Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Cios Flow – Emergency procedure
ATSC-300.640.02.01.12

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Denger

Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

i.V.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, SEP 22 2023

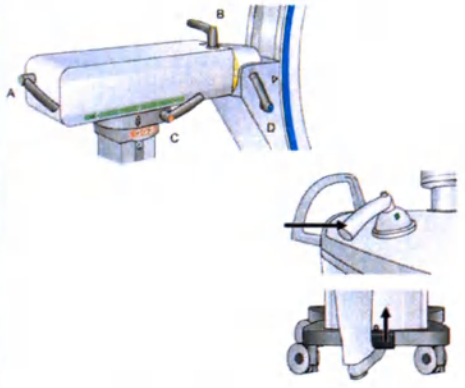
Notary Public

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

Cios Flow – Порядок действий в аварийной ситуации

При интервенционных вмешательствах, на случай аварийных ситуаций всегда должен быть доступен второй аппарат

Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR)



- Отпустите механические тормоза и переместите С-образную дугу в такое положение, из которого ее можно удалить от стола пациента, не вызывая столкновения.
- В случае сбоя в электрической сети/аварийного останова: Отключите тормоза.
- При необходимости снимите пульт дистанционного управления со стола пациента и установите его на мониторную стойку.
- Отпустите рычаг тормоза и вывезите систему Cios Flow из кабинета. Следите за кабелями, идущими к мониторной стойке, пульту дистанционного управления и педальному переключателю!
- При необходимости отпустите ножной тормоз и вывезите мониторную стойку из кабинета.

Разблокировка включения излучения

- Нажмите эту кнопку на вкладке ПОДГОТОВКА.
- Щелкните поле ввода и введите пароль для активации включения излучения (заводское значение “0000”).

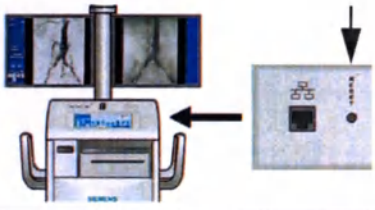
Аварийная остановка

Кнопка аварийного останова расположена на блоке управления системы Cios Flow.

- Нажмите кнопку аварийного останова.
  - – Все автоматизированные перемещения отключены.
  - – Излучение прекращено.
- Снова включите излучение: еще раз нажмите педальный или ручной переключатель.

Сброс Cios Flow

Если компьютер не завершает работу или не реагирует на команды, может потребоваться выполнить сброс системы:



- НЕ нажимайте кнопку **OFF** (Выкл.).
- Нажмите кнопку сброса предметом с острым кончиком, затем нажмите кнопку **ON** (Вкл.) на мониторной стойке.
- Дождитесь перезагрузки системы (прибл. 4 минуты).

Во время сброса будет утрачена следующая информация: Положение коллиматора, заданные значения дозы, ориентация изображения, память положения.

Возобновление работы после отказа электропитания

В случае отключения электропитания аппарат выключается.

Общее время до возобновления работы: прибл. 4 минуты.

- Подождите, пока компьютер не выключится.
- Перезагрузите систему с помощью кнопки **ON** (Вкл.) на мониторной стойке сразу после восстановления электропитания.
- Дождитесь полной перезагрузки аппарата. Обратите внимание на любые сообщения об ошибках, которые могут возникнуть во время загрузки.
- Возобновите лечение:
  - – Повторно выберите последнего пациента.
  - – Выполните необходимые настройки, например параметры дозы, коллиматора, изображения и т.д.
  - – Проверьте/исправьте положения С-образной дуги.

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя системы.

ATSC-300.640.02.01.12 © Siemens Healthcare GmbH, 12/2020. Все права защищены.

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Cios Flow – Порядок действий в аварийной ситуации
ATSC-300.640.02.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-1249**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять) листов

Л.Н. Гончарова

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Addendum
ATSC-300.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, SEP 22 2023

Notary Public

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

Cios Flow

Руководство пользователя – Важная дополнительная информация
VA30K

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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 таблицы или заголовков рисунков
→	Используется для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также предыдущий или следующий этапы
Полужирный шрифт	Используется для обозначения заголовков, пунктов меню, названия функций, кнопок и клавиш, например кнопка Save (Сохранить) Используется для вывода информации на экран системы, в том числе элементов кода или команд
Оранжевый	Используется для выделения особенно важных разделов текста
`Courier`	Используется для обозначения входных данных, которые необходимо указать
Menu > Menu Item (Меню > Пункт меню)	Используется для перехода к определенному пункту подменю
<переменная>	Используется для обозначения переменных или параметров, например, в строке
⚠ **ВНИМАНИЕ**	ВНИМАНИЕ! 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 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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

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

1	**Введение**		**6**
	1.1	Siemens Healthineers	6
	1.2	Целевые группы пациентов	6
2	**Информация о руководстве пользователя**		**7**
	2.1	Руководства пользователя в Интернете	7
		2.1.1 Доступ к руководствам пользователя в Интернете	7
		2.1.2 PEPconnect	7
	2.2	Гендерная инклюзивность	8
3	**Техника безопасности**		**9**
4	**Описание системы**		**11**
	4.1	Режимы работы	11
		4.1.1 Цифровой кинорежим (дополнительно)	11
5	**Обследование**		**12**
	5.1	Объем памяти	12
	5.2	Рабочие режимы/выбор рабочего режима – единичный снимок	12
	5.3	Разблокировка/блокировка излучения	12
	5.4	Информация об излучении	12
	5.5	Прекращение излучения	12
6	**Постобработка**		**14**
	6.1	Обработка 2D-изображений – настройка указания левой/правой стороны	14
7	**Документация**		**15**
	7.1	Экспорт данных объема	15
	7.2	Диалоговое окно "Экспорт в"	15
	7.3	Изменение настроек экспорта	15
		7.3.1 Свойства изображения	16
8	**Конфигурация**		**17**
	8.1	Настройки пользователя – открытие/закрытие окна настройки	17
	8.2	Запуск редактора PEX Editor	17
9	**Техническое обслуживание**		**18**
	9.1	Срок службы изделия	18
	9.2	Проверка дозы и постоянства параметров	18
10	**Технические спецификации**		**19**
	10.1	Таблички	19
	10.2	Пиктограммы	19
	10.3	Дозиметрическая информация	20
		10.3.1 Рентгеноскопия, размер детектора 30x30	21
		10.3.2 Рентгенография, размер детектора 30x30	24
		10.3.3 DCM, размер детектора 30x30	28
	10.4	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы	33
	10.5	Указания и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех	33
	10.6	Рентгеновский генератор и рентгеновский излучатель	34
	10.7	Кривая нагрева и охлаждения анода	35
	10.8	Компоненты аппарата – С-дуга	36

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

11 Options (Опции) 37

11.1 Разъем для инжектора контрастного вещества – описание интерфейсов 37
11.2 Список кабелей для внешних интерфейсов 37
11.3 Пакет встроенного лазерного устройства 37
11.4 Стерильный чехол для С-дуги 37
11.4.1 Использование стерильного чехла 38

12 Администрирование 40

12.1 Повышенная безопасность 40
12.2 Проверка срока действия лицензии Cios OpenApps 40
12.3 Сброс пароля в соответствии с требованиями HIPAA 40
12.4 Загрузка приложений 41

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

1 Введение

Следующие описания, примечания и технические данные заменяют и дополняют соответствующие разделы в руководстве пользователя и руководстве администратора системы Cios Flow.

Это дополнение относится к программному обеспечению VA30K и более поздних версий.

1.1 Siemens Healthineers

Недавно компания Siemens провела реорганизацию своей структуры. Теперь медицинское подразделение является отдельным юридическим лицом. Это отражено в нашем новом фирменном названии:

SIEMENS Healthineers

Мы приняли новое фирменное название, но юридическое наименование компании и наименование официального производителя остаются без изменений. Данное изменение также не влияет на какие-либо юридические обязательства. Новое фирменное название отражено в маркировке новых производимых изделий (например, в руководствах пользователя и технических руководствах). Уже существующие материалы не будут содержать нового фирменного названия.

1.2 Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, в том числе детей и лиц преклонного возраста.

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

2 Информация о руководстве пользователя

2.1 Руководства пользователя в Интернете

Все руководства пользователя для данной системы доступны в сети Интернет в формате файлов PDF в разделе Document Library (Библиотека документов):

- doclib.siemens-healthineers.com

Для получения подробной информации см. (→ Страница 7 *Доступ к руководствам пользователя в Интернете*)

2.1.1 Доступ к руководствам пользователя в Интернете

Руководства пользователя для данной системы доступны в электронном виде в Интернете.

✓ Выясните правильное наименование и версию вашей системы (медицинского изделия).

1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

doclib.siemens-healthineers.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись.

2 Следуйте инструкциям на веб-сайте. После входа на сайт вы получите дополнительные сведения в диалоговой справочной системе **Medical Imaging & Healthcare IT** (Медицинская визуализация и информационные технологии в здравоохранении).

3 Выполните поиск и фильтрацию необходимого документа.

2.1.2 PEPconnect

PEPconnect является частью Personalized Education Plan (PEP) Solution. Эта платформа для медицинских работников позволяет получать доступ и делиться опытом и результатами деятельности в любое время и в любом месте на любом устройстве. Обширные знания в сфере медицинской визуализации и терапии, лабораторной диагностики и в других сферах, связанных со здравоохранением, доступны через электронное обучение, обучение на рабочем месте на основе ваших компетенций, вебинары, рабочие пособия и многое другое.

Вы можете найти более подробную информацию на веб-странице.

(→ Страница 8 *Использование платформы PEPconnect*)

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

Использование платформы PEPconnect

1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

pep.siemens-info.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись в правом верхнем углу.

2 Следуйте инструкциям на веб-сайте.

После входа в систему вы найдете интересующий вас материал с помощью панели **Search** (Поиск) или функции **Explore** (Изучить). Выберите **Explore > Medical Imaging and Therapy** (Изучить > Медицинская визуализация и терапия).

2.2 Гендерная инклюзивность

В инструкции по эксплуатации Siemens Healthineers обращается к представителям всех полов в равной степени. Исключение кого-либо не входит в наши намерения. Учитывая вышесказанное, мы продолжаем обновлять нашу документацию.

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

3 Техника безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Система Cios содержит компоненты, создающие сильное статическое магнитное поле вблизи оборудования Cios (пульта дистанционного управления, его держателя и передвижной кровати), которые могут оказывать воздействие на активные имплантаты, такие как кардиостимуляторы.

Опасности для людей с активными имплантатами из-за воздействия сильных статических магнитных полей.

- Лица, использующие активный имплантат, такой как кардиостимулятор, должны соблюдать дистанцию >10 см между активным имплантированным устройством и компонентами, упомянутыми выше.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Временной интервал между отображением спицы Киршнера, включая графику наложения, и фактически перемещенной спицей Киршнера. Ложноположительное и ложноотрицательное обнаружение спиц Киршнера.

Риск неправильного хирургического решения.

- Оператор обязан соблюдать осторожность и знать о возможности этого несоответствия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

На близком расстоянии оборудование плоского детектора подвержено воздействию высокоэнергетических изотопов, например источниками излучения на основе кобальта-60 в близкофокусной лучевой терапии.

Повреждение оборудования плоского детектора, в результате которого снижается качество изображения и появляются артефакты.

- Соблюдайте безопасное расстояние (>3 м) между системой и электронными компонентами детектора и высокоэнергетическими изотопами (>1 МэВ), например во время введения или извлечения радиационного зонда в близкофокусной лучевой терапии.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Оператор намеренно использует режимы рентгенографии не по назначению для формирования изображений в реальном времени.

В режимах рентгенографии вывод изображения на экран может занять больше времени, чем в режиме рентгеноскопии, и могут быть превышены предельные значения задержки вывода изображений в реальном времени.

- Для вывода изображений в реальном времени выбирайте только режимы рентгеноскопии, например "Рентгеноскопия" и Roadmap. Не выбирайте режимы рентгенографии (например "Единичный снимок/ DR", "3D-сканирование", DCM, "Субтракция") для вывода изображений в реальном времени.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изображение может быть в инвертированной ориентации, например, если 2D-изображения показываются на внешних устройствах отображения.

Существует риск выбора неверного метода лечения.

- Оператор должен быть внимателен, чтобы правильно определить ориентацию 2D-изображений.

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

4 Описание системы

4.1 Режимы работы

4.1.1 Цифровой кинорежим (дополнительно)

Благодаря высокой частоте кадров и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (DCM) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 976x976
- Частота кадров рентгенографии обычно от 0,5 до 30 кадров/с
- Время сцены: до 15 с
- С помощью DCM можно получать изображения быстро движущихся объектов с очень высоким качеством изображения и очень высокой временной разрешающей способностью

Типовая процедура клинического обследования

Этот режим работы подходит для отображения сосудов.

Режим работы "Цифровой кинорежим" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

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

5 Обследование

5.1 Объем памяти

Когда заканчивается место в хранилище изображений, блокируется излучение для режимов рентгенографии (единичный снимок, DCM, субтракция). Если в это время выполняется съемка, она будет выполнена до конца, и данные сохранятся в системе.

Для режимов рентгеноскопии (рентгеноскопический режим работы и ROAD, если доступно действительное значение с пиковым контрастированием) автоматически отключается возможность выбора автосохранения. Появляется предупреждающее сообщение, но съемку можно проводить.

5.2 Рабочие режимы/выбор рабочего режима – единичный снимок

Режим работы "Единичный снимок" обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества. Однако в качестве окончательного изображения для документации рекомендуется использовать LIH (Last Image Hold – последнее полученное изображение) (по принципу дозы облучения на минимально возможном уровне (ALARA)).

5.3 Разблокировка/блокировка излучения

Рекомендуется постоянно использовать функцию отключения облучения, если не выполняется съемка.

5.4 Информация об излучении

Отображение аккумулированной суммарной поверхностной дозы (DAP) можно настроить в соответствии с требованиями государственных нормативов:

- Гр . см²
- дГр . см²
- сГр . см²
- µГр . м²
- мГр. см²

5.5 Прекращение излучения

При рентгеновской съемке продолжительностью более 0,5 с рентгеновское излучение прекращается в течение 0,1 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

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

При рентгеновской съемке продолжительностью 0,5 с или меньше рентгеновское излучение прекращается в течение 0,5 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

При низкой частоте кадров с использованием ножного переключателя в некоторых случаях излучение может продолжаться 0,150 с (для завершения последнего кадра) после отпускания педали ножного переключателя.

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

6 Постобработка

6.1 Обработка 2D-изображений – настройка указания левой/правой стороны

Чтобы задать ориентацию пациента (R (правая)/L (левая)) на изображении LIH, не сохраняя сцену целиком, сохраните LIH после экспозиции и откройте его на странице **Обзор**. Затем в меню **Аннотация измерения** можно настроить метки ориентации (R (правая)/L (левая)) только на изображении LIH. В ином случае сцена будет автоматически сохранена сразу после открытия меню **Аннотация измерения**.

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

7 Документация

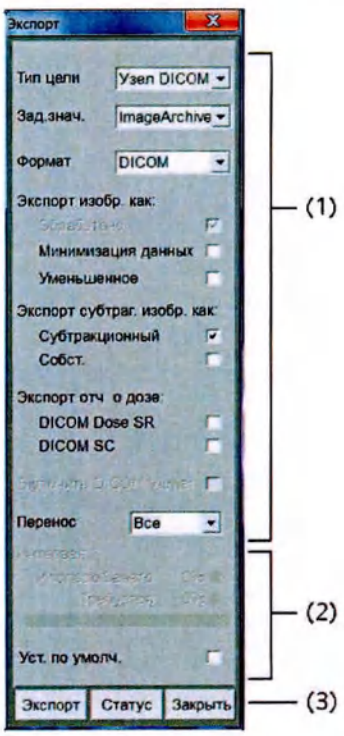
7.1 Экспорт данных объема

Не нажимайте кнопку **Экспорт на DVD** во время выполнения процедуры экспорта.

7.2 Диалоговое окно "Экспорт в"

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.



(1) Настройки экспорта
(2) Емкость съемных устройств
(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

7.3 Изменение настроек экспорта

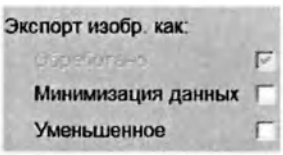
В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

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

7.3.1 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.

  Минимизация данных: вместо имени пациента на изображении появится надпись "Минимизация данных". 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**.

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

8 Конфигурация

8.1 Настройки пользователя – открытие/закрытие окна настройки

1 Щелкните по этому значку на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Появится меню для установки параметров пользователя.

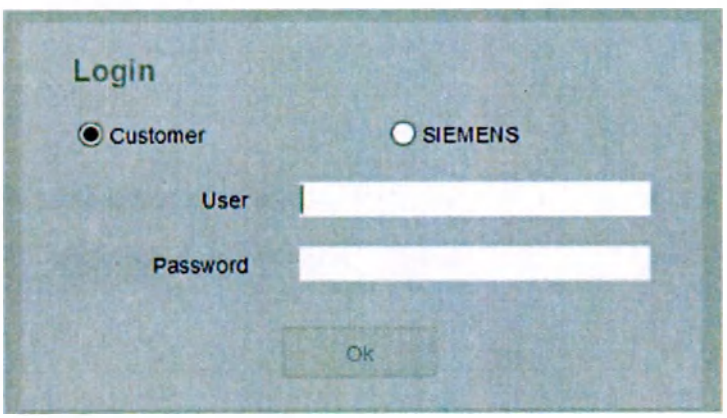
2 Дважды щелкните по значку **Диспетчер сертификатов**, чтобы открыть окно **Диспетчер сертификатов**.

См. раздел «Сетевое шифрование (TLS)» в руководстве администратора Cios.

8.2 Запуск редактора PEX Editor

1 Запустите редактор PEX Editor.

Если лицензия на использование функций HIPAA не активирована, появится окно входа в систему:



2 Введите имя пользователя и пароль.

3 Подтвердите нажатием **OK**.

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

9 Техническое обслуживание

9.1 Срок службы изделия

Наше изделие медицинской техники при обычных условиях эксплуатации с соблюдением руководства пользователя рассчитано на 10 (десять) лет работы. 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.

Просим вас заблаговременно обращаться в Siemens Healthineers для принятия этих мер.

9.2 Проверка дозы и постоянства параметров

Проверка дозы и постоянства параметров проводится для поддержания точности дозиметрических показаний.

Используйте только дозиметрические приборы, подходящие для диапазона измерений. При возникновении сомнений обратитесь в службу технического поддержки Siemens Healthineers и узнайте, какие дозиметрические приборы подходят.

При правильной регулировке отображенные и рассчитанные значения будут согласованы в пределах максимального отклонения +/-25%. Если отклонение превышает этот процент, обратитесь в службу поддержки Siemens Healthineers. Проверьте также точность показаний используемого дозиметрического прибора.

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

10 Технические спецификации

10.1 Таблички

Эта предупреждающая табличка прикреплена к базовой системе под рычагом тормоза.

CAUTION:
FSD must be kept ≥ 350mm per NZ Code of Practice

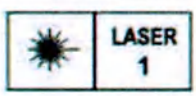
Только для Новой Зеландии

10.2 Пиктограммы

На систему нанесены следующие пиктограммы.

Пиктограмма	Краткое описание
	Фиксатор для стойки
	Подключаемый порт удаленного вызова процедур (RCP) (дополнительно)
	Ручной переключатель
	Ножной переключатель
	Эквипотенциальность

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

Пиктограмма	Краткое описание
	Отчет о кабеле для литотрипсии
	Инжекторный запуск (дополнительно)
	Горячая поверхность
	Опасность защемления руки
	Опасность защемления ноги
	Контролируйте перемещение
	Прочтите руководство пользователя
	Наличие статических магнитных полей, интенсивность (плотность магнитного потока) которых превышает предел реагирования в 0,5 мТл, обозначенный в Директиве 2013/35/EC, за границами пульта дистанционного управления, его держателя и передвижной кровати.
	Риск воздействия на активные имплантаты. Соблюдайте дистанцию между этими имплантированными устройствами и пультом дистанционного управления, его держателем и передвижной кроватью.
	Оборудование классифицируется как лазерное изделие класса 1 в соответствии со стандартом IEC 60825-1.

10.3 Дозиметрическая информация

Клинические программы, поставляемые компанией Siemens Healthineers, рекомендованы для прямого использования из-за связанных с ними характеристик производительности (излучения, качества изображений и т. д.).

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

10.3.1 Рентгеноскопия, размер детектора 30x30

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,5
	высокая	80	1,7	33,3	непрерывный	5,6
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,6
	высокая	80	2,5	33,3	непрерывный	8,3
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,5
	высокая	80	2,5	33,3	непрерывный	8,3
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	59	19	7,1	7,5	1,5
	средняя	61	24	7,9	10	3,1
	высокая	61	24	8,7	10	3,5
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	88	1,2	33,3	непрерывный	4,9
	высокая	90	1,6	33,3	непрерывный	6,7
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	60	24	7,4	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,9	15	5,8
	высокая	65	24	11,7	15	8,1
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	59	19	7,1	7,5	1,5
	средняя	61	24	7,9	10	3,1
	высокая	61	24	8,7	10	3,5
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	24	8,7	10	4,2
	средняя	66	24	14,1	15	10,3
	высокая	66	24	22,4	15	16,6
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	73	6,8	7,1	15	1,7
	средняя	80	12	7,1	15	4,1
	высокая	80	24	7,9	15	9,2

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,3
	средняя	63	24	8,7	15	5,5
	высокая	64	24	12,1	15	8,2
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	78	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,8
	высокая	80	13	7,1	15	4,3
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	76	7,1	7,1	15	2,1
	средняя	80	1,8	33,3	непрерывный	5,8
	высокая	80	2,4	33,3	непрерывный	7,9
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	60	24	7,4	7,5	2,1
	средняя	63	24	8,9	15	5,6
	высокая	64	24	12,4	15	8,5
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	77	7,2	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,9	7,1	15	3,1
	высокая	80	12	7,1	15	4,1
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	64	24	11,4	15	7,8
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	59	18	7,1	7,5	1,3
	средняя	61	24	8,3	10	3,3
	высокая	61	24	9	10	3,6
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	66	24	8,9	10	4,4
	средняя	66	24	15	15	10,9
	высокая	66	24	21,1	15	15,6
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	70	6,4	7,1	7,5	0,7
	средняя	78	7,3	7,1	10	1,5
	высокая	78	7,3	7,1	10	1,5
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	64	24	7,6	10	3,3
	средняя	66	24	15	15	11,4
	высокая	66	24	23,7	15	17,5

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	9,3	15	6
	высокая	64	24	11,4	15	7,9
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	59	18	7,1	7,5	1,3
	средняя	61	24	8,3	10	3,3
	высокая	61	24	9	10	3,6
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/камни)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	65	24	11,4	15	7,8
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	64	24	11,4	15	7,9
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	78	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,7
	высокая	80	8,4	7,1	15	2,8
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	24	8,9	10	4,3
	средняя	66	24	13,3	15	9,7
	высокая	66	24	21,1	15	15,5
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	77	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,7
	высокая	80	8,4	7,1	15	2,7
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,5
	высокая	65	24	11,4	15	7,9
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	24	8,7	10	4,1
	средняя	66	24	14,1	15	10,2
	высокая	66	24	22,4	15	16,6

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	60	5,4	7,1	15	0,7
	средняя	79	0,5	33,3	непрерывный	1,5
	высокая	80	0,6	33,3	непрерывный	1,9
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,1
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	62	5,6	7,1	7,5	0,5
	средняя	66	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.3.2 Рентгенография, размер детектора 30x30

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	0,5	21,1	1,16	<0,1
	средняя	80	0,6	26,6	1,47	<0,1
	высокая	80	0,7	30	1,66	<0,1
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	80	0,7	30	1,66	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,57	0,2

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	0,7	31,2	1,66	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,57	0,2
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	90	0,5	22,4	1,39	<0,1
	средняя	96	1,0	73,9	3,63	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	7,64	0,2
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,54	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,38	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,71	0,2
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	2,6	143,3	3,75	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,61	0,2
	высокая	110	1,6	158,5	7,1	0,2
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	80	0,7	30	1,66	<0,1
	средняя	80	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,56	0,2
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,89	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	80	0,5	20	1,1	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,74	0,1
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	80	0,5	20	1,11	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
	высокая	80	0,8	31,6	1,75	<0,1
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	80	0,5	20	1,1	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,38	0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,75	<0,1
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,2
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,1
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	72	1,4	59,6	2,55	0,1
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	67	2,7	158,5	4,12	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,6	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,3	0,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	67	2,7	158,5	4,14	0,1
	средняя	106	1,6	158,5	6,84	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,36	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,7	0,2
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/камни)	низкая	71	1,3	54,6	2,3	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,2
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,3	0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,1
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	80	0,5	20	1,1	0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,74	<0,1
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	2,6	143,3	3,76	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,59	0,2
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	80	0,5	21,1	1,17	<0,1
	средняя	80	0,6	26,6	1,46	<0,1
	высокая	80	0,8	33,5	1,85	<0,1
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	71	1,4	57	2,42	0,1
	средняя	80	2,2	158,5	5,26	0,1
	высокая	99	1,7	158,5	6,56	0,2
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	2,7	158,5	3,98	0,1
	средняя	104	1,7	158,5	6,7	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	80	0,7	31,2	32,57	<0,1
	средняя	82	2,2	158,5	7,16	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,65	0,2

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

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	85	0,1	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	15	1,01	<0,1
	высокая	93	0,7	36,5	2,09	0,1
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,07	0,1
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	0,95	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.3.3 DCM, размер детектора 30x30

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	10	7,1	15	37,34	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	112,28	2,6	10,4
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	158,3	3,6	14,7
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	82	9,2	7,1	15	35,12	0,8	3,3
	средняя	90	1,9	33,3	непрерывный	85,23	2	7,7
	высокая	93	2,4	33,3	непрерывный	115,99	2,6	10,7
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	59	23	7,1	10	26,65	0,6	2,4
	средняя	60	24	8,3	10	34,15	0,8	3
	высокая	61	24	9	10	37,89	0,9	3,5
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	22,7	10	119,17	2,7	11
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	59	20	7,1	10	22,93	0,5	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,33	0,8	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,91	0,8	3,5
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	24	20	7,5	79,19	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,41	4,6	18,2
	высокая	68	24	39,8	15	339,96	7,8	31,5
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	80	10	7,1	15	39,96	0,8	3,3
	средняя	80	19	7,1	15	69,61	1,6	6,3
	высокая	80	23	16,3	15	196,34	4,5	18

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	19,7	15	153,07	3,6	14,2
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	80	10	7,1	7,5	18,5	0,4	1,65
	средняя	80	15	7,1	15	55,18	1,3	5,1
	высокая	80	24	7,1	15	87,78	2	8
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	19,7	15	153,07	3,6	14,2
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	80	10	7,1	7,5	18,5	0,4	1,65
	средняя	80	15	7,1	15	55,18	1,3	5,1
	высокая	80	24	7,1	15	87,78	2	8
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	59	21	7,1	10	22,91	0,6	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,28	0,7	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,88	0,9	3,5
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	66	24	20	7,5	79,13	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,31	4,5	18,3
	высокая	68	24	39,8	15	339,06	7,8	31,5

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	71	6,4	7,1	7,5	8,75	0,2	0,7
	средняя	74	6,9	7,1	7,5	10,07	0,2	0,9
	высокая	78	7,3	7,1	7,5	12,1	0,3	1,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	66	24	20	7,5	79,13	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,31	4,5	18,3
	высокая	68	24	39,8	15	339,06	7,8	31,5
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	59	21	7,1	10	22,91	0,6	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,28	0,7	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,88	0,9	3,5
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/ камни)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	80	9,4	7,1	7,5	17,25	0,4	1,6
	средняя	80	14	7,1	15	52,36	1,2	4,8
	высокая	80	22	7,1	15	83,67	1,9	7,7
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	24	18,8	7,5	74,23	1,7	6,9
	средняя	66	24	23,7	15	187,08	4,3	17,1
	высокая	67	24	39,8	15	326,49	7,5	30,5
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	88	11	7,1	7,5	17,25	0,4	1,6
	средняя	80	15	7,1	15	52,36	1,2	4,8
	высокая	80	8,4	7,1	15	83,67	1,9	7,7

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

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [μ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	24	18,8	7,5	74,23	1,7	6,9
	средняя	66	24	23,7	15	187,08	4,3	17,1
	высокая	67	24	39,8	15	326,49	7,5	30,5

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [μ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	68	6,2	7,1	15	15,42	0,4	1,4
	средняя	80	0,7	33,3	непрерывный	25,06	0,5	2,3
	высокая	80	1,3	33,3	непрерывный	44,37	1	4
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	68	6,2	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,7	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2

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

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

10.4 Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы

Значения дозы для других частот импульсов, коэффициентов увеличения и варианта детектора 20x20 можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

	Коэффициенты масштабирования дозы (ZDF) для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы относятся к детектору 30x30, шаг масштаба 0[a]	
Этапы масштабирования [Увеличение]	Детектор 20x20	Детектор 30x30
0	1,5	1[b]
1	2	1,5
2	3	2

a) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
b) по умолчанию, если не выбрано значение **Включить ZDF**

10.5 Указания и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Эта система предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы должен следить за тем, чтобы оборудование сохраняло работоспособность в такой среде.

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – указания
Наведенные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср.кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$

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

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – указания
Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 кГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц

10.6 Рентгеновский генератор и рентгеновский излучатель

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.

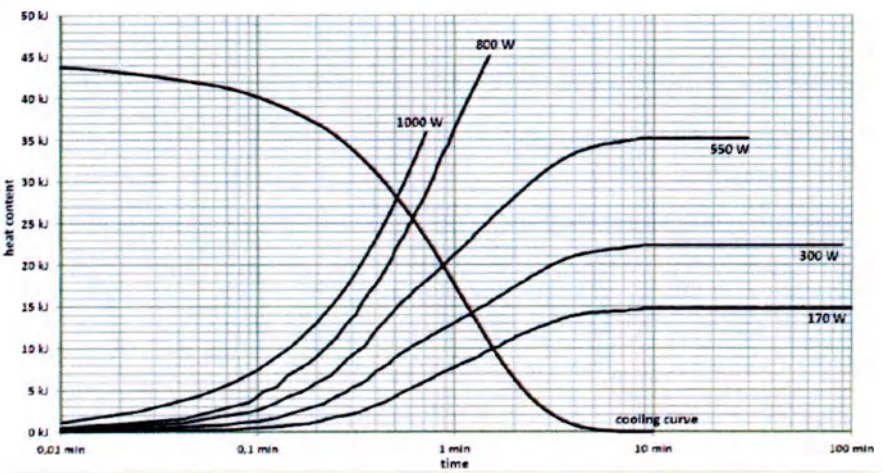
Рентгеновский генератор	
Высокочастотный генератор	2,3 кВт
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,1 кВт (89 кВ, 24 мА, 14,5 мс) в режиме обслуживания 2,3 кВт (91,5 кВ; 25,1 мА; 7,1 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	800 Вт (например, 80 кВ, 23,71 мА, 28,2 мс, 15 имп./с в течение 30 с) 1000 Вт (например, 81,5 кВ, 12,41 мА, непрерывно, 30 кадров/с в течение 30 с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс), дополнительный цифровой кинорежим (DCM)	1000 Вт (например, 80 кВ, 22,39 мА, 37,6 мс, 15 имп./с в течение 15 с)
Частота управления преобразователем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение (коэффициент k = 1)	от 3 мА до 24 мА; в режиме обслуживания 25,1 мА
	от 0,021 мАс до 2,7 мАс; в режиме обслуживания 3,98 мАс
	от 7 мс до 158,5 мс
Непрерывная экспозиция	от 0,2 мА до 15 мА; в режиме обслуживания 15,9 мА
Рентгеноскопия	от 3 мА до 24 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп./с (30 кадров/с для непрерывной рентгеноскопии)
	длительность импульса от 7 мс до 40 мс
Теплоаккумулирующая способность моноблочной трубки	888000 Дж/1200000 ТЕ

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

Данные в соответствии с IEC 60601-2-54:

Рентгенография	
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 10 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	89 кВ при 24 мА
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 17,8 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	96 кВ при 24 мА
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,02 мАс
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3 Точность параметров загрузки	Напряжение на трубке (кВ): ± 8 % Ток трубки (мА): ± 15% (минимум ± 0,1 мА); измерено при близости полученного значения к фактическому – фактическое значение измерено в регулируемом состоянии (последняя треть экспозиции) Произведение силы тока на время (мАс): ± 10% (минимум ± 0,2 мАс); начало и завершение измерения мАс – 75% высокого напряжения Длительность импульса (мс): ± 10% (минимум ± 1 мс)

10.7 Кривая нагрева и охлаждения анода



непрерывный подвод мощности / контрольная температурная точка при 0 Вт / температура окружающей среды 25°C

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

10.8 Компоненты аппарата – С-дуга

Орбитальное движение	150° (от -40° до +110°)
Ангуляция	±225°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9 дюймов)
Глубина погружения	73 см (28,7 дюймов)
Наклон	± 12°
Вертикальное перемещение	42 см (16,5 дюймов), автоматизированное
SID	102 см (40,2 дюйма)
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки / свободное пространство	80 см (31,5 дюйма)

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

11 Options (Опции)

11.1 Разъем для инжектора контрастного вещества – описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии готов, система Cios Flow начнет излучение по сигналу независимо от режима излучения (режим Флюоро, Sub/Road). Инжектор использует этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора рекомендуется указать задержку, равную времени создания маски, то есть <3 с. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции. Отсчет начинается после специального звука для режима работы после включения излучения.

11.2 Список кабелей для внешних интерфейсов

Компонент	Кабель	Длина
DICOM/внутрибольничная сеть	Ethernet CAT 6A и выше	<80 м
Navilink	Ethernet CAT 6A и выше	<80 м
Внешний монитор	DVI (одинарный режим) 1280x1024	<10 м

11.3 Пакет встроенного лазерного устройства

В пакете встроенного лазерного устройства имеются следующие лазерные центраторы класса 1.

- Лазерный оптический центратор детектора

  Для проекции перекрестия цели применяются лазеры, выходные окна которых расположены в крышке детектора.

- Моноблочный лазерный оптический центратор

  Для проекции перекрестия цели применяются лазеры, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

Лазерные центраторы доступны с зеленым и красным цветом. Они включаются и выключаются одновременно.

11.4 Стерильный чехол для С-дуги

Для защиты от загрязнения С-дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

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

Не используйте поврежденные стерильные чехлы или стерильные чехлы с поврежденной упаковкой.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное крепление стерильного чехла С-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

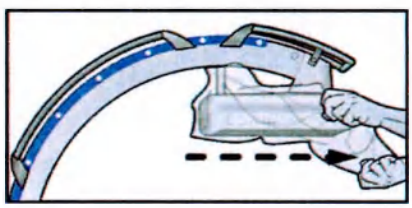
Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоской панели детектора от попадания жидкостей!

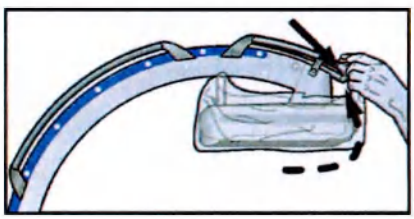
11.4.1 Использование стерильного чехла

Стерильные чехлы можно закрепить на С-дуге разными способами (например, с помощью пластиковых зажимов, клейкой ленты или металлической скобы).

Важно не прикоснуться к нестерильным частям и не нарушить стерильность. Для этого выполните следующие действия, чтобы надеть стерильный чехол на С-дугу:

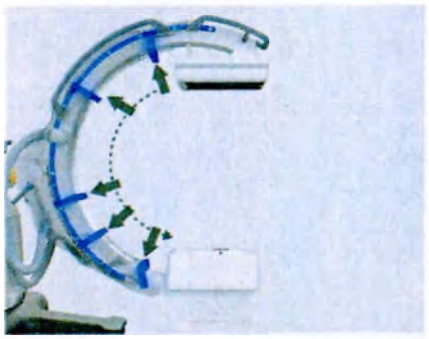
1 Натяните пластиковый чехол на плоский детектор и закрепите чехол на ручке в имеющихся местах.





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

2 Прикрепите одноразовый чехол к С-дуге с помощью пластиковых зажимов.

