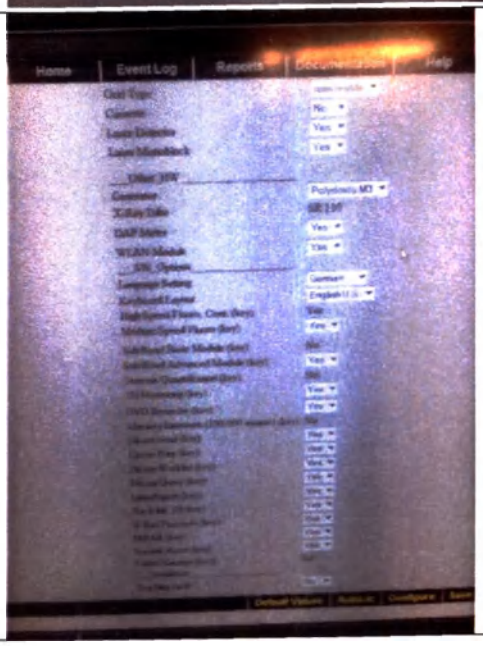
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Программный режим расширенной функциональности для обследования сосудов.	Vascular Software_Subs	Acquisition rate can be selected up to 30 f/s, storage rate can be configured. Automatic request for contrast medium injection following generation of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. Further processing functions: - Pixelshift - Remask - Draw AAA Line	
4. Программный режим для печати DICOM Print.	DICOM Print	For sending and printing of images by means of a virtual filmsheet to a DICOM laser camera or printer. Provision of DICOM Print service for connection to a laser camera or a network printer (postscript-capable).	

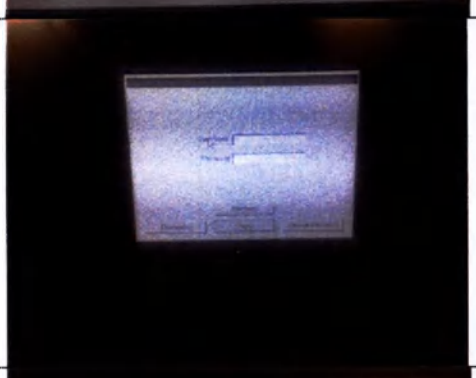
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Программный режим для отправки DICOM Send.	DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment).	
6. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.	DICOM Query / Retrieve	Retrieval of archived images (DICOM Query/Retrieve - Service as SCU) from a digital archive or a workstation. The images must have a DICOM XRF (X-Ray Radiofluoroscopy)/XA (X-Ray Angiography), CR (Computed Radiography), or SC (Secondary Capture) format.	

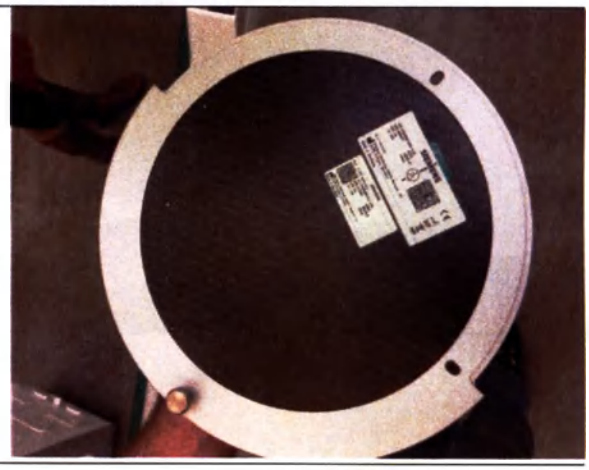
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.	DICOM Worklist / MPPS	Import of patient/examination data from an external RIS/HIS patient management system with DICOM MWL (Modality Worklist) as well as feedback on the examination status with DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).	
8. Программный режим расширенной функциональности DICOM Advanced.	DICOM Advanced	Advanced DICOM is a package comprised of the following single options: - DICOM Storage Commitment - DICOM Print - DICOM Modality Worklist - DICOM Query/ Retrieve	
9. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	RoW WLAN client	WLAN Client module with Ethernet connection for wireless transmission of DICOM image data, e.g. to a PACS (Picture Archiving and Communication System).	

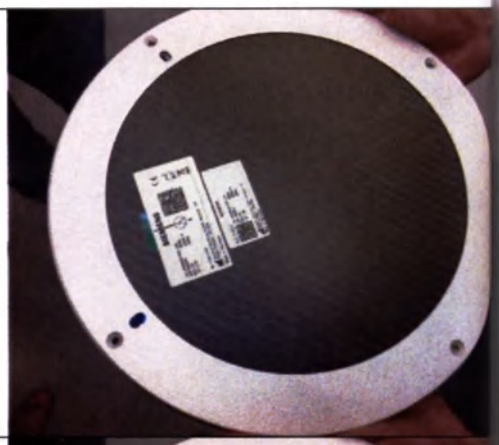
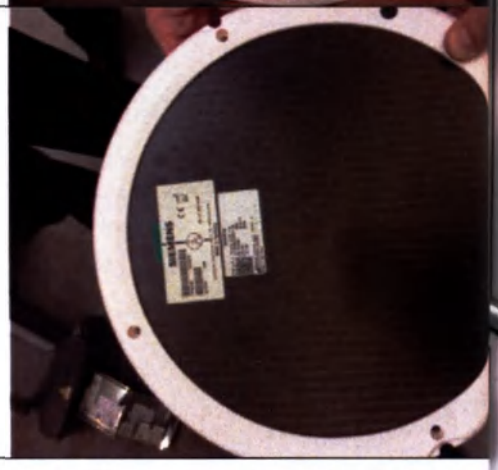
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.	NaviLink 2D	Integrated navigation interface for connecting navigation systems with digital DICOM 3.0 image transfer to the navigation system 2D Image transfer	
11. Программный режим электронной блокировки излучения.	Radiation locking code	Password-protected radiation block. Radiation block with configurable password / PIN to avoid accidental radiation release.	
12. Программный режим защиты данных HIPAA.	HIPAA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.Программный режим для литотрипсии.	LithoReport	Lithotripsy-specific functionality for combination with a MODULARIS Variostar.	
14.Акустическая система EMotion, в составе: - разъем для кабелей; - микрофон	EMotion sound system: Aux input for connecting external audio equipment such as an MP3 player Two oval 2-way coaxial speakers (Audiotec Fischer).	EMotion integrated sound system with interface for operating external (MP3) audio equipment via Aux-in jack (Aux input) including amplifier with digital sound processor (DSP) and 2-way stereo loudspeaker system for high-fidelity sound.	
15.Съемная решетка с интегрированным лазерным устройством.	Removable ASG with laser	Removable scattered radiation grid for minimizing the radiation dose in pediatric applications. Integrated laser light localizer on the image intensifier projects a laser cross-hair. For precise, radiation-free positioning with the tube in under-table position.	

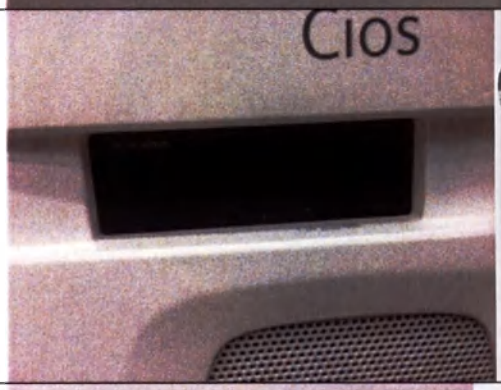
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.Фиксированная решетка с интегрированным лазерным устройством.	Fixed scatte.radiation grid w.laser	Integrated laser light localizer, with a scattered radiation grid permanently installed on the image intensifier, projects a laser crosshair. For precise, radiation-free positioning with the tube in undertable position. Cannot be used with the option Cassette.	
17.Фиксированная решетка коррекции рассеянного излучения.	Fixed scattered radiation grid	Permanently mounted scattered radiation grid to reduce radiation scatter.	
18.Фиксированная решетка с кольцом для установки кассеты.	Fix. scatt. radiat. grid with cas.	Permanently mounted scattered radiation grid with retaining ring for mounting an X-ray cassette.	

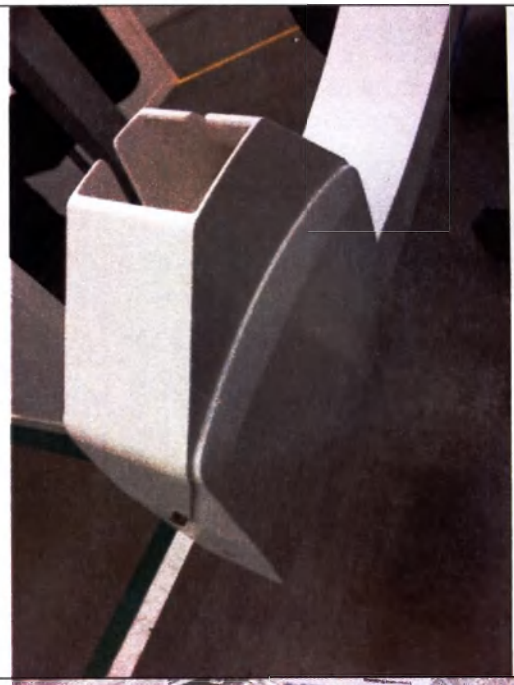
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Кассетодержатель.	Cassette holder	Cassette holder for radiography exposure on cassette film. An image intensifier with cassette holder, and fixed grid.	
20. Моноблочный лазерный центратор.	Int. single tank laser light loc	Integrated laser light localizer in single tank which emits a crosshair laser. For precise, radiation-free positioning with tube in overtable position.	
21. Лазерный центратор на усилителе изображений.	I.I. laser aimer # ARC	Integrated laser light localizer in I.I. laser aimer which emits a crosshair laser. For precise, radiation-free positioning with tube in overtable position.	

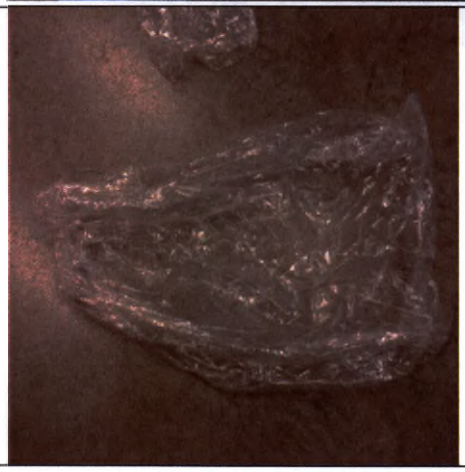
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Разветвитель видеосигнала DVI.	DVI Video Splitter dual	Connection for an external live monitor (monitor A) and an external reference monitor (monitor B) via DVI connection. 2x simple connection via DVI sockets.	
23. Устройство записи данных на CD/DVD.	CD / DVD recorder	Direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG2 format.	
24. Принтер для вывода изображений на бумагу/плёнку.	Sony Printer UP-971AD Sony Printer UP-991AD Sony Printer UP-D898MD	Thermal printer for gray-scale printing	
25. Устройство для установки принтера.	Printer installation kit	Installation kit for connection of the printer to the Cios Connect	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	Skin Spacer	For increasing the minimum source-skin distance to 30 cm.	
27.Заземляющий кабель.	Grounding cable	Grounding cable	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

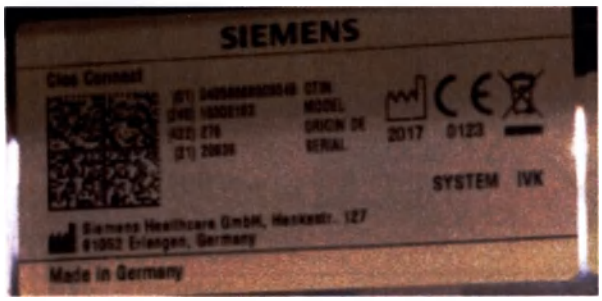
28. Стерильные чехлы для С-образной дуги с пластиковыми зажимами (не более 10 уп.).	Dispos. cov. - C- transparent	Sterility for the C-arm	
29. Металлический фиксатор для стерильных чехлов (не более 50 шт.).	Metal Clamp C	Metal Clamp for the sterile cover	
30. Стерильные чехлы для усилителя рентгеновского изображения (не более 10 уп.).	Dispos. cover –I.I.- transparent	Sterility for the I.I.	
31. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки (не более 10 уп.).	Sterile cover single tank	Sterility for the single tank	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя (не более 10 уп.).	Stand. foot switch cover	Non sterile cover for the standard footswitch protection	
33. Нестерильные чехлы для многофункциональн ого педального переключателя (не более 10 уп.).	Multi-function foot switch cover	Non sterile cover for the multifunction footswitch protection	

8. Labeling information.

Main systems label:



Artwork of the MD labeling in Russian

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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии "Cios Connect" с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8711 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

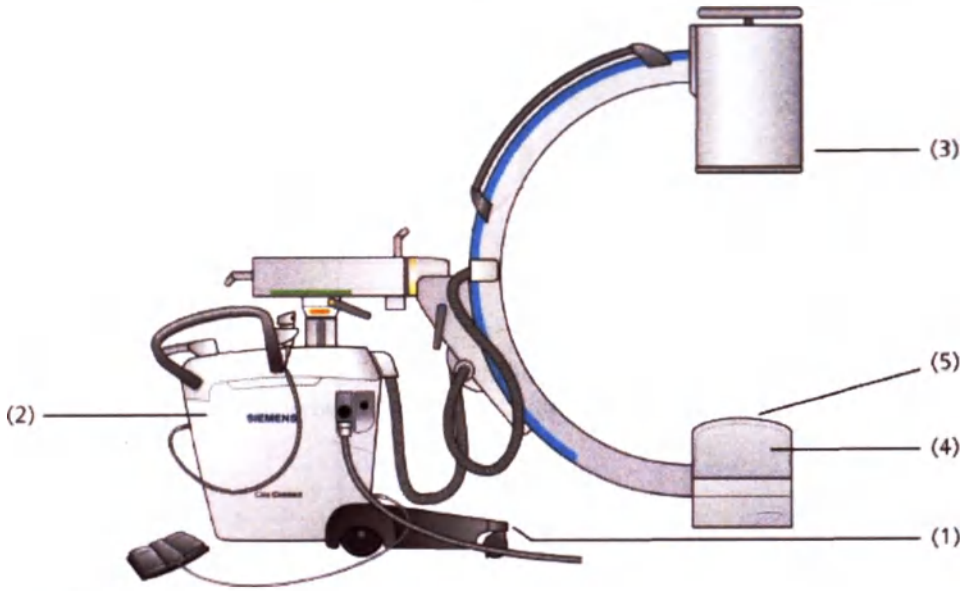
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 308 Вт/2.3 кВт

8.1. Location of labels.

C-arm system

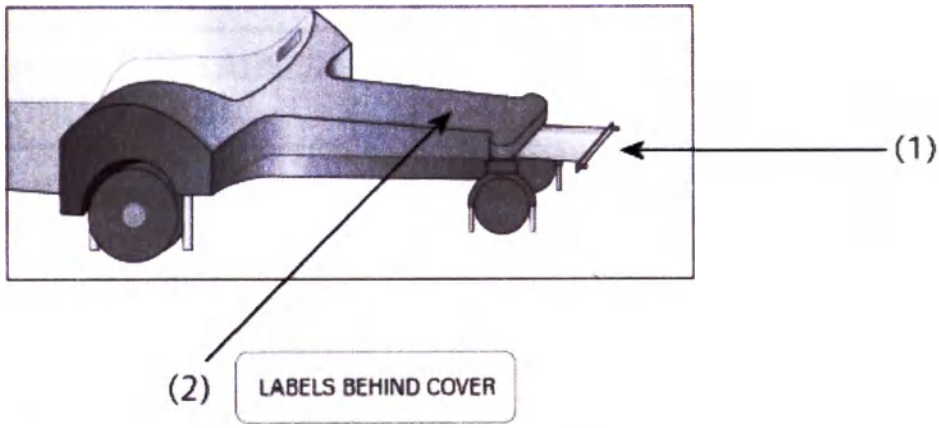
The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies.