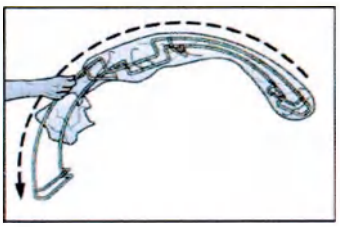


– или –

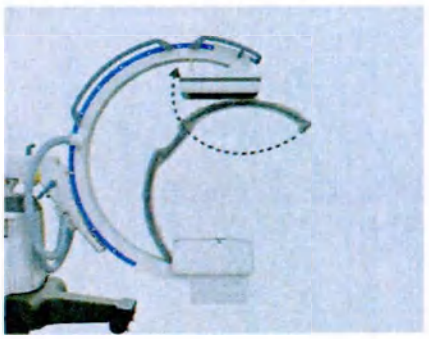
Прикрепите стерильный чехол к внутренней стороне С-дуги с помощью клейкой ленты.

– или –

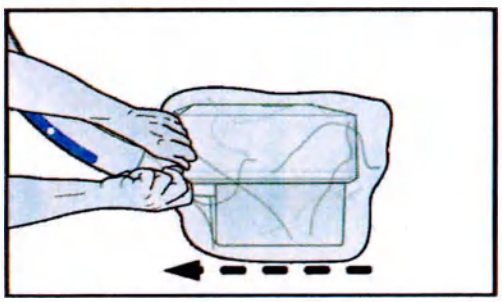
Прикрепите стерильный чехол к внутренней стороне С-дуги с помощью металлической скобы:



По возможности прикрепите к металлической скобе зажимы для защиты от царапин. Вставьте металлический кронштейн в прозрачный одноразовый чехол и втяните металлическую скобу с одноразовым чехлом в С-дугу.



3 Натяните другой пластиковый чехол на моноблочную трубку.



Пластиковый чехол крепится эластичным шнуром.

Теперь С-дуга полностью прикрыта.

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

12 Администрирование

12.1 Повышенная безопасность

В системе есть несколько функций для повышения безопасности самой системы и защиты данных пациентов.

В целях безопасности следующие функции должны быть всегда включены и настроены.

- Управление пользователями и группами пользователей
- Использование паролей
- Заставка
- Настройка конфигурации экстренного доступа
- Усиленная операционная система
- Шифрование жесткого диска
- Сетевое шифрование
- Контрольный журнал с конфигурацией централизованного контрольного журнала
- Блокировка использования USB-устройств хранения данных

12.2 Проверка срока действия лицензии Cios OpenApps

◆ Регулярно проверяйте срок действия лицензии Cios OpenApps.

12.3 Сброс пароля в соответствии с требованиями HIPAA

Следующая информация относится к руководству администратора Cios.

Если вход в систему с учетной записью определенного пользователя невозможен, потому что срок действия пароля истек, выберите новый пароль и запишите его.

1 Нажмите кнопку **Система данных**, чтобы открыть меню **Обслуживание**.

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

2 Щелкните **Администрирование пользователей**.

3 Щелкните правой кнопкой мыши пользователя в списке и выберите пункт **Установить пароль**.

Откроется диалоговое окно **Установить пароль для hipaalocal**.

4 Подтвердите нажатием **Продолжить**.

5 Установите новый пароль и введите его еще раз, чтобы подтвердить.

6 Подтвердите нажатием **OK**.

12.4 Загрузка приложений

После установки приложения подождите примерно десять минут, прежде чем выключать систему, чтобы завершилась установка в фоновом режиме.

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

Примечания производителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthineers | Издание № ATSC-300.621.01.01.12 / © Siemens Healthineers, 05.2023

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Руководство пользователя – Важная дополнительная информация
ATSC-300.621.01.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-1248.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

Л.Н. Гончарова

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Cios Alpha, Flow, Spin Important additional information
ATSC-000.621.30.01.12

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Denger

Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

i.V.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, SEP 22 2023

Notary Public

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

Cios Alpha, Flow, Spin
Важная дополнительная информация

Руководство пользователя

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

1 Важная дополнительная информация

1.1 Обследование 3
1.1.1 Информация об излучении 3
1.1.2 Прекращение излучения 3
1.1.3 Срок действия лицензии Cios OpenApps 3
1.2 Конфигурация 4
1.2.1 Запуск PEX Editor (Редактор PEX) 4
1.2.2 Сброс пароля HIPAA 4
1.3 Технические спецификации 7
1.3.1 Таблички 7

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

1 Важная дополнительная информация

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

Следующие описания, примечания и технические данные заменяют соответствующий текст в Руководстве пользователя системы Cios Alpha, Flow, Spin.

1.1 Обследование

1.1.1 Информация об излучении

Отображение аккумулированной суммарной поверхностной дозы (DAP) можно настроить в соответствии с требованиями государственных нормативов:

- Гр . см²
- дГр . см²
- сГр . см²
- µГр . м²
- мГр. см²

1.1.2 Прекращение излучения

При рентгеновской съемке продолжительностью более 0,5 с рентгеновское излучение прекращается в течение 0,1 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

При рентгеновской съемке продолжительностью 0,5 с или меньше рентгеновское излучение прекращается в течение 0,5 с после отпускания педали ножного переключателя или кнопки ручного переключателя.

При низкой частоте кадров с использованием ножного переключателя в некоторых случаях излучение может продолжаться 0,150 с (для завершения последнего кадра) после отпускания педали ножного переключателя.

1.1.3 Срок действия лицензии Cios OpenApps

Следующая информация относится к Руководству администратора Cios.

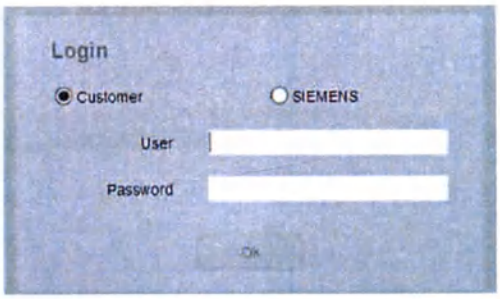
- Регулярно проверяйте срок действия вашей лицензии Cios OpenApps.

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

1.2 Конфигурация

1.2.1 Запуск PEX Editor (Редактор PEX)

Если лицензия на использование функций HIPAA не активирована, появится окно входа в систему:



1 Введите ваше имя пользователя и пароль.

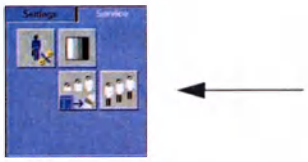
2 Подтвердите нажатием OK (Готово).

1.2.2 Сброс пароля HIPAA

Следующие сведения относятся к Руководству администратора Cios.

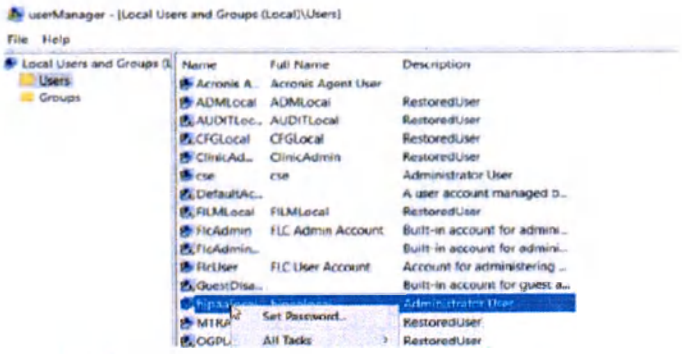
- Запуск системы.
- Если вход в систему через пользователя **hipaalocal** невозможен, потому что срок действия пароля истек, выберите новый пароль и запишите его.

- Нажмите кнопку **Data system** (Система данных), чтобы открыть меню **Service** (Обслуживание).
- Щелкните на **User Administration** (Администрирование пользователей).

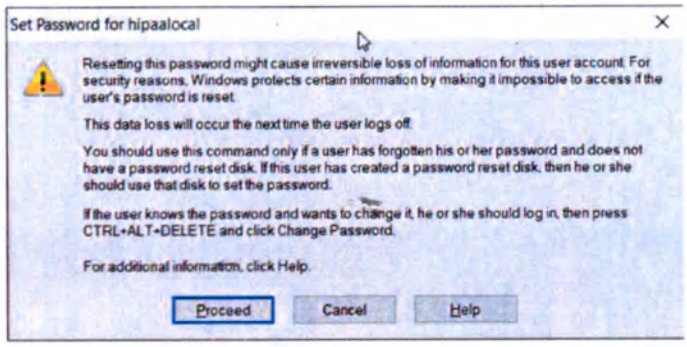


- Выберите пользователя **hipaalocal** и щелкните на **Set Password** (Сбросить пароль).

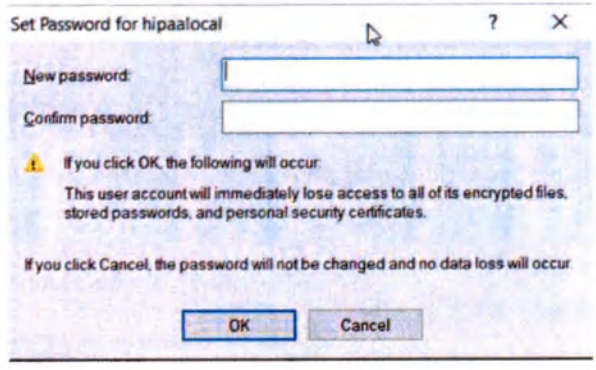
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Откроется окно **Set Password for hipaalocal** (Сбросить пароль для hipaalocal).



- Подтвердите нажатием **Proceed** (Продолжить).



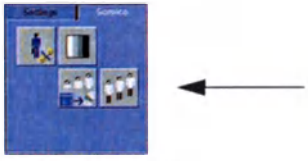
- Вставьте новый пароль **Flcompact12345!** и еще раз подтвердите его.

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

- Нажмите кнопку **OK** (Готово), перезапустите систему и войдите как пользователь **hipaalocal**, используя новый пароль **FIcompact12345!**.
- Нажмите кнопку **Data system** (Система данных), чтобы открыть панель **Service** (Обслуживание).
- Щелкните на **User Administration** (Администрирование пользователей).
- Удалите всех пользователей с описанием **Restored User** (Восстановленный пользователь).
- Вставьте DVD-диск пользователя и нажмите кнопку **Data system** (Система данных), чтобы открыть меню **Service** (Обслуживание).

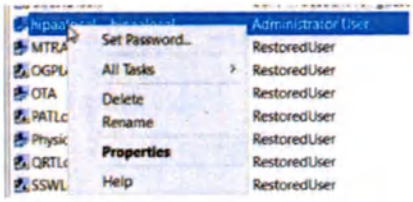
Нажмите на кнопку **Audit trail** (Контрольный журнал), чтобы открыть окно **Audit Trail** (Контрольный журнал).

- Выберите **Restore User/Groups** (Восстановить пользователя/группы).
- Установите пароль для каждого восстановленного пользователя, как описано выше.
- Щелкните на **User Administration** (Администрирование пользователей).



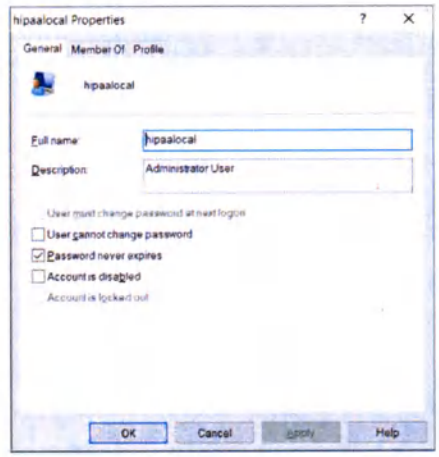
Для каждого пользователя:

- Выберите пользователя в диалоговом окне **User Manager** (Администратор пользователя).
- Откройте диалоговое окно **Properties** (Свойства):



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

Отобразится окно **hipaalocal Properties** (Свойства hipaalocal):



- Активируйте функцию **Password never expires** (Пароль действует бессрочно).
- Подтвердите нажатием **OK** (Готово).

1.3 Технические спецификации

1.3.1 Таблички

CAUTION:
FSD must be kept ≥ 350mm per NZ Code of Practice

Только для Новой Зеландии

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

1 Важная дополнительная информация

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

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

CE 0123

Примечания производителя.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH | Номер печатной версии ATSC 000 621 40.01.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 05/2021

siemens-healthineers.com

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Cios Alpha, Flow, Spin Важная дополнительная информация
ATSC-000.621.30.01.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-1247**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Л.Н. Гончарова

Компьютерная система "Экстерн"

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Administrator manual
ATSC-000.630.30.02.12

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

i.V. Denger Q.

Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, SEP 2 2 2023

Notary Public

MARCEL NEUMAIR · NOTAR IN FORCHHEIM

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

Cios
Руководство администратора

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

Руководство администратора

1	Вход в систему визуализации с учетной записью администратора		3
2	Вход в сервисный режим		6
	2.1	Начальный экран Service Software (Сервисное программное обеспечение)	7
3	Общие сведения для пользователей		9
4	Пакет усовершенствованной защиты для системы визуализации и данных пациентов		10
	4.1	Общие замечания	10
	4.2	Настройки безопасности	11
	4.3	Управление пользователями и группами	13
	4.4	Управление пользователями и группами в домене	22
	4.5	Журнал	23
	4.6	Просмотр событий	29
	4.7	Шифрование диска	31
5	Резервное копирование		33
	5.1	Информация об учреждении	34
6	Калибровка		35
	6.1	Калибровка детектора	35
	6.2	Калибровка IZero (только для опции 3D)	37
	6.3	3D-калибровка (навигационная система)	38
	6.4	Калибровка геометрии 3D-проекции, навигационная система	39
7	Шифрование в сети (TLS)		42
	7.1	Порядок действий для самоподписанных сертификатов	43
	7.2	Порядок действия для подписания сертификатов центром сертификации	46
	7.3	Удаление сертификата	48
	7.4	Примечания относительно создания самоподписанных сертификатов для внешних устройств, чтобы их можно было подключать к Cios	49
	7.5	Примечания относительно создания сертификата с помощью центра сертификации для Cios и внешних устройств	49
8	Сетевые соединения		51
	8.1	Настройки и конфигурации сети	51
	8.2	Настройки DICOM	53
	8.3	Настройка навигационных систем 2D и 3D	60
	8.4	WLAN (опция)	62
	8.5	Обнаружение вторжения (сторожевой таймер доступа к сети)	70
9	Обновление программного обеспечения		71
10	Программа просмотра ПО сторонних производителей		72

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

11	Поддержка USB		73
12	OpenApps		74
	12.1	Доступ к порталу Digital Marketplace (Электронная торговая площадка)	74
	12.2	Регистрация вашего учреждения в качестве администратора	75
	12.3	Управление учетными записями пользователей в учреждении	76
	12.4	Управление цифровым контентом для системы Cios	77
	12.5	Загрузка приложений	78
	12.6	Получение лицензий	79
	12.7	Экспорт файлов журналов AppLogfiles	80
	12.8	Обновление установленного приложения	80

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

Введение

Интерфейс доступа к функциям обслуживания всегда отображается на английском языке и использует признанные на международном уровне термины, независимо от языка, настроенного в системе визуализации.

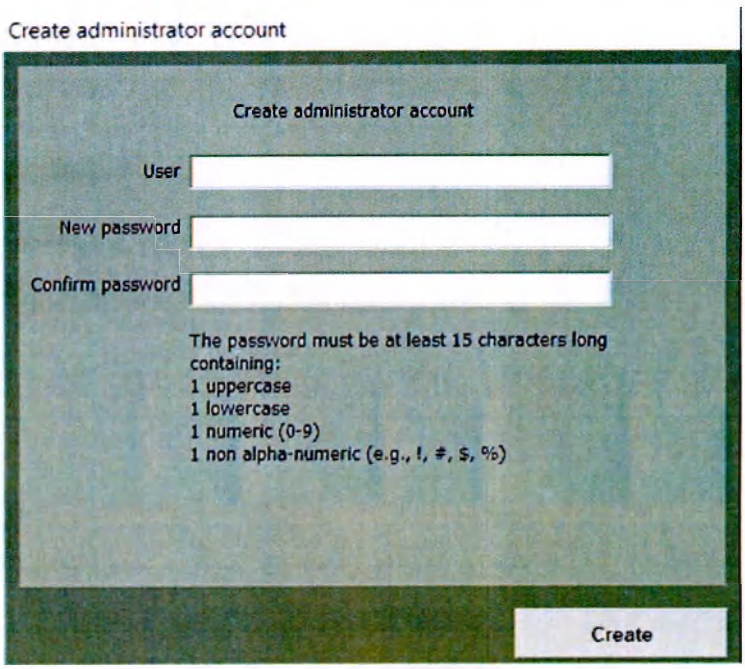
Использование элементов конфигурации зависит от данных заказчика и требований безопасности, поэтому все изменения следует производить с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

Этот режим предназначен для опытных пользователей. Приведенное ниже описание не содержит объяснений использованных терминов или изложенной информации. Показаны только возможные конфигурации и варианты их изменения. Ответственность за все связанные с настройкой системы действия несет администратор.

При возникновении сомнений свяжитесь со службой технической поддержки Siemens.

1 Вход в систему визуализации с учетной записью администратора

Если активирована лицензия HIPAA и после установки не была создана учетная запись администратора, то после перезагрузки пользователю будет предложено создать локальную учетную запись администратора.



1 Введите имя пользователя локального администратора.

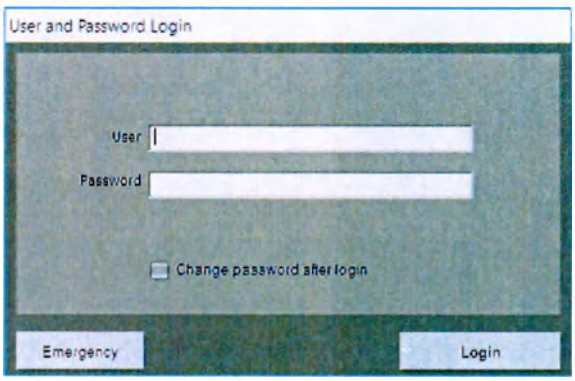
2 Введите пароль локального администратора (дважды). В окне появятся правила составления паролей.

3 Нажмите **Create** (Создать).

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

Администрирование пользователей и групп (и всех функций HIPAA) может выполняться только при регистрации в системе в качестве системного администратора.

1 Выйдите из системы, если вы вошли в учетную запись другого пользователя.

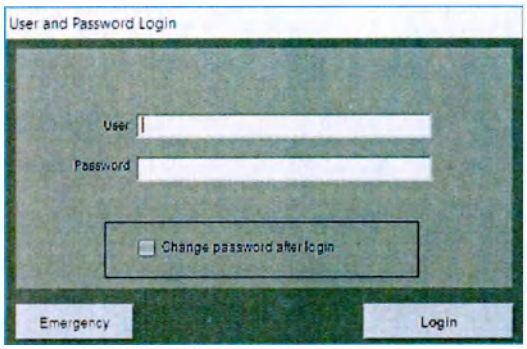


2 Введите имя пользователя локального администратора и нажмите на кнопку **Log in** (Вход в систему).

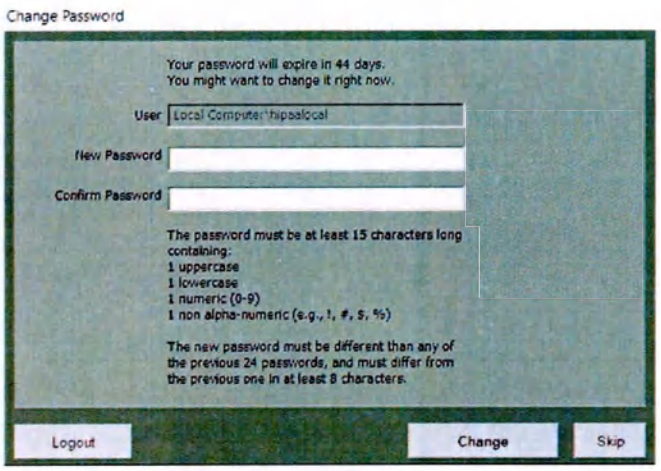
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смена паролей

Если вы хотите сменить пароль, войдите под своим именем пользователя и выберите **Change Password after Login** (Изменить пароль после входа в систему).



– После входа в систему появится окно смены пароля.



Выбранный пароль не должен содержать имя пользователя целиком или частично.

Если используется USB-клавиатура, убедитесь в том, что раскладка соответствует раскладке клавиатуры интерфейса пользователя на мониторной стойке. В противном случае возможен неправильный ввод.

Если вы забыли пароль, обратитесь к своему локальному системному администратору.

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

2 Вход в сервисный режим

- Войдите в учетную запись администратора систему визуализации.
- На панели управления тележки для мониторов во вкладке **PREPARATION** (ПОДГОТОВКА) нажмите кнопку **Data system** (Система данных).
  - На левом мониторе отобразится **Management Tool** (Средство управления).
- Выберите карту подзадач **Service** (Сервис).
- Нажмите на кнопку **Service-Login** (Вход в сервисный режим).
  - Откроется окно входа в сервисное программное обеспечение.

Вход в систему с активированной функцией HIPAA

(1) Информация о системе
- Название системы
- № материала
- Серийный номер

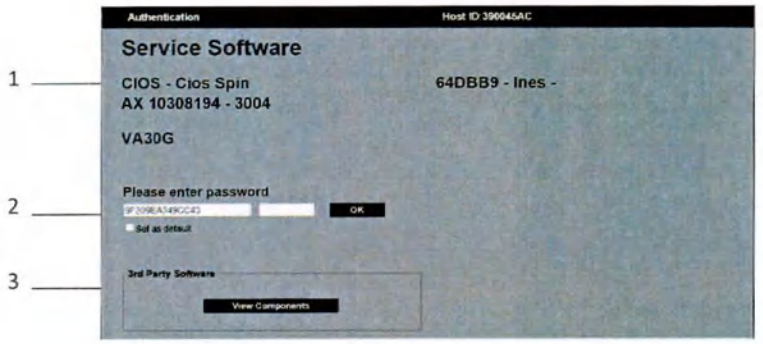
(2) Варианты входа в систему
- Учетная запись инженера по сервисному обслуживанию
- Учетная запись администратора

(3) Программное обеспечение сторонних производителей

- Войдите в систему путем ввода имени пользователя и пароля и нажмите **OK**.
  - Откроется начальный экран **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

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

Вход в систему без активированной функции HIPAA



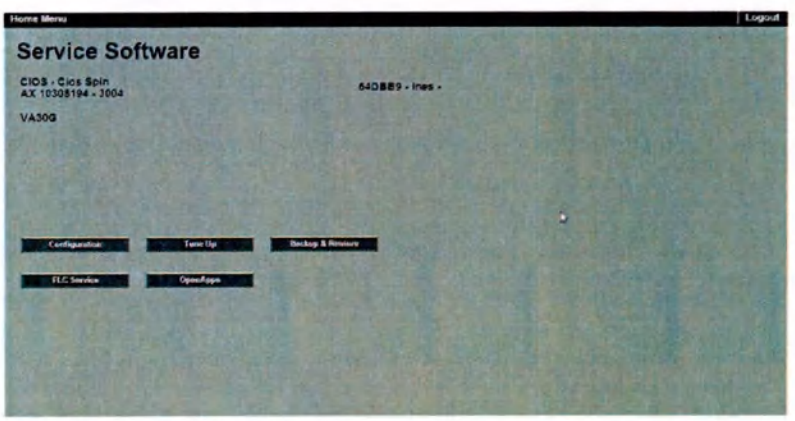
(1) Информация о системе
- Название системы
- № материала
- Серийный номер

(2) Варианты входа в систему
- Учетная запись инженера по сервисному обслуживанию
- Учетная запись администратора

(3) Программное обеспечение сторонних производителей

- Войдите в систему путем ввода имени пользователя и пароля и нажмите **OK**.
  - Откроется начальный экран **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

2.1 Начальный экран Service Software (Сервисное программное обеспечение)



На начальном экране **Service Software** (Сервисное программное обеспечение) предлагаются пять категорий конфигурации:

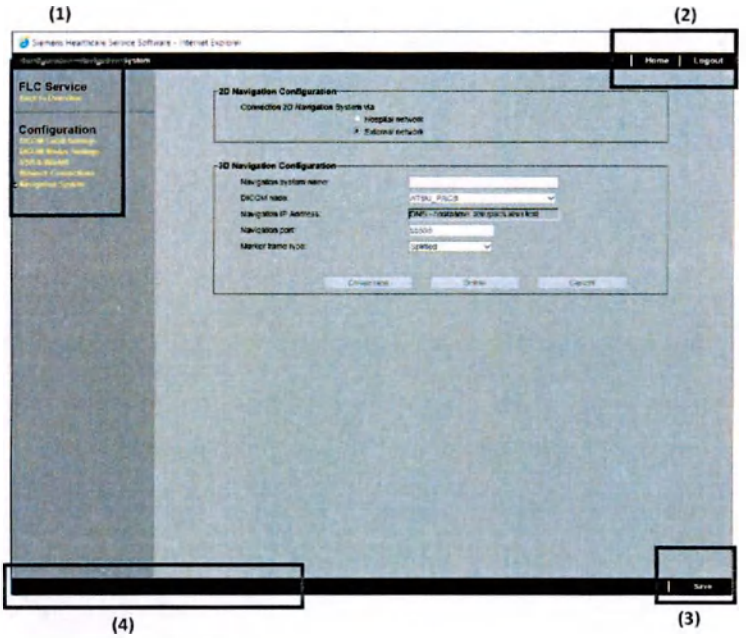
- Configuration (Конфигурация) (информация об учреждении, обновление программного обеспечения)
- Tune Up (Регулировка) (смена пароля и калибровка детектора)
- Backup & Restore (Резервное копирование и восстановление)

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

- FLC Service (Служба FLC)
  - DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM)
  - DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM)
  - USB & WinNIE (USB и WinNIE)
  - Network Connections (Сетевые соединения)
  - Navigation System (Навигационная система) (опция)
- OpenApps
  - Download Apps (Загрузка приложений)
  - Obtain licenses (Получение лицензий)
  - Export AppLogfiles (Экспорт файлов журналов AppLogfiles)

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

3 Общие сведения для пользователей



(1) Уровень пользователя
(2) Кнопки Home (В начало) и Logout (Выход из системы)
(3) Кнопки Save (Сохранить), Go (Начать), Exit (Выход)
(4) Отображение информации о действии или выполняемой процедуре

Уровень пользователя

На уровне пользователя выбранная область отображается желтым цветом. Все остальные области отображаются черным цветом и недоступны для выбора.

Home/Logout (В начало/Выход из системы)

- Кнопка **Home** (В начало): возврат на начальный экран
- Кнопка **Logout** (Выход из системы): завершение сеанса и возврат в режим обследования

Save (Сохранить)/Go (Начать)/ Exit (Выход)

- Кнопка **Save** (Сохранить): сохранение последних изменений в выбранной области
- Кнопка **Go** (Начать): запуск действий
- Кнопка **Exit** (Выход): возврат на один этап в выбранной области без сохранения изменений

После каждого использования кнопки **Save** *(Сохранить) для сохранения изменения следует перезагрузить систему. В противном случае безотказная работа не гарантируется.*

Можно выполнить несколько изменений в одной категории, но не в нескольких.

Пример нескольких корректных изменений в пределах категории:

- Внесите изменение в DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM).
- Нажмите кнопку Save (Сохранить).
- Перезапустите систему.

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

- Снова выполните вход в Service (Сервис).
- Внесите изменение в DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM).
- Нажмите кнопку Save (Сохранить).
- Перезапустите систему.

Невозможно внести оба изменения в одном сеансе.

4 Пакет усовершенствованной защиты для системы визуализации и данных пациентов

4.1 Общие замечания

HIPAA

HIPAA (Закон о защите и переносе данных о страховании здоровья граждан) обеспечивает механизм защиты системы визуализации, данных пациента и изображений органов пациента от ненадлежащего использования посторонними лицами.

Лицензия для функции HIPAA

Доступ к функции HIPAA можно получить через лицензионный ключ программного обеспечения.

После активации данного лицензионного ключа в системе (и, следовательно, функции HIPAA) его невозможно будет снова деактивировать без потери данных пациентов и изображений.

Это означает, что деактивация функции HIPAA возможна только путем переустановки.

Контроль доступа

Если никто из пользователей не вошел в систему, то доступ к системе визуализации, а также к данным изображений и пациентов невозможен. Система визуализации может использоваться только после аутентификации пользователя.

Экстренная регистрация в системе

Система позволяет доступ в специальном режиме без идентификации, чтобы выполнить обследование в экстренной ситуации.

По умолчанию создана учетная запись **Emergency User** (Экстренный пользователь) со стандартными настройками и минимальными правами доступа.

Для этой особой учетной записи пароль не задан.

Access privileges (Права доступа) экстренного пользователя ограничены.

Экстренному пользователю видны все **Patients** (Пациенты) в **Emergency Group** (Группа экстренных пациентов) или не принадлежащие к какой-либо группе (пациенты RIS). Другие пациенты не отображаются.

Учетная запись администратора

Системный администратор может войти в систему используя отдельные имя пользователя и пароль, которые дают ему право изменять полномочия и всех пользователей.

Для управления пользователями и группами используются стандартные средства операционной системы Windows.

ATSC-000.630.30.02.12

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

Журнал	Действия пользователя и события системы визуализации регистрируются в **Audit Trail** (Журнал). Пользователи, вошедшие в систему с учетной записью администратора, могут создавать резервные копии журнала на CD-R. Существует также возможность отправлять контрольные журналы в центральный узел сети, а не сохранять их локально. Соответствующие настройки задаются в окне Журнала.
Резервное копирование и восстановление пользователей и групп	Пользователи и группы системы визуализации могут быть скопированы на CD-R, а затем восстановлены в той же или другой системе визуализации.
Целостность данных	База данных пациентов может быть защищена для обеспечения целостности хранящихся данных путем шифрования файловой системы.
Согласованность данных	Система визуализации проверяет все введенные и полученные данные на предмет их целостности. Для выполнения стандартных функций (например, создания нового пациента) системе визуализации требуются все обязательные данные.

Если неправильный пароль будет введен слишком много раз, учетная запись пользователя будет заблокирована.

Это также относится к учетным записям администраторов, поэтому настоятельно рекомендуется создать несколько пользователей с правами администратора.

4.2 Настройки безопасности

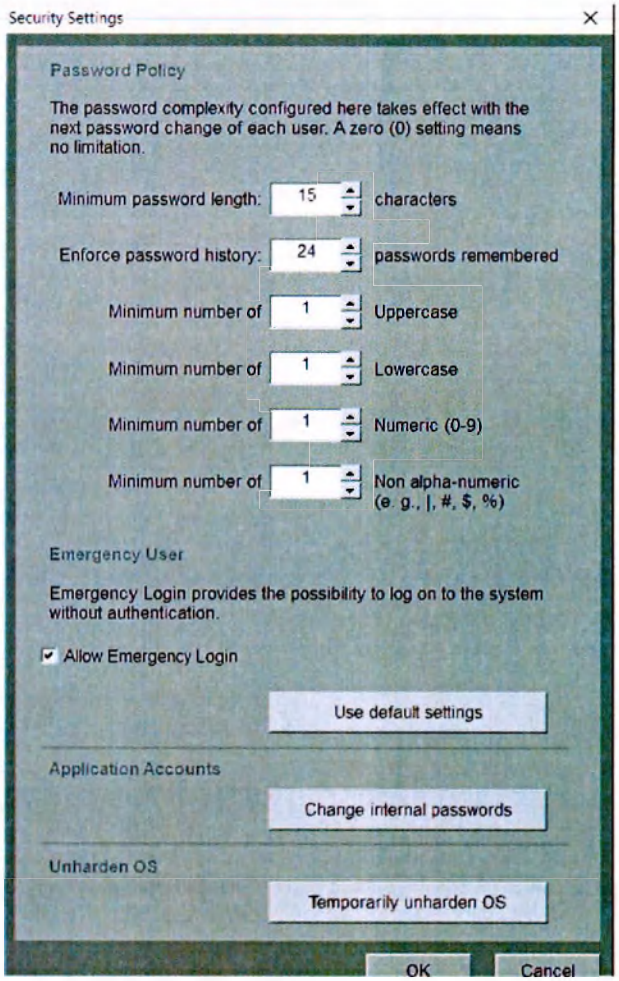
В разделе **Security settings** (Настройки безопасности) локальный администратор может задать минимальные требования к сложности паролей учетных записей локальных пользователей, настроить экстренную регистрацию в системе, сменить пароли и временно приостановить защиту системы.

Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая принадлежит к группе **FLC_Administrators** (Администраторы FLC), чтобы получить доступ к этим настройкам.

1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).

2 Дважды нажмите на значок Security Settings (Настройки безопасности).

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



Политика паролей

К паролям учетных записей локальных пользователей применяются следующие ограничения по минимальной сложности:

Проверка	Значение по умолчанию	Минимальное значение	Максимальное значение
Минимальное число заглавных букв	1	0*	3
Минимальное число строчных букв	1	0*	3
Минимальное число цифр	1	0*	3
Минимальное число специальных символов	1	0*	3
Минимальная длина пароля	15	6	15
Ведение архива паролей	5	0 (отключено)	99

* Не допускается одновременные значения "0" по нескольким требованиям.

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

При нажатии кнопки **Use default settings** (Использовать настройки по умолчанию) применяет значения по умолчанию.

Экстренный пользователь

Флажок в поле **Allow Emergency Login** (Разрешить экстренный вход) добавляет кнопку **Emergency** (Экстренный вход).

Это позволяет пользователю входить в систему без пароля и с минимальными полномочиями. Если этот флажок не установлен, функция экстренной регистрации в системе будет недоступна.

Учетные записи приложения

При щелчке по кнопке **Change internal passwords** (Изменить внутренние пароли) для внутренних учетных записей пользователей будут установлены новые пароли, соответствующие политике.

Внутренние учетные записи пользователей используются для автоматического входа в систему и обеспечения безопасности хранения данных.

Сброс паролей возможен только один раз в 24 часа.

Приостановка защиты операционной системы (ОС)

После установки система визуализации находится в защищенном состоянии. Это означает, что сканирование системой безопасности не может быть выполнено, и система не отвечает на запросы из сети.

Защита операционной системы может быть приостановлена следующим образом:

1 Нажмите на кнопку **Temporarily unharden OS** (Временно снять защиту ОС) и перезапустите систему.

Защита операционной системы может быть восстановлена следующим образом:

2 Нажмите на кнопку **Harden OS** (Защитить ОС) в окне **Security settings** (Настройки безопасности) и перезапустите систему.

Экстренный пациент может быть зарегистрирован в системе только при включенной защите.

4.3 Управление пользователями и группами

Система визуализации поддерживает работу с различными категориями пользователей и способна идентифицировать каждого конкретного пользователя.

Система визуализации поддерживает обычных пользователей системы, поэтому можно применять стандартные средства операционной системы Windows для управления пользователями. Средства операционной системы Windows также можно применять для создания пользователей и групп и управления ими.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изменение настроек пользователей и групп

При неправильном использовании инструментов администрирования можно настроить систему визуализации таким образом, что больше не удастся получать изображения.

- Системный администратор отвечает за правильную настройку доступа к функциям для пользователей и групп.
- Обязательно соблюдайте указания в данной главе.

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

Настройка (локальных) пользователей и групп

Система визуализации поддерживает управление доступом к картам пациентов через группы пользователей.

Интерфейс пользователя для управления пользователями и группами всегда отображается только на английском языке независимо от установленного языка.

Группы пользователей и пользователи

Группы пользователей и полномочия

В момент создания обследования пользовательская группа (полномочия) фактического пользователя привязывается к обследованию нового и экстренного пациента.

Обследование RIS **не принадлежит ни к одной группе** до тех пор, пока пользователь не выполнит первую рентгеновскую экспозицию, после чего он будет присвоен группе того пользователя, который вошел в систему.

Исследования, импортированные с CD/DVD или из сети DICOM **не принадлежат ни к одной группе**.

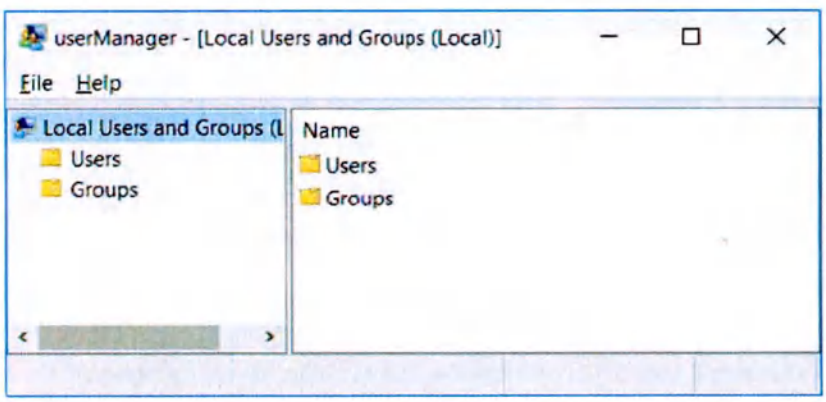
Если пользователь принадлежит к нескольким группам, то по умолчанию будет использоваться группа, стоящая в списке первой.

Система визуализации предоставляет доступ к картам пациентов в списке пациентов только вошедшему в систему пользователю только если такой пользователь включен в назначенную для данной карты пациента группу или если для данной карты пациента не назначена ни одна группа, или если в качестве группы указано “экстренный”.

Пользователю не видны пациенты, прикрепленные к другим группам (к которым пользователь не относится).

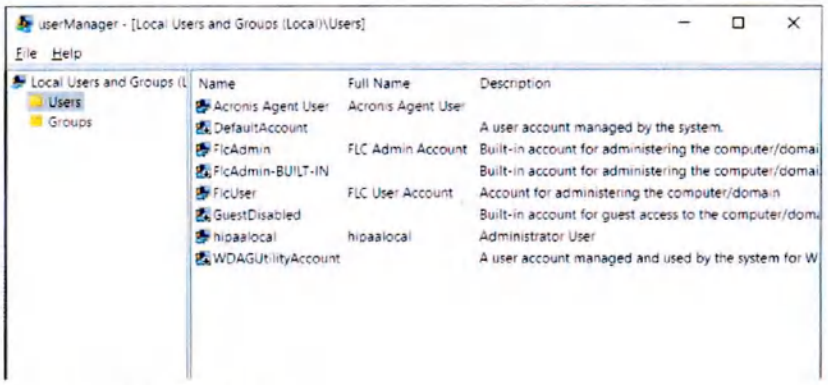
– Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая принадлежит к группе **FLC_Administrators** (Администраторы FLC), чтобы получить доступ к этим настройкам.

1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).

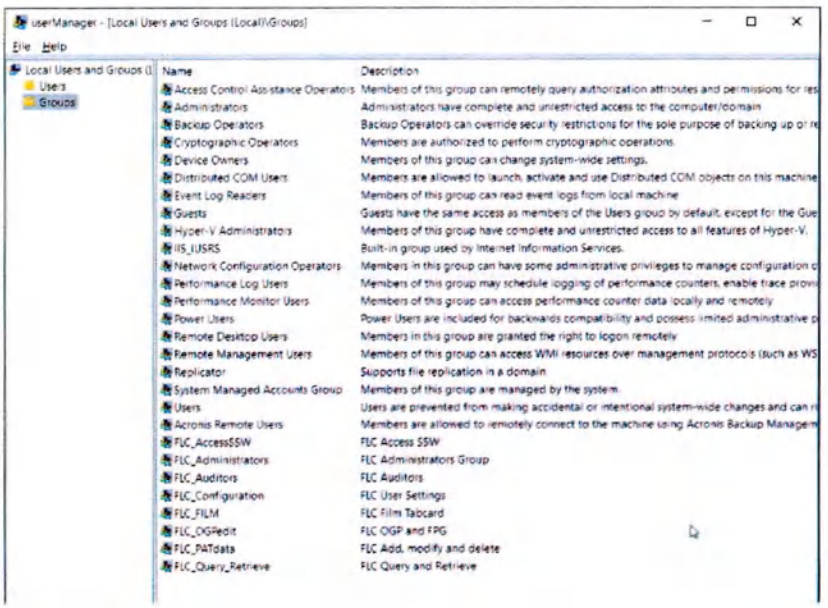


2 Откройте дерево **Local Users and Groups** (Локальные пользователи и группы) (слева).

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



Локальные пользователи



Локальные группы

3 Добавление или редактирование пользователей.

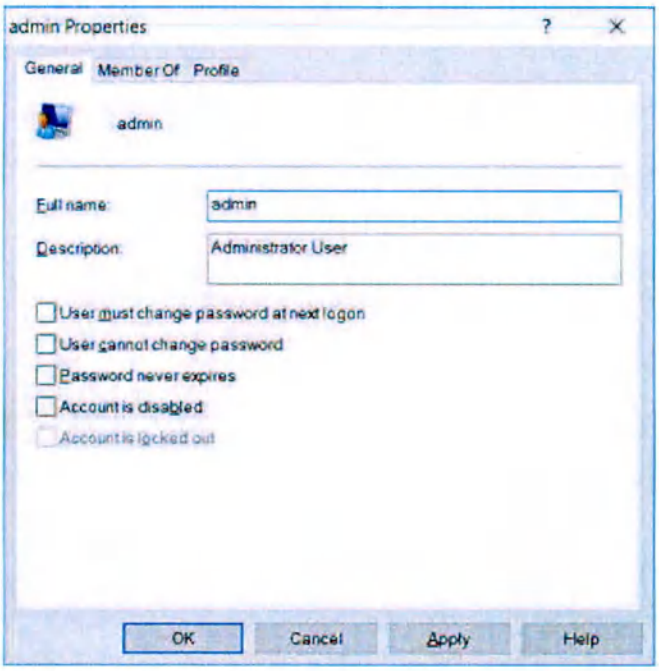
Дополнительную информацию можно найти в документации Windows®.

Редактирование пользователя

1 Дважды нажмите на имя пользователя для редактирования (справа).

– На экране появится окно **Properties** (Свойства).

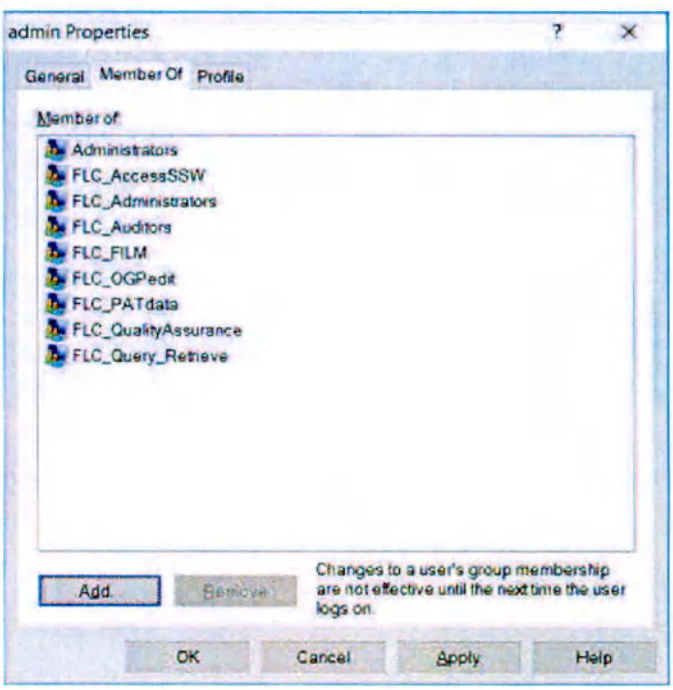
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Измените полное имя и/или описание на вкладке **General** (Общие).

3 Установите политику паролей для пользователя на карте подзадач **General** (Общие).

4 Присвойте пользователю группы, членом которых он должен являться, на вкладке **Member Of** (Членство в группах).



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

Не нужно ничего менять на вкладке Profile. Изменения, внесенные на этой вкладке, не влияют на работу системы визуализации.

Удаление или переименование группы

Запрещается изменять группы пользователей, начинающиеся с "FLC_".

Система визуализации проверяет названия (написание) групп.

Она не проверяет внутренний идентификатор группы Windows (который не отображается).

Не удаляйте и не переименовывайте группу пользователей, не убедившись предварительно в отсутствии данных пациентов или изображений, относящихся к этой группе.

1 Для этого проверьте столбец **Group** (Группа) в списке **Examined Patients** (Исследованные пациенты) и **Archiving Information** (Информация архива).

Если существуют исследования, назначенные группе пользователей, которую нужно удалить или переименовать, вы должны сначала назначить эти исследования другой группе.

2 Для изменения привязки к **Group** (Группа) для каждого обследования используйте окно **Data Entry Dialog** (Меню ввода данных).

Группу можно удалить или переименовать.

3 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).

4 Нажмите на элемент **Groups** (Группы) на дереве (слева).

5 Нажмите на элемент группы, которую необходимо удалить или переименовать (справа).

6 Чтобы удалить группу: Выберите **Delete** (Удалить) из всплывающего меню (правой кнопкой мыши).

7 Чтобы переименовать группу: Выберите **Rename** (Переименовать) из всплывающего меню (правой кнопкой мыши).

8 Исправить/ввести название группы.

Изменение группы пользователей

Группы пользователей (полномочия), к которым пользователь прикреплен, указаны в списке **Group** (Группа) в окне **Data Entry Dialog** (Меню ввода данных).

Пользователь, являющийся членом более чем одной группы, может изменить присвоение группе пациентов в списке **Group** (Группа).

Группа пользователей, которая была удалена или переименована администратором, будет скрыта. Данные пациента и изображения, принадлежащие к удаленной группе ***больше не будут видны.***

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

Группы пользователей и права доступа

Система визуализации поддерживает управление доступом к функциям (правами доступа) с помощью специальных групп (механизм ролей).

Группа пользователей	Права доступа
Группы клиницистов:	
FLC_PATdata	Изменение данных пациентов, добавление/удаление во всех списках обследований Также этой группе доступна функция удаления в режиме **Documentation** (Документирование).
FLC_Configuration	Настройка в диалоговом окне **User Settings** (Настройки пользователей)
FLC_OGPedit	Изменение настроек в **Programs and Exams Editor** (Редакторе программ и обследований)
FLC_Query_Retrieve	Запрос и получение данных пациента с удаленного узла DICOM
FLC_FILM	Карта подзадач "Film" (Печать) в режиме **Documentation** (Документирование)
Группы администрирования	
FLC_Administrators	Доступ к локальному управлению пользователями/группами и управлению сертификатами
FLC_Auditors	Настройка и просмотр журнала
FLC_AccessSSW	Доступ к служебному программному обеспечению с правами привилегированного пользователя

При каждом входе пользователя в систему проверяется наличие присвоенных пользователю специальных групп (определенных выше).

Если одна или несколько групп пользователей не назначены, соответствующие функции будут недоступны. Появляется сообщение, указывающее на это.

После установки в систему визуализации будут добавлены специальные локальные группы управления пользователями. В случае управления пользователями в сети (ActiveDirectory) сетевым пользователям должны быть назначены специальные группы системы визуализации.

*Не удаляйте и не изменяйте группу **EmergencyUsers** (Экстренные пользователи), поскольку это сделает невозможной экстренную регистрацию в системе.*

*Не удаляйте и не изменяйте группы **FLC_***, так как в этом случае связанные с ними функции больше не будут доступны.*

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

Пользователь

Система поставляется с предварительно настроенными пользователями:

Роль	Имя пользователя	Описание
Администратор	**FlcAdmin**	Пользователь для системного администрирования. Член группы **Administrators** (Администраторы) и всех групп FLC_*.
Пользователь FLC	**FlcUser**	Пользователь с правами, необходимыми для запуска FLC. Член группы **Users** (Пользователи). Используется для автоматического входа и запуска системы визуализации. В случае экстренной регистрации все пациенты назначаются в группу **Emergency** (Экстренные пациенты).
Предварительно созданные пользователи Windows		В Windows имеются стандартные пользователи без специальных функций в системе визуализации (вход в систему для них отключен).

*Не удаляйте и не изменяйте пользователя **Emergency** (Экстренный пользователь), поскольку это сделает невозможной экстренную регистрацию в системе.*

*Не удаляйте и не изменяйте пользователя **FlcUser** (Пользователь FLC), поскольку это помешает запуску приложения должным образом.*

Не активируйте внутренние учетные записи, поскольку это может поставить под угрозу безопасность.

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

Примеры применения

В системе визуализации имеется несколько предварительно настроенных групп и пользователей.

Не рекомендуется вносить изменения в настройки этих групп и пользователей.

Можно создавать и редактировать группы и пользователей обычным способом.

Можно также создать те же учетные записи, которые используются на других компьютерах вашей сети.

К пользователям системы визуализации предъявляются только указанные выше особые требования.

Пример:

Вы работаете в клинике, в которой имеется четыре палаты:
Северная, восточная, южная, западная

Некоторые пользователи могут работать только в некоторых из этих отделений, им разрешено просматривать только своих пациентов и, возможно, они не имеют полномочий для выполнения специальных функций.

Выполните следующие действия, если главный врач должен видеть всех пациентов и выполнять все функции:

- Создайте группы пользователей: **north_ward, east_ward, south_ward, west_ward**
- Создание отдельных пользователей: например **miller, smith и т. д.**
- Создайте пользователя **chief** (главный врач) для главного врача
- Определите для каждого пользователя одну или несколько групп пользователей с **правами доступа**: например, пользователю **miller** назначьте группы **north_ward** и **west_ward**, а пользователю **smith** — только группу **south_ward**
- Назначьте пользователю **chief** (главный врач) все группы
- Назначьте группу **FLC_PATdata** для каждого пользователя
- Предоставление каждому пользователю соответствующие **права доступа** (группы **FLC_...**)
- Задайте для каждого пользователя пароль и срок окончания действия пароля

Описанный пример можно обобщить в виде таблицы:

Пользователь	**miller**	**smith**	**chief (главный врач)**
Полномочия (группы пользователей):			
north_ward	x		x
south_ward		x	x
east_ward			x
west_ward	x		x
Привилегии (группы FLC):			
FLC_Configuration			x
FLC_PATdata	x	x	x
FLC_OGPedit			x
FLC_Query_Retrieve	x	x	x
FLC_FILM		x	x

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

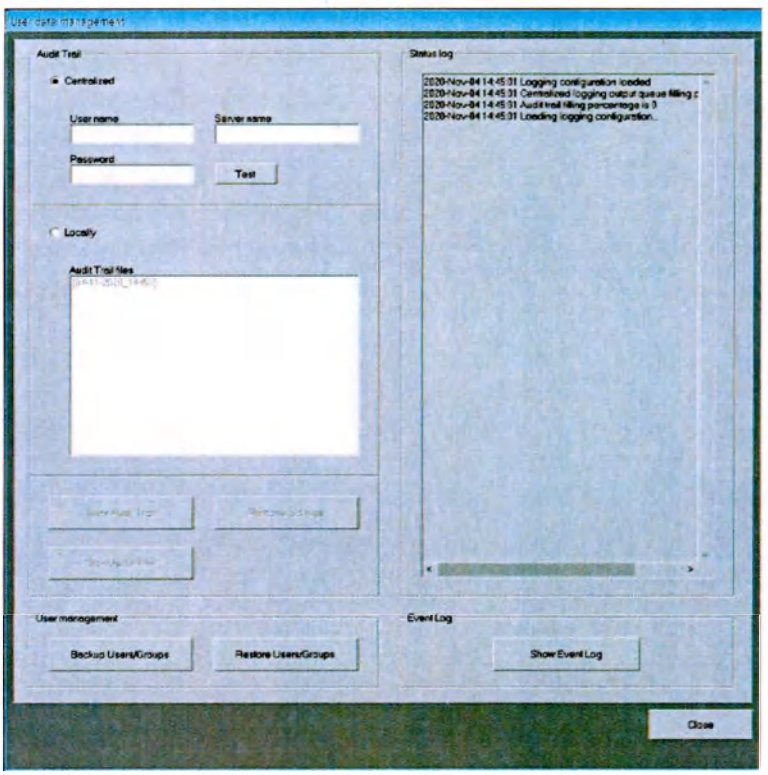
Настройка пользователей и групп FLC

Возможно, пользователи и группы уже созданы **локально** в системе визуализации (заводские настройки). В этом случае должны быть созданы только соответствующие специальные пользователи и группы.

Группы и пользователи могут быть добавлены из другой системы Cios с помощью функции **Backup/Restore** (Резервное копирование/восстановление) и изменены после добавления.

Резервное копирование и восстановление пользователей и групп

1. Войдите в систему с учетной записью администратора, для которой уже настроены пользователи/группы.
2. Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).



Резервное копирование пользователей и групп

1. Нажмите на **Backup Users/Groups** (Создать резервную копию пользователей/групп).
2. Вставьте CD-R в дисковод CD.
3. Нажмите **Yes** (Да).
   - Пользователи и группы будут записаны на вставленный CD-R.

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

Восстановление пользователей и групп

1 Нажмите на кнопку **Restore Users/Groups** (Восстановить пользователей/группы).

2 Вставьте CD-R, на котором содержатся резервные копии файлов пользователей и групп, в дисковод CD.

3 Нажмите **Yes** (Да).

– Пользователи и группы будут восстановлены со вставленного CD-R.

4.4 Управление пользователями и группами в домене

Систему можно присоединить к домену Windows (ActiveDirectory).
Этот процесс может выполнять только специалист сервисной службы.

Группы пользователей по-прежнему должны создаваться локально, даже при централизованном управлении пользователями.

Политики доменных групп не поддерживаются системой визуализации. Служба групповой политики Windows отключена.

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

4.5 Журнал*

*Журнал доступен только при активации лицензии HIPAA

Определенные действия пользователя и события системы визуализации регистрируются в журнале.

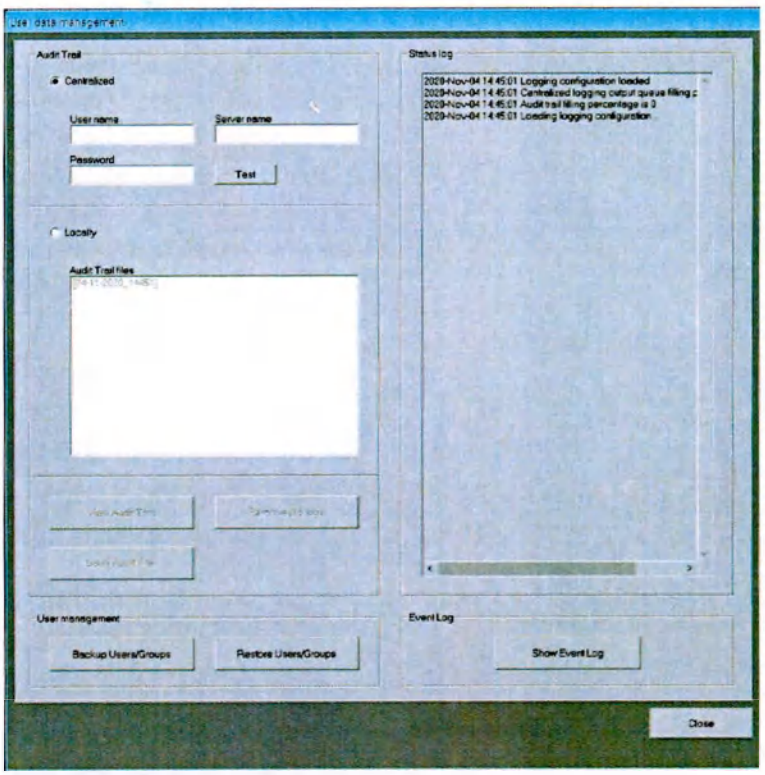
Журнал может храниться локально или на центральном сервере.

Вход для работы с журналом

– Пользователь должен войти в систему с учетной записью, которая является участником групп **FLC_Auditors** (Аудиторы FLC) или **FLC_Administrators** (Администраторы FLC).

◆ Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).

– Откроется локальный журнал.



Файлы журнала автоматически сжимаются, когда их размер достигает 1 МБ. Старые файлы сохраняются в формате ZIP, а текущий файл удаляется, и затем создается заново.

Просмотр журнала

– Выбран вариант "Locally" (Локальный).

◆ Нажмите **View Audit Trail** (Просмотреть журнал).

– **Выбранный в данный момент** файл журнала отображается в формате XML.

Резервное копирование файлов журнала

1 Нажмите **Save Audit Trail** (Сохранить журнал).

2 Вставьте CD-R в дисковод CD.

3 Нажмите **Yes** (Да).

– Все несохраненные файлы ZIP журнала будут записаны на вставленный CD-R.

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

Удаление старых файлов журнала

1 Нажмите **Remove old logs** (Удалить старые журналы).

2 Нажмите **Continue** (Продолжить).

– Самые старые файлы журнала удаляются, и таким образом удается освободить до 40 % занимаемого места.

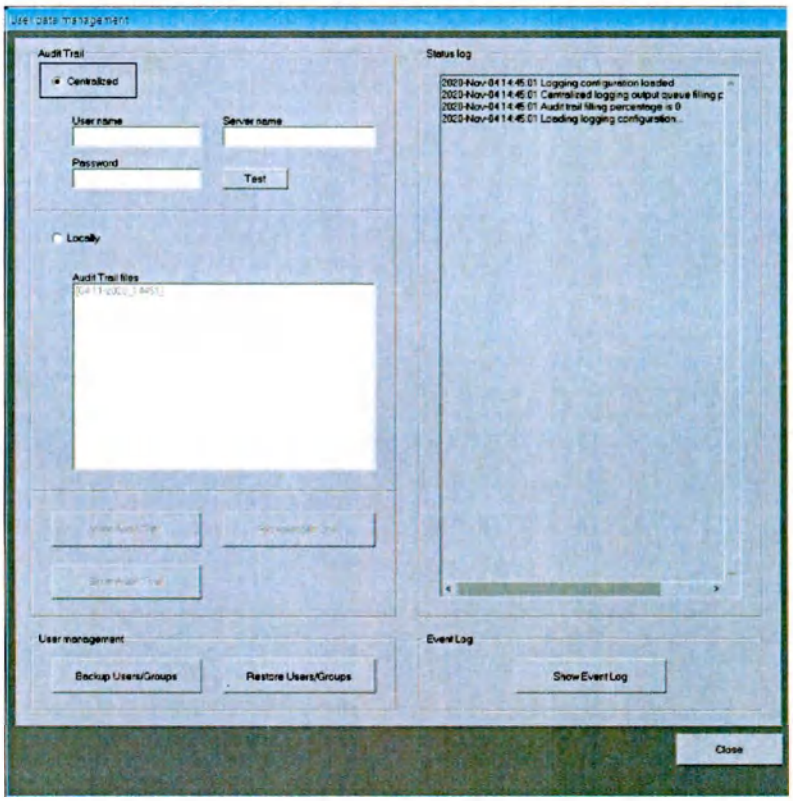
Централизованный журнал

– Система визуализации настроена и подключена к серверу.

– Централизованный журнал доступен только в том случае, если система подключена к домену Windows.

Настройка регистрации в системе визуализации

1 Выберите вариант **Centralized** (Централизованный).



2 Введите данные для входа в систему и имя сервера для ведения журнала.

*Пользователь на сервере журнала должен иметь права доступа к программе **Event Viewer** (Просмотр событий) или входить в группу **Event Log Readers** (Читатели журнала событий).*

3 Нажмите **Test** (Тест) для тестирования соединения.

– Результат тестирования отображается в **Status Log** (Журнал состояния).

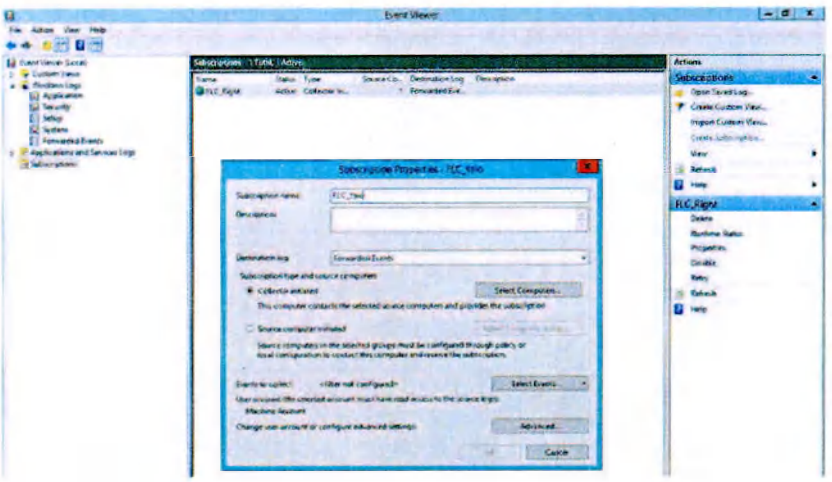
Настройка ведения журнала на сервере

Пример для Windows 2012 Server:

– Вы вошли на сервер под учетной записью пользователя, которая является участником группы **Event Log Readers** (Читатели журнала событий).

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

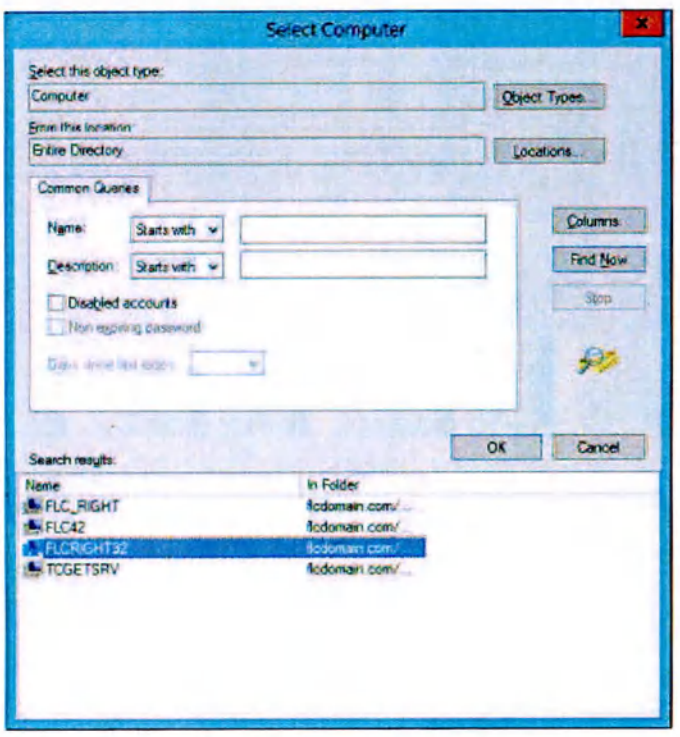
1 Создайте **Subscription** (Подписка).



2 Проверьте **Subscription Properties** (Свойства подписки) чтобы убедиться, что **Destination log** (Журнал назначения) установлен на **Forwarded Events** (Переадресованные события).

FLC проверяет, куда были отправлены результаты.

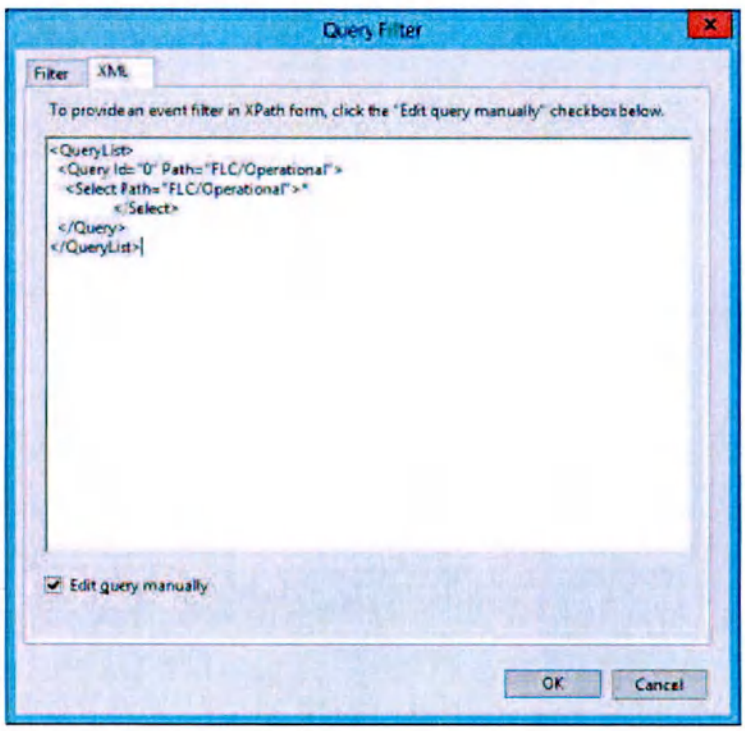
3 Нажмите **Select Computers...** (Выбрать компьютеры...) в разделе **Subscription Properties** (Свойства подписки) и выберите FLC.



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

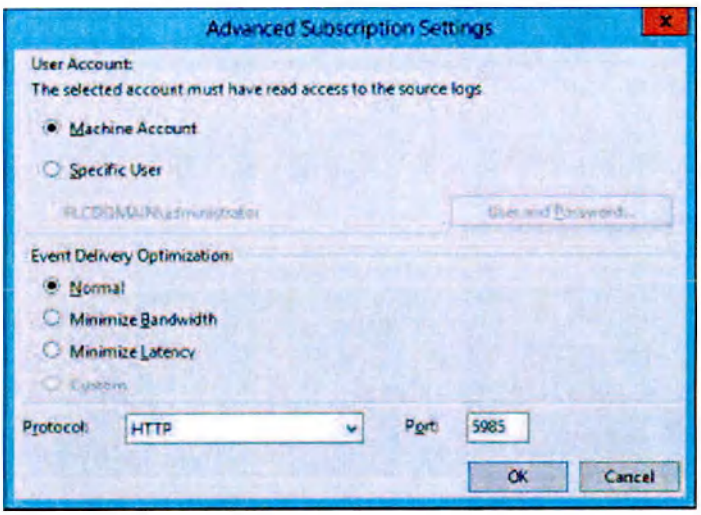
4 Нажмите **Select Events...** (Выбрать события...) в разделе **Subscription Properties** (Свойства подписки), щелкните по вкладке **XML** и введите следующий код:

```
<QueryList>
<Query Id="0" Path="FLC/Operational">
<Select Path="FLC/Operational">
</Select>
</QueryList>
```

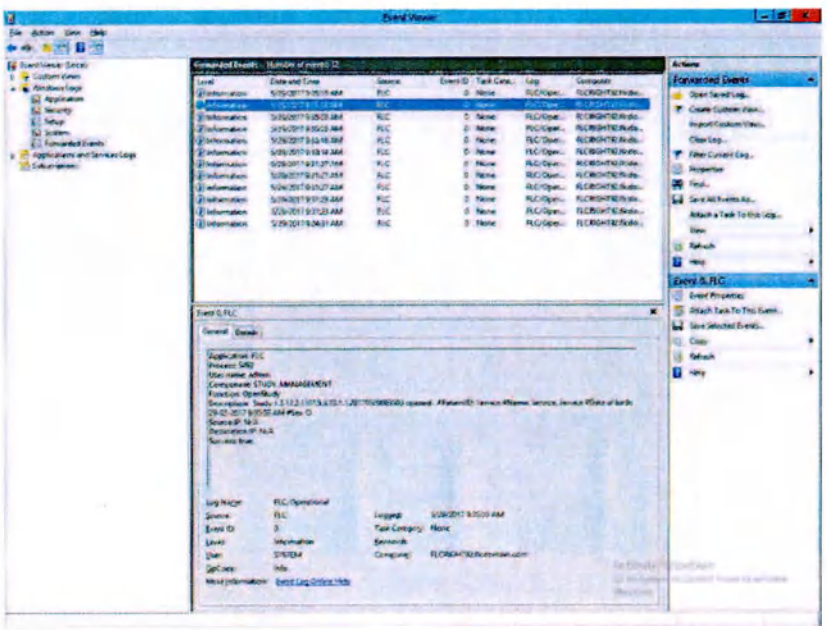


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Нажмите **Advanced...** (Дополнительно...) в разделе **Subscription Properties** (Свойства подписки) и убедитесь, что **Event Delivery Optimization** (Оптимизация доставки событий) установлена на **Normal** (Нормальный) режим (вытягивание).



6 Откройте **Event Viewer** (Просмотр событий) и проверьте **Forwarded Events** (Переадресованные события).



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

Если невозможно получить доступ к централизованному журналу с правами пользователя домена, перенастройте соединение FLC на контроллер домена.

Дополнительную информацию можно найти в документации Windows®.

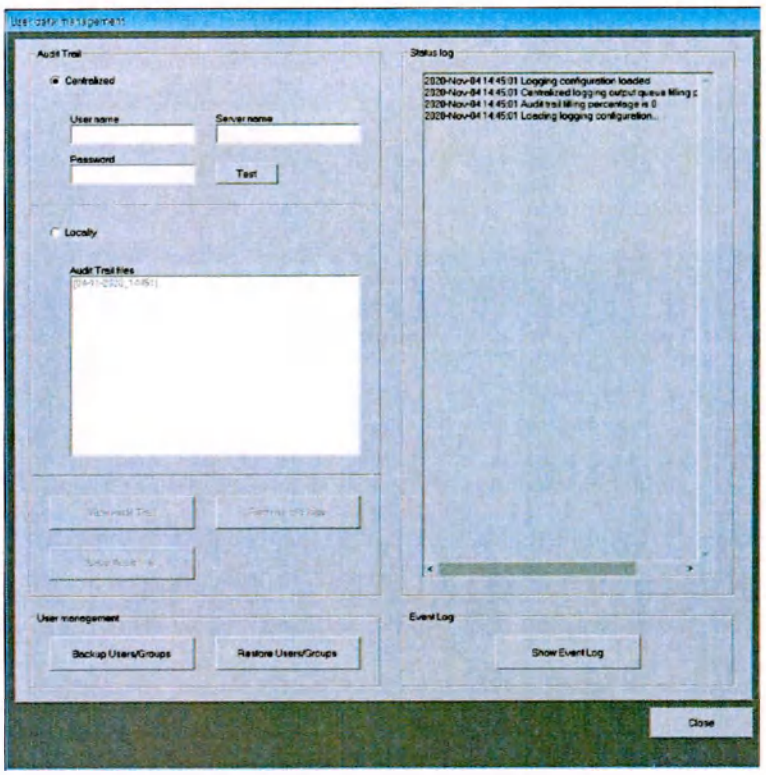
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Просмотр событий

Определенные действия пользователя системы обработки изображений и системные события регистрируются в **Event Viewer** (Просмотр событий) для Windows.

Вы должны войти в систему с учетной записью пользователя, которая является участником группы **FLC_Auditors** (Аудиторы FLC).

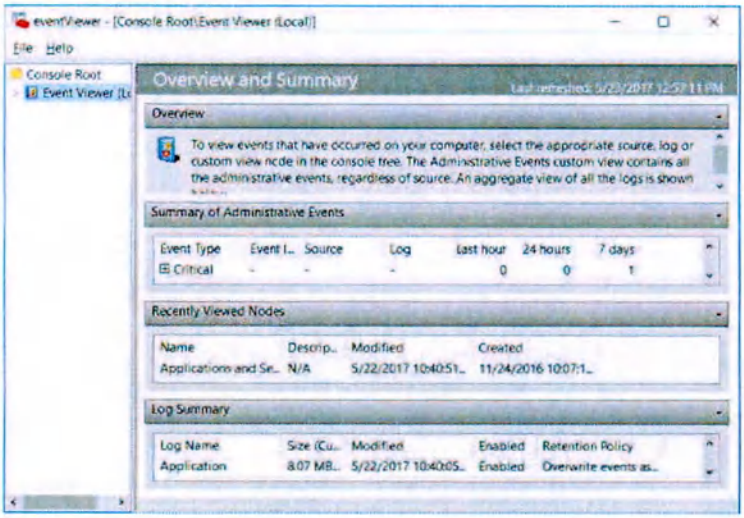
1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Service** (Сервис).



2 Нажмите **Show Event Log** (Показать журнал событий).

– Откроется **eventViewer** (Просмотр событий) для Windows.