(1) Drawer on C-arm travel frame
(2) Base system (chassis)
(3) Image intensifier (I.I.), grid
(4) Single tank, X-ray tube, collimator
(5) Single tank laser and dose measurement chamber (optional)

Drawer on C-arm travel frame

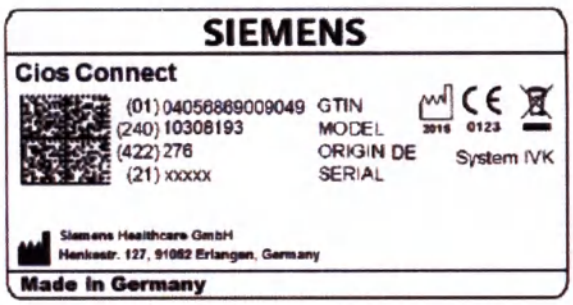
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



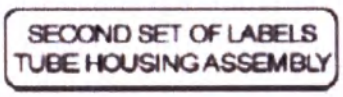
(1) Location of identification labels
(2) Label behind cover: Loosen knurled screw and pull out drawer

8.2. Example of the system label

(1) Manufacturer's system identification label, approval label



X-ray tube unit



(1) Supplemental label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Single tank identification label

(3) X-ray tube identification label

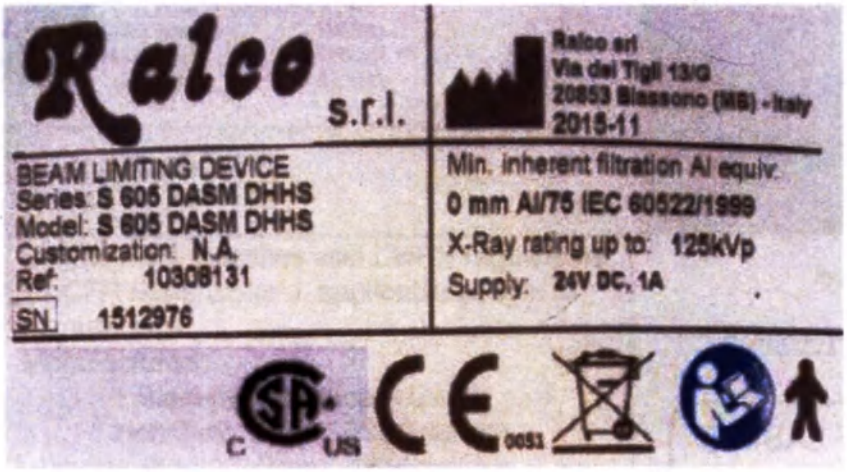
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

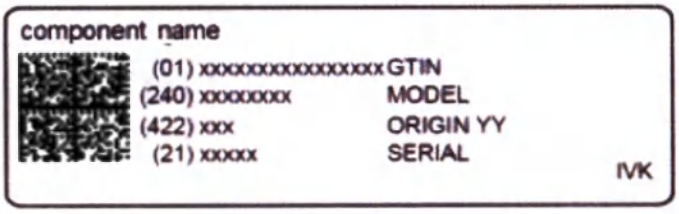
SIEMENS Healthineers

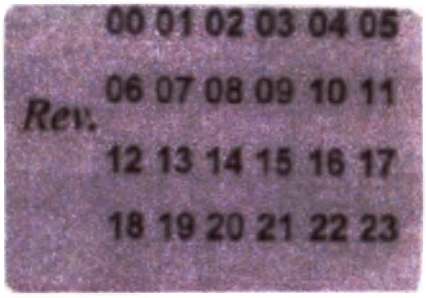
Collimator

SECOND SET OF LABELS COLLIMATOR

(1) Supplemental label







(2) Manufacturer's identification labels for collimator

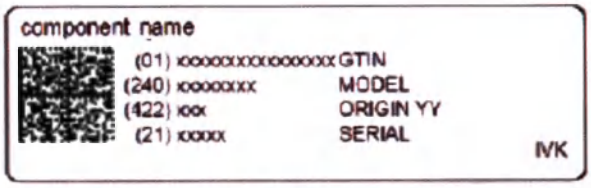
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Approval-related label

Dose measurement chamber (optional)

SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER

(1) Supplemental label



(2) Identification label

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Single-tank laser light localizer (optional)

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Supplemental label

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

(2) Identification label

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

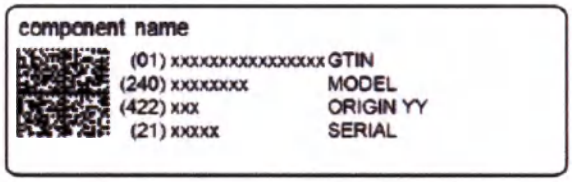
(3) Approval label

Base system (Chassis)

(1) - (6)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Base system (chassis)



(2) Keyboard

(3) Weight label

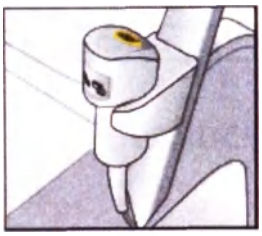
(4) Identification label (for Saudi Arabia only)

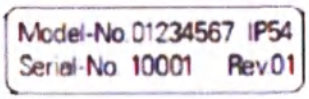
(5) X-ray control area warning label (for Germany and Austria only)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Warning label (for China only)

Hand switch



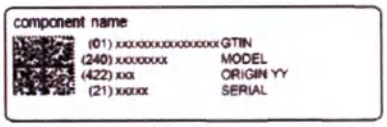


Hand switch identification label

Standard footswitch

Standard footswitch identification label

Multifunctional footswitch

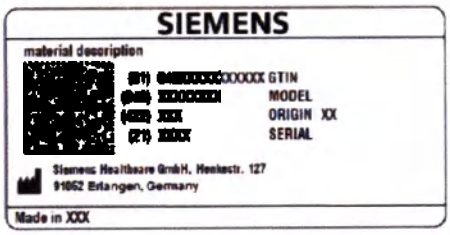


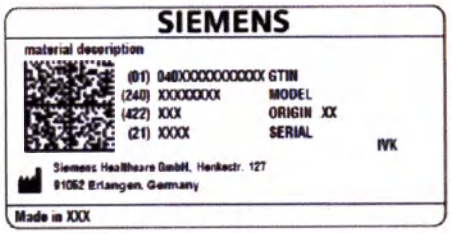
Multifunctional footswitch identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

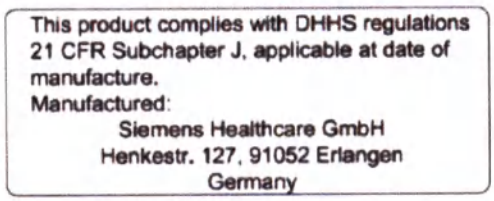
SIEMENS Healthineers

Image intensifier (I.I.)



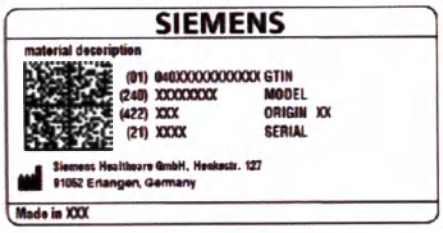


Identification labels



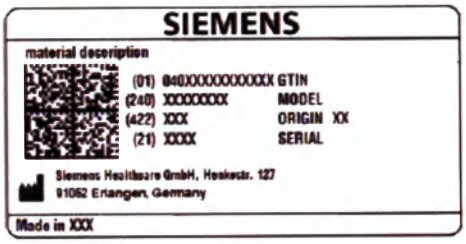
Approval-related label

Fixed grid



Identification labels

Fixed grid with laser, detachable grid with laser ring

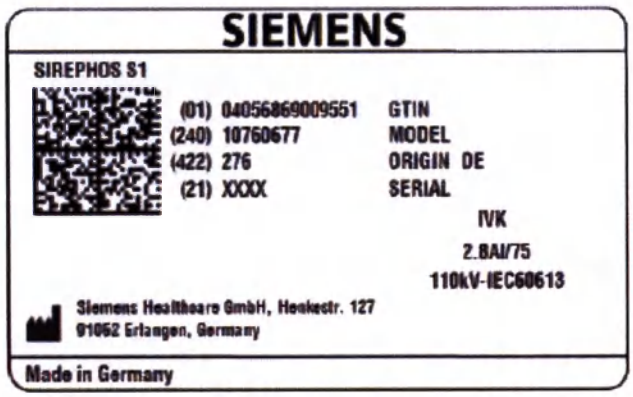


Identification labels

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Single tank



Identification label

Warning label (hot surface)

The label is attached to the front, left, and right side of the single tank.

X-ray tube

Identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

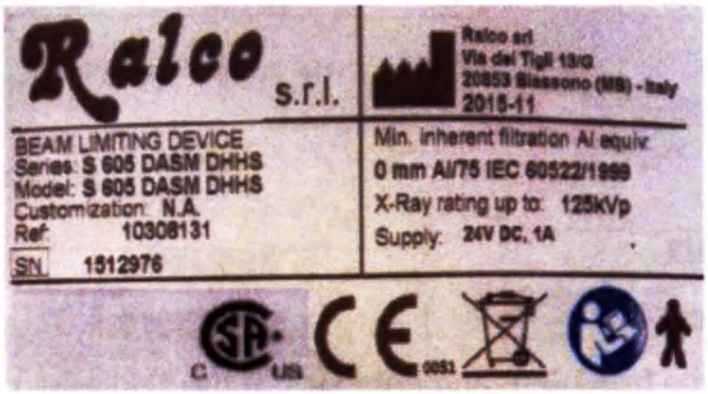
SIEMENS Healthineers

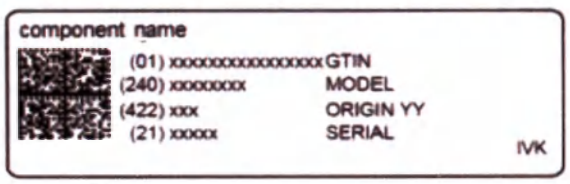
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

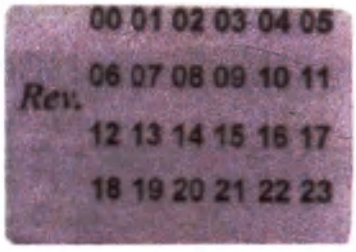
add.filtr.0.1Cu

Approval-related label, filter label

Collimator







Identification labels

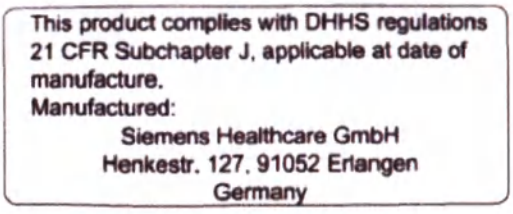
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Approval-related label

Generator

Single tank laser



Identification label, approval-related label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Dose measuring chamber

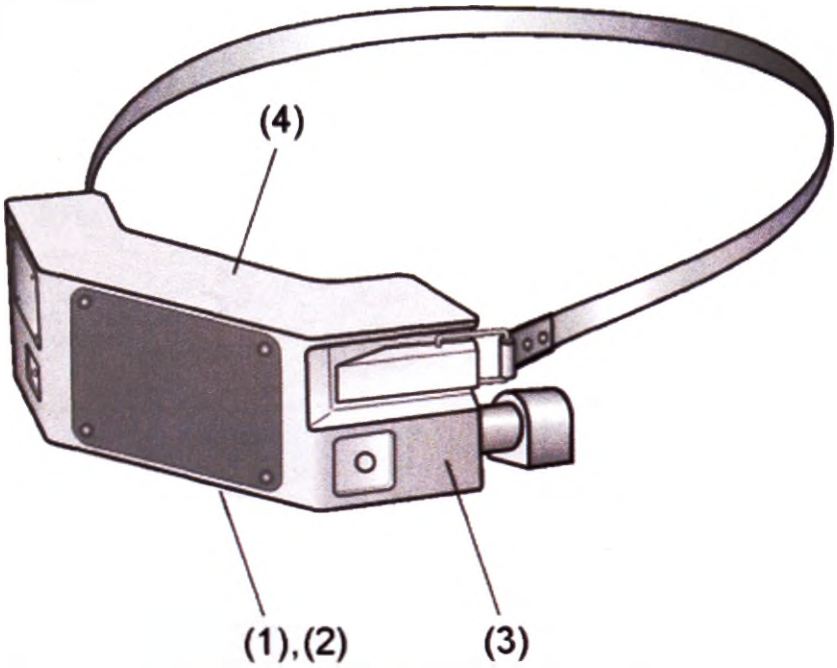
component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Identification label, approval-related label

External I.I. laser light localizer



material description

(01) 040XXXXXXXXXX GTIN
(240) XXXXXXXX MODEL
(422) XXX ORIGIN XX
(21) XXXX SERIAL
IVK

(1) Manufacturer's identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval-related label

(3) Warning label (laser radiation)

(4) Warning label "Laser radiation. Do not stare into beam" (in different languages)

Monitor Trolley

component name
(01) xxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Manufacturer's identification label, approval-related label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

Manufacturer's identification label for monitors

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

Monitor identification label

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

Keyboard

WARNING!

THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, AND OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

Warning label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

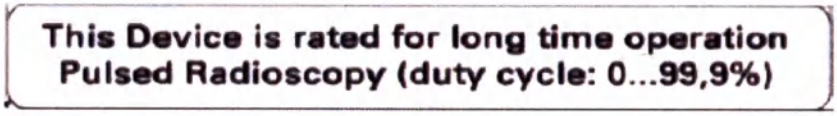
SIEMENS Healthineers

Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	19	25
110 ~	☐	☐	17	24
120 ~	☐	☐	16	21
127 ~	☐	☐	16	20
200 ~	☐	☐	10	14
220 ~	☐	☐	9	13
230 ~	☐	☐	9	12
240 ~	☐	☐	8	12

Supplemental label country-specific connection data

Approval label

Weight label



Approval label (not for China)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Warning label read Operator Manual, watch inclines

Approval label for EEC countries

EAC

9. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

Standard organization and reference number and date	Title of Standard
IEC 60601-1 3rd	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 2005
IEC 60601-1-1:2000	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 3rd 2007	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-1-3: 3rd 2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 62366: 2007 IEC 60601-1-6	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62304 Ed. 1.0 2006	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 60601-2-7 (1998)	Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32: 1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC 60601-2-54 2009	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 First Edition 2007-07, Medical electrical equipment - Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for Radiography and Radioscopy
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Set
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

10.Sterility.

The Medical device is non-sterile.

11.Disposal.

If you want to remove the product from service, take into consideration that public legal directives may contain special regulations regarding disposal of this equipment. In order to ensure that these legal regulations are complied with and to avoid potential environmental hazards which may be caused by the disposal of your system, please consult Siemens Customer Service.

- Batteries and packaging material must be disposed of in an environmentally safe manner according to national regulations.
- The sterile single-use covers must be disposed of in accordance with national regulations or the rules of the hospital.
- For further information about the disposal of the product, please refer to our service documents.

12.Packaging

The packaging consists of wood, nails, cardboard, paper and plastic. The packing list indicating names, quantities, packaging date, and packer reference number is inserted in the shipping box.

The following items appear on the label affixed to each package:

- Manufacturer trademark;

- Device name;

- Manufacturing date.

The following items appear on the label made according to the manufacturer's working drawings and affixed to each multiple shipping box:

- Medical device manufacturer name;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Net and gross weight;

- Box dimensions

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".

Packaging labeling

	"Fragile" Indicates that medical device can get broken or damaged if not handled carefully.
	"This side up"
	"Keep away from moisture" Indicates that the medical device has to be protected from moisture.

C-arm packaging process

- Packaging and transportation of C-arm is performed after it's positioning on transport platform.

- Than special support unit is mounted which is secured by brackets. Also other parts of C-arm are secured by brackets.

- Bracing cables and mounting brackets secure box with printer and documentation.

- The packing list is inserted in the shipping box. Package is covered by protective layer and secured by yellow ramps.

Monitor trolley packaging process.

- After all wheel lock ups unlock monitor trolley is rolled on transportation platform and secured by special foot blocks.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Wheels are turned along the line and secure them with brakes.

- Foot blocks positioned at right and left sides provides secure of medical device on transportation platform.

- Secured monitor and keyboard are covered with protective layer which protects them from damage during transportation.

- The packaging process is completed with securing side panel boards and labeled cover up (see beginning p.9).

Real photos of the packaging:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.Storage requirements and conditions.

Storage temperature range: -20 °C - +37 °C
Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

14. 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 in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products.
Please contact Siemens about these measures early enough!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

15. Warranty.

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.
Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.
Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

16. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Siemens Healthcare Limited Liability Company (Siemens Healthcare LLC)
115093, Moscow, Dubininskaya str. 96
Phone: (495) 737-12-52;
Fax: (495)737-13-20
www.siemens.ru//healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ich beglaubige, dass die vorstehende Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift übereinstimmt.

München, den 23. Februar 2022

Prof. Thomas Reich
Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Prof. Thomas Reich
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Prof. Thomas Reich in München.

Bestätigt

5. in München 6. am 28. Februar 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2505/2022
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Anna Ziogou
Justizobersekretärin

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

«Сименс Хелскэа ГмбХ»
Henkestr., 127,
91052, Erlangen,
Germany

Приложение к руководству пользователя для России

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии «Cios Connect» с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии «Cios Connect» с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия.

Официальный производитель и разработчик:

«Сименс Хелскэа ГмбХ»
Henkestr., 127,
91052, Erlangen, Германия

Место производства:

«Сименс Хелскэа ГмбХ»
«Системы высокотехнологичной терапии»
Roentgenstr. 19–21, 95478
Kemnath, Germany

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская, д. 96
г. Москва, Россия, 115093
Тел: +7 495 737 1252
www.healthcare.siemens.ru

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Мобильная рентгеновская система Cios Connect разработана для клинического применения в таких областях, как исследование сосудистой системы, кардиология, травматология, ортопедия, неврология, эндоскопия, урология и снятие болевого синдрома, а также холангиография и педиатрические обследования. Система поддерживают проведение медицинских обследований с получением цифровых изображений.

3.2. Показания к применению:

Системы можно использовать для различных случаев клинической визуализации, например, для:

- Визуализации костей
- Визуализации сосудов, мягких тканей
- Визуализации имплантатов
- Визуализации хирургических инструментов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. *Группа пациентов*

В принципе, систему Cios Connect можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

3.4. *Профиль пользователя*

Система рассчитана на надлежащую эксплуатацию только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с руководством пользователя. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо внимательно изучить настоящее руководство. Особое внимание следует уделить следующим разделам:

- Общие правила техники безопасности
- Индивидуальная техника безопасности
- Безопасность оборудования
- Техническое обслуживание

Оператор системы обязан обеспечить профессиональное обучение и надлежащий инструктаж рабочего персонала.
Будучи производителем системы, компания SIEMENS не несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности, если система эксплуатируется с отступлениями от требования руководства пользователя.

3.5. *Остаточный риск*

Система Cios Connect представляет собой сложное медицинское изделие, функционирование которого требует слаженной и синхронной работы большого количества программных и аппаратных компонентов, а также соответствующих условий эксплуатации.
Безопасность и эффективность работы с системой Cios Connect предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, использовании по назначению, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическом обслуживании и рутинных проверках, которые необходимо выполнять, а также о возможных сбоях и соответствующих мерах по восстановлению.
Функционирование системы может быть нарушено или полностью прервано в любой момент в результате сбоя компонентов, повреждений, например просачивания внутрь жидкостей, столкновения или из-за непригодных условий эксплуатации, в частности, касающихся электропитания от сети, чрезмерного использования системы в течение продолжительного времени при максимальной нагрузке или ненадлежащего обслуживания. Поведение пользователя или оператора, такое как использование системы без надлежащего внимания, в сочетании с устройствами, принадлежностями или другим оборудованием, а также с компонентами программного обеспечения способом, который не одобрен производителем, очистка или дезинфекция системы без соблюдения предписаний, изложенных в инструкции по эксплуатации, может также привести к повреждениям и сбоям в функционировании. Определенные материалы на пути рентгеновского пучка, например стол пациента, могут ухудшить качество изображения и привести к увеличению дозы экспонирования.
Система Cios Connect разработана в соответствии с нормативными требованиями по электромагнитной совместимости. Она защищена от электромагнитного воздействия внешних устройств, но при этом не нарушает их работу. Однако отдельные внешние устройства с излучением выше допустимых уровней или даже совокупное излучение нескольких устройств,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

каждое из которых соответствует необходимым требованиям, могут превысить уровень воздействия, который при проектировании и испытании системы Cios Connect был признан предельным, что в конечном итоге приведет к функциональным сбоям. Работа внешних устройств, недостаточно устойчивых к электромагнитному воздействию, также может быть нарушена из-за излучения системы Cios Connect.Запуская движения системы, оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не допустить защемлений, столкновений с другим оборудованием или смещения инструментов, установленных в теле пациента, например катетеров и игл.
Система Cios Connect может контролировать лучевую нагрузку, чтобы свести к минимуму дозу облучения для пациента, пользователя и персонала и в то же время обеспечить необходимый уровень качества визуализации. Подводимая доза измеряется, отслеживается и отображается. В заданных условиях отображается предупреждение.
В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы, главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Connect в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Connect могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуется дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов улучшение клинических показателей, вышеуказанные механизмы можно считать надежным способом предотвращения детерминированных эффектов дозы для пациента (эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи). Тем не менее, эти последствия невозможно исключить полностью. В редких случаях механизмы контроля дозы могут функционировать ненадлежащим образом. Пользователь может выявлять такие проблемы, главным образом в рамках программы обеспечения качества. При использовании системы Cios Connect в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Connect могут отрицательно влиять на формирование изображений, в результате потребуется дополнительное введение контрастного вещества. Согласно информации, предоставленной производителем, это может привести к возникновению рисков и побочных эффектов.

3.6. Противопоказания

В настоящее время известные противопоказания для применения данного изделия отсутствуют. Однако, на него распространяются противопоказания к ангиографии или рентгеноскопическим процедурам. Окончательное решение по применению медицинского изделия в конкретных условиях принимается врачом на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретными случаями.

3.7. Нежелательные побочные эффекты

Сведения о детерминированных и стохастических эффектах воздействия ионизирующего излучения (рентгеновских лучей) является составной частью медицинского образования врачей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимость применения рентгеновских исследований с учетом данных рисков должна определяться врачом, назначающим или осуществляющим проведение данного типа обследования.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными детерминированными эффектами воздействия рентгеновских лучей являются эритема, катаракта, стойкое выпадение волос и отсроченный некроз кожи.

При применении изделий, генерирующих рентгеновское излучение, известными стохастическими эффектами воздействия рентгеновских лучей являются повышенные риски развития рака и наследственных заболеваний.

С увеличением дозы возрастает вероятность возникновения стохастических эффектов воздействия дозы. Соответствующий риск можно свести к минимуму, применяя минимально необходимое рентгеновское облучение, а также строго и систематически применяя меры защиты оператора и персонала медицинского учреждения.

Обследования пациентов, особенно чувствительных к воздействию ионизирующего излучения (например, дети, беременные женщины, лица с определенной генетической предрасположенностью и/или заболеваниями, отличающимися повышенной чувствительностью к облучению) или контрастному веществу (например, при хронических заболеваниях почек), следует планировать и выполнять с особой тщательностью, чтобы свести облучение к минимуму.

3.8. Условия использования

Цифровая рентгеновская система Cios Connect – это мобильная система, используемая в пунктах первой помощи, в операционных, а также в радиологических и эндоскопических отделениях больниц, клиник и поликлиник. При работе с системой следует соблюдать требования, действующие в стране применения системы.

Окружающие условия для работы:
Диапазон температур: +15 °C to +35 °C
Относительная влажность: 15% to 75% (без конденсации)
Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

4. Классификация медицинского изделия:

4.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Класс	**IIb**

Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией РФ:

209250

4.2. Класс возможных рисков при применении медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения, оно относится к **классу 2b**.

4.3. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

В соответствии с IEC 60601-1:2005, медицинское изделие относится к **классу 2b**.

Режим работы: Продолжительный режим работы (Импульсная и непрерывная рентгеноскопия).

4.4. Тип контакта с организмом человека:

Медицинское изделие является нестерильным и многоразовым.

Была проведена оценка поверхностей изделия, которые могут контактировать с телом пациента, на основании чего была доказана их биосовместимость в соответствии с ISO 10993:2009.

4.5. Классификация защиты IPX

Рентгеновская трубка в сборе (однокамерная)	IPX0 – Без защиты
С-дуга	IPX0 – Без защиты
Стандартный педальный переключатель	IPX8 защита при погружении в воду на глубину более 1 м
Многофункциональный педальный переключатель	IPX8 защита при погружении в воду на глубину более 1 м
Ручной выключатель	IP54 защита от пыли, защита от брызг воды

4.6. Позиционирующее лазерное устройство (опционально):

Лазерный центратор на усилителе рентгеновского изображения, класс: 1 (в соответствии с МЭК 60825:1:2007).

Моноблочный лазерный центратор, класс: 1 (в соответствии с МЭК 60825:1:2007).

Внешний лазерный центратор усилителя изображений класс: 2 (в соответствии с МЭК 60825:1:2007).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7. Классификация Программного обеспечения

Класс безопасности ПО медицинского изделия в соответствии с IEC 62304:2006 — **класс B**.

4.7.1. Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения	Версия выпуска программного обеспечения: VA20x. Дата выпуска версии VA20x: Июль 2015 Дата выпуска версии VA20H: Июнь 2021 Полная версия программного обеспечения: VA20C/VA20D/VA20E/VA20G/VA20H и выше.

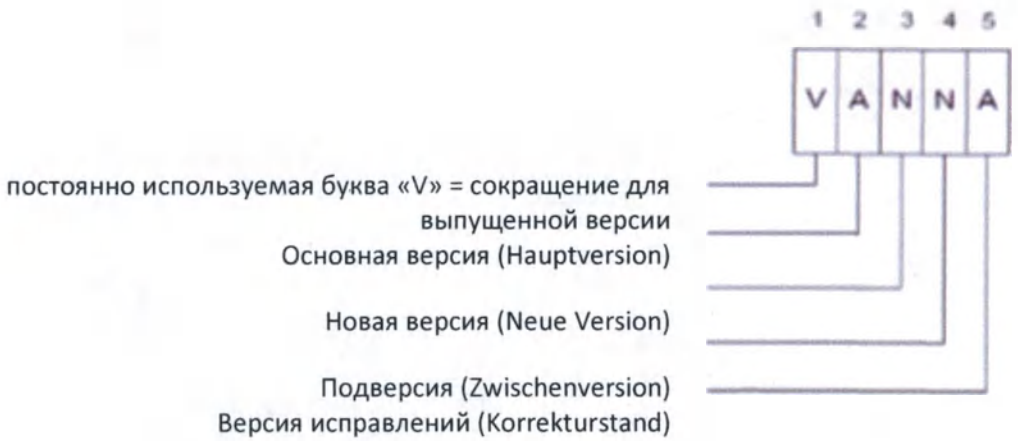
Кроме того, для систем Cios Connect с ранее зарегистрированной в Российской Федерации версией ПО VA20x (согласно регистрационному свидетельству РЗН 2019/8711 от 06.08.2019), возможно обновление до следующих программных патчей:

VA20A	VA20E
VA20B	VA20F
VA20C	VA20G
VA20D	VA20H

Вся информация, касающаяся версии программного обеспечения VA2x, указана в регистрационном досье РД-22111/14571 от 11/05/2018 (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8711 от 06/08/2019). Никаких дополнительных технических параметров и характеристик для вышеуказанных патчей программного обеспечения не требуется (см. Информацию о наименовании версий программного обеспечения ниже).

Управление версиями программного обеспечения осуществляется в соответствии со следующими определениями и сокращениями.

Версия программного обеспечения служит для того, чтобы различать статусы программного обеспечения:



V означает выпущенную версию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A означает прописные буквы от A до Z без O, I и без языковых символов. (например: Ä, Ď, Ę, Õ),

N означает только цифры от 0 (ноль) до 9 (девять)

Критерии VANNA:

Основная версия

Основная версия изменяется на следующую букву, если программное обеспечение не имеет обратной совместимости или если продаваемый вариант (возможно, настраиваемый) был изменен. Изменение основной версии должно привести к изменению номера материала. В противном случае номер материала программного обеспечения не изменяется.

Подверсия

Подверсия меняется на следующий номер, если реализована новая функциональность.

Уровень патча

Уровень патча изменен на следующую букву в связи с исправлением ошибок.