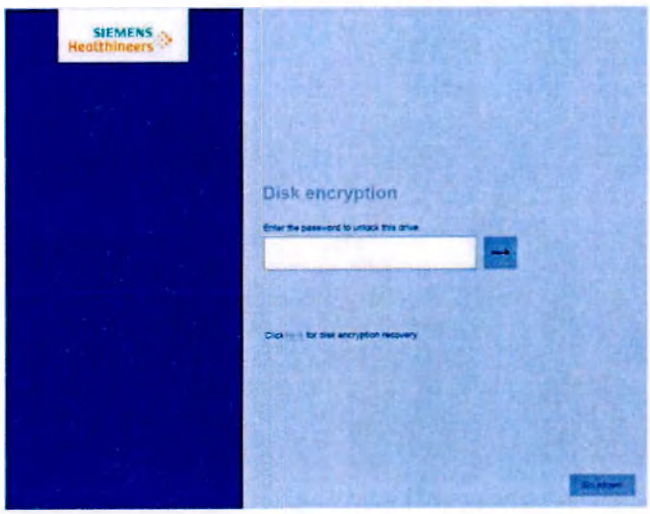
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



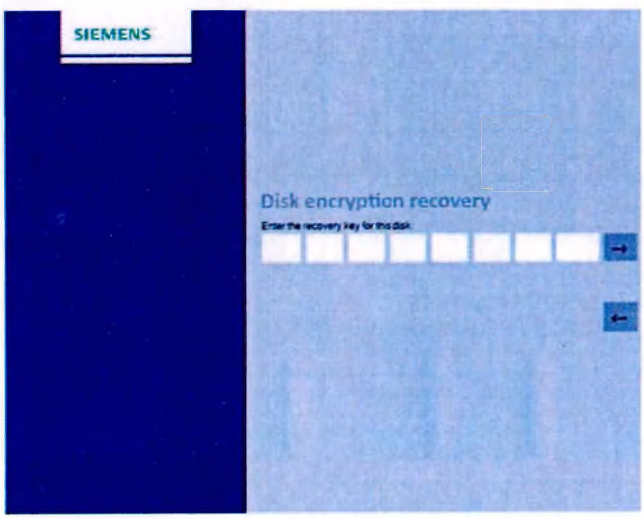
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7 Шифрование диска

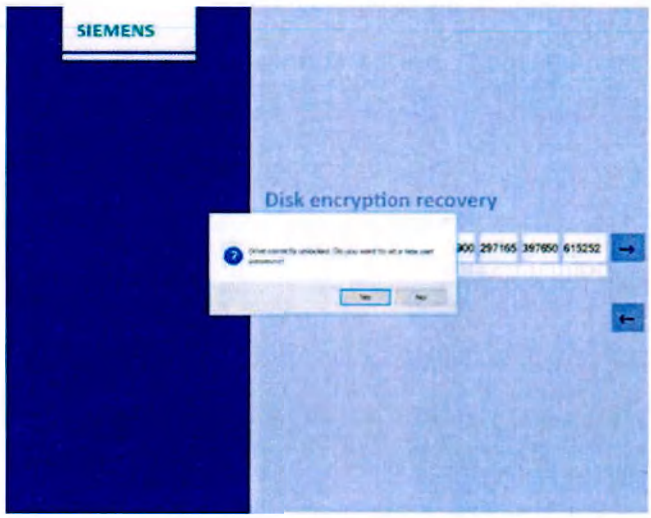
В качестве опции можно активировать шифрование диска. При этом шифруются все данные пациентов в системе визуализации.



Только специалист сервисной службы может активировать эту функцию. После активации генерируется пароль пользователя и пароль для восстановления. Пароль пользователя используется для разблокировки жесткого диска после запуска системы.

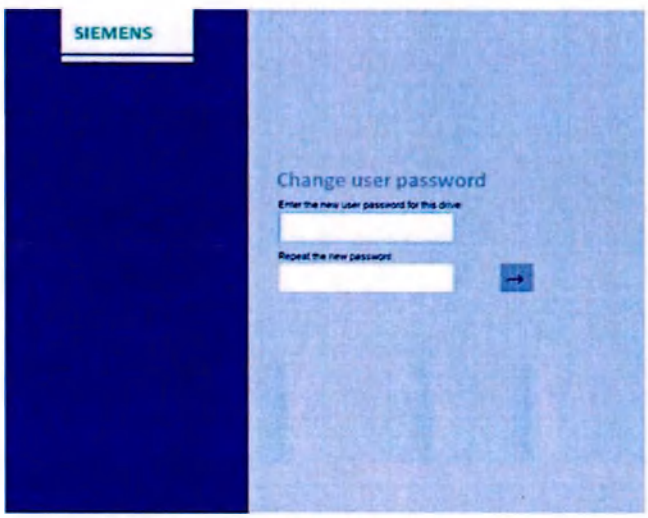


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Система создания изображений запускается только после ввода правильного пароля пользователя. До этого экстренная регистрация в системе и экстренная регистрация пациентов невозможны.

Пароль для восстановления можно использовать для изменения пароля пользователя. Он должен храниться в безопасном месте, защищенном от доступа третьих лиц. Пароль пользователя можно изменить при запуске системы.

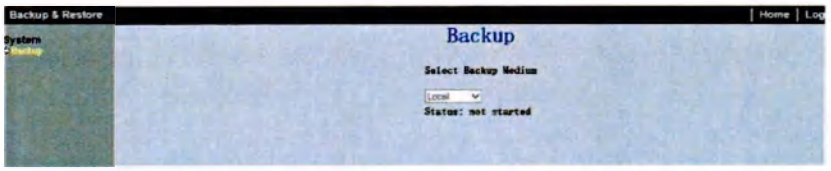


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Резервное копирование

Данные могут быть восстановлены только специалистом сервисной службы.

- Выберите **Backup & Restore** (Резервное копирование и восстановление) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Backup** (Резервное копирование).
  - Отображается окно **Backup** (Резервное копирование).



- Выберите **Local** (Локально) и нажмите кнопку **Go** (Начать), чтобы начать создание резервной копии.

После успешного завершения резервного копирования нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть экран.

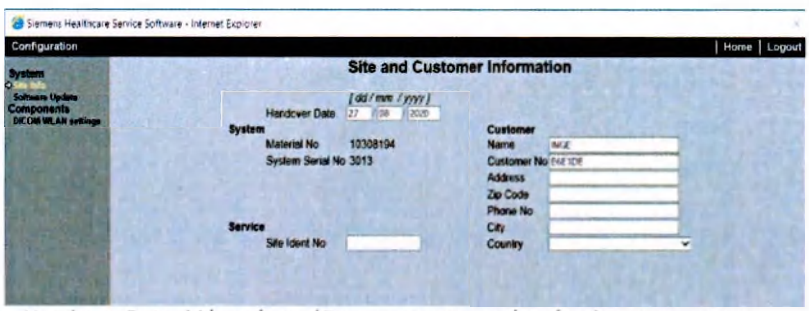
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Информация об учреждении

Информацию об учреждении может изменить только специалист сервисной службы или обслуживающая организация (по запросу).

Поскольку эти сведения используются как важные идентификационные данные при удаленных подключениях, обновлениях, модернизациях и т. д., несогласованные изменения могут привести к перебоям в работе или ошибкам при обмене информацией.

- Выберите **Configuration** (Конфигурация) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Site Info** (Информация об учреждении) в окне **Configuration** (Конфигурация).
- Откроется окно **Site and Customer Information** (Информация об учреждении и заказчике).



- Handover Date dd/mm/yyyy (Дата передачи дд/мм/гггг) = дата начала использования системы в учреждении заказчика
- Material No (№ материала) XXXXXXXX = Идентификатор системы
- System Serial No (Серийный номер системы) XXXXX = Индивидуальный идентификатор оборудования
- Name (Наименование) = Официальное наименование заказчика
- Customer No (Номер заказчика) = Номер контракта, назначенный компанией Siemens
- Address (Адрес) = Адрес объекта
- Zip Code (Индекс) = Национальный почтовый индекс
- Phone No (Телефон) = Национальный номер телефона с международным кодом
- City (Город) = Название города
- Country (Страна) = Международное наименование страны

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

6 Калибровка

6.1 Калибровка детектора

Система визуализации напоминает пользователю о необходимости повторной калибровки детектора через каждые 24 месяца.

Работа с системой будет по-прежнему возможна, даже если предупреждение о необходимости калибровки детектора было подтверждено, но калибровка детектора не выполнена сразу после этого.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры калибровки ухудшают качество изображения

Опасность чрезмерного облучения из-за неправильных параметров калибровки!

- Выполняйте калибровку системы каждые 24 месяца для поддержания качества изображения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ошибка оператора

Опасность чрезмерного облучения!

- Выполните процедуру калибровки, следуя инструкциям.

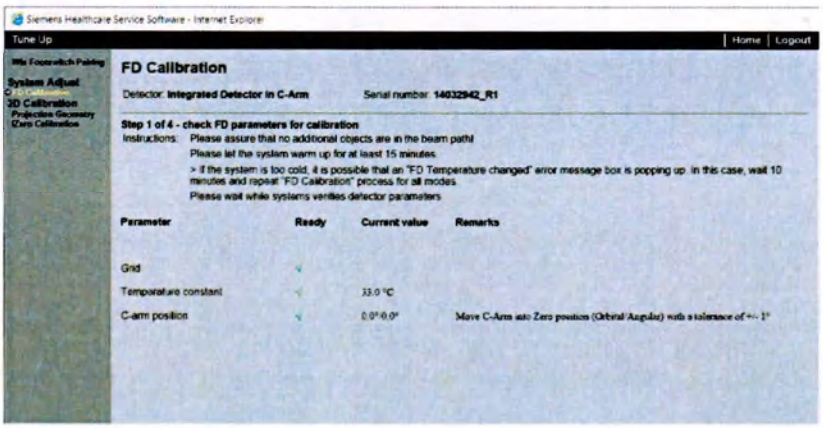
Рабочий процесс калибровки

Перед калибровкой детектор должен быть прогрет и заряжен.

- Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **FD_Calibration** (Калибровка ПД) в окне **Tune Up** (Регулировка).
  - Открывается окно **FD Calibration** (Калибровка ПД).

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

Чтобы выполнить калибровку ПД, следуйте инструкциям на экране:



Если калибровку не удалось успешно завершить, сохраняются результаты предыдущей калибровки.

Используйте кнопку **Go** *(Начать), чтобы повторить калибровку.*

С помощью кнопки **Next** *(Далее) можно выбрать другой детектор для калибровки.*

Используйте кнопку **Exit** *(Выход), чтобы выйти из окна FD Calibration (Калибровка ПД).*

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

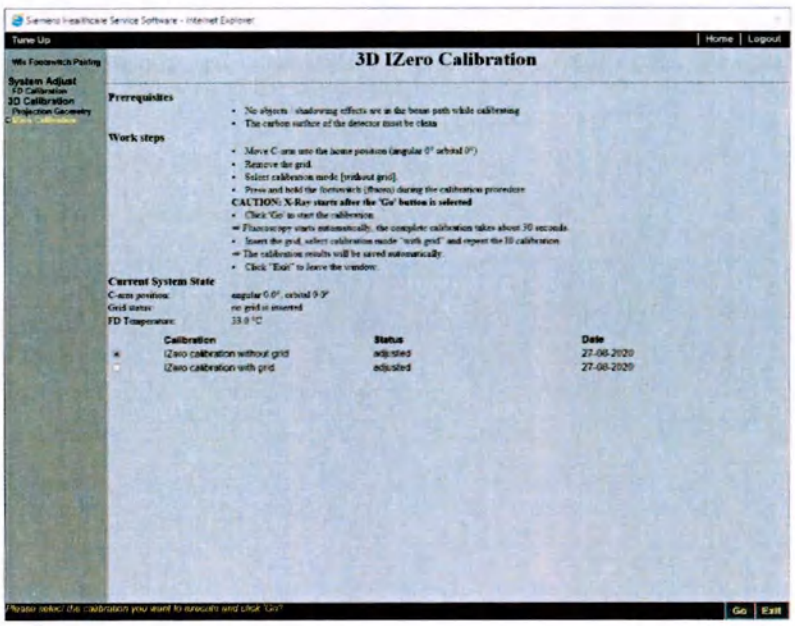
6.2 Калибровка IZero (только для опции 3D)*

* опция доступна только для Cios Spin

После калибровки детектора необходимо выполнить калибровку IZero и резервное копирование.

- Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **IZero Calibration** (Калибровка IZero) в окне **Tune Up** (Настройка).
  - Отображается окно **IZero Calibration** (Калибровка IZero).
- Выполните калибровку IZero "**without grid**" (без решетки).
- Выполните вторую калибровку IZero "**with grid**" (с решеткой).

Следуйте отображаемым на экране инструкциям по калибровке IZero:



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

6.3 3D-калибровка (навигационная система)*

* опция доступна только для Cios Spin

Стандартный интервал 3D-калибровки: 24 месяца.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неточная 3D-калибровка

Неверное решение о вмешательстве или лечении

- При калибровке 3D-системы убедитесь в правильном расположении калибровочного фантома.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повторная калибровка в 3D-режиме

Опасность травм

- После повторной калибровки в 3D-режиме необходимо провести испытание с использованием навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неполадки в навигационной системе во время калибровки

Опасность травм

- Перед выполнением операции с использованием навигации пользователь должен убедиться в надлежащей точности системы навигации.

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

6.4 Калибровка геометрии 3D-проекции, навигационная система*

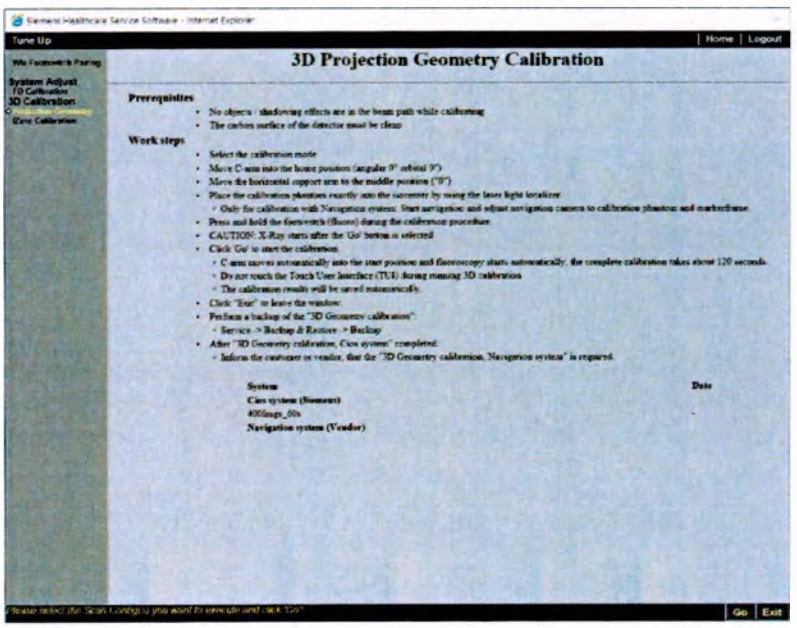
* опция доступна только для Cios Spin

Калибровку геометрии 3D-проекции может выполнить только поставщик навигационной системы.

- Выберите **Tune Up** (Регулировка) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **3D Calibration** (3D-калибровка) в окне **Tune Up** (Регулировка).
  - Отображается окно **3D Calibration** (3D-калибровка).

Во время проведения 3D-калибровки не прикасайтесь к интерфейсу пользователя на тележке для мониторов.

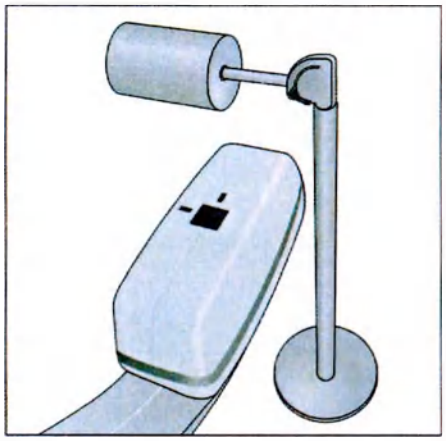
Следуйте отображаемым на экране инструкциям по 3D-калибровке:



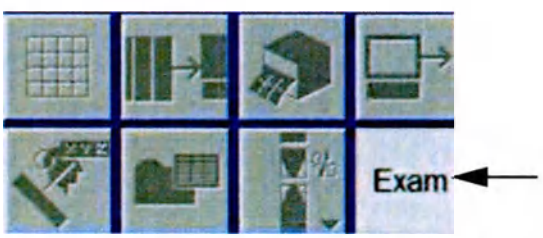
- Установите навигационную камеру на левой части системы Cios.
- Выберите режим калибровки:
  - Navigation system (Навигационная система) (поставщик)
  - **400Imgs_60s / navi-name / left** (400 изобр. 60 с/название режима навигации/слева) (или "combined» (комбинированный), если навигационная система поддерживает эту функцию)

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

- Переместите С-дугу в исходное положение (Наклон 0°, Поворот 0°).



- Переместите опорную консоль в центральное положение (0).
- Используя лазерный центратор, расположите калибровочный фантом точно в изоцентре.
- Начните навигацию и наведите навигационную камеру на калибровочный фантом и маркировочную рамку.
- Нажмите и удерживайте педаль ножного переключателя (DL) во время процесса калибровки.
- Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **Go** (Начать).
  - С-дуга автоматически перемещается в исходное положение, рентгеноскопия начинается автоматически.
  - Автоматическая калибровка занимает примерно 120 секунд.
  - Результаты калибровки сохраняются автоматически.



Если окно “Service” (Сервис) отображается на заднем плане, верните его на передний план:

- Нажмите на кнопку **Service/Exam** (Сервис/обследование) на левом мониторе.

Если калибровка не пройдена:

- Убедитесь, что фантом расположен точно в изоцентре, и повторите процедуру калибровки.

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

Если отображается сообщение об ошибке 243_5100, перепроверьте сетевую конфигурацию навигационной системы.

Если отображается сообщение об ошибке 243_5101, перепроверьте конфигурацию DICOM навигационной системы.

- Повторите процедуры калибровки, установив навигационную камеру на правой стороне С-дуги.
- Выберите режим калибровки:
  - Navigation system (Навигационная система) (поставщик)
  - 400Imgs_60s / navi-name / right (400 изобр. 60 с/название режима навигации/справа)

Если калибровка прошла успешно:

- Нажмите **Exit** (Выход), чтобы закрыть окно.

После калибровки выполните резервное копирование.

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

7 Шифрование в сети (TLS)

Безопасное сетевое соединение между системой Cios и внешним устройством (например, RIS/PACS, навигационными системами) устанавливается следующим образом:

- Шифрование
  Передаваемые по сети данные шифруются и не могут быть считаны третьими лицами. Это предотвращает, например, атаку с использованием сниффера.
- Аутентификация
  Гарантирует, что только известные и доверенные устройства могут взаимодействовать друг с другом.
  Это предотвращает, например, атаки путем спуфинга.

Зашифрованная связь между системой Cios и внешними системами поддерживается для следующих служб:

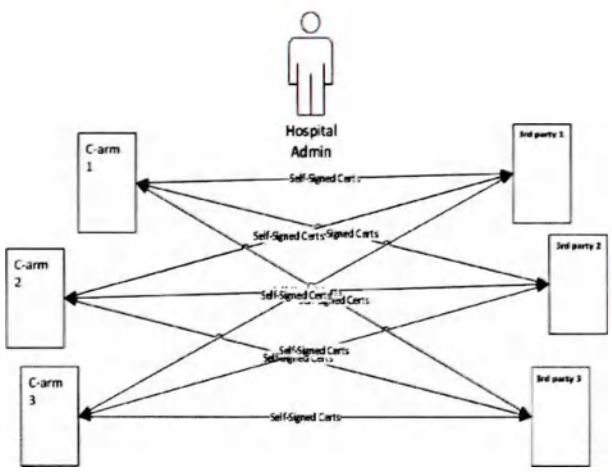
- DICOM (включая NaviLink для отправки по протоколу DICOM)
- InstantLink (NXS, NGS)

Все устройства, участвующие в обмене данными, должны обменяться открытыми сертификатами. Система Cios поддерживает два типа генерации сертификатов:

- Самоподписанный
- Подписанный центром сертификации

Самоподписанный (попарный обмен самоподписанными сертификатами)

- Каждый клиент выдает запрос на подписание сертификата и подписывает его.
- Система Cios может создавать самоподписанные сертификаты (только для своей работы).
- Все партнеры по обмену данными запрашивают общедоступный сертификат у соответствующего другого устройства. Поэтому обмен открытыми сертификатами (для системы Cios и внешних устройств) должен выполнять администратор.



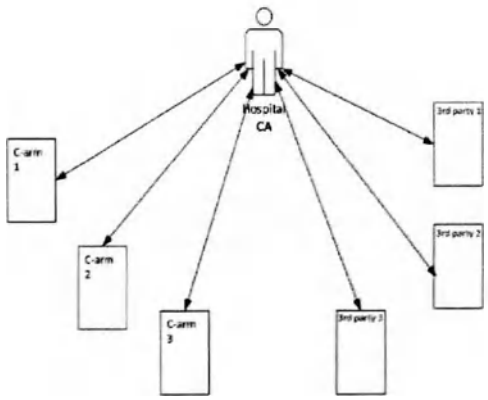
- Самоподписанный сертификат нового устройства должен быть передан всем возможным партнерам по обмену данными в больнице.
- Использование дополнительной системы Cios требует безопасного распространения самоподписанного сертификата на внешние устройства, которые могут взаимодействовать с этой C-дугой. Это также относится к новым внешним устройствам.

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

Подписанный центром сертификации

Сертификаты TLS создаются внутренним или внешним центром сертификации.

- Центр сертификации подписывает сертификат от клиентов по запросу независимо от того, поступает ли он от системы Cios или от внешнего устройства.
- Для создания и подписания сертификатов в больнице необходима инфраструктура открытых ключей (ИОК). В противном случае требуется внешний центр сертификации.
- Центр сертификации больницы должен создать и настроить сертификат для каждого нового устройства (системы Cios или внешнего устройства).
- Каждый партнер по обмену данными имеет собственный закрытый ключ, выданный центром сертификации.
- Все партнеры по обмену данными должны знать только открытый сертификат соответствующего центра сертификации.
- В системе Cios должен быть доступен список отозванных сертификатов (COC), управляемый центром сертификации.
- Этот обмен сертификатами позволяет всем системам и внешним устройствам Cios безопасно взаимодействовать друг с другом.



7.1 Порядок действий для самоподписанных сертификатов

Пример Система Cios должна быть подключена к серверу PACS (DICOM). Соединение должно быть защищено TLS для обеспечения безопасного обмена изображениями DICOM между системой Cios и системой PACS.
ИОК недоступна.

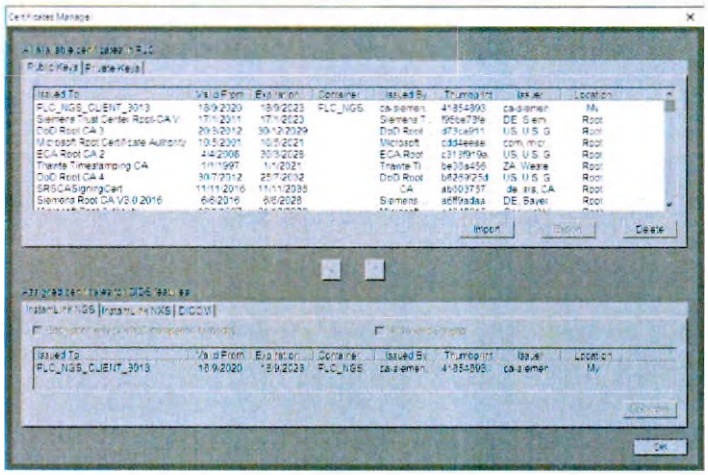
Создание самоподписанного сертификата (секретного или открытого) в системе Cios с помощью диспетчера сертификатов в FLC

1 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).

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

2 Дважды нажмите на значок **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).

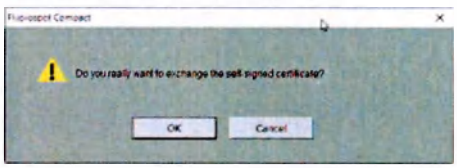
– Откроется окно **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



3 Выберите вкладку **Private Keys** (Секретные ключи) в верхней части окна.

4 Выберите вкладку **DICOM** в нижней части окна.

5 Нажмите **Create** (Создать).



6 Подтвердите предупреждение с помощью кнопки **OK**.

– Сертификат будет создан.

– Появится окно **Security Warning** (Предупреждение системы безопасности).

7 Подтвердите, нажав кнопку **Yes** (Да).

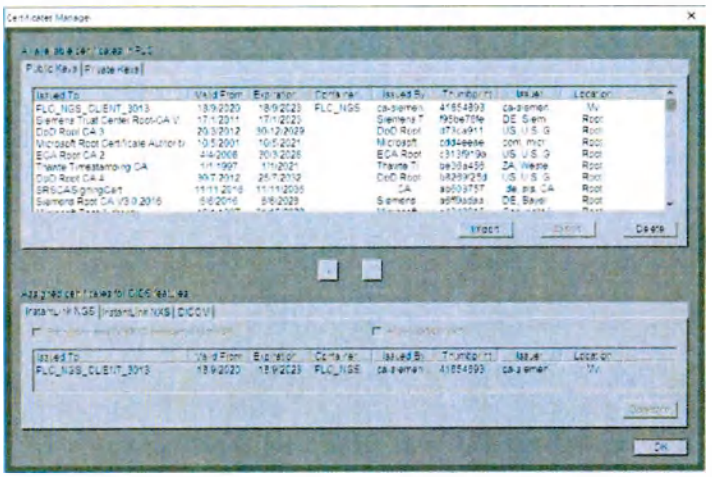
– Сертификат будет импортирован в **Windows Certificate Store** (Хранилище сертификатов Windows).

– Секретный ключ автоматически присваивается службе DICOM.

– Это можно проверить в разделе **Assigned certificates for CIOS features** (Присвоенные сертификаты для функций CIOS).

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

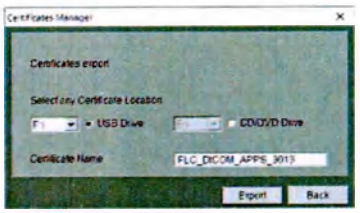
Открытый ключ системы Cios необходимо экспортировать на внешнее устройство.



1 Выберите открытый сертификат на вкладке **Public Keys** (Открытые ключи).

2 Нажмите **Export** (Экспорт).

– Откроется окно "Export" (Экспорт).



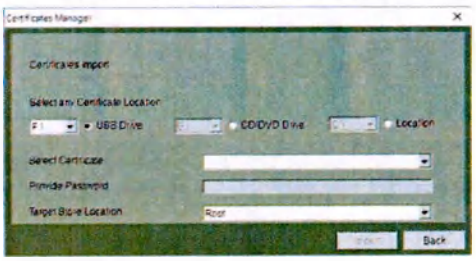
3 Выберите **USB Drive** (USB-накопитель) или **CD/DVD** в качестве носителя для экспорта.

– Сертификат будет экспортирован по указанному пути.

Импортируйте ключ для внешнего устройства в свою систему Cios (см. руководство пользователя по эксплуатации внешнего устройства).

1 Скопируйте открытый ключ для внешнего устройства на носитель данных.

2 Подключите носитель данных к системе Cios или вставьте CD/DVD.



3 Выберите **Import** (Импорт).

4 Выберите место, в котором будет храниться открытый ключ (USB/CD/DVD/HDD).

5 Выберите открытый ключ для импорта.

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

6 Нажмите **Import** (Импорт) (в качестве целевого пути по-прежнему остается **Root** (Корневой каталог)).

7 Подтвердите предупреждения с помощью кнопки **OK**.

8 Перезагрузите систему и проверьте подключение.

Чтобы иметь возможность использовать безопасную связь DICOM, в FLC должны быть установлены и активированы соответствующие конфигурации DICOM, см. → Страница 53 *Настройки DICOM*.

7.2 Порядок действия для подписания сертификатов центром сертификации

Пример

Система Cios должна быть подключена к серверу PACS (DICOM). Соединение должно быть защищено TLS для обеспечения безопасного обмена изображениями DICOM между системой Cios и системой PACS.
Больница имеет инфраструктуру центра сертификации и выдает сертификаты на подключенные устройства.

1 Запросите в центре сертификации сертификаты для каждого партнера по передаче данных.

2 Скопируйте сертификаты (включая открытый и секретный ключи) для Cios на USB/DVD (в формате .pfx).

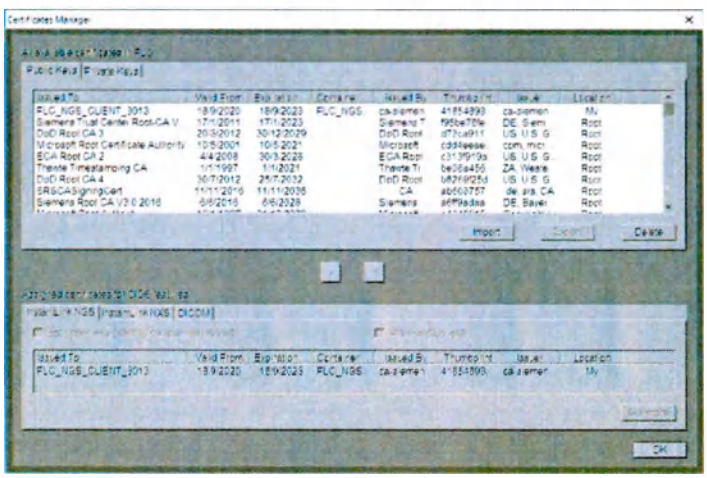
3 Скопируйте открытые ключи центра сертификации на носитель данных (в виде файла .cer или .crt), если он еще не содержится в файле .pfx.

4 Импортируйте закрытый ключ из CA в Cios.

5 Нажмите на этот значок на карте подзадач **Settings** (Настройки).

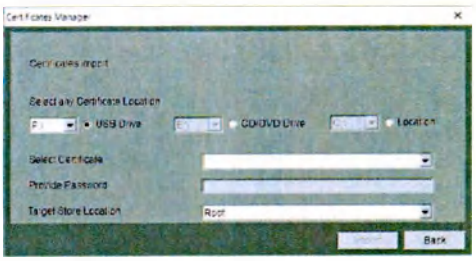
6 Дважды нажмите на значок **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).

– Откроется окно **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



7 Нажмите **Import** (Импорт).

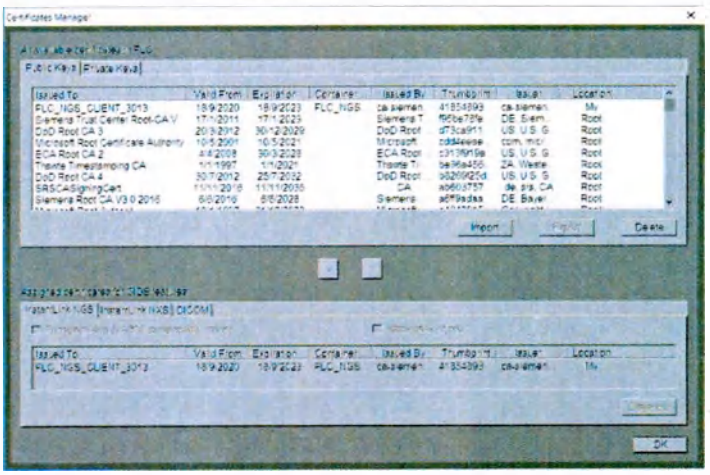
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Выберите файл .pfx.

9 Введите пароль для файла .pfx, если применимо.

10 Подтвердите предупреждение с помощью кнопки **OK**.



Открытый ключ центра сертификации должен быть импортирован в Cios (если он отсутствует в файле .pfx):

11 Нажмите **Import** (Импорт).

12 Выберите расположение открытого ключа центра сертификации (USB/DVD).

13 Выберите открытый ключ центра сертификации.

14 Нажмите **Import** (Импорт).

15 Подтвердите предупреждение.

Присвойте секретный ключ службе DICOM.

16 Выберите секретный ключ из списка **Private Keys** (Секретные ключи).

17 Переключитесь на вкладку **DICOM** в нижней части окна.

18 Используйте эту кнопку для присвоения ключа службе DICOM.

19 Чтобы закрыть диспетчер сертификатов, нажмите кнопку **OK**.

20 Перезагрузите систему и проверьте подключение.

Обработка CRL для центра сертификации

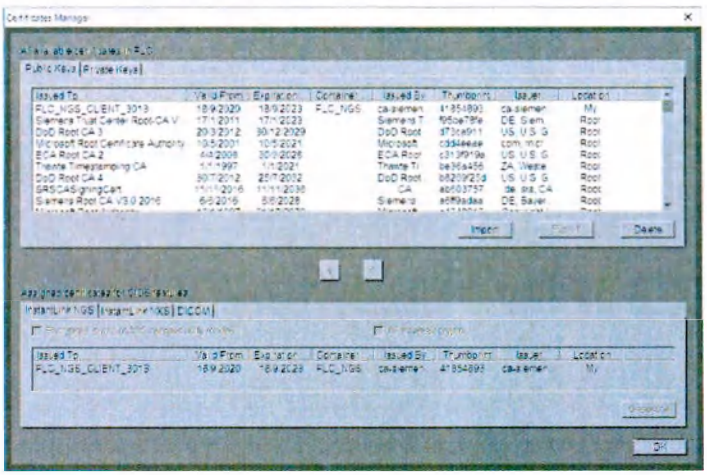
Ручной импорт CRL (списка отозванных сертификатов) из центра сертификации может оказаться необходимым, если система Cios не может автоматически получить его через сетевое подключение.
Порядок ручного импорта CRL тот же, что и для открытого ключа.
CRL необходимо регулярно обновлять. (в зависимости от конфигурации центра сертификации).

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

7.3 Удаление сертификата

Сертификаты можно удалить, чтобы сбросить настройки системы Cios до настроек по умолчанию.

1 Откройте **Certificates Manager** (Диспетчер сертификатов).



2 Используйте эту кнопку в нижнем окне, чтобы удалить секретный ключ из всех служб.

3 Выберите вкладку **Public Keys** (Открытые ключи) в верхней части окна.

4 Выберите соответствующий открытый ключ.

5 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

6 Подтвердите предупреждение нажатием **OK**.

7 Выполните те же действия для секретного ключа.

8 Чтобы закрыть диспетчер сертификатов, нажмите кнопку **OK**.

– На экране появится предупреждение о том, что некоторые сетевые функции могут перестать работать из-за того, что сертификат не был назначен.

Удалить только сертификаты на использование DICOM, NXS, NGS. Удаление сертификата Windows может привести к сбою системы.

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

7.4 Примечания относительно создания самоподписанных сертификатов для внешних устройств, чтобы их можно было подключать к Cios

Система Cios принимает запрос на подключения только от следующей системы шифрования:

Для InstantLink:
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- Другие системы шифрования TLS могут поддерживаться путем активации параметра "Permit weak encryption" (Разрешить слабое шифрование) в *Certificates Manager (Диспетчер сертификатов)*

Для DICOM (в соответствии с DICOM PS3.15 2020a — профили безопасности и управления системой):
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384

Компания Siemens рекомендует следующие параметры при создании сертификата, чтобы внешние устройства могли взаимодействовать с Cios.

Подпись SHA 256

Секретный ключ RSA длиной 4096 бит

На основе X.509:
- keyUsage = критический, цифровая подпись
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента, только для NXS)
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера, только для NGS)
- extendedKeyUsage = 1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента, только для DICOM)

7.5 Примечания относительно создания сертификата с помощью центра сертификации для Cios и внешних устройств

Система Cios принимает запрос на подключения только от следующей системы шифрования:

Для InstantLink:
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- Другие системы шифрования TLS могут поддерживаться путем активации параметра "Permit weak encryption" (Разрешить слабое шифрование) в *Certificates Manager (Диспетчер сертификатов)*

Для DICOM (в соответствии с DICOM PS3.15 2020a — профили безопасности и управления системой):
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_DHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384

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

Компания Siemens рекомендует следующие параметры при создании сертификата, чтобы внешнее устройство могло взаимодействовать с Cios.

Подпись SHA 256

Секретный ключ RSA длиной 4096 бит

На основе X.509:

- keyUsage = критический, цифровая подпись
- extendedKeyUsage

Cios		Сторонняя система
DICOM	1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента)	1.3.6.1.5.5.7.3.2 и 1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера и клиента)
NGS	1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента)	1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера)
NXS	1.3.6.1.5.5.7.3.1 (аутентификация сервера)	1.3.6.1.5.5.7.3.2 (аутентификация клиента)

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

8 Сетевые соединения

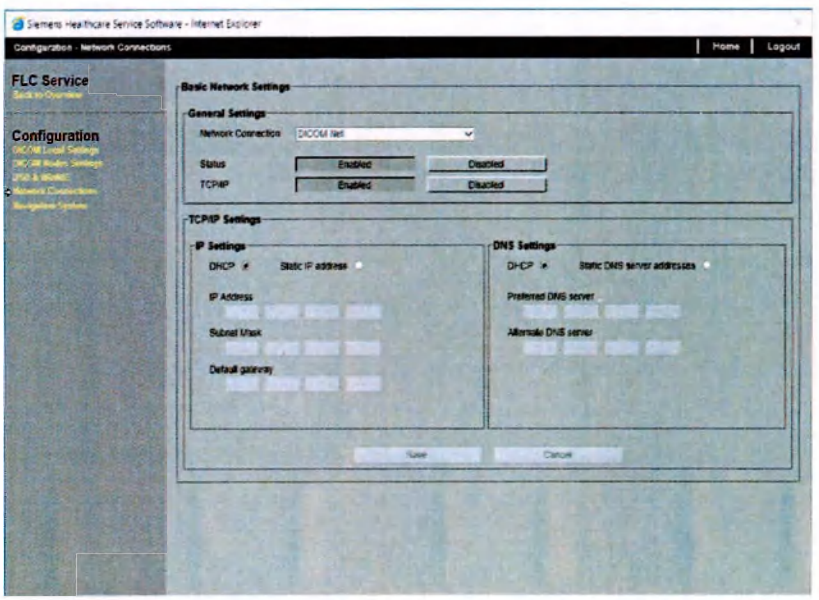
8.1 Настройки и конфигурации сети

Если доступна опция W-LAN, сначала необходимо настроить соединение W-LAN (см. →Страница 62 WLAN (опция)).