4.8. Класс СанПИН 2.1.3684-21

Класс A

4.9. Защита от поражения электрическим током

Класс I, часть не применяется в соответствии с МЭК 60601-1

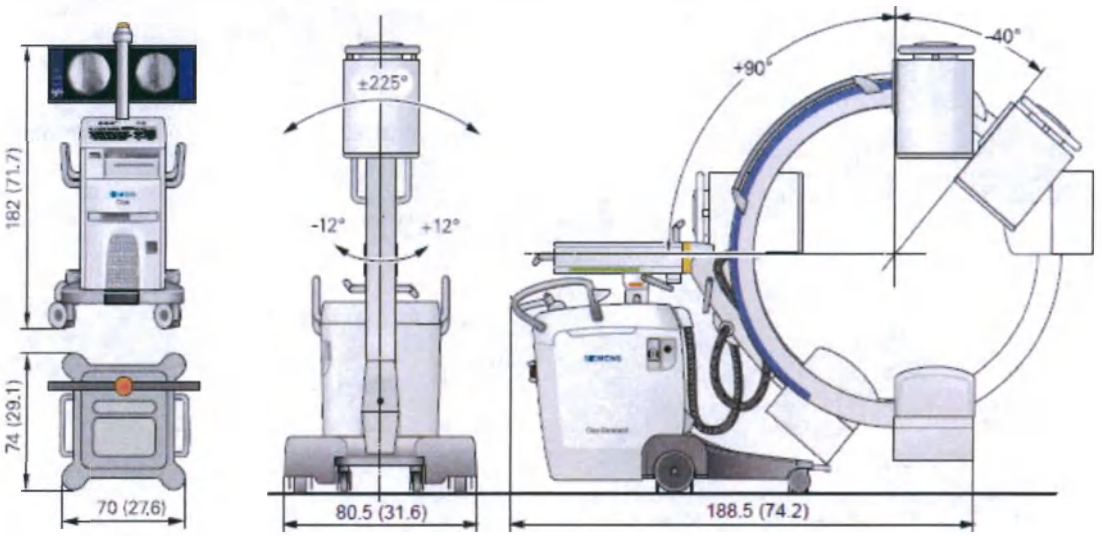
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

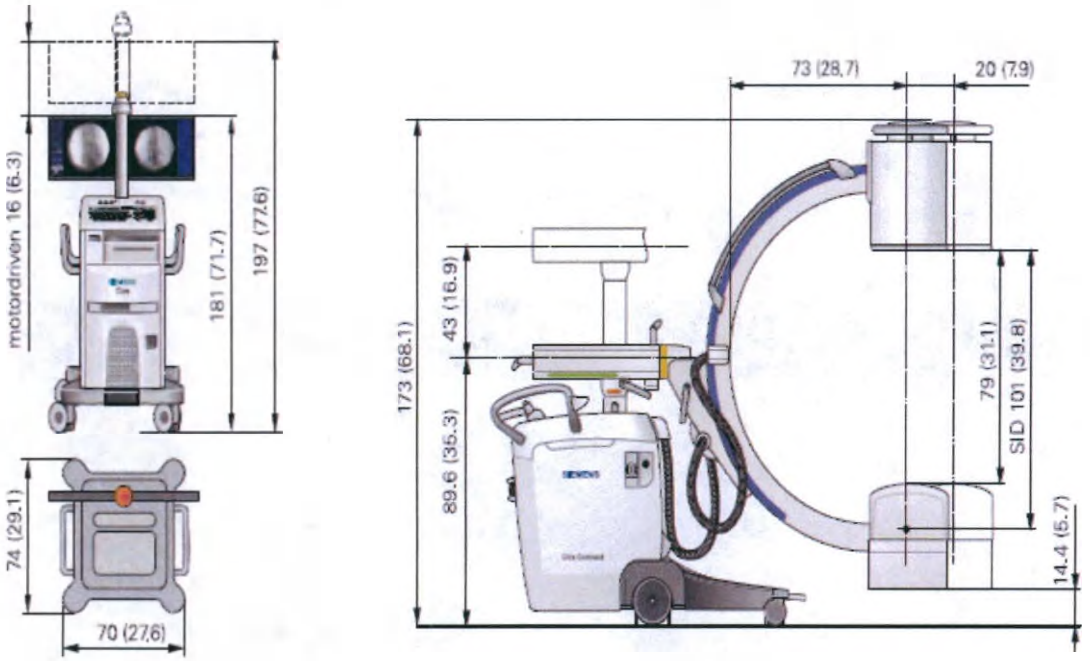
SIEMENS Healthineers

5. Технические данные: спецификации и характеристики.

Точность: ± 5% (если не указано иное)

5.1. Габаритные размеры системы (см)





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

5.2. Технические данные

Общие сведения

Требования к электропитанию	100 В, 110 В, 120 В, 127 В, 200 В, 220 В, 230 В, 240 В ± 10 %; 50/60 Гц (± 1 Гц)
Защита аппарата с помощью предохранителей (внутренняя)	Плавкий предохранитель от 100 В до 127 В, 20 А Плавкий предохранитель от 200 В до 240 В, 15 А
Номинальный режим работы	20 А при 127 В~,15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Потребляемая мощность	Максимально 2,3 кВт В режиме ожидания 308 Вт (для 230 В)
Потребление энергии в режиме ожидания (для 230 В)	Непрерывный 14,5 А (100 В) / 7 А (230 В) Краткосрочный (макс. 30 с 1000 В в режиме Fluoro [Рентгеноскопия]) 20,6 А (100 В) / 10 А (230 В) Краткосрочный (макс. ~ 50 мс однократный снимок цифровой рентгенографии [DR]) 25 А (100 В) / 12 А (230 В)
Напряжение / Значение тока	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В

Размеры и вес основных компонентов[1]

Шасси (д x ш x в)	188,5 см x 80,5 см x 173 см
Тележка для монитора (д x ш x в)	70 см x 74 см x 182 см, моторизованный 16 см
Вес шасси С-образной дуги без дополнительных устройств (Cios Connect)[1]	248 кг
Тележка для монитора (включая 2 монитора, ИБП)	230 кг

[1] В иных документах возможно наименование «Размеры и масса основных компонентов»

Значения тока / напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Длительное потребление тока при 50/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока при 50/60 Гц (А)
100	19	25
110	17	24
120	16	21
127	16	20
200	10	14
220	9	13
230	9	12
240	8	12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рентгеновский генератор

Высокочастотный генератор	2,3 кВт (без сертификации IEC)
Номинальная мощность (IEC 60613)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиноч-ного изображения (макс)	1,9 кВт (80 кВ, 23,7 мА, 33,5 мс)
Средняя мощность при последова-тельной эксплуатации (макс)	1000 Вт (71 кВ, 14,1 мА, 33,3 мс, 30 имп./с)
Частота управления преобразовате-лем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)[1]	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение	от 0,2 мА до 25 мА
	От 0,021 до 4 мАс (для работы усилителя изображений) От 0,021 до 160 мАс (для работы кассеты)
	От 7 до 160 мс (для работы усилителя изображений) От 0,007 до 10 с (для работы кассеты)
Непрерывная рентгеноскопия[2]	от 0,2 мА до 15 мА
Рентгеноскопия[3]	от 3 мА до 25 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп/с (30 имп./с для непрерывной рентгеноскопии)
	длительность импульса от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	888000 Дж/1200000 ТЕ

[1] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Диапазон уставок анодного напряжения»

[2] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Диапазон уставок анодного тока в режиме непрерывная рентгеноскопия»

[3] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Диапазон уставок анодного тока в режиме рентгеноскопия»

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54::

Рентгенография	
Номинальное напряжение на трубке	110 кВ
Максимальный ток рентгеновской трубки	25 мА
Наивысшая мощность (номинальная мощность)[1]	100 кВ, 14 мА, 100 мс
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта[2]	0,02 мАс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные в соответствии с IEC 60601-1-3 Точность параметров загрузки	Напряжение трубки (кВ): ± 5% Ток трубки (мА): ± 15% (минимум ± 0,1 мА) Ампер-секундный продукт (мАс): ± 10% (минимум ± 0,2 мАс) Длительность импульса (мс): ± 10% (минимум ± 1 мс)

[1] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Максимальные параметры»

[2] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Наименьшее значение электрического заряда»

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости приемника изображений..

Модель	Моноблочный с однофокусной трубкой с неподвижным анодом
Материал трубки	Вольфрам
Номинальное значение фокуса (фокусного пятна) в соответствии с IEC 60336	0,3/0,5 мм
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	110 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	110 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода (IEC 613)	45200 Дж (61100 ТЕ)
Анодное рассеяние тепла	27600 Дж/мин (37300 ТЕ/мин)
Угол наклона анода	9°
Трубка с собственной фильтрации (IEC 601)[3]	2,8 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Система общей фильтрации (IEC 601)	3,0 мм Al с 75 кВпик/0,1 мм Cu
Непрерывное рассеяние тепла	80 Вт
Непрерывная входная мощность	170 Вт
Максимальное время излучения	20 мин при 600 Вт / 60 мин при 170 Вт

[3] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Собственный фильтр»

Приемник изображения

Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)

SIRECON 23-E	Номинальный диаметр 23 см
Переключение между форматами	23 см/16 см/12 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер входного поля усилителя изображений	21,5 см			
Пороговая квантовая эффективность (DQE)	⩾ 60% в соответствии с IEC 61262-5			
Контрастность	20: 1 на площади 10% (IEC 61262)			
Пространственное разрешение (пар линий на мм)	Полный формат 23 cm (9")	Поле обзора 1 16 cm (6")	Поле обзора 2 12 cm (4.5")	
	2.2.	3.0	3.5	(без фильтрации Cu)
	1.8	2.2	2.5	(с фильтрацией Cu >2 mm)

Решетка для рассеянного излучения на входе усилителя рентгеновского изображения

Круглая решетка	Pb 17 / 70 f0 100
Коэффициент коррекции дозы	м = 1,5

Сетка рассеянного излучения для съемки на кассету

Решетка	Pb r17 N70, fo 85

С-образная дуга

Орбитальное вращение	130° (от -40° до +90°)
Наклон	± 225°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения	73 см
Диапазон вращения	± 12°
Вертикальное перемещение	43 см, автоматизированное
SID[1]	101 см
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки (Свободное пространство)	79 см, фиксированная решетка

[1] Данный параметр в иных документах может расшифровываться как «РИИ»

Система коллиматора

Ирисовая диафрагма	Для концентрической коллимации без излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной коллимации без излучения, вращение без ограничений

Компоненты формирования изображений

Камера с CCD матрицей	1024 (Г) x 1024 (В) до 30 кадров/с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система формирования изображений	Такие характеристики, как вращение цифровых изображений ± 360°

Мониторы

Цветной TFT-дисплей

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответ- ствии со стандартом DICOM)	180 кд/м2
Максимальная яркость, типовая	300 кд/м2
Угол обзора по горизонтали/верти- кали	178 °/178 °
Отношение контрастности	> 1000 : 1

Цветной TFT-дисплей высокой яркости

Диагональ экрана	48 см
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответ- ствии со стандартом DICOM)	400 кд/м2
Максимальная яркость, типовая	650 кд/м2
Угол обзора по горизонтали/верти- кали	170°/170°
Отношение контрастности, типовое	900: 1
Технология светодиодной под-светки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0° и 180°
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0°, 90° и 180°, моторизированная регулировка высоты; функ- ция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера для измерения дозы (измеритель Доза x Площадь)

Технология	Полупроводниковый корпус
Активная зона	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м2 эквивалентно 0,01 сГр-см2
Максимальная измеримая DAP[1]	3000,00 мкГр-м2 эквивалентно 3000,00 сГр-см2
Воспроизводимость	< 1% при постоянном давлении и температуре
Диапазон энергий	40–150 кВ ± 6%
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	< 0,30 мм Al-эквивалента
Линейность интенсивности дозы[2]	Лучше, чем ± 2% суммарной поверхностной дозы ≥ 1 мкГр-м²/с, или лучше, чем ± 5%
Быстрота получения измерений	через 20 секунд после включения питания
Условия эксплуатации	Диапазон температур: от +10 °C до +70 °C Относительная влажность: от 15% до 75% (без конденсации) Барометрическое давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Точность камеры для измерения дозы излучения (измеритель DAP)	< 25% (отклонение между отображаемым и измеренным произведением дозы и площади)

[1] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Максимальное измеряемое произведение дозы на площадь»

[2] В иной документации данный параметр может упоминаться как «Линейность мощности дозы»

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)

Точность системы автоматического управления дозой облучения (ADR)	±25% (значение зависит от настройки измерения)

Лазерный центратор на усилителе изображений (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 3 мВт

Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)

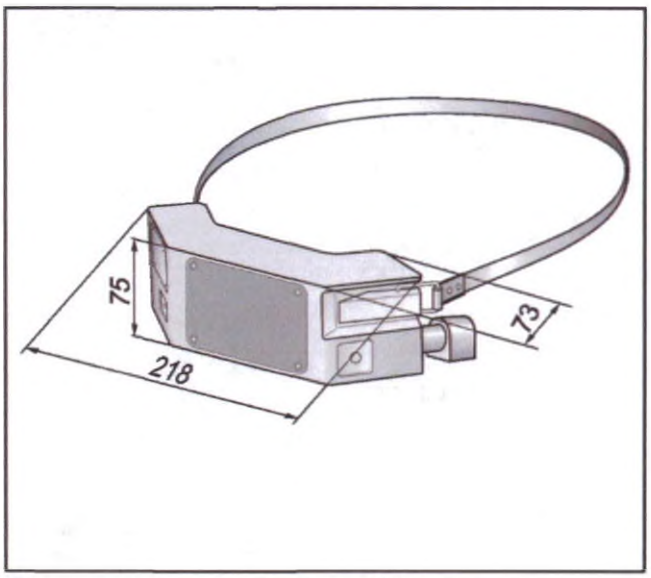
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Макс. мощность генератора	≤ 3 мВт

Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный)

Класс лазера	Класс 2 (IEC 60825-1:2007)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	635 нм ± 5 нм
Цвет	Красный
Выходная мощность модуля	от 0,9 до 1,0 мВт
Электропитание	Режим работы от батареи от 4 В до 6 В
Тип батареи	4x R6 круглая (AA) Или основная R6/LR6 (1,5 В), или никель-кадмиевые (NiCd) или никель- металлогидридные (NiMH) батареи
Диапазон температур	максимум до 35 °C

Габариты внешнего лазерного центратора усилителя изображений (дополнительного)



Разветвитель видеосигнала DVI

Выходы	2 DVI-D в одинарном режиме; гнездовые разъемы; до 1920 x 1200 при 60 Гц или 1080 p
Условия использования	Используемые дисплеи или мониторы должны быть совместимы со стандартом SXGA и иметь разрешение 1280 x 1024 при 60 Гц Гальваническая развязка отсутствует, поэтому подключенные мониторы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Точка доступа WLAN SCALANCE W 721

Передача данных	
Скорость передачи данных поEthernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мбит/с
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)

Принтер

	Sony принтер UP-971AD	Sony принтер UP-991AD	Sony принтер UP-D898MD
Разрешение, dpi	325	325	325
Размер бумаги	Ширина бумаги 210 мм (8 1/4 люймов)	Ширина бумаги 210 мм (8 1/4 люймов)	Ширина бумаги 110 мм (4 3/8 люймов)
Входы	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1) Видео вход: BNC тип (X1) NTSC или PAL 1.0Vp-p, 75ohm (NTSC/PAL автоматически распознается) Видео выход: BNC тип (x1) проходной Удаленный: Stereo mini jack (x1)	USB (тип A) для USB флеш накопителя (X1) Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1) Видео вход: BNC тип (X1) NTSC или PAL 1.0Vp-p, 75ohm (NTSC/PAL автоматически распознается) Видео выход: BNC тип (x1) проходной Удаленный: Stereo mini jack (x1)	Высокоскоростной USB (USB 2.0) (x1)
Требования к питанию	AC от 100 в до 240 в, 50/60 Гц	AC от 100 в до 240 в, 50/60 Гц	AC от 100 в до 240 в, 50/60 Гц
Входной ток	От 2.9 A до 1.2 A	От 2.9 A до 1.2 A	От 1.3 A до 0.6 A
Размеры (Ш x В x Г)	316 x 132.5 x 265 мм (12 1/2 x 5 1/4 x 10 1/2 дюйм)	316 x 132.5 x 265 мм (12 1/2 x 5 1/4 x 10 1/2 дюйм)	154 x 88 x 240 мм (6 1/6 x 3 1/2 x 9 1/2 дюйм)
Масса	7 кг	7 кг	2.5 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6. Схема процесса производства.