Понимание настроек и конфигурации сети требует специальных знаний, которые в значительной степени зависят от структуры аппаратных и программных средств в учреждении.

При первом подключении системы к сети больницы во время ввода в эксплуатацию после поставки должен использоваться кабель Ethernet.

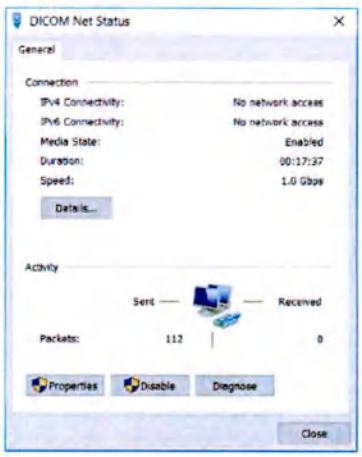
- Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- Выберите **Network Connections** (Сетевые соединения).
  - Открывается окно **Network Connections** (Сетевые соединения).



- Выберите **DICOM Net** (Сеть DICOM).
- Выберите **DHCP** или **Static IP address** (Статический IP-адрес) в области **IP Settings** (Настройки IP).
- Выберите параметры в окне **DNS Settings** (Настройки DNS), которые согласуются с конфигурацией в области **IP Settings** (Настройки IP).

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

При нажатии кнопки **DICOM Connection** (Соединение DICOM) открывается окно конфигурации проводных сетей на уровне Microsoft Windows и запрашивается подключение с помощью кабеля Ethernet (возможно только при участии службы технической поддержки Siemens).



WLAN (дополнительный): Network Manager (Диспетчер сети)

Перед вводом в эксплуатацию должно быть установлено по меньшей мере беспроводное соединение.

Потеря соединения с сетью медицинского учреждения

Этот режим предназначен для исправления ошибок, расширения или изменения структуры сети заказчика.

- Для использования этого режима требуются специальные знания и некоторые дополнительные документы.
- Запрещается выполнять настройку конфигурации без разрешения ответственного администратора сети заказчика.

Network Manager (Диспетчер сети) можно использовать для выполнения следующих задач:

- Простое изменение имеющегося беспроводного подключения (WLAN), например изменение пароля WLAN.

С помощью **Network Manager** (Диспетчер сети) можно настраивать следующие функции:

- Только WPA2-PSK (AES)
- WLAN – конфигурация TCP/IP вручную или с помощью DHCP
- Multi SSID Connect (Подключение с помощью нескольких SSID)

Настройка конфигурации других функций доступна только в режиме **Expert Configuration** (Настройки для опытных пользователей). Обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

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

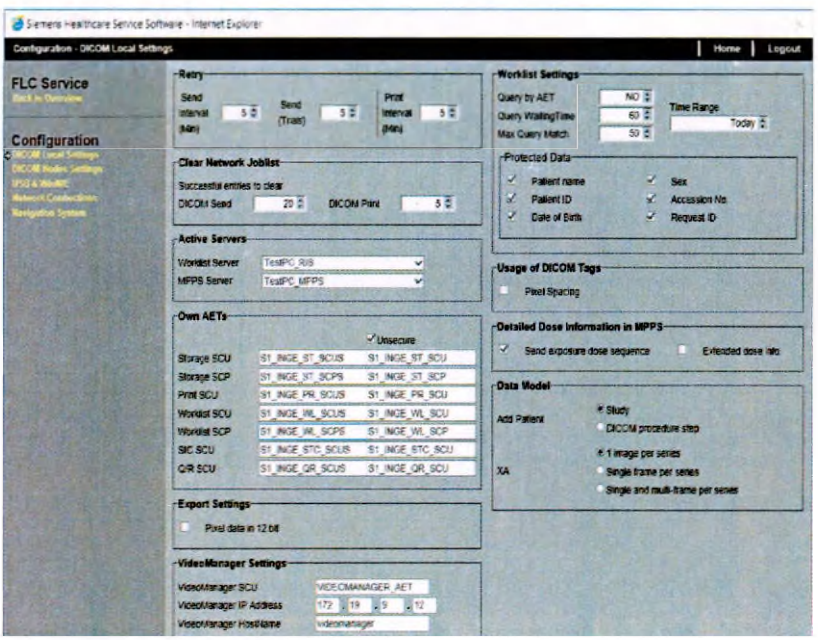
8.2 Настройки DICOM

DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM)

DICOM Local Settings (Локальные настройки DICOM) определяют свойства DICOM для устройства.

После каждого сеанса обслуживания перезапускайте систему визуализации.

- Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- Выберите **DICOM Local Settings** (Локальные настройки DICOM).
  - Открывается окно **DICOM Local Settings** (Локальные настройки DICOM).



Retry Intervals (Интервалы повтора)

- Send Interval (Интервал отправки)

  Поле выбора для интервала между повторными попытками запроса отправки (по умолчанию 5 минут, диапазон 0,5–180 минут)

- Send (Отправка) (Попытки)

  Поле выбора для определения количества повторных попыток запроса отправки (по умолчанию 5, диапазон 2–10, шаг 1)

- Print Interval (Интервал печати)

  Поле выбора для интервала между повторными попытками запроса печати (по умолчанию 5 минут, диапазон 0,5–180 минут)

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

Clear Network Joblist (Очистка сетевого списка заданий)

- Поле выбора для количества элементов при удалении списка заданий для DICOM Send (Отправка DICOM) и DICOM Print (Печать DICOM). Успешно выполненные элементы в списках заданий Transfer (Передача), Archive (Архив) и Hardcopy (Печатная копия) удаляются автоматически (в порядке поступления), когда количество элементов превышает настроенное значение. Различные типы пределов могут быть присвоены различным типам передачи (Send (Отправка), Print (Печать)).
  Рекомендуется установить как можно меньшее число, поскольку данные о пациентах (имя пациента) отображаются в списке экспортируемых заданий всеми пользователями системы.

  – Send (Отправка)

  Диапазон: 5–50

  По умолчанию: 20

  – Print (Печать)

  Диапазон: 5–50

  По умолчанию: 5

Active Servers (Активные серверы)

- **Worklist Server** (Сервер рабочих списков) (сервер необходимо сначала настроить на странице DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM))

  Выберите из раскрывающегося списка подходящий сервер рабочих списков (=> Активный сервер рабочих списков можно выбрать после его настройки и сохранения.)

- **MPPS Server** (Сервер MPPS) (сервер необходимо сначала настроить на странице DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM))

  Выберите из раскрывающегося списка подходящий сервер MPPS (=> Активный сервер рабочих списков MPPS можно выбрать после его настройки и сохранения.)

Own AETs (Собственные AET)

- Unsecure (Небезопасный)

  Определяет, осуществляется ли шифрованный доступ к службам DICOM системы визуализации.

- Storage SCU (Хранение SCU)

  Определяет AET приложения DICOM, которое использует службу Storage (Хранение) на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

- Storage SCP (Хранение протокола защищенного копирования)

  Определяет AET приложения DICOM, которое предоставляет службу сохранения на основе классификации Service Class Provider (Поставщик класса обслуживания).

- Print SCU (Печать SCU)

  Определяет AET приложения DICOM Print (Печать DICOM), которое использует службу Print (Печать) на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

- Worklist SCU (Рабочий список SCU)

  Определяет AET приложения DICOM Worklist (Рабочий список DICOM), которое использует службу Worklist (Рабочий список) основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

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

- Worklist SCP (Рабочий список протокола защищенного копирования)

  Определяет AET приложения DICOM Worklist (Рабочий список DICOM), которое использует службу Worklist (Рабочий список) а основе классификации Service Class Provider (Поставщик класса обслуживания).

- StC SCU

  Определяет AET приложения DICOM, которое использует службу Storage Commitment (Отправка на хранение) основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

- Q/R SCU

  Определяет AET приложения DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM), которое использует службу Q/R на основе классификации Service Class User (Пользователь класса обслуживания).

Export Settings (Настройки экспорта)

- Pixel data in 12 bit (Пиксельные данные в 12 бит)

  Когда разрешено, 12-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.

  Когда запрещено, 16-разрядные изображения отправляются в сеть DICOM.

Worklist Settings (Настройки рабочих списков)

- Query by AET (Запрос AET)

  Введите Yes (Да) или No (Нет) для параметра Query by AET (Запрос AET).

- Query Waiting Time (Время ожидания запроса)
  - Максимально допустимое время ожидания для ответа на запрос.
  - В это поле можно вводить только числа.
  - Ширина поля ввода позволяет вводить значения от 1 до 999.
  - Единицы измерения: секунды.
  - Установка по умолчанию: 60.
- Max Query Match (Макс. совпадение запросов)
  - Максимальное количество подходящих результатов поиска, принимаемых FLC.
  - В это поле можно вводить только числа.
  - Ширина поля ввода позволяет вводить значения от 10 до 999.
  - Установка по умолчанию: 50.
- Рабочий список Protected Data (Защищенные данные)

  Следующие данные можно изменять в рабочем списке, если они не защищены (флажок Protection не установлен): По умолчанию все флажки установлены (данные защищены).
  - Patient name (Имя пациента)
  - Patient ID (Код пациента)
  - Date of Birth (Дата рождения)
  - Sex (Пол)
  - Accession No (№ при поступлении)
  - Request ID (Код запроса)

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

- Рабочий список Time Range (Диапазон времени)

  Диапазон времени для рабочего списка можно настроить. Соответствующее поле списка содержит следующие настройки:

  - Today (Сегодня) (стандартная настройка)
  - Yesterday-Today (Вчера-сегодня)
  - +/- 12 Hours (± 12 часов)
  - +/- 24 Hours (± 24 часа)
  - Use no date (Не использовать дату)

Usage of DICOM Tags (Использование тегов DICOM)

Установите/снимите флажок для использования тега "Pixel Spacing" (Шаг пикселей) 0028,0030.

Если активировано, это значение должно копироваться из тега 0018,1164. В противном случае тег не должен отправляться.

Detailed Dose Information in MPPS (Детальная информация о дозе в MPPS)

Выберите/отмените выбор информации о дозе.

Data Model (Модель данных)

Эти кнопки параметров настраивают использование одной из следующих моделей данных, если в режиме **Patient mode** (Режим пациента) нажата кнопка **<Add Patient>** (Добавить пациента):

- Новое Study (Исследование) пациента
- Добавление нового DICOM Procedure Step (Этапа процедуры DICOM)

Модель изображения/серии также можно выбрать посредством одной из следующих настроек для изображений XA (только для систем Cios):

- для **XA**
  - 1 image per series (default setting) (1 изображение на серию (по умолчанию))
  - Single frame per series (Один кадр на серию)
  - Single and multi-frame per series (Один или несколько кадров на серию)

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

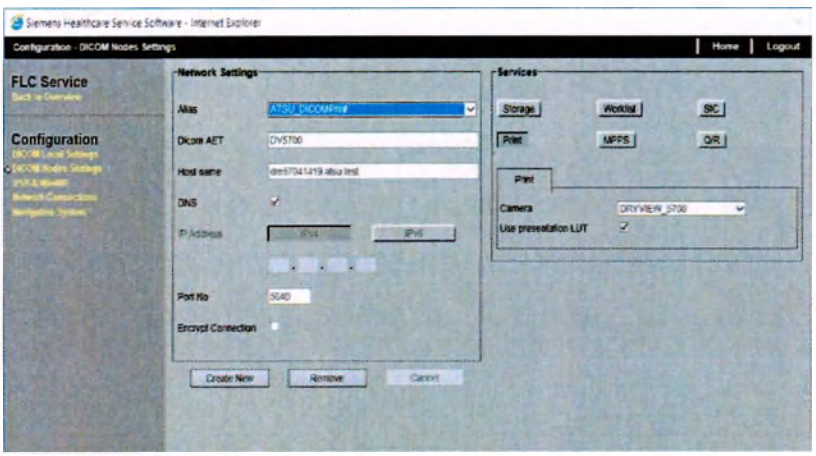
DICOM Nodes Settings (Настройки узлов DICOM)

После каждого сеанса обслуживания перезапускайте систему визуализации.

Всех сетевых партнеров системы визуализации необходимо задать на странице Configuration (Конфигурация) (см. ниже).

В системе должны быть заданы службы, которые используются или доступны в различных сетевых приложениях в дополнение к определенным партнерам.

- Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- Выберите **DICOM Nodes Settings** (Настройки узлов DICOM).
  - Открывается окно **DICOM Nodes Settings** (Настройки узлов DICOM).



В зависимости от конфигурации изделия поддерживаются следующие функции DICOM:

- DICOM Send (Отправка DICOM)
- DICOM Query/Retrieve (Запрос/получение DICOM)
- DICOM Print (Печать DICOM)
- DICOM Worklist (Рабочий список DICOM)
- Storage Commitment (Отправка на хранение)
- DICOM MPPS

Network Settings (Сетевые настройки)

- Alias (Псевдоним)

  Введите здесь псевдоним для DICOM AET. Этот псевдоним используется для выбора адресата DICOM в интерфейсе пользователя.

- DICOM AET

  Определяет хост как пользователя DICOM, который выполняет сетевые функции, заданные в поле Services.

- Host name (Имя хоста)

  Имя компьютера, на котором установлен DICOM AET.

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

- DNS

  Если флажок DNS установлен, требуется только имя хоста компьютера в сети.

  IP-адрес присваивается компьютеру службой DNS в сети медицинского учреждения заказчика.

  Для двух одноименных узлов невозможно настроить и получение адреса от DNS, и статический IP-адрес (или наоборот).

- IP Address (IP-адрес)

  Адрес компьютера в сети.

- Port No. (Номер порта)

  Порт хоста, используемый для подключения DICOM.

- Encrypt Connection (Зашифровать соединение)

  Если этот флажок установлен, то выполняется шифрование данных при передаче по сети. Пожалуйста, следуйте инструкциям в разделе “Шифрование в сети”.

- Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки.

Create New (Создать)

При нажатии кнопки **Create New** (Создать) в системе создается новый список сетевых партнеров. Можно ввести новый сетевой узел.

Remove (Удалить)

Можно удалить выбранного сетевого партнера из списка Network Settings (Сетевые настройки).

Save (Сохранить)

После ввода всех данных в меню Network Settings (Сетевые настройки) необходимо сохранить новый список сетевых партнеров и перезапустить систему.

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

Пример для 3D-навигации*

* опция доступна только для Cios Spin

Действия на стороне системы Cios:

- Задайте настройки узлов DICOM:
  Service -> FL-C Service -> Configuration -> DICOM Nodes Settings
  (Сервис -> Обслуживание FLC -> Конфигурация -> Настройки узлов DICOM).

- Нажмите кнопку **Create New** (Создать новый).

Элемент	**Значение**
Alias (Псевдоним)	Введите здесь псевдоним для DICOM AET. Этот псевдоним используется для выбора адресата DICOM в интерфейсе пользователя.
DICOM AET	Используйте INTRAOP **только для Brainlab** Для всех других поставщиков: попросите поставщика навигационной системы предоставить вам соответствующую информацию.
Host Name (Имя хоста)	Имя хоста (ПК) навигационной системы
IP-адрес через двухточечное соединение: **или** IP-адрес через сеть учреждения:	ПК навигационной системы должен находиться в той же подсети, что и система Cios, например, 172.19.10.13. **Обратите внимание:** IP-адрес системы Cios в адаптере навигационной системы — 172.19.10.10. xxx.xxx.xxx.xxx Получите IP-адрес у сетевого администратора медицинского учреждения
Port No. (Номер порта)	104
DICOM Service (Служба DICOM)	Storage (Сохранение)

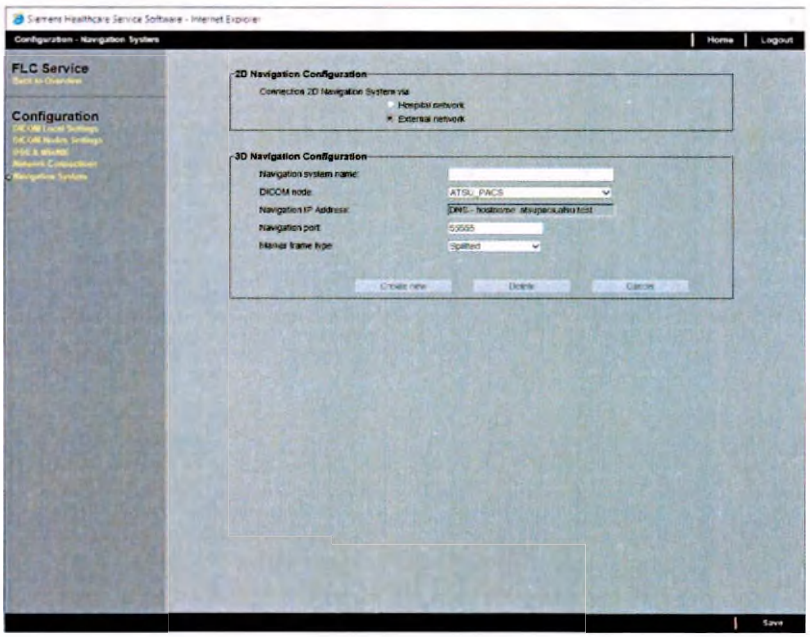
- Нажмите **Save** (Сохранить) и перезапустите систему.
- Включите систему и войдите в меню Service (Сервис).
- Выполните резервное копирование.

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

8.3 Настройка навигационных систем 2D и 3D*

Настройка навигационной системы 2D

- Hospital network (Сеть больницы) (на основе обозначения интерфейса сети "DICOM Net" (Сеть DICOM))
- External network (Внешняя сеть) (соединение “точка-точка”, навигационная система – Cios, на основании обозначения сетевого интерфейса "Navigation" (Навигация))



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

Настройка навигационной системы 3D*

* опция доступна только для Cios Spin

- Нажмите кнопку **Create new** (Создать).

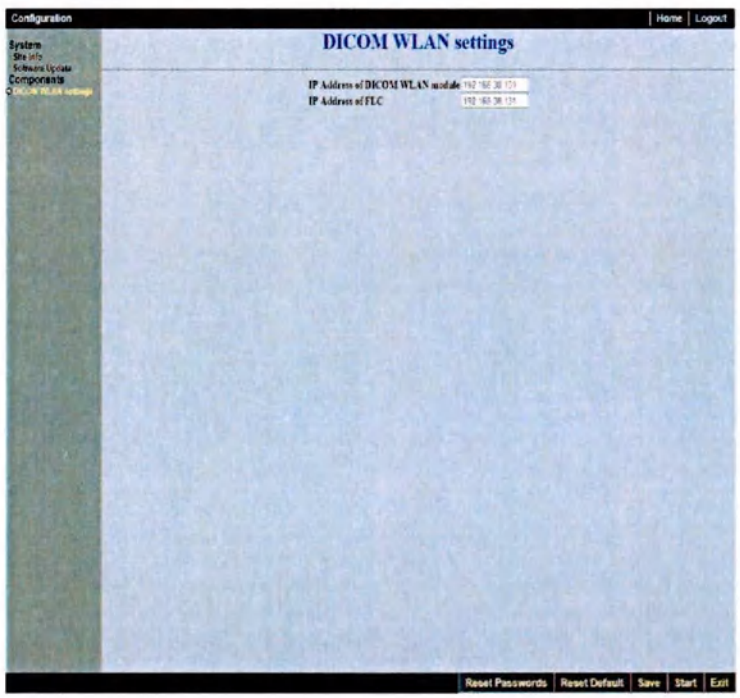
Элемент	Значение
Navigation system name (Название навигационной системы)	Обозначение ПК навигационной системы, например, “Navigation_3D_Brainlab” для Brainlab
DICOM node (Узел DICOM)	См. назначения узлов в таблице **DICOM Node settings/Alias** (Настройки узла DICOM/Псевдоним)
Navigation IP Adress (IP-адрес навигационной системы)	IP-адрес ПК навигационной системы
Navigation port (Порт навигационной системы)	По умолчанию = 55555 или в зависимости от конфигурации ПК навигационной системы
Marker frame type (Тип маркировочной рамки)	Splitted (Раздельная) или combined (комбинированная)

- Нажмите **Create new** (Создать) для ввода другой навигационной системы или **Delete** (Удалить) для удаления навигационной системы.
- Нажмите **Save** (Сохранить) и перезапустите систему.
- Включите систему, войдите в меню Service (Сервис) и выполните резервное копирование.

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

8.4 WLAN (опция)

- Выберите Configuration (Конфигурация) в окне запуска Service Software (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите DICOM WLAN settings в окне Configuration (Конфигурация).



Не изменяйте IP-адрес модуля WLAN.

Нажмите следующие кнопки, чтобы задать настройки WLAN:

9 Start (Пуск): Открывается начальный экран для настройки конфигурации WLAN.

10 Save (Сохранить): После выхода из веб-интерфейса SIMATIC рекомендуется нажать Save (Сохранить), чтобы сохранить настройки конфигурации WLAN в файле резервной копии.

11 Exit (Выход): Экран настройки WLAN для DICOM закрывается.

После изменения настроек выполните резервное копирование.

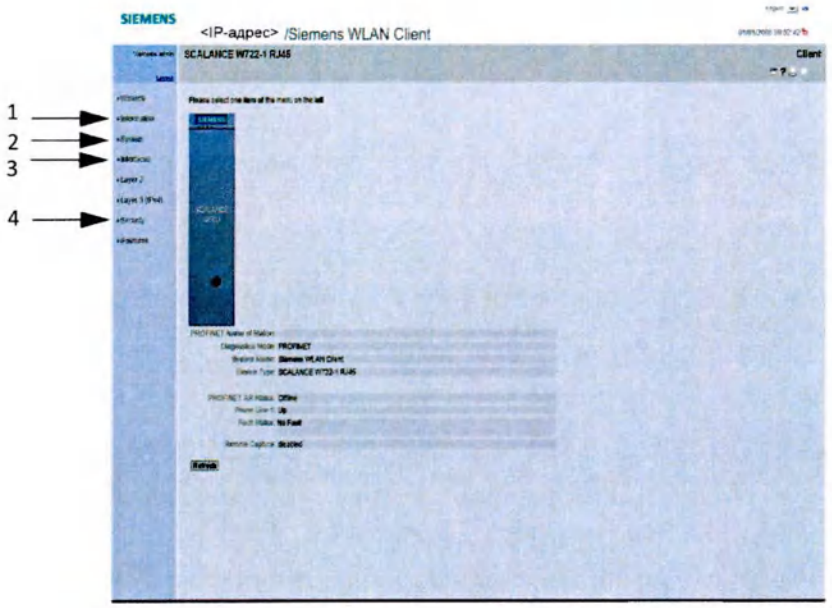
ATSC 000.630.30.02.12

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

Откройте начальный экран WLAN

Нажмите кнопку **Start** (Пуск).

Открывается **WLAN start screen** (Начальный экран настройки WLAN).



Далее описываются настройки конфигурации в пунктах меню:

1 Information (Информация): Состояние соединения, защита, уровень сигнала, идентификатор SSID, режим WLAN

2 System (Система): Конфигурация системы

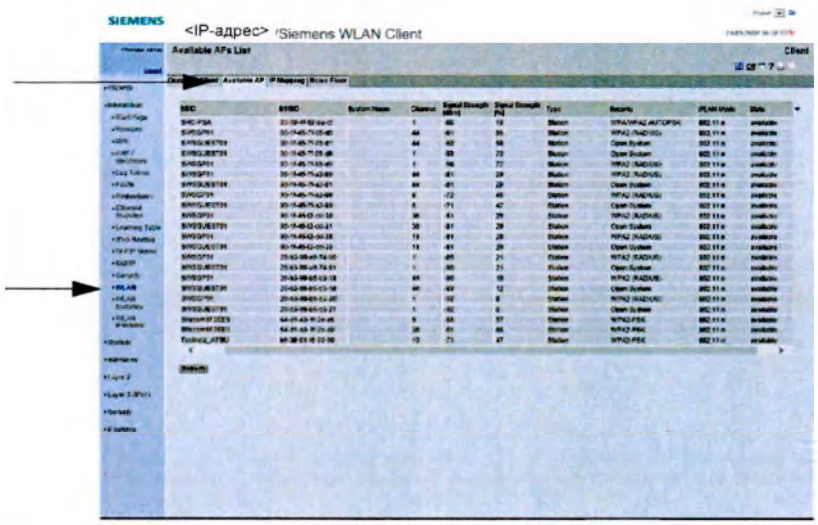
3 Interfaces (Интерфейсы): Идентификатор SSID, диапазон частот

4 Security (Безопасность): Настройки безопасности

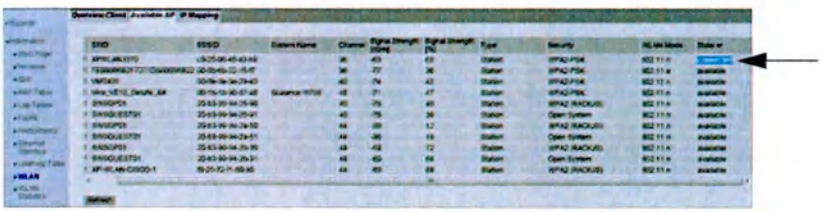
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация

- На начальном экране настройки WLAN нажмите Information (Информация).
  - Открывается соответствующий экран.



- Нажмите **WLAN**.
- Выберите пункт меню **Available AP** (Доступные точки доступа).
  - Отображается обзор доступных и видимых сетей WLAN, можно просмотреть диапазон WLAN.

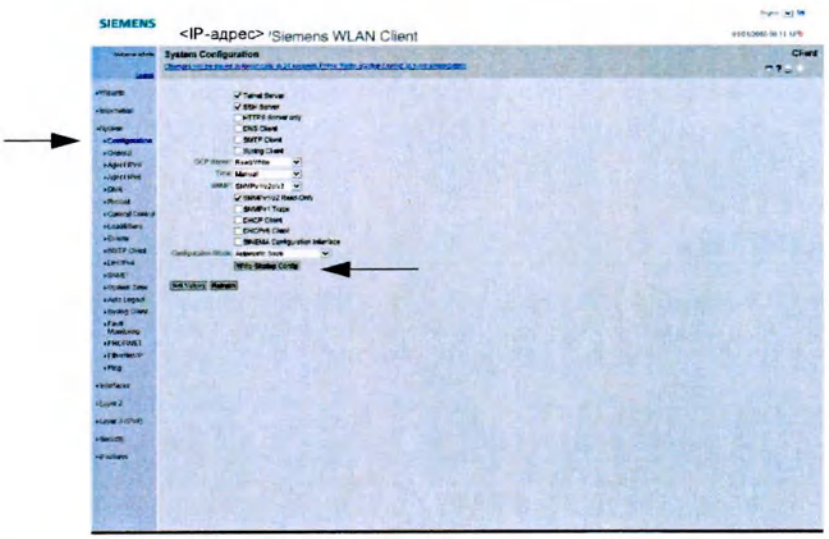


- Нажмите на соединение.
  - Состояние меняется на **connected** (подключено).
- Закройте экран, щелкнув значок "X" в верхнем правом углу.

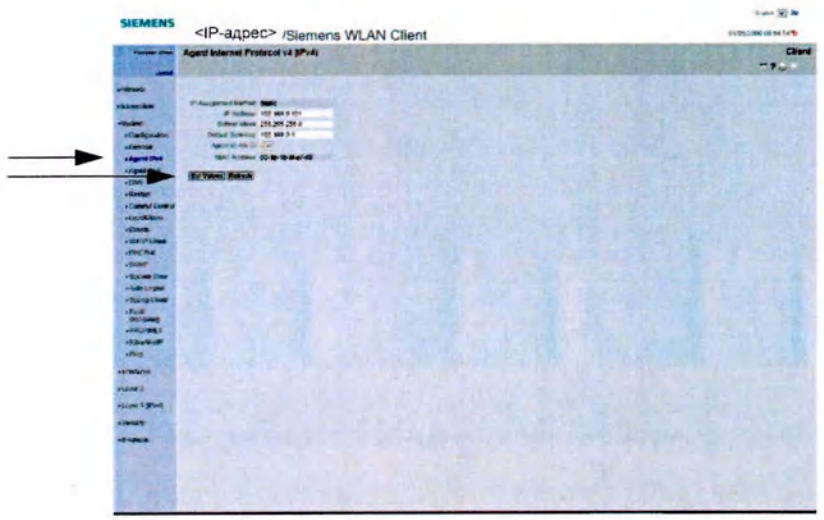
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система

- Нажмите **System** (Система) на начальном экране WLAN.
  - Открывается соответствующий экран.



- Нажмите **Configuration** (Конфигурация).
- Нажмите Write Startup Config (Записать начальную конфигурацию) для сохранения настроек, введенных в меню Available AP (Доступные точки доступа).
- Нажмите Agent IPv4.
  - Открывается соответствующий экран.

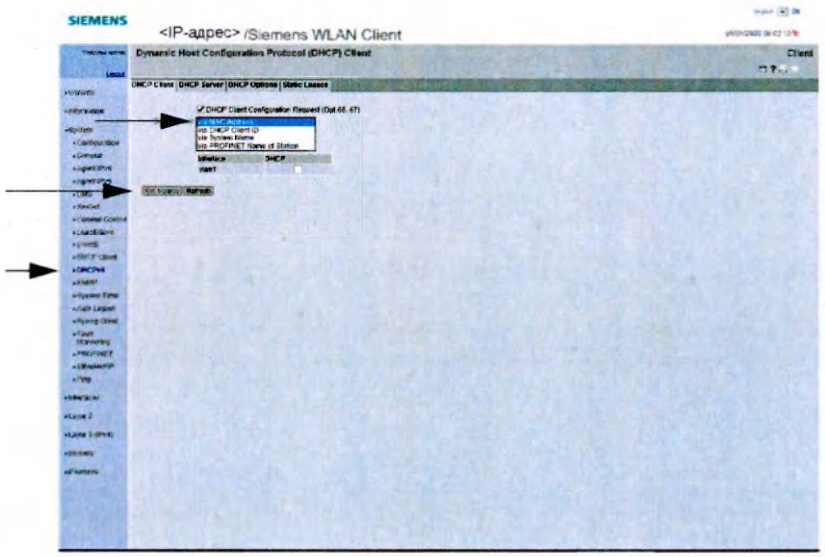


Введите параметры сети **IP Address** (IP-адрес), **Subnet Mask** (Маска подсети) и **Default Gateway** (Шлюз по умолчанию) для работы с использованием статического IP-адреса.

- Нажмите **Set Values** (Установить значения) для сохранения записей.

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

- Нажмите DHCPv4.
  - Открывается соответствующий экран.

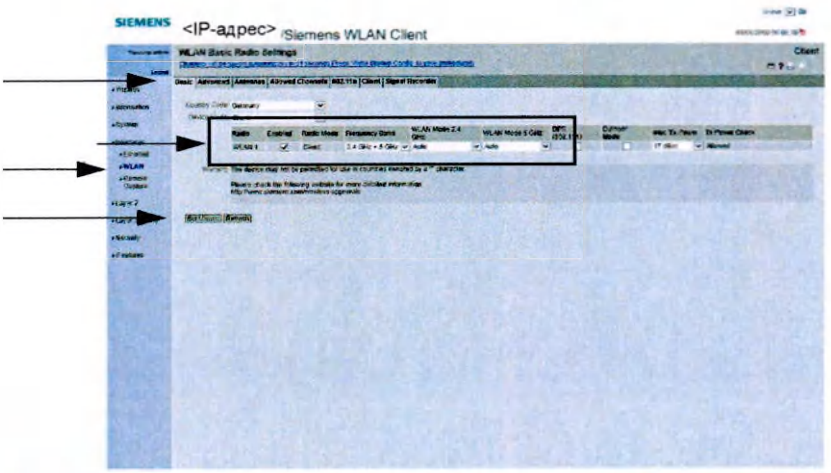


- Установите флажок **DHCP**, чтобы включить DHCP.
- Выберите режим идентификации системы (по умолчанию via MAC address (по MAC-адресу)).
- Подтвердите свой выбор, нажав **Set Values** (Установить значения).

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

Интерфейсы

- Нажмите по **Interfaces** (Интерфейсы) на начальном экране WLAN.
- Нажмите **WLAN**.
- Нажмите по опции **Basic** (Базовые) на панели меню.
  - Открывается соответствующий экран.

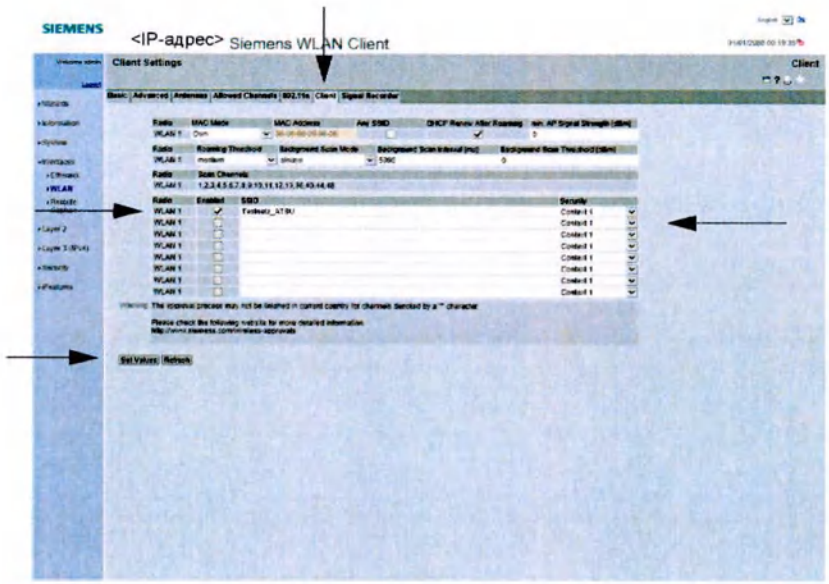


- Установите флажок **Enabled** (Включено) для выбора диапазона частот и стандарта связи.
- Подтвердите свой выбор, нажав **Set Values** (Установить значения).

Согласно нормативно-правовым положениям, значение "max. Tx Power" (максимально допустимая мощность передачи) равно 17 дБм.

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

- Нажмите на опцию **Client** (Клиент) на панели меню.
  - Открывается соответствующий экран.

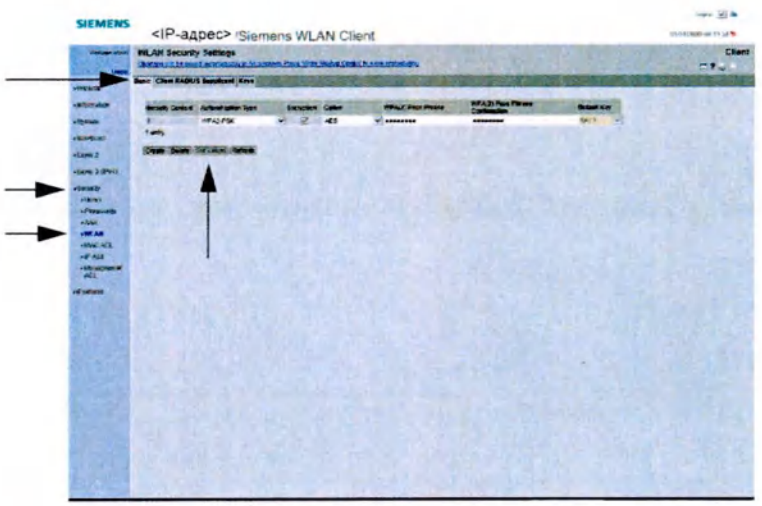


- Установите флажок **Enabled** (Включено) для ввода SSID (можно ввести несколько записей).
- Сохраните введенные данные, нажав **Set Values** (Установить значения).

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

Безопасность

- Нажмите **Security** (Безопасность) на начальном экране WLAN.
- Нажмите **WLAN**.
- Нажмите по опции **Basic** (Базовые) на панели меню.
  - Открывается соответствующий экран.