Поставка материала от логистического провайдера

↓

Предварительная сборка изделия

- Проверка материала на комплектность
- Запись данных о материале (например, серийный номер, версия ПО, состояние товара)
- Формирование лицензий
- Подготовка системы: маркировка

↓

Испытание системы * только рентгеновских устройств

Запуск системы (настройка и регулировка)

- Установка ПО
- Установка лицензий
- Настройка и запуск системы
- Регулировка компонентов
- Регулировка и проверка перемещения системы (например, штатив, стол, ...)*
- Тренировка рентгеновской трубки*
- Калибровка детектора*
- Регулировка системной дозы*
- Регулировка коллиматора, детектора и рентгеновской трубки*
- Функциональная проверка опций

Заключительные испытания

- Проведение CRST (клинически значимое испытание методом моделирования)*
- Заказ системной документации
- Проведение IQAP (регулировка монитора, контроль дозы, проверка качества изображения)*
- Выполнение специальных юридических требований

Заключительные работы

- Выполнение настройки согласно требованиям клиента
- Сохранение данных системы на CD/DVD
- Создание резервной копии системы
- Нанесение этикеток на систему
- Оформление полного пакета документов клиента (в зависимости от заказа клиента)

↓

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка качества

- Проверка системы уполномоченным по качеству SCM (включая проверку функциональности, проверку комплектности заказа клиента, протоколы испытаний, пользовательскую документацию и маркировку системы)

↓

Демонтаж системы

- Переместите систему в транспортное положение для соответствующих компонентов
- Отсоедините кабели системы
- Соберите транспортные стойки
- Подготовьте и предоставьте системные компоненты для упаковки

↓

Передача логистическому провайдеру

7. Перечень компонентов и принадлежностей.

Наименование компонентов (РУС)	Описание	Фотографии
Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии «Cios Connect» с принадлежностями		
Базовый блок:		
1. Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга Cios Connect, в составе:	Мобильная рентгенографическая система Cios Connect была разработана для клинических применений, таких как сосудистые, сердечные, травматологические, ортопедические, неврологические, эндоскопические, урологические и обезболивающие процедуры, а также холангиография и педиатрические обследования. Она используется для обеспечения обследований посредством цифровой рентгенографии. Данные системы подходят для широкого круга клинических визуализаций, таких как: • Визуализация костей • Визуализация сосудов, мягких тканей • Визуализация имплантатов	
1.1. С-образная дуга;		
1.2. Генератор рентгеновский;		
1.3. Трубка рентгеновская со встроенным коллиматором;		
1.4. Усилитель рентгеновского изображения;		
1.5. Панель управления с клавиатурой.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Визуализация хирургических инструментов	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Мониторная стойка, в составе: 2.1. Штатив мониторов, варианты исполнения: - стойка дисплея Flex; или - стойка дисплея Flex Plus. 2.2. Панель управления с клавиатурой; 2.3. Мышь; 2.4. Монитор (2 шт.); 2.5. Порт USB; 2.6. Дисковод для дисков DVD.	Подвижная рабочая станция с фиксированной стойкой монитора и мониторами, которые поворачиваются вертикально на 240 градусов (от -30° до + 210°) для гибкого позиционирования TFT дисплеев со встроенной кабельной маршрутизацией. Подвижная рабочая станция оснащена центральным блокирующим тормозом и направителями для кабелей на всех колесах, а также легко очищаемой, эргономичной сенсорной панелью управления и мышью. С отсеком для хранения для мыши и коврика для мыши, подходящего для использования как левшой, так и правшой. Подвижная рабочая станция, включая стойку монитора с электрорегулировкой высоты и мониторами, вращающимися в вертикальной плоскости на 240° (от -30° до + 210°) для гибкого позиционирования TFT дисплеев со встроенной функцией прокладки и сгибания	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	кабеля для транспортировки и установки в исходное положение.	

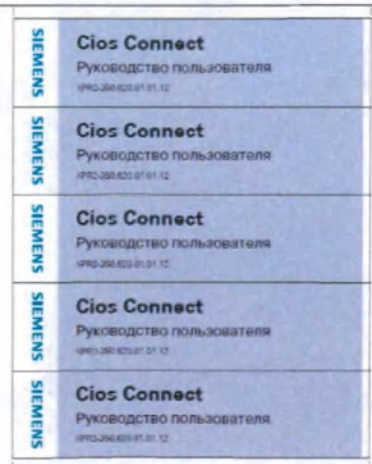
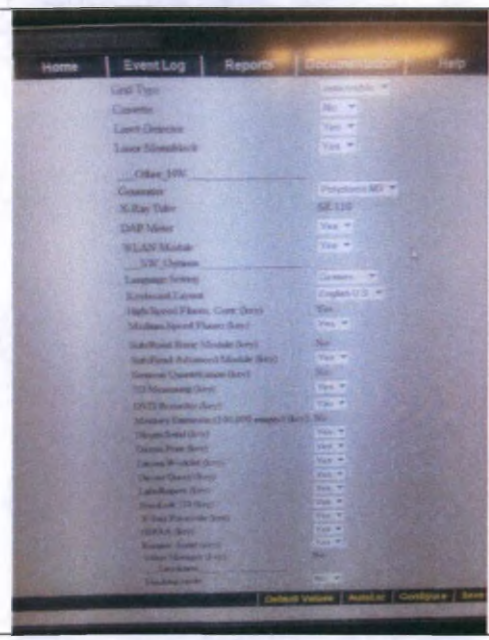
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Мониторы для стойки, вариант исполнения: - стандартный (2 шт.); и/или - высокой яркости (2 шт.).	Два цветных TFT-дисплея высокой яркости для получения изображения в реальном времени и контрольного изображения. Прибл. 16 миллионов цветов и антибликовое покрытие для демонстрации изображений в реальном времени и опорных изображений.	
4. Педальный переключатель, варианты исполнения: - стандартный и/или - многофункциональный.	Стандартный педальный переключатель для запуска излучения и сохранения. С помощью стандартного педального переключателя можно выполнять следующие функции: Функции педали - Запуск излучения для рентгеноскопии - Запуск излучения для выбранных режимов работы (одно изображение и в зависимости от параметров SUB, ROAD) Альтернативный вариант: сохранение (LIH, LSH) Эргономичный многофункциональный педальный переключатель для запуска излучения, управления функциями излучения и сохранения.	

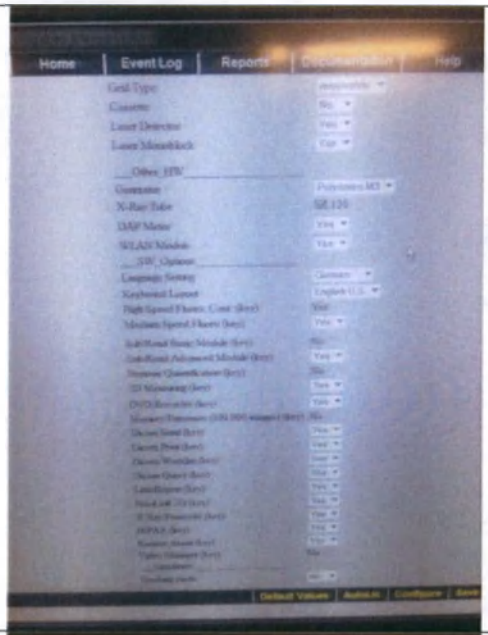
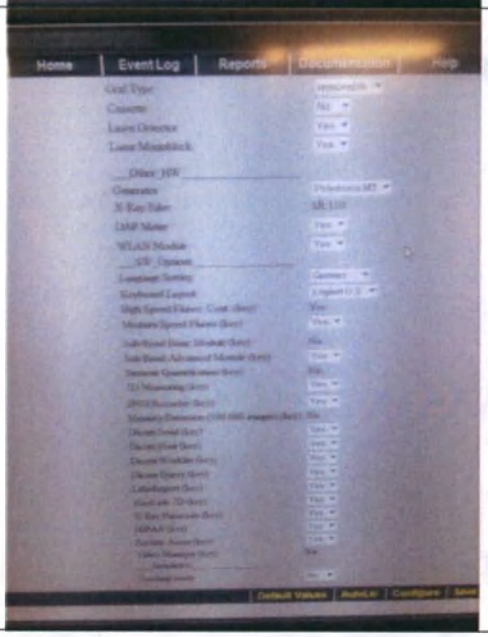
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	С помощью многофункционального педального переключателя можно выполнять следующие функции: Функции педали – запуск излучения для рентгеноскопии – запуск излучения для выбранных режимов работы (одно изображение и в зависимости от параметров SUB, ROAD) Функции переключателя – выбор режима работы (одно изображение, рентгеноскопия и в зависимости от параметров SUB, ROAD) – сохранение (LIH, LSH)	
5. Кабель питания (не более 5 шт.).	Кабель питания предназначен для подключения питания	
6. Ручной переключатель.	Ручной переключатель предназначен для «вкл» излучения	
7. Клавиатура для мониторной тележки.	Клавиатура предназначена для тележки монитора (ввод данных)	
8. Камера для измерения дозы.	Камера для измерения дозы, интегрированная в систему, для отображения значений произведения дозы на площадь или воздушной кермы. Произведение кумулятивной дозы на площадь отображается для текущего пациента и сохраняется вместе с данными	

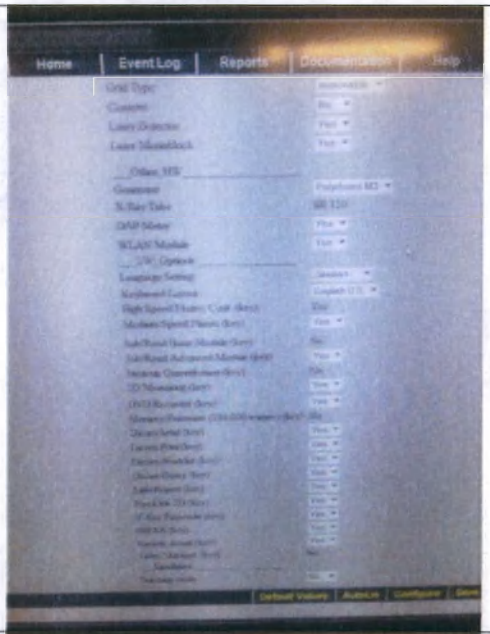
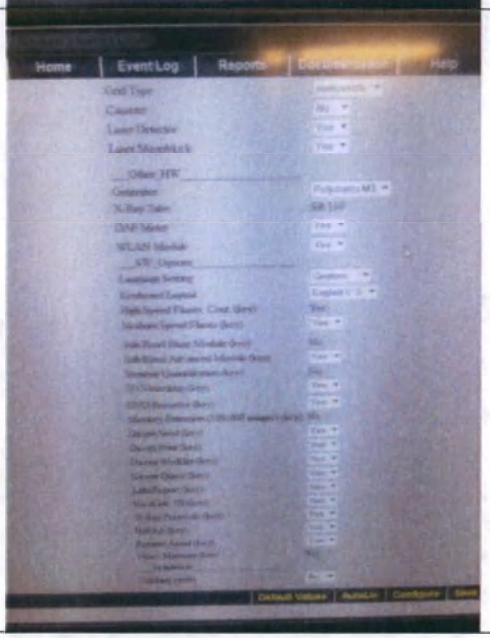
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	пациента. Кумулятивная доза автоматически переносится в сводный отчет об облучении, который можно просмотреть в любое время. Значение кумулятивной дозы для каждого пациента сохраняется в базе данных пациента.	
9. Документация пользователя на русском языке (не более 5 шт.).	Руководство предназначено для медицинских работников, проходивших обучение в области радиологии, и для ознакомления с компонентами и функциями системы. Оно не предназначено для обучения в области радиологии или постановки клинических диагнозов.	
Принадлежности:		
1. Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	Измерение углов и расстояний. Функция двумерного измерения со встроенной калибровкой для определения шкалы для измерения длины и расстояния на рентгеновском изображении. При измерении углов стороны угла могут быть изменены независимо друг от друга. Дополнительные углы (разность 180 ° - измеренный угол) могут отображаться путем изменения угла.	

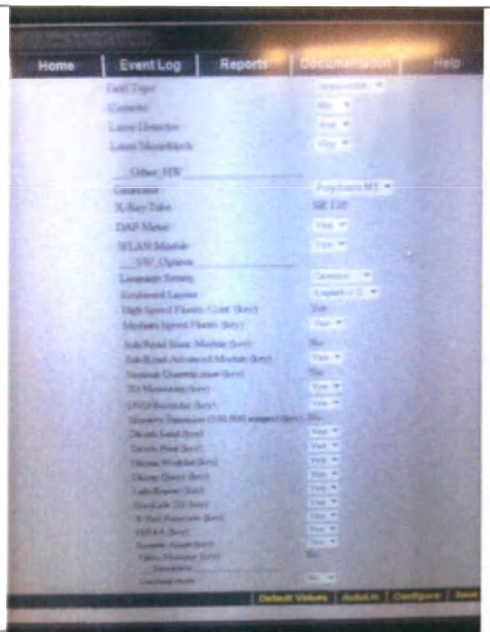
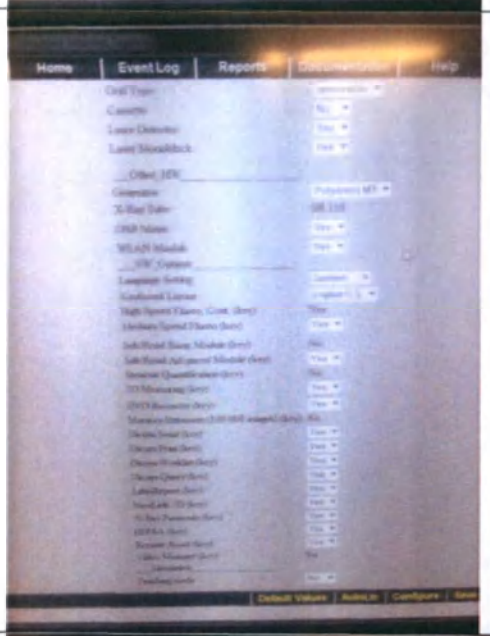
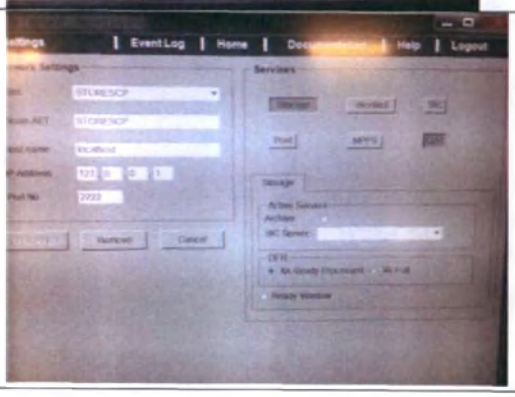
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Программный режим для обследования сосудов.	Скорость получения изображения можно подобрать до 30 кадров/с, скорость сохранения можно настроить. Автоматический запрос на введение контрастного вещества после формирования изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. Дополнительные функции обработки: - Сдвиг пикселей - Повторное маскирование	
3. Программный режим расширенной функциональности для обследования сосудов.	Скорость получения изображения можно подобрать до 30 кадров/с, скорость сохранения можно настроить. Автоматический запрос на введение контрастного вещества после формирования изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. Дополнительные функции обработки: - Сдвиг пикселей - Повторное маскирование - Построение линии AAA	

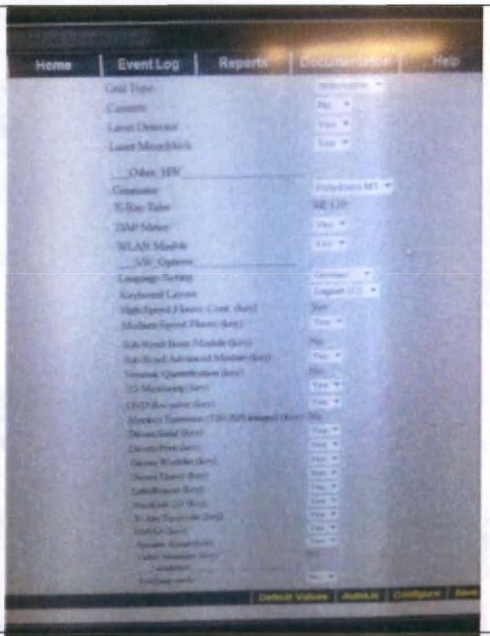
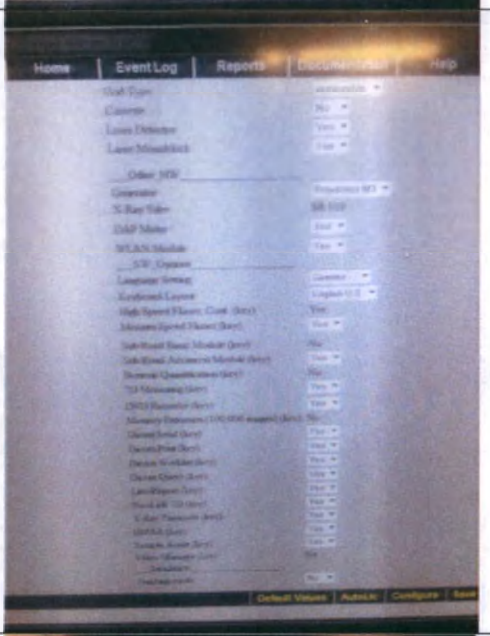
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Программный режим для печати DICOM Print.	Для отправки и печати изображений с помощью виртуальной листовой пленки на лазерную камеру или принтер DICOM. Предоставление услуги DICOM Print для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру (с поддержкой PostScript).	
5. Программный режим для отправки DICOM Send.	Цифровая, однонаправленная передача изображений отдельных изображений или полных папок по сети в формате DICOM. Обратная связь с архивом изображений (Подтверждение сохранения изображений в архиве).	

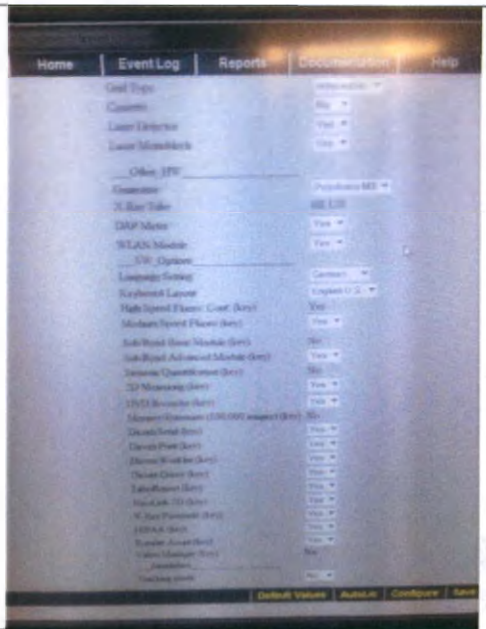
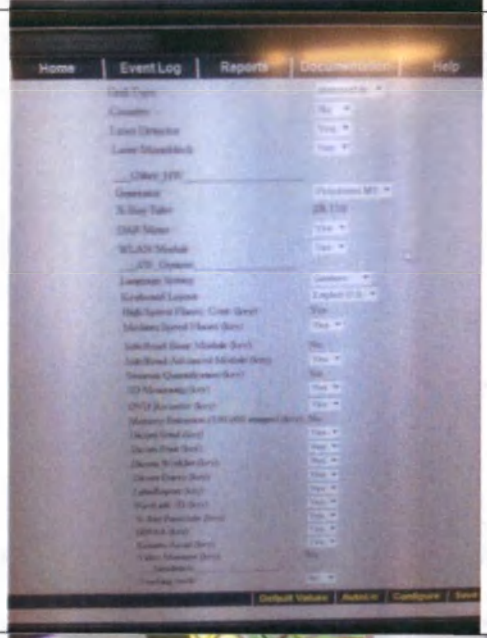
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Программный режим для запроса/получения DICOM Query/Retrieve.	Получение архивных изображений (сервис DICOM Query/Retrieve реализует роль клиента (SCU)) из цифрового архива или рабочей станции. Изображения должны иметь формат DICOM XRF (рентгенография) / XA (рентгеновская ангиография), CR (компьютерная рентгенография) или SC (Изображение, полученное вторичной обработкой).	
7. Программный режим для рабочего списка DICOM Worklist и списка обследований DICOM MPPS.	Импорт данных пациента / обследования из внешней системы управления пациентами RIS/HIS с помощью DICOM MWL (Рабочий Лист Исследований) а также обратная связь по обследования с использованием DICOM MPPS (автоматическое оповещение о завершенном этапе).	
8. Программный режим расширенной функциональности DICOM Advanced.	Advanced DICOM — это пакет, состоящий из следующих отдельных опций: - Подтверждение сохранения изображений в архиве DICOM - DICOM Print - Рабочий Лист Исследований DICOM - DICOM Query/ Retrieve (запрос/получение списка пациентов и/или исследований)	

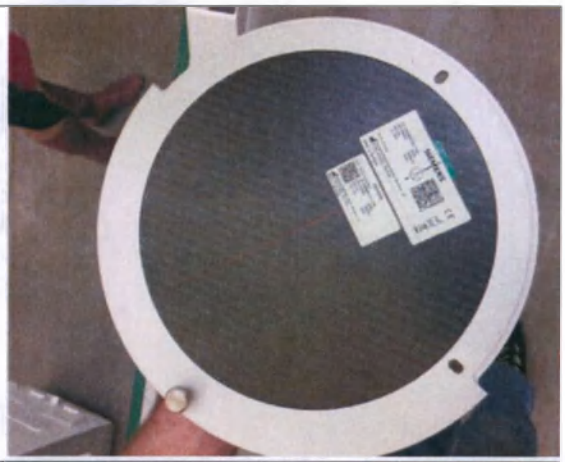
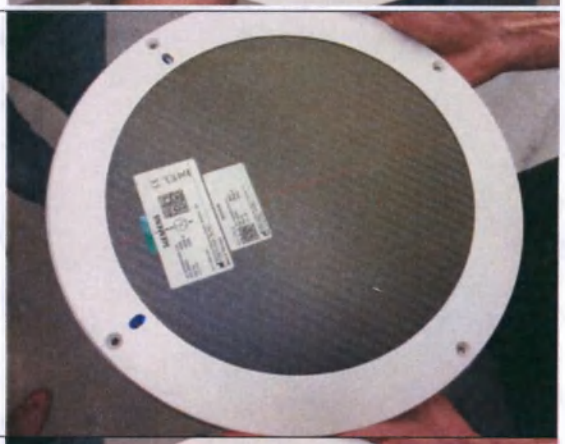
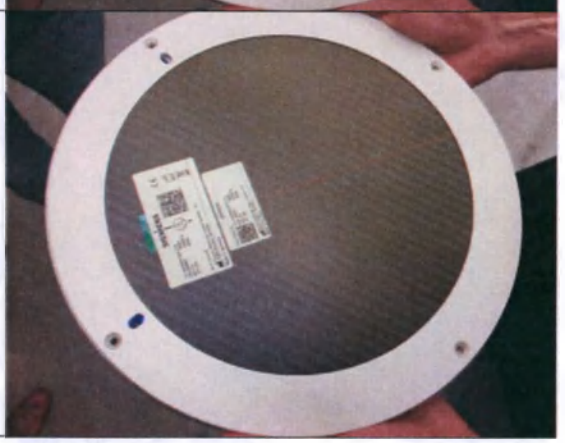
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Программный режим подключения к беспроводной локальной сети (WLAN).	Модуль клиента WLAN с Ethernet-соединением для беспроводной передачи данных изображения DICOM, например в PACS-систему (Система передачи и архивации изображений).	
10. Программный режим для передачи изображений в навигационную систему NaviLink 2D.	Интегрированный навигационный интерфейс для подключения навигационных систем с цифровым протоколом DICOM 3.0 для передачи изображения в навигационную систему передачи 2D изображения.	
11. Программный режим электронной блокировки излучения.	Защищенная паролем блокировка излучения. Блокировка излучения с настраиваемым паролем/персональным идентификационным кодом во избежание случайного запуска излучения.	

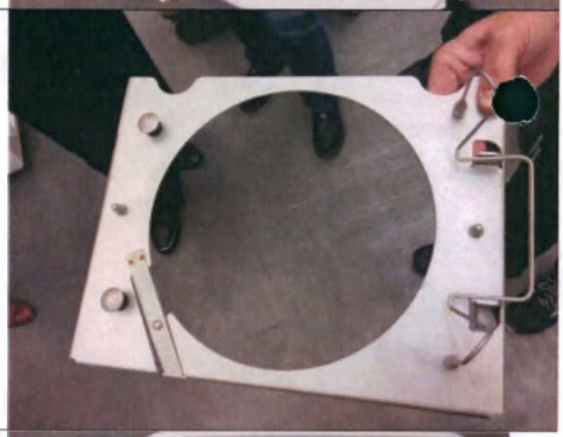
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Программный режим защиты данных HIPAA.	Опция SW включает расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и проверки.	
13. Программный режим для литотрипсии.	Функционал для проведения литотрипсии в комбинации с комбинации с MODULARIS Variostar.	
14. Акустическая система EMotion, в составе: - разъем для кабелей; - микрофон	Интегрированная звуковая система EMotion с интерфейсом для управления внешним (MP3) звуковым оборудованием через гнездо Aux-in (Aux-вход), включая усилитель с цифровым процессором обработки звука (DSP) и двухканальную акустическую систему для получения высококачественного звука.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Съемная решетка с интегрированным лазерным устройством.	Съемный отсеивающий растр для минимизации дозы облучения при применении в педиатрии. Интегрированный световой центратор лазерного луча на усилителе рентгеновского изображения защищает визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки под столом.	
16. Фиксированная решетка с интегрированным лазерным устройством.	Интегрированный световой центратор лазерного луча с решеткой для рассеянного излучения, установленный стационарно на усилитель рентгеновского изображения, защищает визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки под столом.	
17. Фиксированная решетка коррекции рассеянного излучения.	Стационарно установленная решетка для рассеянного излучения в целях снижения рассеивания излучения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Фиксированная решетка с кольцом для установки кассеты.	Стационарно установленная решетка для рассеянного излучения со стопорным кольцом для установки рентгеновской кассеты для пленок.	
19. Кассетодержатель.	Держатель кассеты для рентгенографии на кассетной пленке. Усилитель рентгеновского изображения с держателем кассеты и фиксированным отсеивающим растром.	
20. Моноблочный лазерный центратор.	Встроенный световой центратор лазерного луча в одной камере, который формирует визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки над столом.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Лазерный центратор на усилителе изображений.	Встроенный световой центратор лазерного луча в одной камере, который формирует визирные нити лазера. Для точного позиционирования без излучения в положении трубки над столом.	
22. Разветвитель видеосигнала DVI.	Соединение внешнего монитора для передачи изображения в реальном времени (монитор A) и внешнего монитора для передачи опорного изображения (монитор B) посредством соединения DVI. 2x простых соединения через разъемы DVI.	
23. Устройство записи данных на CD/DVD.	Прямой вывод рентгеноскопии и серии изображений на DVD-рекордер в формате MPEG2.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Принтер для вывода изображений на бумагу/пленку.	Термографический принтер для печати в полутоновой шкале	
25. Устройство для установки принтера.	Установочный комплект для подключения принтера к системе Cios Connect	
26. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа.	Для увеличения минимального расстояния источник-кожа до 30 см.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

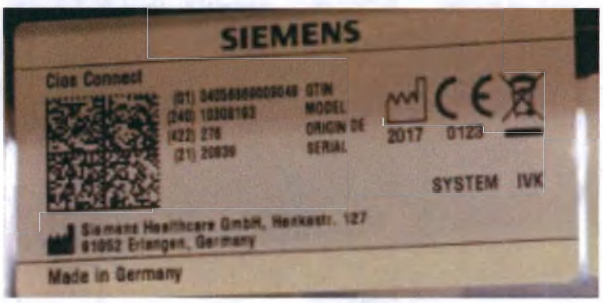
27. Заземляющий кабель.	Кабель заземления	
28. Стерильные чехлы для С-образной дуги с пластиковыми зажимами (не более 10 уп.).	Обеспечение стерильности С-дуги	
29. Металлический фиксатор для стерильных чехлов (не более 50 шт.).	Металлический зажим для стерильного чехла	
30. Стерильные чехлы для усилителя рентгеновского изображения (не более 10 уп.).	Обеспечение стерильности усилителя изображения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Стерильные чехлы для рентгеновской трубки (не более 10 уп.).	Обеспечение стерильности моноблочной трубки	
32. Нестерильные чехлы для стандартного педального переключателя (не более 10 уп.).	Нестерильный чехол для защиты стандартного педального переключателя	
33. Нестерильные чехлы для многофункциональн ого педального переключателя (не более 10 уп.).	Нестерильный чехол для защиты многофункционального педального переключателя	