- Для параметра **Authentication Type** (Тип аутентификации) выберите **WPA2-PSK**.
- Дважды введите свой пароль.
- Сохраните введенные данные, нажав **Set Values** (Установить значения).

Если вводится несколько значений SSID, повторите эту процедуру.

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

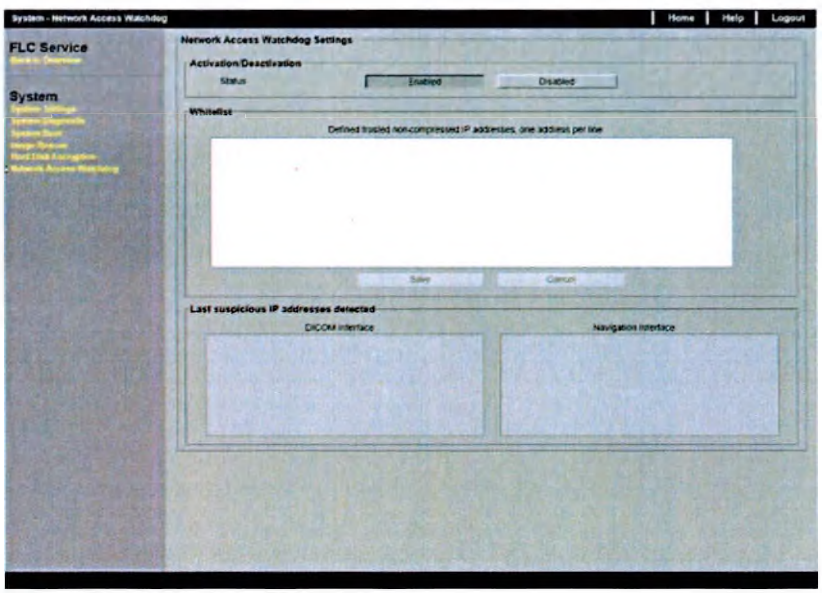
8.5 Обнаружение вторжения (сторожевой таймер доступа к сети)

С помощью средства контроля доступа к сети можно управлять доступом к системе визуализации в сети. Система обнаруживает, например, атаки типа "отказ в обслуживании" (DoS), и выводит соответствующее предупреждающее сообщение.

Можно добавить в белый список доверенные IP-адреса, которым разрешен доступ к системе.

В каждой строке может быть только один IP-адрес. Разрешены только адреса IPV4 и IPV6.

- Выберите **Network Access Watchdog** (Сторожевой таймер доступа к сети) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
  - Откроется окно **Network Access Watchdog** (Сторожевой таймер доступа к сети).



- Установите статус **Enabled** (Включено).
- В поле **Whitelist** (Белый список) введите IP-адреса, с которых разрешен доступ к системе.
- Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

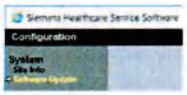
В окне **Last suspicious IP addresses detected** (Последние обнаруженные подозрительные IP-адреса) отображаются подозрительные IP-адреса, с которых были попытки получить доступ к системе визуализации.

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

9 Обновление программного обеспечения

Для получения обновлений программного обеспечения систему необходимо регулярно подсоединять к сети во включенном состоянии.
Если система оснащена опцией поддержки беспроводной сети (WLAN), то функция WLAN должна быть включена.

Рекомендуется подсоединять включенную систему C-дуги к локальной сети (или к беспроводной сети при наличии опции WLAN) по меньшей мере раз в неделю на 4 часа.



Функция **Software Update** (Обновление программного обеспечения) используется для установки обновлений, предоставленных обслуживающей организацией на CD/DVD-диске.

- Выберите **Configuration** (Конфигурация) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Local Installation** (Локальная установка) в окне **Configuration** (Конфигурация).
  - Открывается окно **Software Update** (Обновление программного обеспечения).

- Выберите **Software Update** (Обновление программного обеспечения).
- Вставьте предоставленный заводом-изготовителем CD/DVD-диск с пакетом обновлений.
- Нажмите кнопку **Go** (Начать).
  - Пакет обновлений копируется в определенное место хранения в системе визуализации.
- Извлеките CD/DVD-диск по завершении копирования.
  - Отображается сообщение о том, что копирование завершено и требуется перезапуск.
- Перезапустите систему. Используйте главный выключатель (Power on|off – ВКЛ./ВЫКЛ питания), чтобы включить устройство.
  - После перезагрузки системы появится запрос на установку обновления программного обеспечения.
- Следуйте инструкциям на мониторе.

Подробную информацию см. в главе "Обновление ПО" в руководстве пользователя Cios.

Обновление занимает 1–2 часа. В это время систему использовать нельзя.

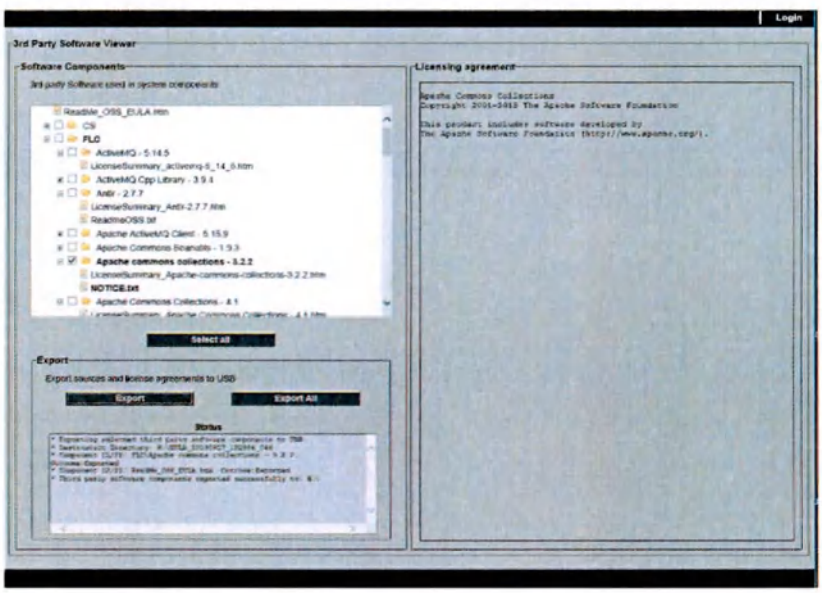
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Программа просмотра ПО сторонних производителей

Система создания изображений имеет встроенную программу просмотра OSS для отображения сторонних компонентов программного обеспечения и их лицензий.

Эту информацию также можно экспортировать на USB-накопитель.

- Выберите **View Components** (Просмотр компонентов) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
  - Откроется окно **3rd Party Software Viewer** (Программа просмотра ПО сторонних производителей).

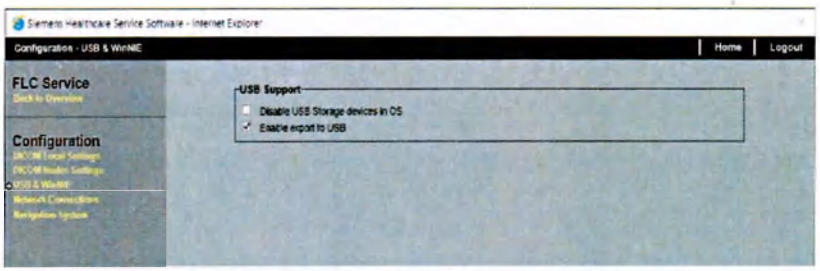


- Вставьте USB-накопитель.
- Выберите соответствующее программное обеспечение.
- Нажмите **Export** (Экспорт).
  - Все выбранные компоненты программного обеспечения и лицензии экспортируются на USB-накопитель.
- USB-накопитель можно снова извлечь после завершения процесса экспорта.
- Нажмите **Login** (Вход в систему), чтобы вернуться к окну запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).

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

11 Поддержка USB

- Выберите **FLC Service** (Обслуживание FLC) в окне запуска **Service Software** (Сервисное программное обеспечение).
- Выберите **Configuration** (Конфигурация).
- Выберите **USB & WinNIE** (USB и WinNIE).
  - Открывается окно **USB & WinNIE** (USB и WinNIE).



В системах для военных учреждений (Вооруженные силы США, Министерство обороны США) флажок для включения поддержки USB может быть недоступен даже для целей обслуживания системы.

Enable export to USB (Разрешить экспорт через USB) (по умолчанию: включено):

Если флажок установлен (стандартная настройка), поддержка USB включена в режиме "User" (Пользователь). Поддерживаются USB-накопители и жесткие диски с интерфейсом USB.

Если выбран этот вариант, можно использовать USB-порты.

Запустите WinNIE с полной функциональностью, используя быструю ссылку в режиме "User" (Пользователь).

Флажок для разрешения запуска WinNIE с полной функциональностью в обычном режиме "Пользователь" посредством быстрой ссылки.

Этот вариант по умолчанию выключен.

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

12 OpenApps*

* Пакет Cios OpenApps доступен для продажи не во всех странах.

12.1 Доступ к порталу Digital Marketplace (Электронная торговая площадка)

Для загрузки цифрового контента с портала Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) в систему Cios администратору требуется идентификатор Siemens Healthineers ID.

Зарегистрируйтесь на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) следующим образом.

- Введите в интернет-браузере на своем рабочем ПК следующий URL-адрес: https://store.teamplay.siemens.com
  - В окне интернет-браузера открывается страница портала Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).

- В правом верхнем углу окна страницы нажмите значок **Login / Register** (Вход/Регистрация), затем нажмите **Register** (Регистрация).

- Введите следующие данные в диалоговом окне Register (Регистрация), затем нажмите **Register** (Регистрация).
- После этого портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) пришлет вам по электронной почте подтверждение с необходимой информацией.
- Нажмите ссылку в подтверждающем письме, чтобы вернуться на страницу **Login** (Вход) портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).
- Войдите в систему, используя новый идентификатор Siemens Healthineers ID.
- Открывается страница портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).

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

12.2 Регистрация вашего учреждения в качестве администратора

Как администратор учреждения, вы должны зарегистрировать свое учреждение, чтобы пользователи учреждения могли начать использовать портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в полном объеме.

Пройти процесс регистрации помогает мастер регистрации:

- Вы зарегистрированы на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) как администратор.
- Вы вошли в систему на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка) как администратор.

1 Если вы еще не зарегистрировали свое учреждение, нажмите **No Institution** (Без учреждения) в правом верхнем углу страницы портала Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).

— или —

Нажмите на название медицинского учреждения.

2 Нажмите **Register your Institution** (Зарегистрировать свое учреждение)

- Запускается мастер регистрации.

3 Нажмите **Start registration** (Начать регистрацию) и введите данные своего учреждения.

4 Подтвердите согласие с условиями и положениями.

5 Если ваше учреждение использует **приложения teamplay**, вам необходимо подтвердить согласие с положениями **teamplay Master Service Agreement** (генерального договора об оказании услуг для teamplay).

- **teamplay Master Service Agreement** (генеральный договор об оказании услуг для teamplay) регулирует договорные отношения между вашим учреждением и Siemens Healthineers в отношении **teamplay** и **teamplay Receiver** (Приемник teamplay).

6 Нажмите **Register** (Регистрация).

- Запрос на регистрацию вашего учреждения утверждается местным представителем Siemens. Письмо с подтверждением регистрации отправляется по электронной почте.

7 Используйте ссылку в письме о регистрации, чтобы вернуться на портал **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) и завершить процесс регистрации.

Регистрация вашего учреждения завершена.

*Установка уровня безопасности данных или **teamplay Receiver** (Приемник teamplay) для регистрации вашего учреждения не требуется. Эти действия можно пропустить.*

*Тем не менее, эти шаги необходимы, если вы хотите использовать **приложения teamplay**, такие как **teamplay Dose, teamplay Usage и teamplay Protocols**. В этом случае для обмена данными с системой PACS требуется **teamplay Receiver** (Приемник teamplay).*

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

12.3 Управление учетными записями пользователей в учреждении

Как администратор медицинского учреждения, вы управляете учетными записями пользователей в связи с использованием портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в вашем учреждении. Чтобы пользователи в вашем учреждении получили доступ только к тем функциям, которые необходимы для выполнения порученных им задач, выполните следующие действия.

- Активируйте нерассмотренные запросы пользователей на членство.
- Назначьте роли активным пользователям.
- Аннулируйте членство для пользователей, которые больше не работают в вашем учреждении.

Активация пользователей

Как администратор вашего учреждения, вы должны активировать пользователей, которые отправили запросы на членство в вашем учреждении. После активации пользователи получают доступ к цифровым предложениям для вашего учреждения на портале **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).

Для активации учетной записи пользователя должны быть выполнены следующие предварительные условия:

- Вы вошли в систему на портале **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) как администратор.
- Ваше членство в соответствующем учреждении установлено.
- Пользователь отправил запрос на установление членства в вашем учреждении.

Выполните следующие действия:

1. Откройте главное меню и щелкните **Users/Roles/Groups** (Пользователи/роли/группы).
2. Нажмите User (Пользователь), чтобы открыть страницу **User administration** (Администрирование пользователей).
3. Нажмите **Pending** (На рассмотрении).
4. Для активации пользователя щелкните **знак "плюс"** и подтвердите появившееся сообщение.
   - Запись об активном пользователе перемещается со страницы Pending (На рассмотрении) на страницу Active (Активно).
   - Активный пользователь получает по электронной почте подтверждение членства в вашем учреждении.

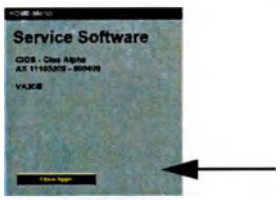
Подробную информацию см. в руководстве пользователя Digital Marketplace (Электронная торговая площадка). Руководство пользователя можно найти на веб-сайте в нижней части страницы под заголовком **About** (О компании).

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

12.4 Управление цифровым контентом для системы Cios

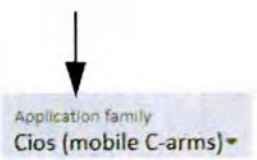
Подключите мониторную стойку системы Cios к локальной сети (или к беспроводной сети при наличии опции WLAN) своего медицинского учреждения.

Для подключения к порталу необходимо убедиться в том, что порт HTTPS 443 открыт.



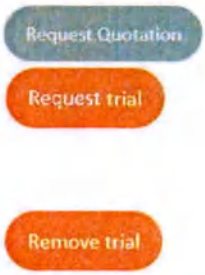
- Нажмите **OpenApps** (Открытые приложения) в карточке подзадачи Service (Сервис).
  - Открывается окно **OpenApps** (Открытые приложения).
- Выберите **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) и подтвердите выбор нажатием **Go** (Начать).
  - Откроется страница портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка).

- Задайте свою страну и язык, выбрав пункт меню **Country** (Страна).
- Нажмите **Login** (Вход в систему).
  - Отображается экран входа в систему, где следует ввести идентификатор Healthineers ID.



- После входа в систему выберите **Cios** в окне **Application family** (Семейство приложений).
- Затем щелкните по нужному приложению.

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



Предлагаются два варианта:

- **Request Quotation** (Запросить расценки)
- **Request trial** (Запросить пробную версию)
  - Выберите этот вариант, если хотите установить пробную версию требуемого приложения в своей системе.

— или —

- **Remove trial** (Удалить пробную версию)
  - Выберите этот вариант, если хотите удалить уже установленную пробную версию приложения из своей системы.

Убедитесь в том, что приложение/обновление совместимы с вашей системой.

Проверьте, соответствует ли вашей системе информация о версии, приведенная в разделе "What's needed" (Что необходимо) на странице приложения на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).

*Иногда кнопка **Back** (Назад) не работает. Используйте **кнопку Home** (В начало), чтобы перезапустить навигацию по страницам.*

12.5 Загрузка приложений

- При выборе варианта **Request trial** (Запросить пробную версию) вам необходимо подтвердить свое согласие с условиями.
  - Запускается процесс загрузки.

Время загрузки приложения зависит от размера файла и пропускной способности вашего интернет-соединения.

Программное обеспечение пробной версии можно использовать в течение **90 дней**.

По истечении 90-дневного периода приложение следует удалить вручную, выбрав **Remove trial** (Удалить пробную версию).

Во время загрузки в системе невозможно выполнять какие-либо действия.

Загрузка и установка осуществляются автоматически.

По завершении процесса имя установленного приложения появляется в меню **панели управления мониторной стойки**.

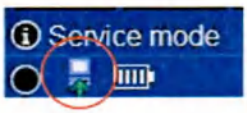
Система регулярно отображает информационное сообщение об оставшемся времени использования пробной версии приложения.

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

12.6 Получение лицензий

После успешной установки приложения (пробной версии) соответствующая информация передается контактному лицу официального производителя. Затем это контактное лицо отправляет вам ценовое предложение для соответствующего приложения.

Если вы решили приобрести это программное обеспечение, соответствующая лицензия передается в вашу систему удаленно (это может занять до 4 часов).



После успешного завершения передачи лицензии в левом нижнем углу левого монитора отображается соответствующий значок.

Нажмите на этот значок и следуйте инструкциям по установке.

Если вы решите выполнить установку позже, сообщение об отложенной установке будет отображаться при каждом перезапуске системы.

Лицензию также можно перенести в систему вручную через USB:

- Выберите **License** (Лицензия).

- Вставьте USB-накопитель с лицензией в специальный USB-порт OpenApps (Открытые приложения) **на правой стороне** тележки для мониторов.
- Чтобы начать установку, нажмите **Go** (Начать).
  - После установки следует перезапустить систему.
  - Следуйте инструкциям на мониторе.

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

12.7 Экспорт файлов журналов AppLogfiles

AppLogfiles являются частью системных журналов.

Они могут быть загружены сотрудниками службы технической поддержки Siemens посредством удаленного доступа.

Их также можно экспортировать вручную на USB-накопитель:

- Вставьте USB-накопитель в специальный USB-порт OpenApps (Открытые приложения) **на правой стороне** тележки для мониторов.

- Выберите **Export AppLogfiles** (Экспорт файлов журналов приложений AppLogfiles) в меню **Open Apps** (Открытые приложения).
  - Файлы журналов автоматически экспортируются на USB-накопитель.

12.8 Обновление установленного приложения

Если в AppStore доступно обновление для уже установленного приложения, его можно установить следующим образом:

- Открытие панели портала **Digital Marketplace** (Электронная торговая площадка) в системе.
- Перейдите на страницу приложения, которое должно быть обновлено.
- Нажмите **Update** (Обновить).
  - Обновление приложения установлено.

Убедитесь в том, что приложение/обновление совместимы с вашей системой.

Проверьте, соответствует ли вашей системе информация о версии, приведенная в разделе "What's needed" (Что необходимо) на странице приложения на портале Digital Marketplace (Электронная торговая площадка).

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

CE 0123

Примечания изготовителя.

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH | Номер печатной версии ATSC-000.630.30.02.12 | © Siemens Healthcare GmbH, 01/2021

siemens-healthineers.com

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Руководство администратора
ATSC-000.630.30.02.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-11-1246.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 46 (сорок шесть) листов.

Л.Н. Гончарова

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

Operator manual Cios Flow
ATSC-300.620.01.05.12

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH

i.V. Denger

Dr. Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

i.V.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

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

I certify herewith that this copy is a
true copy of the original document,
which was presented to me.

Forchheim, Sep ? ? 2023

Notary Public

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

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

Cios Flow

Руководство пользователя

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

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

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

Cios Flow

Руководство пользователя

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

Обозначения

	Обозначает подсказку Содержит указания о том, как предотвратить ошибки эксплуатации, или иные важные сведения
	Обозначает решение проблемы Содержит указания о том, как устранить неисправность, или ответы на часто задаваемые вопросы
•	Обозначает элемент списка
✓	Обозначает необходимое условие Обозначает условие, которое необходимо выполнить перед определенной операцией
◆	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
1 2 3	Обозначает этапы в последовательностях операций
Курсив	Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков
→	Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап
Полужирный шрифт	Служит для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например кнопки Save (Сохранить)
Оранжевый цвет	Служит для выделения особо важных частей текста
Шрифт Courier	Служит для вывода на экран системной информации, в том числе элементов кода или команд
`Шрифт Courier`	Обозначает данные, которые необходимо ввести
Меню > Пункт меню	Служит для перехода к определенному пункту подменю
<переменная>	Служит для обозначения переменных или параметров, например в строке
⚠ ВНИМАНИЕ	ВНИМАНИЕ! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести у людей либо к повреждению оборудования. Обозначение "ВНИМАНИЕ" состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Означает опасную ситуацию, которая, если не принять надлежащих мер, может привести к серьезным травмам или смерти. Обозначение "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ" состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации

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

Оглавление

1 Введение 7
- 1.1 Использование изделия 8
- 1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя 12

2 Техника безопасности 15
- 2.1 Общие правила техники безопасности 17
- 2.2 Индивидуальная техника безопасности 33
- 2.3 Безопасность оборудования 48

3 Описание системы 57
- 3.1 Описание устройства 59
- 3.2 Эксплуатация системы 73
- 3.3 Аварийные ситуации 105

4 Обследование 111
- 4.1 Правила техники безопасности 114
- 4.2 Подготовка системы 116
- 4.3 Регистрация пациента 121
- 4.4 Определение настроек обследования 133
- 4.5 Получение изображений 148
- 4.6 Окончание обследования 162
- 4.7 Проведение специальных исследований 164

5 Постобработка 175
- 5.1 Данные пациента 177
- 5.2 Обработка 2D-изображений 188
- 5.3 Субтракционная обработка 217

6 Документация 227
- 6.1 Экспонирование на пленку/печать 228
- 6.2 Экспорт 232
- 6.3 Проверка передачи данных 244
- 6.4 Отчеты 246

7 Настройка 251
- 7.1 Настройки пользователя 253
- 7.2 Настройки обследования (PEX Editor) 267

8 Техническое обслуживание 283
- 8.1 Проверка работоспособности и безопасности 284
- 8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение 289
- 8.3 Обновление программного обеспечения 294
- 8.4 Классы защиты / меры защиты 297
- 8.5 Чистка и дезинфекция 298

9 Технические спецификации 307
- 9.1 Кривые и диаграммы 309
- 9.2 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание 326

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

Оглавление

9.3 Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание 331
9.4 Производители совместимого оборудования 335
9.5 Системные данные 336
9.6 Таблички 347

10 Опции 359

10.1 Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA) 362
10.2 Подключение к беспроводной локальной сети WLAN 365
10.3 Проставка 367
10.4 Кабель для выравнивания потенциалов 367
10.5 Многофункциональный ножной переключатель 368
10.6 Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной 369
10.7 Пульт дистанционного управления 374
10.8 Память положения 377
10.9 Стерильный чехол для С-дуги 378
10.10 Стерильный чехол для пульта дистанционного управления 381
10.11 Лазерный центратор 381
10.12 Опция NaviLink 2D 382
10.13 Разъем для инжектора контрастного вещества 382
10.14 Диспетчер видеоизображения 384
10.15 Разветвитель видеосигнала DVI 385
10.16 Акустическая система EMotion 386
10.17 Опция Litho 386
10.18 Литотрипсия 387

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

1 Введение

1.1 Использование изделия 8
1.1.1 Целевое назначение 8
Использование по назначению 8
Показания 8
Противопоказания 8
Целевые группы пациентов 8
Предполагаемые пользователи 8
1.1.2 Клинические показатели 9
1.1.3 Нежелательные побочные эффекты 9
1.1.4 Остаточный риск 10
1.1.5 Физические функциональные возможности 11
1.1.6 Условия применения 11
Минимальные требования к характеристикам оборудования 11
Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис 11
1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики 11
1.1.8 Часто используемые рабочие функции 12
1.1.9 Рабочие функции, связанные с обеспечением безопасности 12
1.2 Информация о настоящем руководстве пользователя 12
1.2.1 Имена и параметры 12
1.2.2 Торговые марки 12
1.2.3 Значения 13
1.2.4 Условные обозначения 13
1.2.5 Гендерная инклюзивность 13
1.2.6 Руководства пользователя в Интернете 13
Доступ к руководствам пользователя в Интернете 13
PEPconnect 14

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

1 Введение

1.1 Использование изделия

Мы приветствуем нового пользователя мощной многофункциональной системы Cios Flow с С-образной дугой производства Siemens Healthineers.

1.1.1 Целевое назначение

Положение о целевом назначении в рамках Регламента о медицинских изделиях 2017/745: Мобильная рентгеновская система для процедур с применением ангиографии и рентгеноскопии.

Использование по назначению

Система Cios Flow представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

Показания

В данном устройстве предусмотрены все клинические показатели ангиографии и процедур, выполняемых под рентгеноскопическим контролем в рамках целевого назначения.

Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. 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.

Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, в том числе детей и лиц преклонного возраста.

Предполагаемые пользователи

Профиль оператора: использование системы, описанное в руководстве пользователя, требует специальных технических и медицинских знаний и навыков в области радиационной защиты, правил техники безопасности и безопасности пациента.

Лица, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения.

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

Обучение работе с оборудованием: практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers, перед использованием системы.

Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers.

1.1.2 Клинические показатели

Данное устройство является изделием общего назначения для выполнения интервенционной визуализации в качестве средства постановки диагноза или выбора метода лечения медицинскими работниками. Устройство позволяет медицинским работникам выполнять ангиографию и рентгеноскопию в рамках целевого назначения. Для данного устройства предусмотрено улучшение клинических показателей ангиографии и рентгеноскопии в рамках целевого назначения.

1.1.3 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 онкологических 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

1.1.4 Остаточный риск

Система Cios Flow 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 Flow предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, ее целевом назначении, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическому обслуживанию 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 Flow 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 Flow 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 Flow.

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 Flow 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.

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

В сочетании с тщательным соблюдением клинического рабочего процесса и принятием взвешенных решений, которые в том числе учитывают 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 Flow в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Flow 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.

1.1.5 Физические функциональные возможности

Рентгеновская система Cios Flow является компактной, высокопроизводительной мобильной рентгеновской системой с плоским детектором и с цифровой обработкой изображений.

Система имеет педальный переключатель и ручной выключатель для включения излучения.

Для выполнения широкого диапазона исследований система Cios Flow может работать в следующих режимах: рентгенография с одиночным изображением (Одно изобр.), рентгеноскопия (Флюоро), субтракция (Вычт.) и режим Roadmap (Путь). Кроме того, по дополнительному заказу доступен цифровой кинорежим (DCM).

1.1.6 Условия применения

Цифровая рентгеновская система Cios Flow – 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.

Минимальные требования к характеристикам оборудования

Система обработки изображения Cios Flow поставляется, устанавливается и подключается к ИТ-среде заказчика в качестве полной и готовой к работе системы нашей обслуживающей организацией.

Обслуживание, очистка и дезинфекция, сервис

См. пункт (→ Страница 283 *Техническое обслуживание*).

1.1.7 Важные эксплуатационные характеристики

См. пункт (→ Страница 307 *Технические спецификации*).

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

1.1.8 Часто используемые рабочие функции

- Включение/выключение системы
- Регистрация пациента
- Выбор рабочего режима
- 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.

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, чтобы вы могли быстро определить содержание текста.

См. (→ Страница 4 *Обозначения*).

1.2.5 Гендерная инклюзивность

В инструкции по эксплуатации Siemens Healthineers обращается к представителям всех полов в равной степени. Исключение кого-либо не входит в наши намерения. Учитывая вышесказанное, мы продолжаем обновлять нашу документацию.

1.2.6 Руководства пользователя в Интернете

Все руководства пользователя для данной системы доступны в сети Интернет в формате файлов PDF в разделе Document Library (Библиотека документов):

- doclib.siemens-healthineers.com

Для получения подробной информации см. (→ Страница 13 *Доступ к руководствам пользователя в Интернете*)

Доступ к руководствам пользователя в Интернете

Руководства пользователя для данной системы доступны в электронном виде в Интернете.

✓ Выясните правильное наименование и версию вашей системы (медицинского изделия).

1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

doclib.siemens-healthineers.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись.

2 Следуйте инструкциям на веб-сайте. После входа на сайт вы получите дополнительные сведения в диалоговой справочной системе **Medical Imaging & Healthcare IT** (Медицинская визуализация и информационные технологии в здравоохранении).

3 Выполните поиск и фильтрацию необходимого документа.

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

1 Введение

PEPconnect

PEPconnect является частью Personalized Education Plan (PEP) Solution. Эта платформа для медицинских работников позволяет получать доступ и делиться опытом и результатами деятельности в любое время и в любом месте на любом устройстве. Обширные знания в сфере медицинской визуализации и терапии, лабораторной диагностики и в других сферах, связанных со здравоохранением, доступны через электронное обучение, обучение на рабочем месте на основе ваших компетенций, вебинары, рабочие пособия и многое другое.

Вы можете найти более подробную информацию на веб-странице.

(→ Страница 14 *Использование платформы PEPconnect*)

Использование платформы PEPconnect

1 В окне браузера введите следующий URL-адрес:

pep.siemens-info.com

Если вы впервые на этом сайте, необходимо зарегистрироваться и получить учетную запись в правом верхнем углу.

2 Следуйте инструкциям на веб-сайте.

После входа в систему вы найдете интересующий вас материал с помощью панели **Search** (Поиск) или функции **Explore** (Изучить). Выберите **Explore > Medical Imaging and Therapy** (Изучить > Медицинская визуализация и терапия).

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

2 Техника безопасности

2.1 Общие правила техники безопасности 17
2.1.1 Законодательные и правовые документы 17
2.1.2 Область применения 17
2.1.3 Эксплуатация системы 18
2.1.4 Получение тяжелой травмы 18
2.1.5 Программное обеспечение 18
2.1.6 Меры информационной безопасности 20
Операционная система 20
Обращение с конфиденциальными данными 20
Информация учетной записи пользователя 20
Стратегия установки исправлений 20
Восстановление данных 20
Защита периметра 21
Защита от вредоносных программ 21
Контролируемый доступ на принципе необходимого знания 21
Управление аутентификацией/авторизацией 21
Непрерывный поиск и устранение уязвимостей 21
Повышение надежности 21
Управление сетью 22
Физическая защита 22
Управление защитой данных 22
Аудит/регистрация данных 23
Удаленное подключение 23
Реагирование на инциденты и управление ими 23
2.1.7 Выравнивание потенциалов 23
2.1.8 Электромагнитная совместимость 23
2.1.9 Применение в сочетании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием 24
2.1.10 Обслуживание и осмотр 24
Износ 24
Качество изображения 25
Калибровка 25
Проведение обслуживания 25
Приемные и функциональные испытания, критерии приемки 25
2.1.11 Неисправности 25
Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги 25
Системные сообщения на мониторе 26
Действия при появлении сообщений об ошибках 27
2.1.12 Неисправность электрических систем 28
Отказ системы 29
Переключение на аварийный источник питания 29
Извлечение сетевого штепселя 29
2.1.13 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ 30
Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 30
Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 31
2.1.14 Защита от пожара 31
2.1.15 Защита от взрыва 31
2.1.16 Защита от перегрузки 31

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

2 Техника безопасности

2.2 Индивидуальная техника безопасности 33
2.2.1 Обследования на открытом сердце и черепе 33
2.2.2 Опасность сдавливания на С-дуге 33
2.2.3 Механические повреждения 34
2.2.4 Радиационная защита 34
Для пациента 35
Для обслуживающего персонала 35
Для пациентов и обслуживающего персонала 35
Эффект, обусловленный излучением 36
Расположение и размер соответствующей рабочей области 37
Прерывание излучения для всех рабочих режимов 47
2.3 Безопасность оборудования 48
2.3.1 Механическая безопасность 48
2.3.2 Позиционирование С-дуги 48
Тормоза 48
Транспортировка 49
2.3.3 Монтаж, ремонт 49
2.3.4 Оригинальные принадлежности 50
2.3.5 Совместное использование с другими системами 50
2.3.6 Установка специализированных принадлежностей 50
Общие указания по технике безопасности 50
Эквивалент ослабления 51
Вес противовеса 51
Качество изображения 52
Электрическая безопасность 52
Электромагнитная совместимость 52
Подсоединение навигационных систем 52
Дополнительная информация по технике безопасности 53
2.3.7 Утилизация 54

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 изделие обозначено символом CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

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 о рентгеновском излучении (§115 StrlSchG) в Федеративной Республике Германия.
- Проверки на основании предписаний Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Department of Health and Human Services, DHHS) по мере необходимости.

Настоящим компания Siemens Healthineers заявляет, что система Cios Flow соответствует признанным консенсусным стандартам безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием, которые указаны в текущей действующей версии декларации о соответствии.

2.1.2 Область применения

Данное руководство пользователя относится к следующему устройству:

- Cios Flow

Данное руководство пользователя относится к следующим версиям программного обеспечения системы.

- Полная версия ПО: VA30G и выше, например VA30H
- Финальная версия ПО: VA30

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

2.1.3 Эксплуатация системы

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее использование системы, отличное от целевому назначению.

Опасность для пациента и пользователя!

- Систему разрешается использовать только по целевому назначению в клиниках.

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Подача звуковых сигналов.

Потенциальная опасность, например в результате сдавливания, продолжительного включения излучения и высокой мощности дозы.

- Обратите внимание, что непрерывная работа системы может вызвать одну из указанных опасностей.
- Во избежание этих опасностей соблюдайте крайнюю осторожность при использовании системы.

2.1.4 Получение тяжелой травмы

В соответствии с регламентом ЕС 2017/745 (MDR) о любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

2.1.5 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.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование невышедшего или модифицированного программного обеспечения или аппаратных компонентов.

Опасность неисправности, которая может подвергать опасности пациента или изделие.

- Используйте только программное обеспечение и аппаратные компоненты, авторизованные компанией Siemens Healthineers.
- Самостоятельный ремонт или ремонт, осуществляемый сторонними уполномоченными организациями, разрешается выполнять только после получения явного письменного разрешения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные или неправильные модификации/изменения в программном обеспечении или 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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Несанкционированные изменения или модификации системы формирования изображений.

Система формирования изображений не работает или работает неправильно.

- Не выполняйте никаких изменений или модификаций какого-либо типа в системе формирования изображений без письменного согласия Siemens Healthcare (поставщик). К ним относятся замена оборудования или установка и запуск дополнительного программного обеспечения.

Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносного программного обеспечения и т. д. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям. Он блокирует неавторизованный доступ, защищает от сетевых угроз и зараженных USB-носителей, обеспечивая контроль над тем, кто и когда вносит изменения.

Чтобы получать обновления программного обеспечения, система должна регулярно включаться и подключаться к сети. Если в системе предусмотрена опция WLAN, последняя должна быть включена.

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

Рекомендуется включать систему Cios Flow по меньшей мере раз в неделю и подключать ее к локальной сети (или к беспроводной сети WLAN при наличии) на 3 часа.

2.1.6 Меры информационной безопасности

Операционная система

Система Cios Flow построена на базе операционной системы Windows 10 Корпоративная (2016 г.).

Обращение с конфиденциальными данными

Компоненты системы Cios Flow, использующие конфиденциальные данные (кроме съемных носителей), физически защищены, то есть не могут быть сняты без помощи инструментов.

Кроме того, по окончании срока службы изделия выполняется демонтаж оборудования, что гарантирует безопасное и полное уничтожение всех конфиденциальных данных.

Информация учетной записи пользователя

Система соответствует регламенту HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act – Закон о переносе и учете данных медицинского страхования), основанному на присвоении полномочий по ролям и контроле доступа. Для управления пользователями на уровне приложений необходимо приобрести средство безопасности.

Стратегия установки исправлений

Компания Siemens Healthineers проводит мониторинг уязвимостей компонентов сторонних производителей, входящих в состав изделия (включая операционную систему). Эти уязвимости оцениваются с точки зрения критичности и соответствия требованиям безопасности. При обнаружении критических уязвимостей выпускаются исправления, которые распространяются в составе пакетов обновлений.

Подготовленный специалист по обслуживанию Siemens Healthineers может установить пакеты обновлений удаленно или на месте в зависимости от инфраструктуры удаленного обслуживания в учреждении заказчика и степени важности пакета обновлений. Компания Siemens Healthineers регулярно выпускает исправления.

Бюллетени об информационной безопасности для оборудования Siemens Healthineers выпускает группа Siemens Product CERT (группа реагирования на нарушения компьютерной защиты в Интернете).

Восстановление данных

Предполагается, что после завершения сканирования пациента или окончания постобработки изображений/отчетов защищенная медицинская информация архивируется в систему PACS.

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

Эта система поддерживает резервное копирование и восстановление конфигурации системы с использованием внешнего накопителя.

Защита периметра

Для уменьшения поверхности сетевых атак используется встроенный межсетевой экран. Для оптимальной защиты конфиденциальных данных и функционирования системы она должна быть развернута в защищенной сетевой среде, с использованием, например, методов сегментации сети, управления клиентским доступом и защиты от доступа из сетей общего пользования.

Защита периметра в медицинском учреждении должна быть многоуровневой и использовать межсетевые экраны, прокси-серверы, демилитаризованную зону (DMZ), системы IDS и IPS.

Защита от вредоносных программ

Microsoft Device Guard (Windows 10)

Контролируемый доступ на принципе необходимого знания

Система поддерживает стандарт HIPAA, основанный на присвоении полномочий по ролям и контроле доступа. Для его использования необходимо приобрести средство безопасности.

Управление аутентификацией/авторизацией

В средстве безопасности системы предлагаются следующие элементы управления:

- Контроль доступа, основанный на присвоении привилегий по ролям, реализованный через параметр локальной политики Windows

Непрерывный поиск и устранение уязвимостей

См. (→ Страница 20 *Стратегия установки исправлений*)

Повышение надежности

- Microsoft Device Guard защищает от вредоносных программ
- Microsoft Device Guard также проверяет авторизацию установленного программного обеспечения и обновлений производителем
- Брандмауэр Microsoft уменьшает поверхность атак
- Все учетные записи, которые не требуются для использования системы Cios Flow по назначению, отключаются или удаляются как для пользователей, так и для приложений.
- Все совместно используемые ресурсы (например, совместно используемые файлы), которые не требуются для использования системы Cios Flow по назначению, отключаются.

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

- Все порты связи, которые не требуются для использования системы Cios Flow по назначению, закрываются или отключаются (см. раздел "Информация в сети").
- Все службы, которые не требуются для использования системы Cios Flow по назначению, удаляются или отключаются (см. раздел "Информация в сети").
- Все программное обеспечение сторонних производителей, а также все приложения в составе ОС, которые не требуются для использования системы Cios Flow по назначению, удаляются или отключаются (см. раздел "Спецификация программного обеспечения").
- В системе запрещена загрузка со съемных носителей в настройках BIOS, которые защищены паролем.

Управление сетью

- Брандмауэр Microsoft: правила брандмауэра настроены таким образом, что все входящие соединения от устройств ограничены для обеспечения минимальной поверхности атак.
- Компания Siemens Healthineers рекомендует эксплуатировать систему в защищенной рабочей среде, например в отдельном сетевом сегменте или виртуальной частной сети (VPN). Подключение к Интернету не рекомендуется и может повлечь за собой ограничение ответственности компании Siemens Healthineers в случае инцидентов.
- В случае атак вредоносных программ или атак типа "отказ в обслуживании" (DoS – Denial of service) систему можно отключить от сети медицинского учреждения и эксплуатировать в автономном режиме. Для обмена клиническими результатами в таком случае потребуется включение функции использования внешних носителей (DICOM CDR или DVDR).

Физическая защита

Компоненты системы Cios Flow, использующие конфиденциальные данные (кроме съемных носителей), физически защищены, то есть не могут быть сняты без помощи инструментов.

Управление защитой данных

- В системе обеспечивается целостность сохраненных данных.
- Передача данных о состоянии здоровья в системе разрешена только на сконфигурированные узлы DICOM.
- Защищенная медицинская информация защищена контролем доступа, основанном на присвоении полномочий по ролям. Для его использования необходимо приобрести средство безопасности.

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

Аудит/регистрация данных

В средстве безопасности системы предлагается функция аудита для следующих событий: вход в систему и выход из нее

- Неудачная попытка входа в систему
- Создание/изменение/удаление данных пациента и изображений (включая данные, полученные из службы RIS)
- Запуск/завершение получения изображения с временной меткой
- Сохранение изображений в исследовании
- Запуск/закрытие обследования
- Отправка изображений (включая место назначения, количество, режим и т. д.)

Через Smart Remote Services.

- Действия службы дистанционной диагностики

Удаленное подключение

Следующие технические и организационные меры помогают снизить риск несанкционированного доступа через службы Smart Remote Services:

- Разделение сетей, безопасное соединение и контроль доступа для защиты сети заказчика
- Многофакторная процедура аутентификации
- Территориально-зависимая авторизация
- Контроль режима доступа со стороны пользователя медицинского изделия
- Дополнительно: журнал доступа для заказчиков
- Дополнительно: отправка уведомления по электронной при начале и завершении доступа

Реагирование на инциденты и управление ими

См. (→ Страница 20 *Стратегия установки исправлений*)

2.1.7 Выравнивание потенциалов

Чтобы значение потенциала было одинаковым на всех компонентах, в системе предусмотрена возможность выравнивания потенциалов.

2.1.8 Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС). См. (→ Страница 326 *Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание*) и (→ Страница 331 *Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание*)

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

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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Помехи.

Влияние на электронные системы жизнеобеспечения пациента.

- В случае необычной работы системы (эксплуатационные характеристики) может потребоваться принять дополнительные меры (регулировка, повторное позиционирование).

2.1.9 Применение в сочетании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием

При использовании должны соблюдаться следующие положения:

- IEC/TR 61289 ред. 2.0:2019-05

  Высокочастотное хирургическое оборудование и хирургические принадлежности для высокочастотного оборудования: эксплуатация и техническое обслуживание

2.1.10 Обслуживание и осмотр

Перед использованием оборудования для обследования пользователь должен убедиться в том, что функционируют все защитные устройства и что система готова к эксплуатации.

Износ

Устройство подвержено механическому и электрическому износу. В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц техническое обслуживание и испытания на безопасность должны проводиться каждые 24 месяца согласно графику технического обслуживания, чтобы поддерживать эксплуатационную безопасность и надежность изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Износ.

Опасность травмирования пациента, обслуживающего персонала и других лиц. Серьезное повреждение системы.

- Выполняйте основные указания по техническому обслуживанию для поддержания безопасности и работоспособности системы.

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

Соблюдайте требования, изложенные в пункте (→ Страница 283 *Техническое обслуживание*).

Качество изображения

Техническое обслуживание должно включать в себя проверку качества изображений. Для обеспечения наивысшего качества изображений на постоянной основе техническое обслуживание рекомендуется проводить регулярно.

Для обеспечения оптимального качества изображений необходимо в ходе регулярного технического обслуживания выполнять проверку следующих функций:

Пиксельный сдвиг, вращение изображения, подавление шума, усиление краев, субтракция, roadmapping, фильтрация шума.

Калибровка

Техническое обслуживание должно включать проверку калибровки плоского детектора.

Проведение обслуживания

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. В случае отсутствия договора на проведение работ по техническому обслуживанию рекомендуем обратиться в службу технической поддержки Siemens Healthineers.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения осмотров и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Приемные и функциональные испытания, критерии приемки

Приемные испытания должны проводиться квалифицированными и уполномоченными инженерно-техническими работниками в процессе установки системы после выполнения основных модификаций. Соответствующие критерии приемки и результаты испытаний следует задокументировать в протоколе по месту эксплуатации.

2.1.11 Неисправности

При обнаружении неисправностей в системе Cios Flow позвоните в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Сообщения об ошибке на системе С-образной дуги

При обнаружении неисправности система Cios Flow отключается. Проблема отображается в виде ошибки на всех блоках управления.

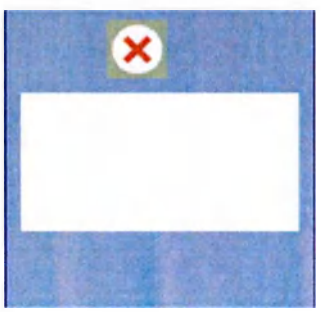
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, на левом мониторе отображается окно с сообщением, содержащим дополнительные пояснения (→ Страница 26 *Системные сообщения на мониторе*).

Системные сообщения на мониторе

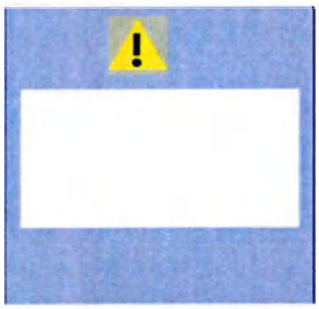
На левом мониторе (в левом верхнем углу) могут появляться системные сообщения трех типов. Тип сообщения обозначается соответствующим символом (вверху).

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 "Согласен" либо педальный или ручной переключатель.

Если невозможно продолжить работу в обычном режиме обследования, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Повторяющиеся ошибки

В случае повторного отображения сообщений об ошибках выключите Cios Flow 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 **Согласен**.

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?

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

4 В случае возникновения неисправности или поломки индикатора излучения сообщите об этом в службу Siemens Healthineers Customer Service.

2.1.12 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 Flow будет полностью выключена и отсоединена от сети питания. При этом

- излучение выключается
- прерывается работа текущей системной программы
- прерывается и отменяется выполнение текущих рабочих последовательностей
- удаляется вся несохраненная на жестком диске информация об изображениях

⚠ ВНИМАНИЕ!

Техническая ошибка.

Случайное включение излучения.

- Если непреднамеренное включение излучения невозможно завершить нажатием кнопки EMERGENCY STOP, нажмите выключатель для завершения работы всей системы.

Только после точного определения и устранения причины возникновения опасности систему можно вновь подключать к сети питания. Во всех иных случаях, например в случае неправильной работы системы, незамедлительно обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неисправность светодиодных индикаторов на панели управления.

Обследование невозможно.

- Выполняйте ежедневную функциональную проверку светодиодных индикаторов перед началом работы.
- Если светодиодный индикатор неисправен, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

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

Отказ системы

Пользователь должен иметь в наличии запасное устройство на случай, если отказ системы с большой долей вероятности может повлечь за собой критическую ситуацию, результатом которой может стать травмирование пациента во время медицинского обследования.

⚠ 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.

Переключение на аварийный источник питания

При отсутствии питания в течение более 10 мс система Cios Flow выключается. В этом случае систему Cios Flow необходимо включить снова после ее переключения на аварийный источник питания.

Извлечение сетевого штепселя

После извлечения сетевого штепселя электрическое напряжение подается на систему изображения и левый монитор от источника бесперебойного питания (ИБП) до тех пор, пока система Cios Flow не выключится полностью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К ИБП подключены неподходящие устройства.

Опасность поражения электрическим током или повреждения системы.

- Не подключайте дополнительные устройства к розеткам питания ИБП.

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

2.1.13 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Нажатие кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

При возникновении опасной ситуации по причине автоматических перемещений системы немедленно нажмите красную кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (указана стрелкой) на блоке управления системы С-дуги.

- При этом автоматическое перемещение по вертикали немедленно прекращается.
- Активное излучение прекращается.
- Все остальные функции системы не затрагиваются.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Функция АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА не работает.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата.

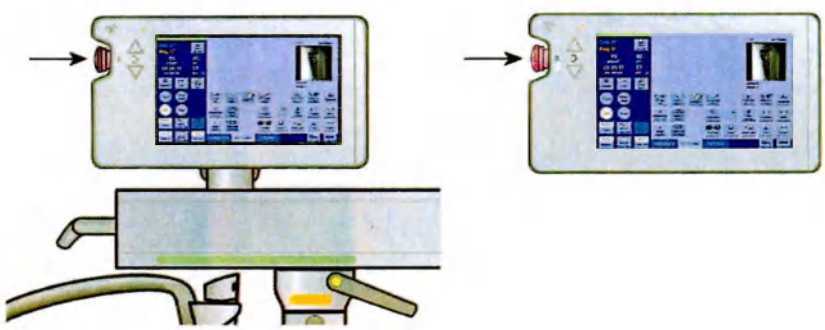
- Ежедневно проверяйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.).



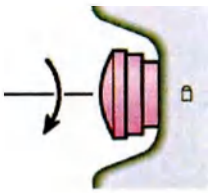
Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Если во время обследования происходит ошибка и не удается прервать излучение выключением переключателя, нажмите кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА на корпусе системы С-дуги или на пульте дистанционного управления (дополнительно).

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

Разблокировка кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Разблокировать кнопку можно только после полного устранения опасности.



- Чтобы разблокировать кнопку, слегка поверните ее по часовой стрелке, чтобы она отщелкнулась.

2.1.14 Защита от пожара

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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 Flow в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, если необходимо устранить повреждения, вызванные огнем.

2.1.15 Защита от взрыва

⚠ 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.

2.1.16 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-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.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повышение температуры во время интенсивной работы.

Опасность получения ожогов!

- Допустимая температура для непродолжительного контакта превышается, когда срабатывает температурное реле моноблочной трубки.

⚠ 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.
- Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла.
- Кроме того, рекомендуется подготовить вторую систему для проведения непрерывного излучения дольше 30 минут.

Непрерывная нагрузка на рентгеновскую трубку может привести к отключению излучения из-за повышения температуры. Перед проведением критических интервенционных вмешательств убедитесь, что система остыла. Кроме того, 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.

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

2.2 Индивидуальная техника безопасности

2.2.1 Обследования на открытом сердце 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 внешней точкой выравнивания потенциалов, например декой стола. (→ Страница 75 *Установление соединения для выравнивания потенциалов*)

Только после этого разрешается подключать пациента к системе.

2.2.2 Опасность сдавливания на С-дуге

Правильное обращение с системой С-дуги 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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Слишком малое расстояние между пациентом или другими лицами и системой.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Слишком маленькое расстояние между ручками и другими компонентами.

Опасность сдавливания!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.

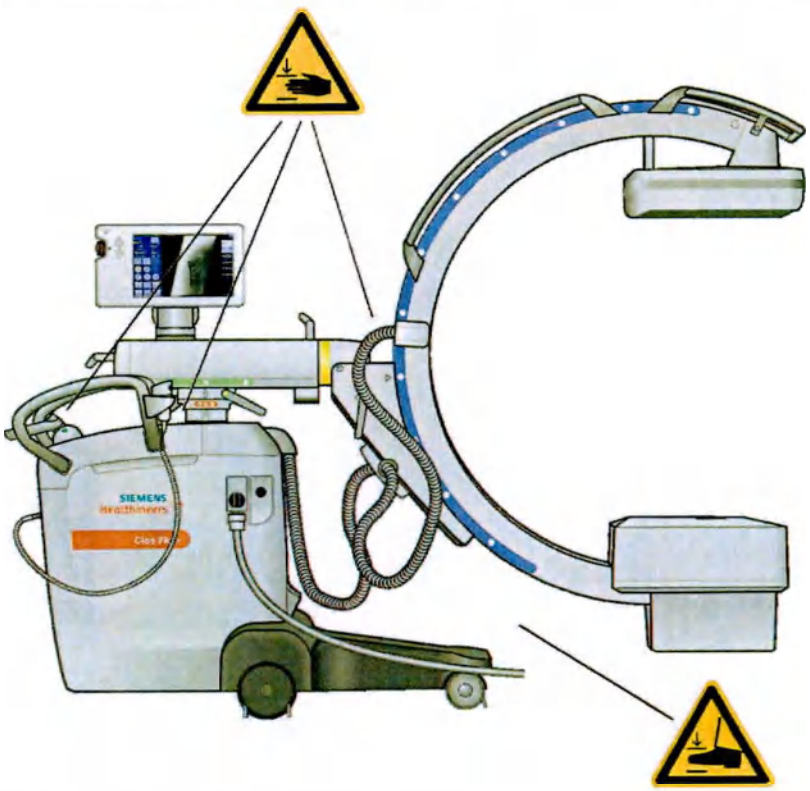
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещения С-образной дуги во время позиционирования пациента.

Опасность раздавливания пациента!

- Соблюдайте осторожность вблизи обозначенных опасных мест.



Опасные места во время перемещений С-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.

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

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).

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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неисправность индикатора излучения.

Опасность непреднамеренного излучения!

- Если индикатор излучения неисправен, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Дополнительные объекты на пути прохождения луча.

Опасность чрезмерного облучения!

- Обратите внимание, что дополнительные объекты на пути прохождения луча (например, компоненты внешних навигационных систем) увеличивают рассеянное облучение. Устраняйте их, если они не нужны.

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.

Система Cios Flow 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.

Эффект, обусловленный излучением

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-дуги нет оснований ожидать получения подобных травм в результате излучения. Предполагается, что максимальное время рентгеноскопии не превысит 20 минут в зависимости от варианта использования, а точка входа под кожу будет находиться на расстоянии 30 см (не более 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).

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

Доза, поступающая через кожу при различных режимах работы и при стандартных рабочих условиях, оценивается с помощью таблицы "Дозиметрическая информация" (→ Страница 312 *Дозиметрическая информация*).

При изменении кожно-фокусного расстояния помните, что кожная доза снижается обратно квадрату расстояния значения фокуса. Это означает, что, если расстояние до фокуса уменьшить наполовину, величина дозы, проникающей через кожу, снизится в четыре раза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Нахождение в опасной зоне.

Опасность случайного облучения!

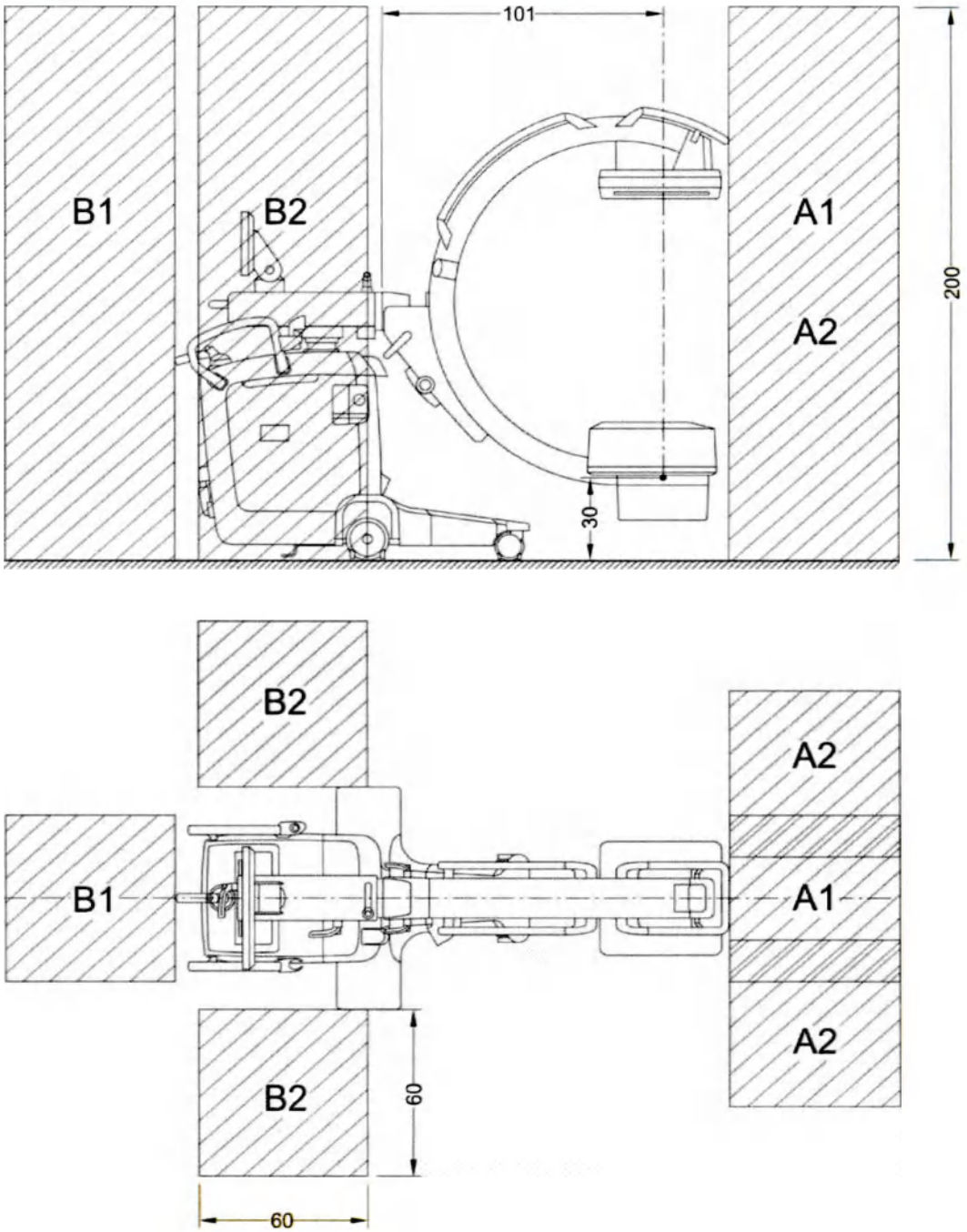
- Во время включения излучения убедитесь, что вы находитесь в месте минимально возможного облучения.

Расположение и размер соответствующей рабочей области

В показанных на рисунке рабочих областях рентгеновской системы можно выполнять любые типы обследований.

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

Рентгеновский излучатель расположен внизу

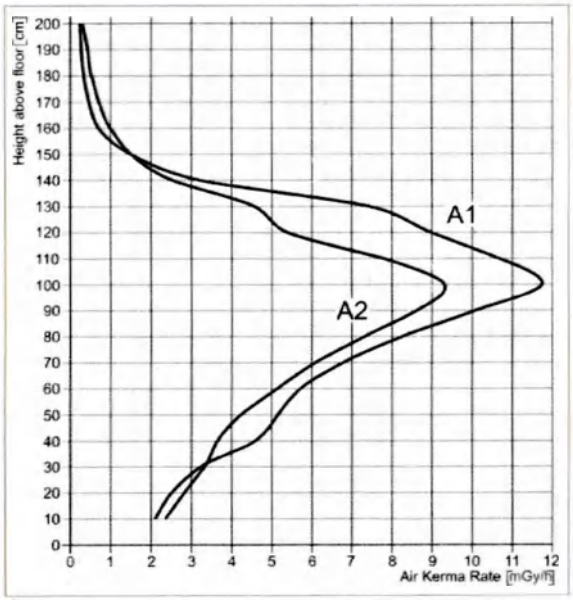


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

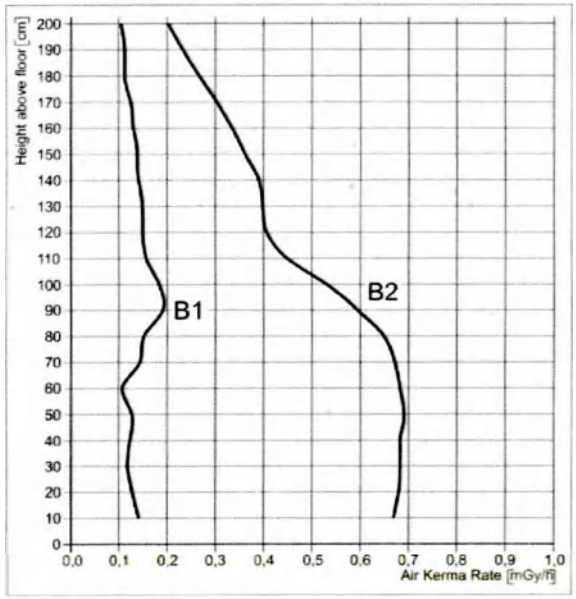
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение A2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

- Измерение B1

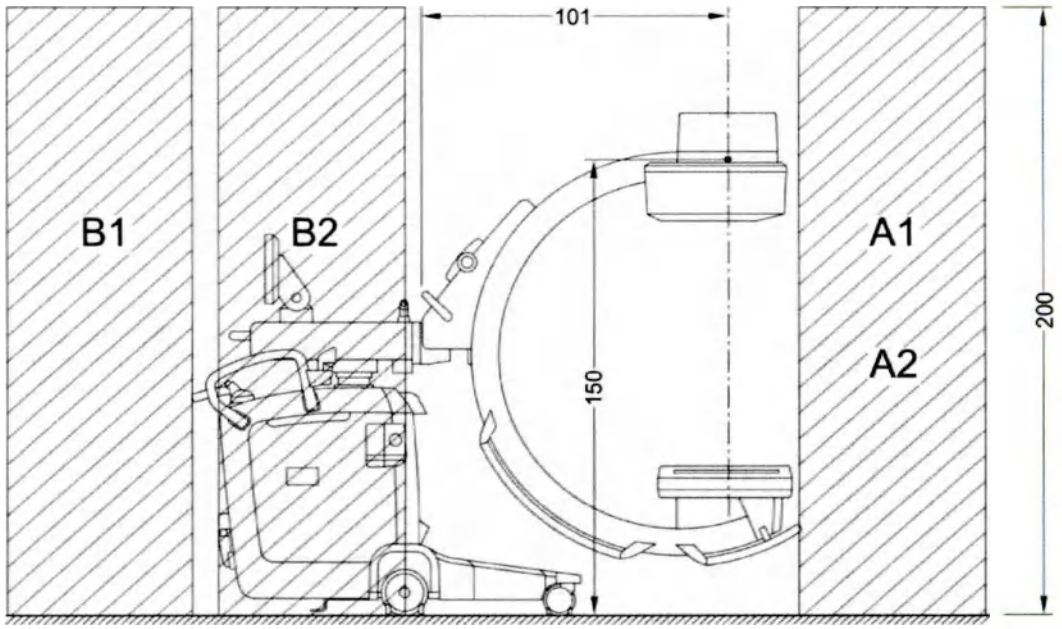
  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

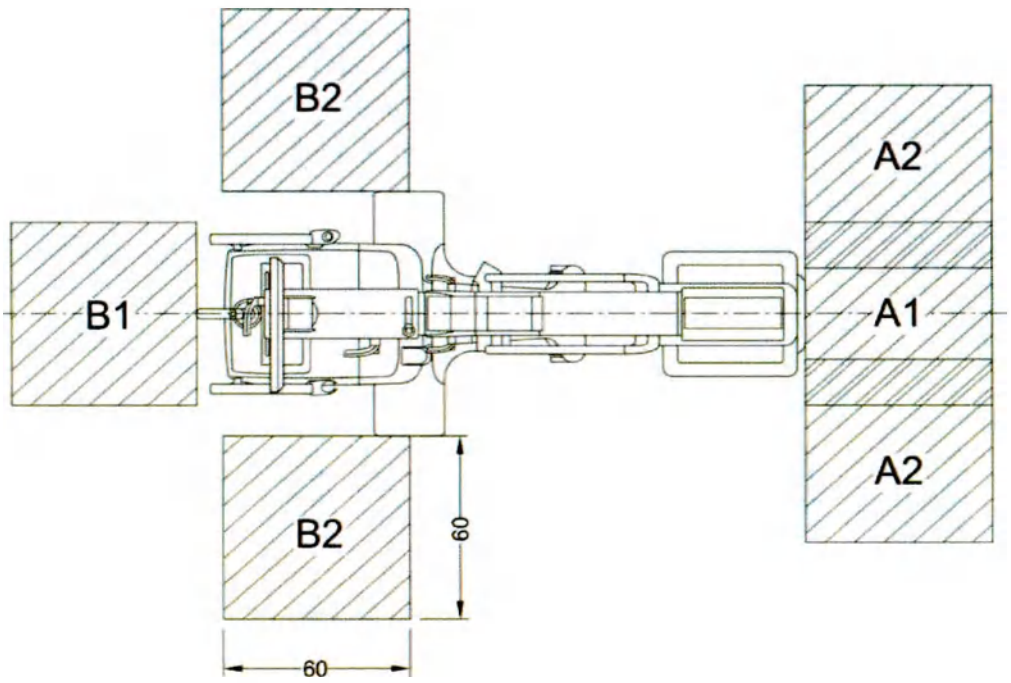
- Измерение B2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

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

Рентгеновская трубка расположена вверху



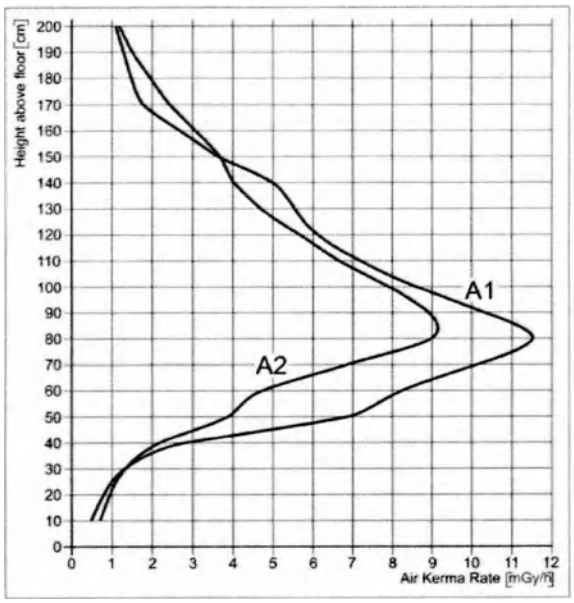


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

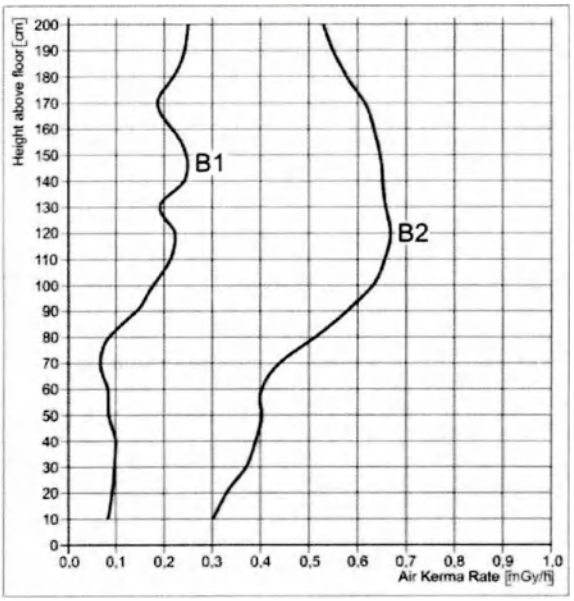
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение A2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

- Измерение B1

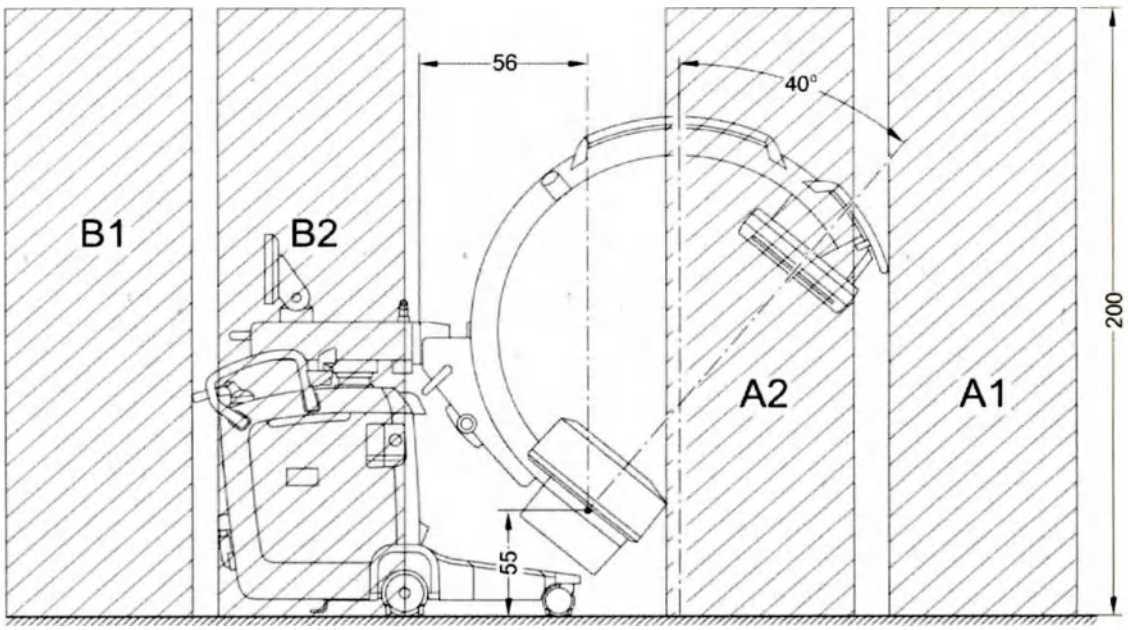
  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

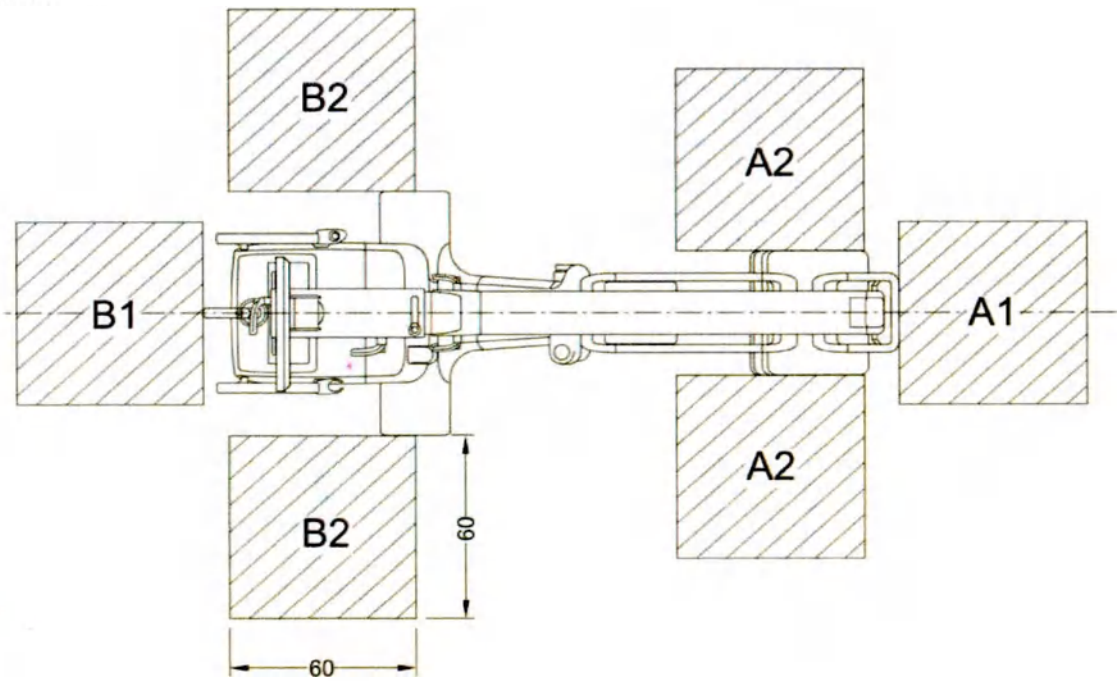
- Измерение B2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

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

Детектор, сбоку под углом 40°



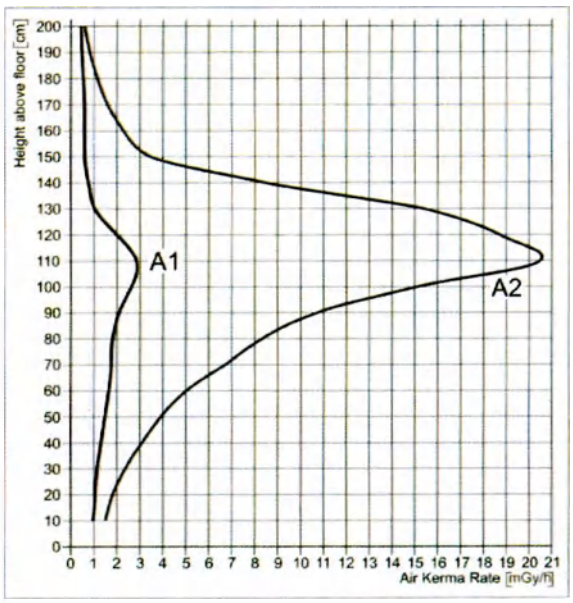


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

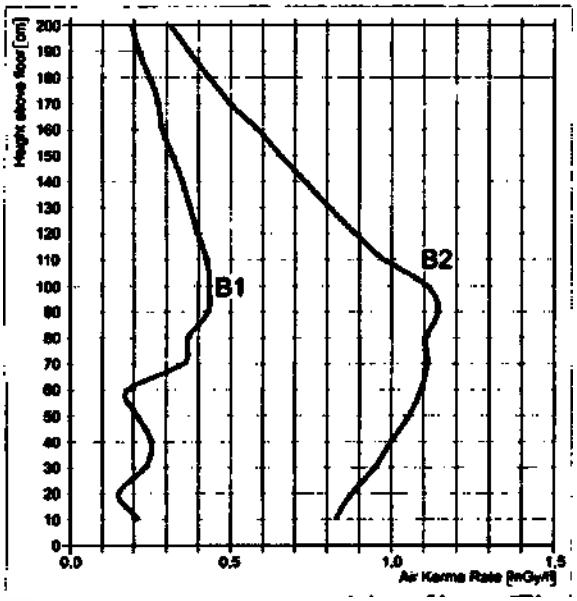
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение A2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