8. Данные о маркировке

Маркировка системы:



Графическое оформление маркировки медицинского изделия на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, для всех исполнений (вариантов) медицинского изделия, которые поставляются на территорию Российской Федерации, используется русскоязычная маркировка со следующим содержанием:

Аппарат передвижной рентгеновский С-дуга для рентгеноскопии "Cios Connect" с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8711 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

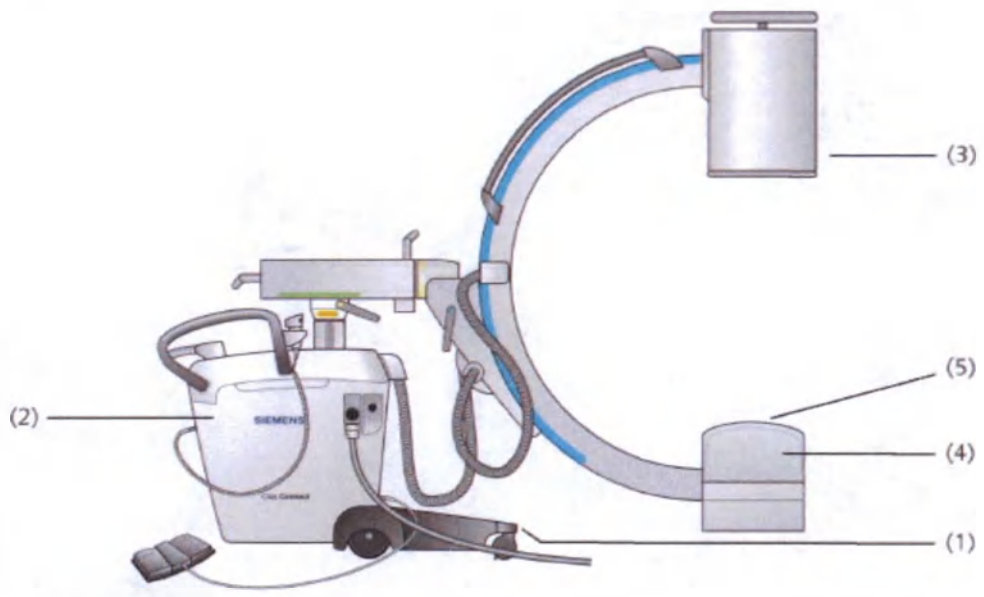
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~ 100/110/120/127/200/220/230/240 В; 50/60 Гц 308 Вт/2.3 кВт

8.1. Расположение маркировки.

Система С-дуги

Нижеуказанная маркировка наносится на постоянной основе на следующие узлы.

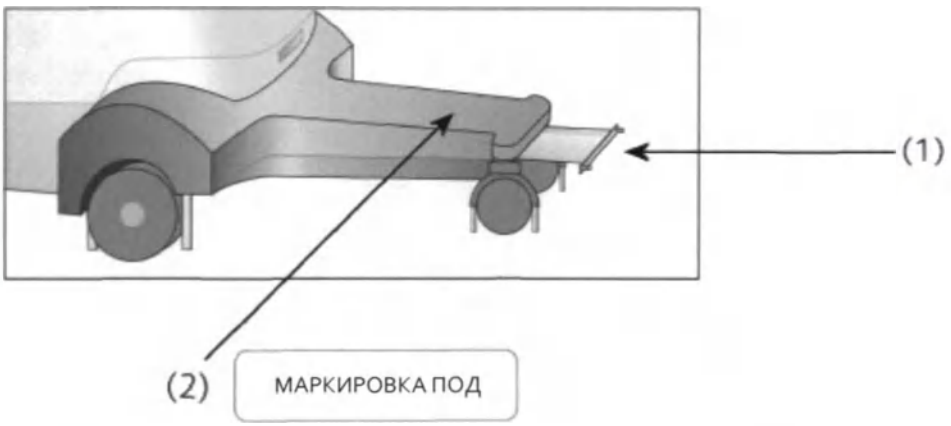


(1) Выдвижной ящик на транспортировочной раме С-дуги
(2) Базовая система (шасси)
(3) Усилитель рентгеновского изображения (I.I.), отсеивающий растр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Моноблочная рентгеновская трубка, коллиматор
(5) Лазер для моноблочной трубки и камера измерения дозы (дополнительное оборудование)

Выдвижной ящик на транспортировочной раме С-дуги

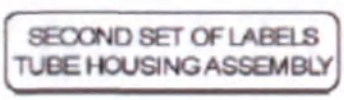


(1) Расположение идентификационных этикеток
(2) Маркировка под крышкой: Ослабьте винт с накатанной головкой и выдвиньте ящик

8.2. Образец маркировки системы

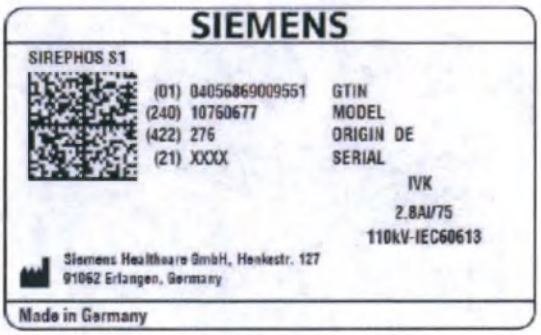
(1) Идентификационная маркировка системы производителя, маркировка, связанная с сертификацией

Блок рентгеновской трубки



(1) Дополнительная маркировка

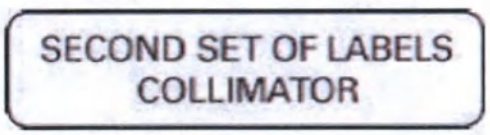
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(2) Идентификационная маркировка одной камеры

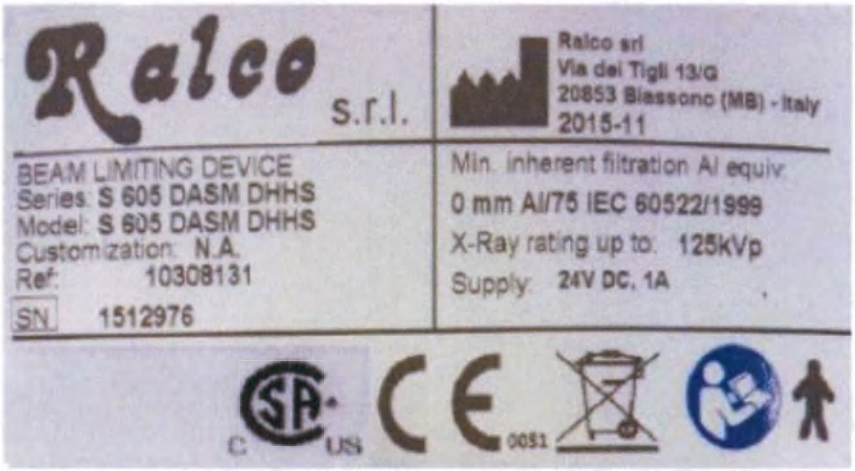
(3) Идентификационная маркировка рентгеновской трубки

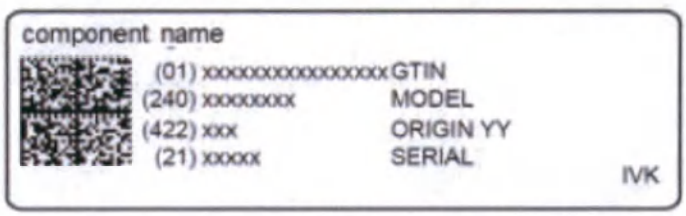
Collimator
Коллиматор

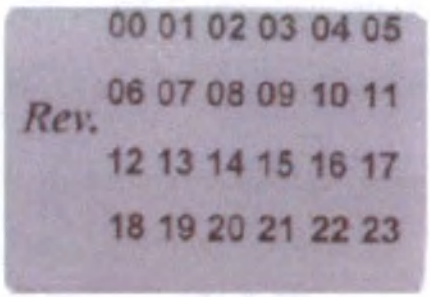


(1) Дополнительная маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





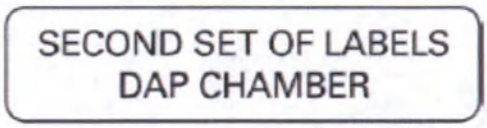


(2) Идентификационная маркировка производителя на коллиматоре

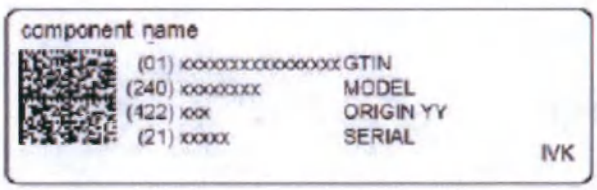
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Маркировка, относящаяся к сертификации

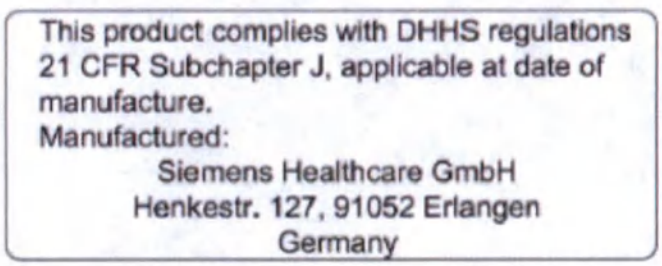
Камера для измерения дозы (дополнительное оборудование)



(1) Дополнительная маркировка



(2) Идентификационная маркировка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Сертификационная маркировка

Моноблочный лазерный центратор (дополнительное оборудование)

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Дополнительная маркировка

component name

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

IVK

(2) Идентификационная маркировка

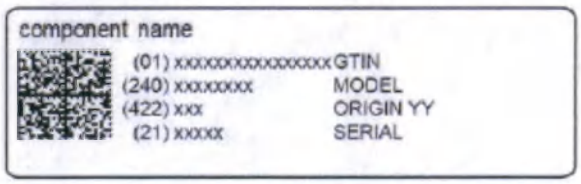
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная маркировка

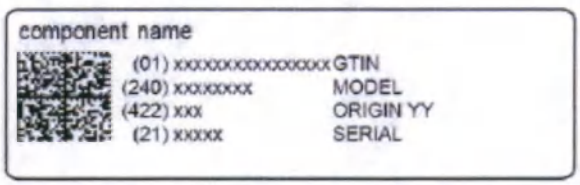
Базовая система (шасси)

(1) - (6)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Базовая система (шасси)



(2) Клавиатура

(3) Наклейка веса

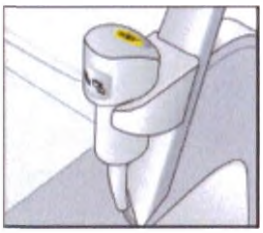
(4) Идентификационная маркировка (исключительно для Саудовской Аравии)

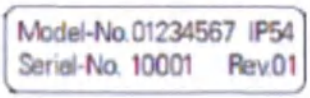
(5) Предупреждающая маркировка зоны контроля рентгеновского излучения (только для Германии и Австрии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Предупредительная маркировка (исключительно для Китая)

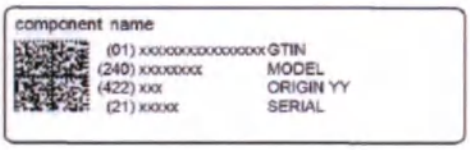
Ручной выключатель





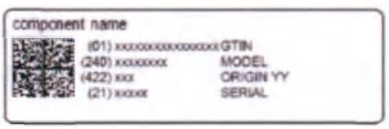
Идентификационная маркировка ручного переключателя

Стандартный педальный переключатель



Идентификационная маркировка стандартного педального переключателя

Многофункциональный педальный переключатель

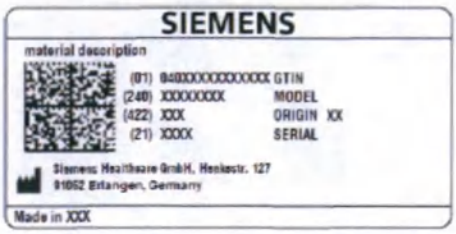


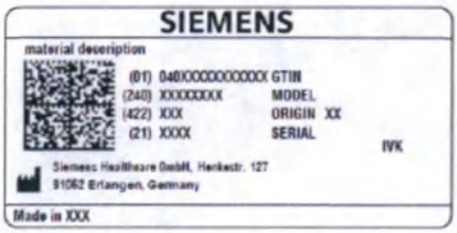
Идентификационная маркировка педального переключателя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

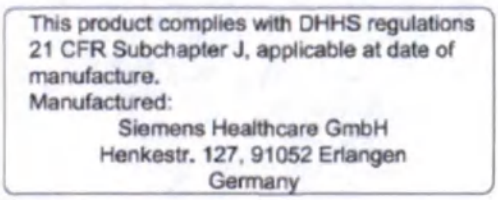
SIEMENS Healthineers

Усилитель рентгеновского изображения (I.I.)



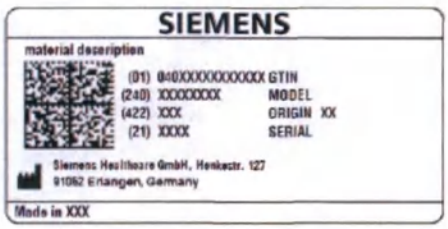


Идентификационная маркировка



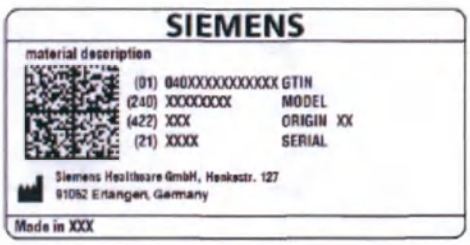
Маркировка, относящаяся к сертификации

Фиксированный отсеивающий растр



Идентификационная маркировка

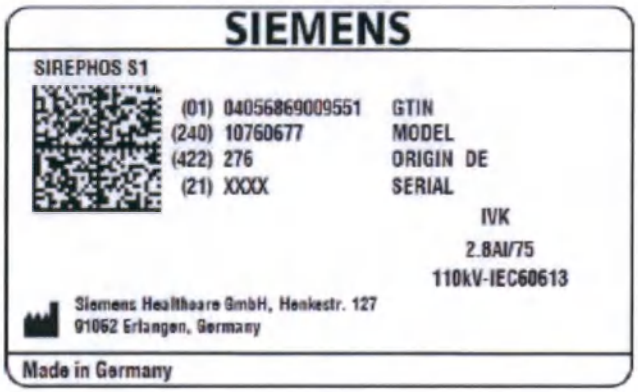
Фиксированный отсеивающий растр с лазером, съемный отсеивающий растр с лазерным кольцом



Идентификационная маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Моноблочная рентгеновская трубка

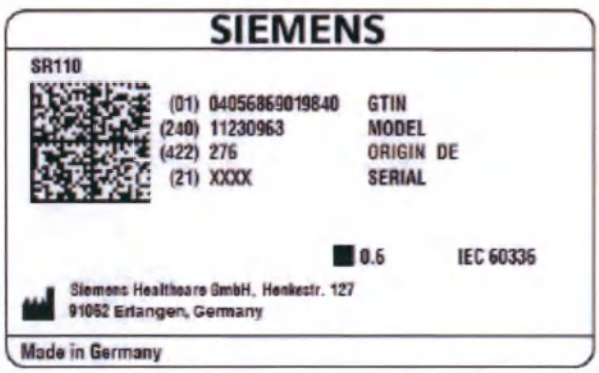


Идентификационная маркировка

Предупредительная маркировка (горячая поверхность)

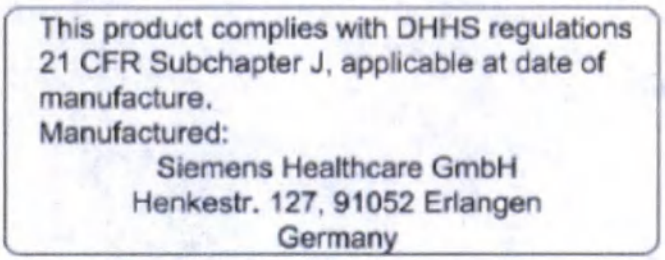
Маркировка наносится на переднюю левую и правую стороны одной камеры.