- Измерение B1

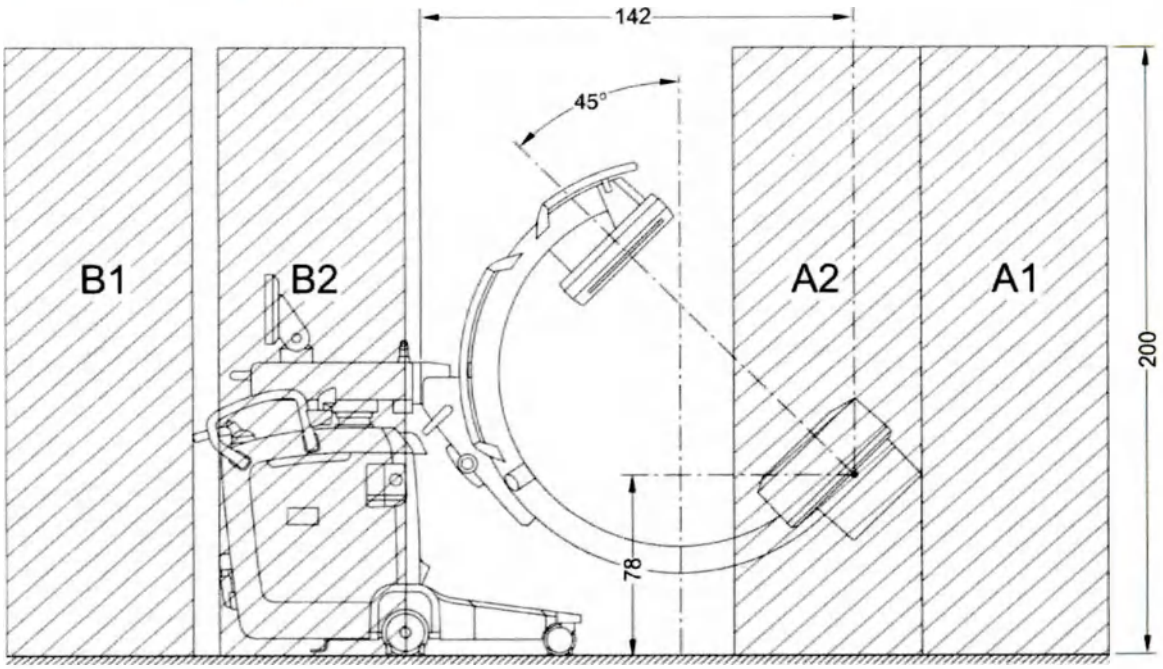
  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

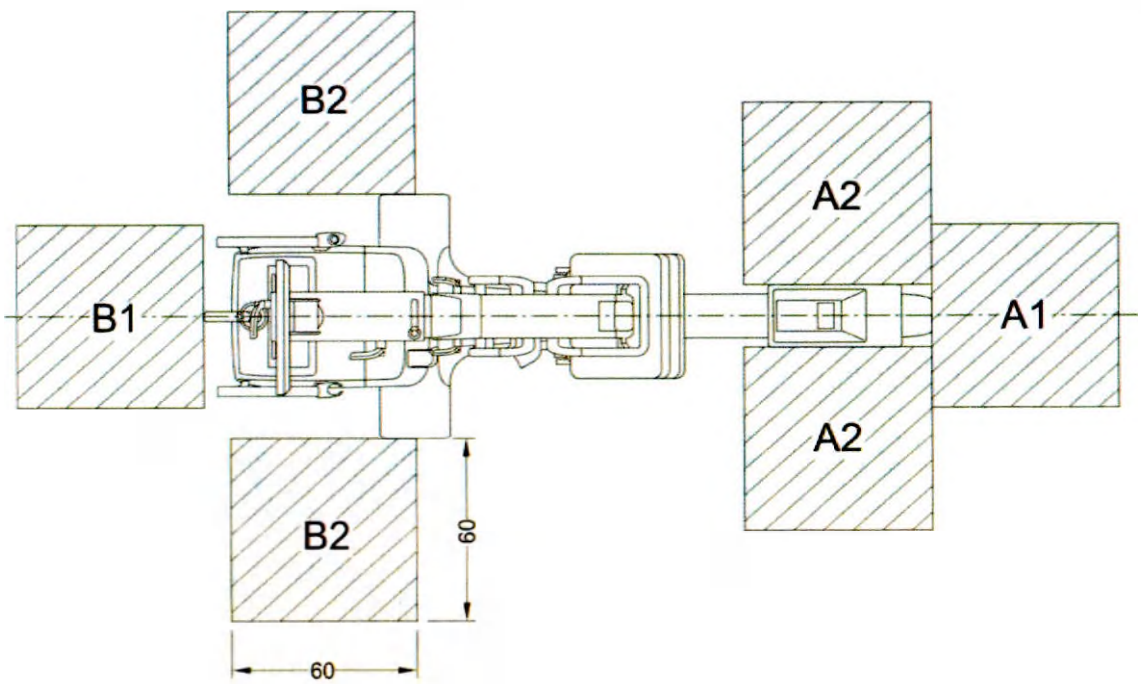
- Измерение B2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

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

Рентгеновский излучатель под углом 45°



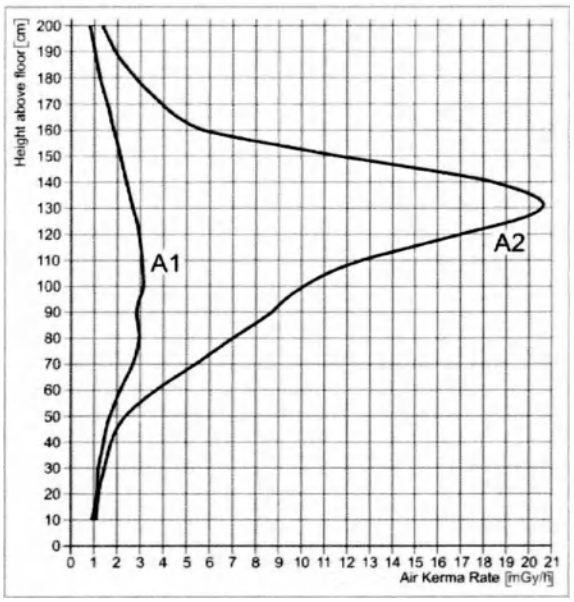


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

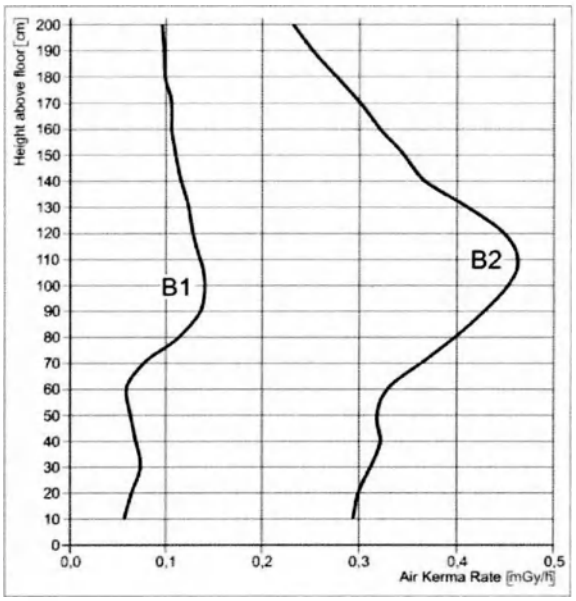
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение A2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

- Измерение B1

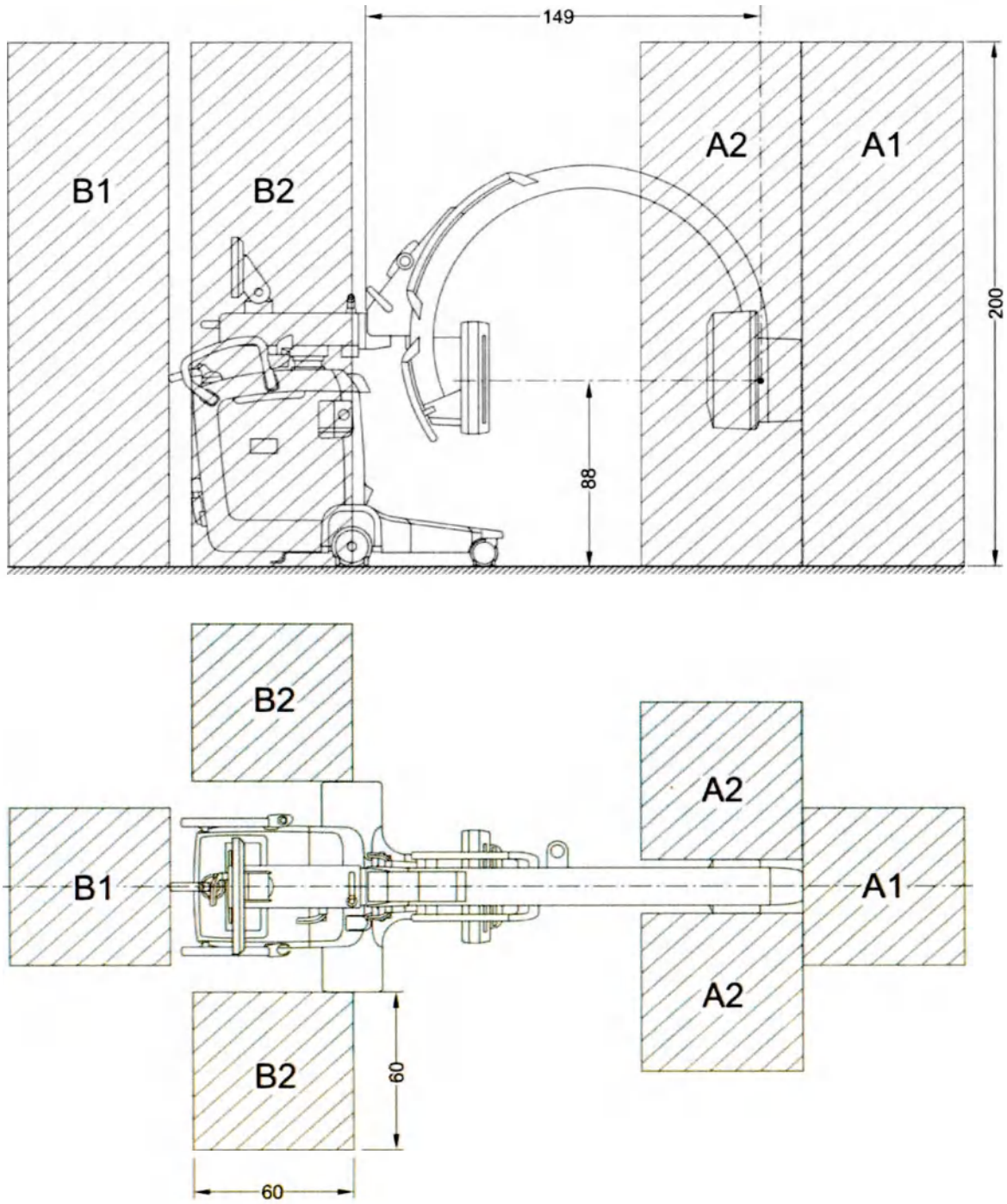
  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение B2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

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

Рентгеновский излучатель горизонтально

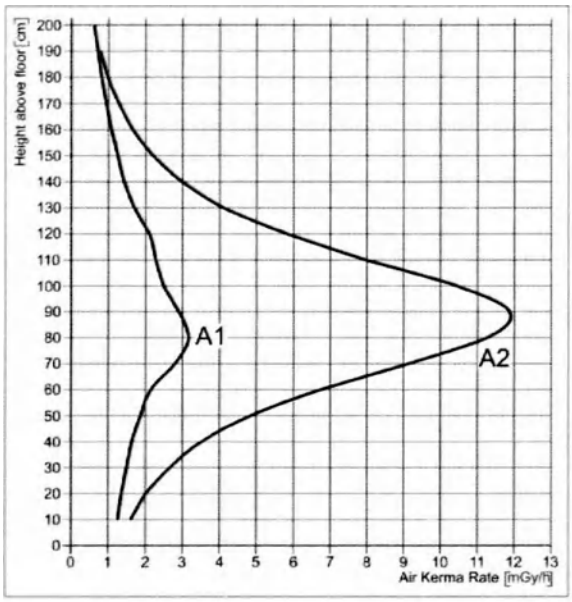


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

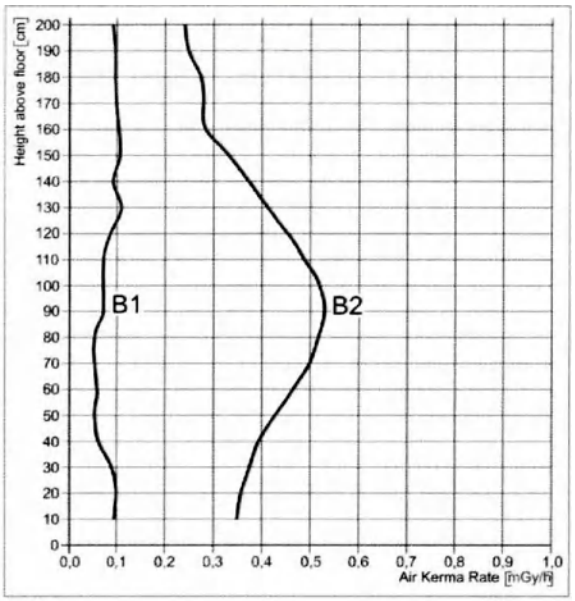
Максимальное рассеянное излучение в рабочей области

Рассеянное излучение в основной рабочей области в соответствии с IEC 60601-1-3

(1)



(2)



(1) Измерение A

(2) Измерение B

Измерение A

- Измерение A1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение A2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

Измерение B

- Измерение B1

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

- Измерение B2

  Непрерывная рентгеноскопия 110 кВ, 3,0 мА, 18 x 18 см на входе приемника изображения

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ошибка компонента системы.

Ошибка в одном компоненте системы может повлиять на безопасность всей системы.

- Прекратите эксплуатацию системы.
- Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

⚠ 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 Siemens Healthineers Customer Service.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение или износ гайки шпинделя.

Опасность сдавливания!

- Вертикальный подъем будет заблокирован, если сработала механическая защита. Обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service для замены механической защиты.

2.3.2 Позиционирование С-дуги

При неправильном обращении с Cios Flow подвижность С-образной дуги может привести к столкновениям плоского детектора и моноблочной трубки с пациентом или столом пациента.

Тормоза

После настройки положения С-образной дуги убедитесь, что тормоза заблокированы.

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

Транспортировка

При перемещении или транспортировке системы С-образной дуги обращайте особое внимание на то, чтобы компоненты системы не сталкивались с препятствиями. При определенных обстоятельствах это может привести также к случайному включению излучения или к ухудшению качества изображений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждение при транспортировке.

Опасность травмирования!

- Доверяйте ремонт только профессионалам, в противном случае это может привести к повреждению изделия!

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.

Компания Siemens Healthineers как производитель не несет ответственности за функции безопасности, надежность и характеристики, если:

- Изделие используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя.
- Монтаж, модернизация, переналадка, модификация или ремонт осуществляются лицами, не работающими по договору подряда и не имеющими допуска для выполнения указанных работ, выданного компанией Siemens Healthineers.
- В случае нарушения в работе изделия 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 и 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.

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

2.3.4 Оригинальные принадлежности

В целях обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens Healthineers или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens Healthcare GmbH.

Оператор несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией Siemens Healthineers.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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 Healthineers или принадлежности других изготовителей, допущенных компанией Siemens Healthineers.

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.

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

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующее:

- Применение принадлежностей вблизи пациента.
- Принадлежности должны пройти испытания на безопасность в соответствии с применимым руководством IEC 60601-1 и/или национальным стандартом, согласованным с IEC 60601-1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изменение общего центра тяжести.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens Healthineers.

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 Flow.

Качество изображений может ухудшиться, если расположить материалы непосредственно перед плоским детектором, либо если применяемая доза повышается при автоматической регулировке. Дополнительные объекты на пути прохождения луча могут вызвать повышенное рассеянное облучение.

Вес противовеса

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изменение распределения веса

Опасность сдавливания!

- Добавление нагрузки на сторону детектора или моноблочной трубки означает потерю равновесия и может привести к непреднамеренному перемещению С-образной дуги.

Для уведомления пользователей о потере баланса должна быть установлена предупреждающая табличка. Ответственность за крепление соответствующей предупреждающей таблички несет компания, которая производит установку специализированной принадлежности на С-образную дугу.

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

Качество изображения

Установка специализированных принадлежностей не должна влиять на качество изображения (препятствовать последующему наблюдению).

После работ по техническому обслуживанию необходимо проверить правильность работы системы, изготовленной не Siemens Healthineers, на детекторе.

Электрическая безопасность

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1, раздел 3 «Защита от поражения электрическим током».

Электромагнитная совместимость

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1-2 по соблюдению предельных значений для электромагнитной совместимости.

Подсоединение навигационных систем

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

⚠ 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!

Перегрузка С-образной дуги.

Опасность травмирования!

- Обратите внимание, что торможение гарантируется, только если вес внешней системы на детекторе (навигация) не превышает расчетное максимальное значение.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Острые края.

Опасность травмирования!

- Соблюдайте осторожность, чтобы не порезаться об острые края внешней навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильная установка навигационной системы.

Опасность травмирования!

- Перед выполнением обследования с помощью навигационной системы пользователь должен убедиться в достаточной точности навигационной системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Загрязненный или неисправный интерфейс детектора.

Недостаточная точность навигации, опасность травмирования!

- Перед использованием навигационной системы убедитесь в ее надлежащей чистоте и работоспособности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование внешних навигационных компонентов с недостаточной электрической защитой.

Опасность травмирования!

- Используйте только одобренные аксессуары и комбинированные устройства.

Дополнительная информация по технике безопасности

- Для предотвращения перегрузки компонентов и короткого замыкания необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1, раздел 7.
- Запрещено подключать внешнюю нагрузку к источнику питания системы C-дуги.

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

- Пользователям стран ЕС рекомендуется иметь декларацию о соответствии, заверенную соответствующим производителем эксплуатируемой принадлежности согласно Приложению II MDR (Регламент ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года) относительно медицинских изделий и Директиве Совета 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также декларацию совместимости согласно статье 22 MDR. За пределами ЕС должны соблюдаться соответствующие национальные требования.
- При вводе системы с С-образной дугой в эксплуатацию вместе с другими изделиями необходимо соблюдать следующие требования стандарта IEC 60601-1, раздел 16: 16.6.1 ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, 16.6.3 ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, 16.9.2.2 СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.
- Запрещено выполнять угловое подключение к источнику питания системы С-образной дуги с другими изделиями при помощи разветвителя.
- Проводники, соединяющие систему С-образной дуги с другими изделиями, должны быть защищены от механического повреждения.
- К Ethernet-интерфейсу NaviLink можно подключать только изделия, утвержденные для этой цели компанией Siemens Healthineers.
- Подключение к Ethernet-интерфейсу NaviLink допускается только с помощью экранированного кабеля Ethernet (S/FTP), отвечающего необходимым стандартам.
- Длина кабеля Ethernet не должна превышать 10 м.

Гарантии и ответственность за качество выпускаемой продукции ограничиваются или аннулируются в случае несоблюдения вышеперечисленных условий и предельных значений при подключении принадлежностей.

Компания Siemens Healthineers не несет ответственности за принадлежности, изготовленные другими производителями.

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 системы, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.
- Батареи и упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

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

- Стерильные одноразовые чехлы утилизируют в соответствии 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 59
3.1.1 Краткий обзор системы 59
Стандартное оборудование 59
Опции 60
3.1.2 Система C-дуги 62
Плоский детектор с решеткой 63
Моноблочная трубка 63
Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь) 64
3.1.3 Мониторная стойка 64
Поле индикации ИБП 65
3.1.4 Элементы управления 66
Блок управления на системе C-дуги 66
Панель управления на мониторной стойке 67
Ручной переключатель 68
Педальный переключатель 68
3.1.5 Режимы работы 69
Рентгеноскопия 69
Одиночное изображение 70
Цифровой кинорежим (дополнительно) 70
Субтракция/Roadmap (дополнительно) 71
3.1.6 Описание обработки изображений 72
3.1.7 Вывод изображения 72
3.2 Эксплуатация системы 73
3.2.1 Запуск 73
Подключение системы C-дуги к мониторной стойке 73
Подключение ножного переключателя 74
Установление соединения для выравнивания потенциалов 75
Подключение к сети 76
Включение системы Cios Flow 76
Функции во время запуска системы 76
3.2.2 Перемещение C-дуги 78
Приведение в действие тормозов 79
Подъем и опускание C-дуги 80
Горизонтальное перемещение C-дуги 82
Вращение C-дуги 83
Наклон C-дуги 83
Круговое перемещение C-дуги 84
3.2.3 Панель управления 85
Параметры экспонирования 86
Карты задач 87
Элементы управления 88
Подменю 89
Режим клавиатуры 90
Предварительный просмотр увеличенного изображения (приближение) 91
Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения 92

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

3 Описание системы

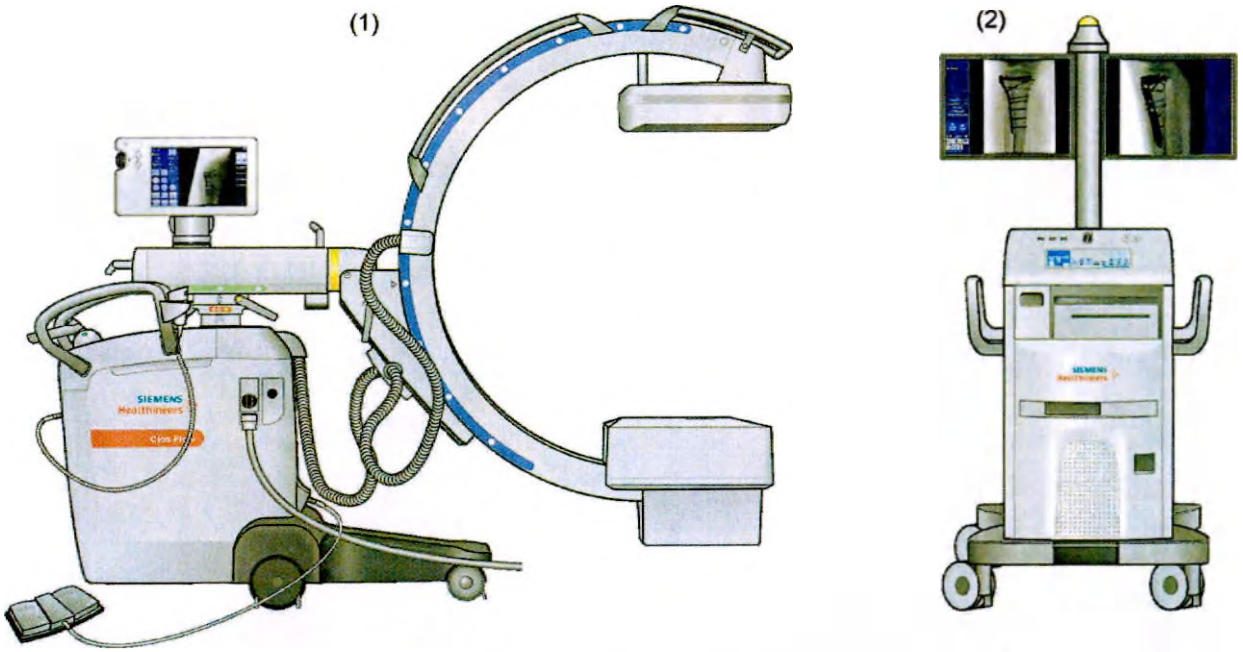
3.2.4 Эксплуатация ручного переключателя 92
Включение излучения 93
Сохранение изображений 93
Сохранение 94
3.2.5 Описание работы ножного переключателя 94
Включение излучения 94
Сохранение изображений 95
3.2.6 Выключение 95
Полное выключение системы 96
Выключение только системы С-образной дуги 96
Отключение Cios Flow от сети 97
Перезапуск системы 97
3.2.7 Транспортировка системы С-образной дуги 98
Подготовка системы С-дуги 98
Использование привода и перемещение С-образной дуги 99
Торможение системы С-образной дуги 100
Парковочное положение системы С-образной дуги 101
3.2.8 Транспортировка тележки с рабочей станцией 101
Подготовка мониторной стойки 101
Перемещение мониторной стойки 102
Блокировка мониторной стойки 102
Настройка направления движения мониторной тележки 103
Парковочное положение мониторной стойки 103
Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным) 104
3.3 Аварийные ситуации 105
3.3.1 Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА 105
3.3.2 Поведение в случае отказа электропитания 106
Перезапуск 106
3.3.3 Перезапуск Cios Flow 107
3.3.4 Перезапуск с помощью сброса 108
Сброс 108
3.3.5 Процедура при сердечно-легочной реанимации (CPR) 108

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

3.1 Описание устройства

3.1.1 Краткий обзор системы

Система Cios Flow включает в себя систему С-дуги и мониторную стойку.



(1) Система С-дуги с плоским детектором (20 x 20 см или 30 x 30 см в зависимости от конфигурации) и трубкой с фиксированным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя поворотными TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 300000 изображений

Стандартное оборудование

В базовую конфигурацию Cios Flow входит следующее оборудование:

Мониторная стойка
- 2 цветных TFT-дисплея повышенной яркости
- Устройство для записи DVD-дисков
- Источник бесперебойного питания (ИБП)

С-дуга
- Плоский детектор на КМОП-структуре 20 см x 20 см

  Плоский панельный детектор 30x30 CMOS (Cios Flow Litho)
- Моноблочная трубка 2,3 кВт
- Камера для измерения дозы излучения с помощью измерителя суммарной поверхностной дозы (измерителя DAP)

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

Элементы управления

- Панель управления на мониторной стойке
- Блок управления на системе C-дуги
- Стандартный ножной переключатель
- Ручной переключатель

Опции

Для системы Cios Flow предусмотрены следующие опции:

Мониторная стойка

- Регулируемые по высоте складываемые (парковочное положение) мониторы
- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости)
- 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

C-дуга

- Детектор 30x30
- Память положения
- Интегрированный лазерный оптический центратор детектора
- Моноблочный лазерный оптический центратор

Элементы управления

- Пульт дистанционного управления
- Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления
- Многофункциональный напольный переключатель (с расширенным набором функций)
- Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций)

Приложения

- Программное обеспечение для обследования сосудов
- Программное обеспечение для обследования сосудов Premium
- Количественное представление стеноза
- Активное наложение графики (построение линий и отображение на прямом изображении)
- Лицензионный ключ электронной блокировки излучения
- Программный режим 2D-измерения (для измерения углов и расстояний)

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

- DICOM Worklist
- Программный режим Отправка DICOM
- Программный режим Печать DICOM
- Программный режим Запрос/получение DICOM
- Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования)
- Литотрипсия
- LithoReport
- Запись CD/DVD-дисков (хранение рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG4)
- Дополнительный рабочий режим Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим) (DCM) с частотой до 30 имп./с
- Target Pointer
- Cios OpenApps*

* Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах. Их поступление в продажу в будущем не может быть гарантировано.

Интерфейсы

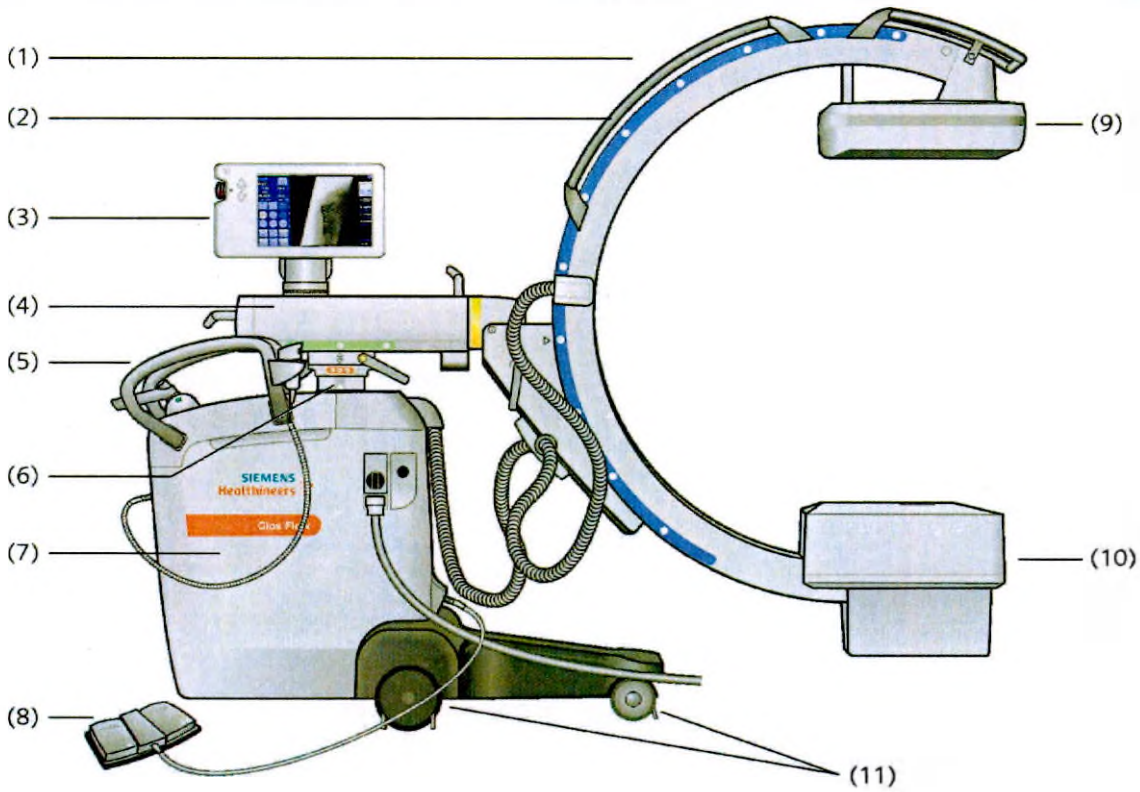
- Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)
- SmartView – Диспетчер видеоизображения HD
- CAT DVI
- Интерфейс для включения нагнетательного насоса
- NaviLink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему)
- Опция Litho (для подключения системы compatible third party lithotripsy ESWL)

Принадлежности

- Заземляющий кабель для выравнивания потенциалов
- Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа
- Стерильные чехлы для детектора и моноблочной трубки
- Стерильный чехол с пластиковыми зажимами для С-дуги
- Стерильный чехол для пульта дистанционного управления
- Нестерильный чехол для (стандартного/универсального) педального переключателя

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

3.1.2 Система C-дуги



(1) C-дуга

(2) Ручки для перемещения вручную/позиционирования C-дуги

(3) Блок управления

(4) Горизонтальный опорный кронштейн

(5) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы C-дуги

(6) Подъемная колонна

(7) Блок электроники Cios Flow

(8) Педальный переключатель (стандартный)

(9) Плоский детектор с решеткой

(10) Моноблочный генератор с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором

Красная точка на крышке указывает положение фокусного пятна.

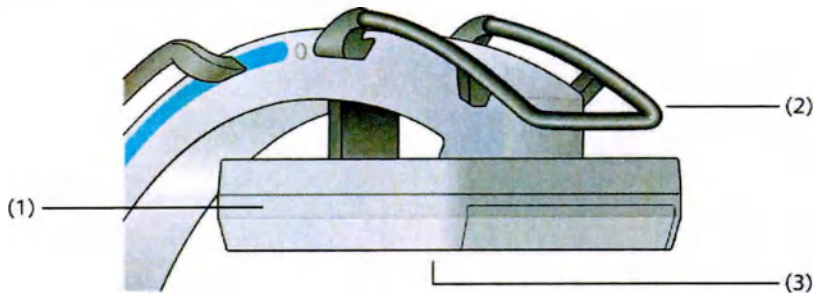
(11) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

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

Плоский детектор с решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, устанавливаемая на плоский детектор, еще больше повышает качество изображения.

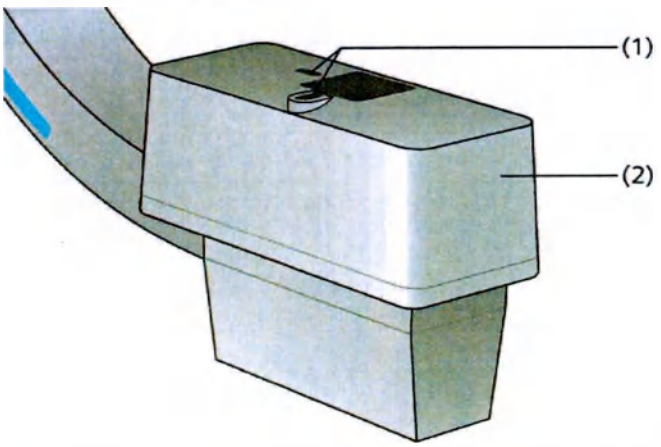


(1) Плоский детектор

(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги

(3) Съемная решетка

Моноблочная трубка



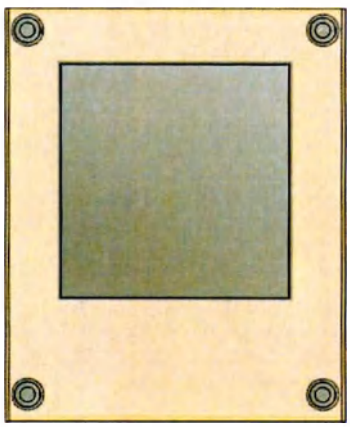
(1) Окно выхода для дополнительного лазерного оптического центратора

(2) Система со встроенным коллиматором

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

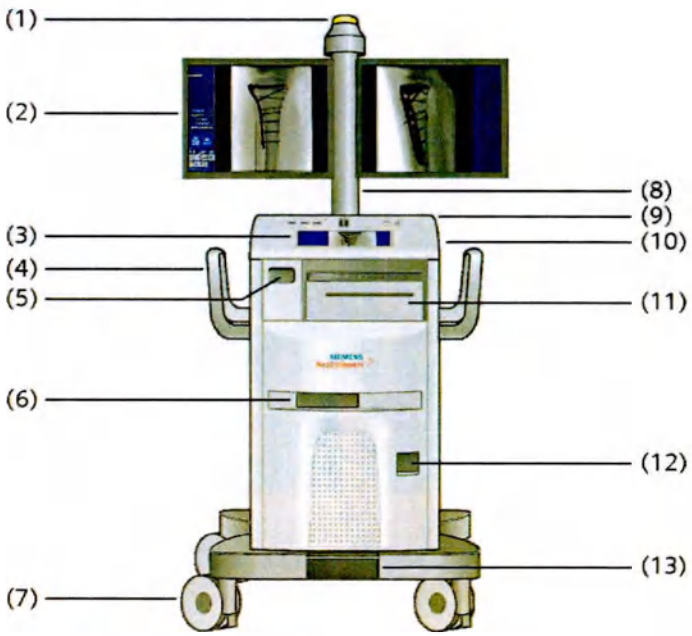
Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза x Площадь)

Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Flow. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы (→ Страница 288 *Проверка дозы и последовательности*). Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке (→ Страница 152 *Информация об излучении*).



Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP), встроенная в моноблочную систему

3.1.3 Мониторная стойка



(1) Индикатор излучения

(2) Мониторы, поворачивающиеся на 180°

(дополнительно: складывающиеся мониторы)

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

(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 Flow, разъемы USB, мышь

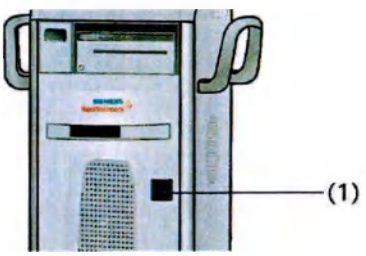
(10) Подключение для WLAN, LAN, кнопка Reset (Сброс)

(11) Полка для принтера

(12) Окошко ИБП (состояние заряда)

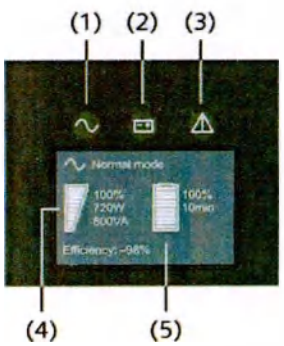
(13) Тормоз с центральной блокировкой

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) Линейный флаг коэффициента использования