Рентгеновская трубка



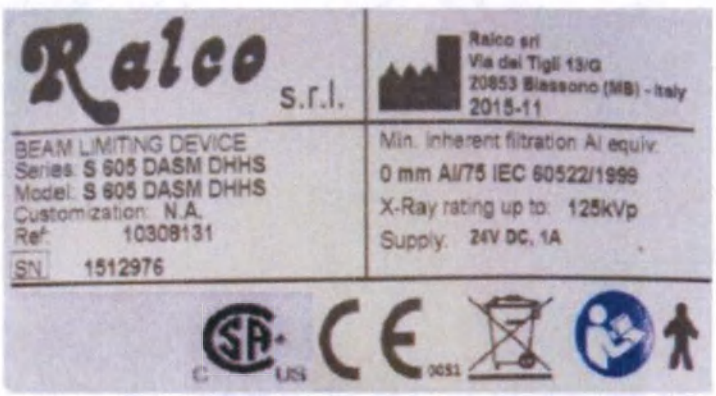
Идентификационная маркировка

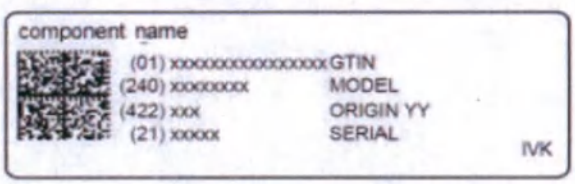
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

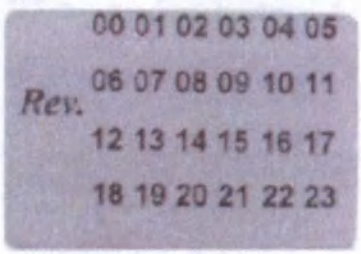


Маркировка, связанная с сертификацией, маркировка фильтра

Коллиматор







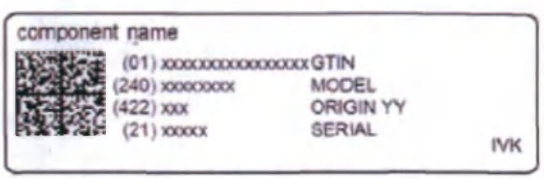
Идентификационная маркировка

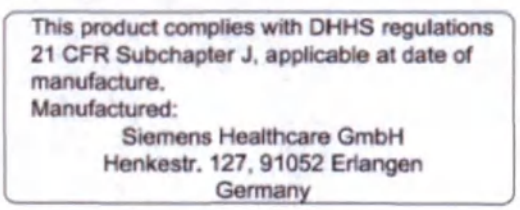
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка, относящаяся к сертификации

Генератор

Маркировка моноблочной трубки





Идентификационная маркировка, маркировка, относящаяся к сертификации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

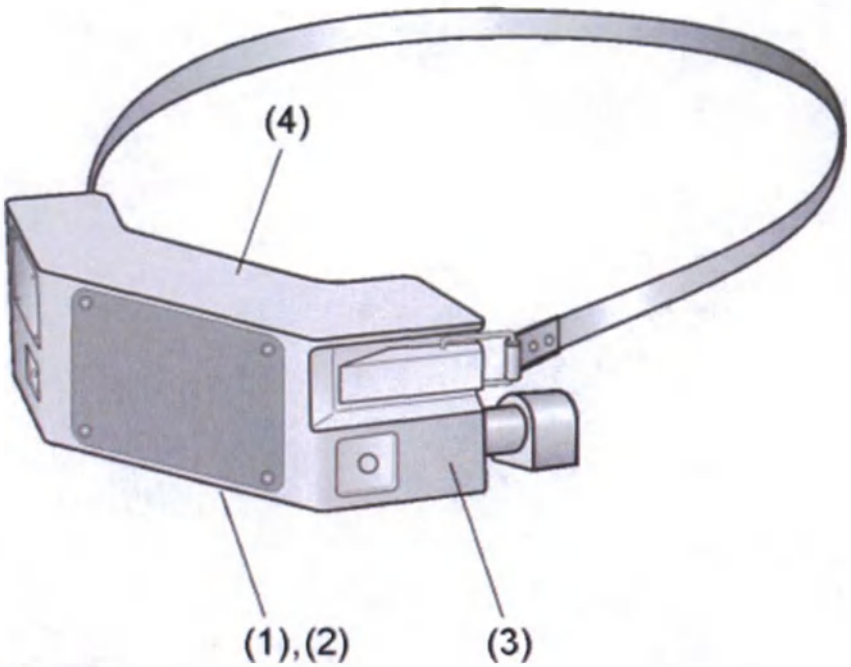
Камера измерения дозы

component name
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
IVK

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Идентификационная маркировка, маркировка, относящаяся к сертификации

Внешний лазерный центратор усилителя изображений (дополнительный)



material description
(01) 040XXXXXXXXXX GTIN
(240) XXXXXXXX MODEL
(422) XXX ORIGIN XX
(21) XXXX SERIAL
IVK

(1) Идентификационная табличка производителя

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная табличка

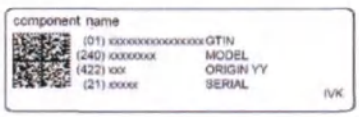
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

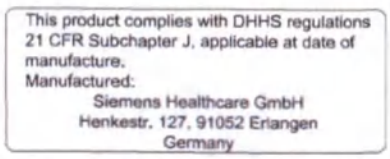
(3) Предупреждающая табличка (о лазерном излучении)

(4) Предупреждающая табличка "Laser radiation. Do not stare into beam"(Лазерное излучение. Не смотрите на лазерный луч)

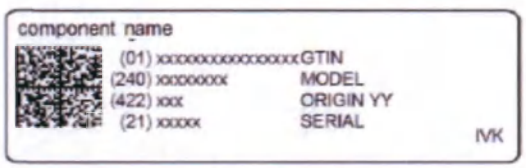
(на разных языках)

Монитор ная стойка

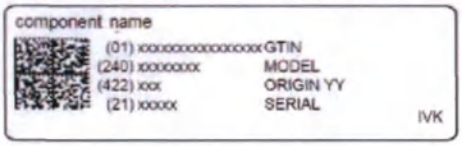




Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка



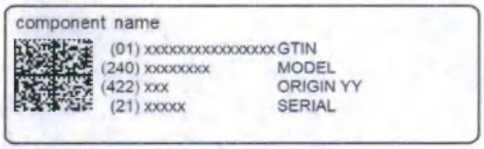
Идентификационная табличка изготовителя для мониторов



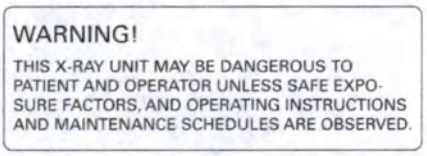
Идентификационная табличка монитора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

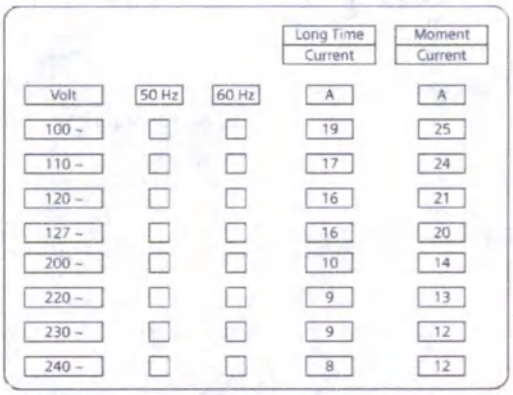
SIEMENS Healthineers



Клавиатура

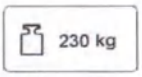


Предупредительная табличка

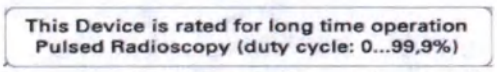


Табличка данных подключения, специфических для разных стран

Сертификационная табличка



Табличка с информацией о весе



Сертификационная табличка (не для Китая)

Предупреждающая табличка о необходимости чтения руководства пользователя, указания на просмотр

Сертификационная табличка для стран ЕЭС

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

EAC

9. Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию.

Номер стандарта	Название стандарта
IEC 60601-1 3rd	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования по безопасности, 2005 г.
IEC 60601-1-1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1: Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрический систем
IEC 60601-1-2 3rd 2007	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: 3rd 2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1–3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Радиационная защита в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 62366: 2007 IEC 60601-1-6	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971: 2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
IEC 62304 Ed. 1.0 2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-2-7 (1998)	Изделия медицинские электрические. Часть 2–7: Частные требования к безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентгеновских аппаратов
IEC 60601-2-28 Edition 2.0 2010-03	Аппаратура медицинская электрическая. Часть 2–28: Частные требования к безопасности медицинской диагностической аппаратуры с источником рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой
IEC 60601-2-32: 1994	Электроаппаратура медицинская. Часть 2. Особые требования к безопасности оборудования, связанного с рентгеновским оборудованием
IEC 60601-2-54 2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2–54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC/PAS 61910-1 2007	IEC PAS 61910-1 Первое издание, 07.2007 г., Медицинское электрооборудование. Документация на дозы облучения. Часть 1: Оборудование для рентгенографии и рентгеноскопии
NEMA PS 3.1 - 3.20 (2011)	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине (DICOM)
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования к оборудованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-43 - Ed. 2.0 2010-03	Изделия медицинские электрические. Часть 2–43: Особые требования к безопасности и рабочим характеристикам рентгеновского оборудования для интервенционных процедур

10.Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным.

11.Утилизация

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.

12.Упаковка

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. Упаковочный лист с указанием наименований, количеств, даты упаковки и номера упаковщика помещается в транспортную коробку.

На этикетке, прикрепленной к каждой упаковке, отображаются следующие элементы:

- торговая марка изготовителя;

- наименование устройства;

- дата изготовления.

На этикетке, изготовленной в соответствии с производственными чертежами изготовителя и прикрепленной к каждому ящику, отображаются следующие элементы:

наименование производителя медицинского изделия;

- вес нетто и брутто;

- размеры коробки.

Транспортная маркировка. Транспортная коробка содержит манипуляционные знаки, имеющие следующие значения: «Верх», «Беречь от влаги», «Осторожно, стекло!»

Маркировка упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	«Осторожно! Хрупкий груз» Указывает, что медицинское устройство может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.
	«Верх»
	«Беречь от влаги» Указывает, что медицинское устройство должно быть защищено от влаги.

Процесс упаковки С-дуги

- Упаковка и транспортировка С-дуги осуществляется после ее установки на транспортную платформу.

- Затем монтируется специальный опорный блок, который закреплен кронштейнами. Другие части С-дуги также закрепляются кронштейнами.

- Натяжные тросы и крепежные кронштейны фиксируют коробку с принтером и документацией.

- Упаковочный лист помещается в транспортную коробку. Упаковка покрыта защитным слоем и закреплена желтыми погрузочными пандусами.

Процесс упаковки тележки монитора.

- После снятия блокировки всех колес тележка монитора закатывается на специальную платформу и закрепляется специальными опорными блоками.

- Колеса поворачивают вдоль линии и фиксируют положение тормозами.

- Опорные блоки, расположенные справа и слева, обеспечивают крепление медицинского устройства на транспортной платформе.

- Закрепленные монитор и клавиатура укрываются защитным слоем, который защищает их от повреждений во время транспортировки.
- Процесс упаковки завершается креплением боковых панелей и крышки с маркировкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реальные фотографии упаковки:

13. **Условия хранения и требования**

Диапазон температур хранения: от -20 °C до +37 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

14. Срок годности

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 в компанию «Сименс» для принятия этих мер!

15. Гарантия.

Компания «Сименс» гарантирует, что Оборудование не имеет повреждений, вызванных установкой, и с момента передачи риска соответствует утвержденным спецификациям, а также не имеет повреждений, связанных с материалами и производством, в течение 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки Оборудования. Условия гарантии на компоненты, изготовленные третьей стороной и поставляемые вместе с оборудованием, описаны в соответствующем заказе.
Гарантийный срок для работоспособных компонентов оборудования, поставленных взамен дефектных компонентов, составляет 6 (шесть) месяцев с даты поставки. Общий гарантийный срок для дефектных компонентов, отремонтированных или установленных компанией «Сименс», не должен превышать 14 месяцев с даты поставки Оборудования.
Дефектное оборудование (или детали такого оборудования), запасные части, высоковакуумные компоненты и другие виды изделий, подлежащие замене по гарантии, необходимо передать в «Сименс» для их последующей передачи производителю не позднее чем через 14 (четырнадцать) дней с момента подписания документов (сертификата/других бланков), предоставленных компанией «Сименс», подтверждающих устранение соответствующих дефектов. Право собственности на данные запасные части должны быть переданы компании «Сименс».

16.Рекламация

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не были предметом процедуры приемки устройства, выполняемой в соответствии с условиями договора.

В случае, если система не работает надлежащим образом или не выполняет команды, описанные в руководстве по эксплуатации, обратитесь в сервисный центр представителя производителя в Российской Федерации.

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96
Телефон: (495) 737-12-52;
Факс: (495) 737-13-20
www.siemens.ru//healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Я подтверждаю, что вышеуказанная копия соответствует имеющемуся у меня оригиналу.

Мюнхен, 23 февраля 2022 г.

/подпись/

Проф. нотариус Томас Райх
(Thomas Reich)

/печать нотариуса/

Апостиль

(Конвенция де Лаэ, 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом-проф. Томас Райх (Thomas Reich),

3. в качестве нотариуса.

4. скреплен печатью нотариуса Томас Райх (Thomas Reich) в Мюнхене.

Подтверждающий

5 в Мюнхене 6 28 февраля 2022 г.

7. председателем Окружного суда Мюнхена I

8. под № 910 a 2505/2022

9. Печать

/печать/

10. Подпись от имени

/подпись/

Анна Зиогоу

(Anna Ziogou)

Судебный секретарь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/134-н/77-2022-11-2021**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листо

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU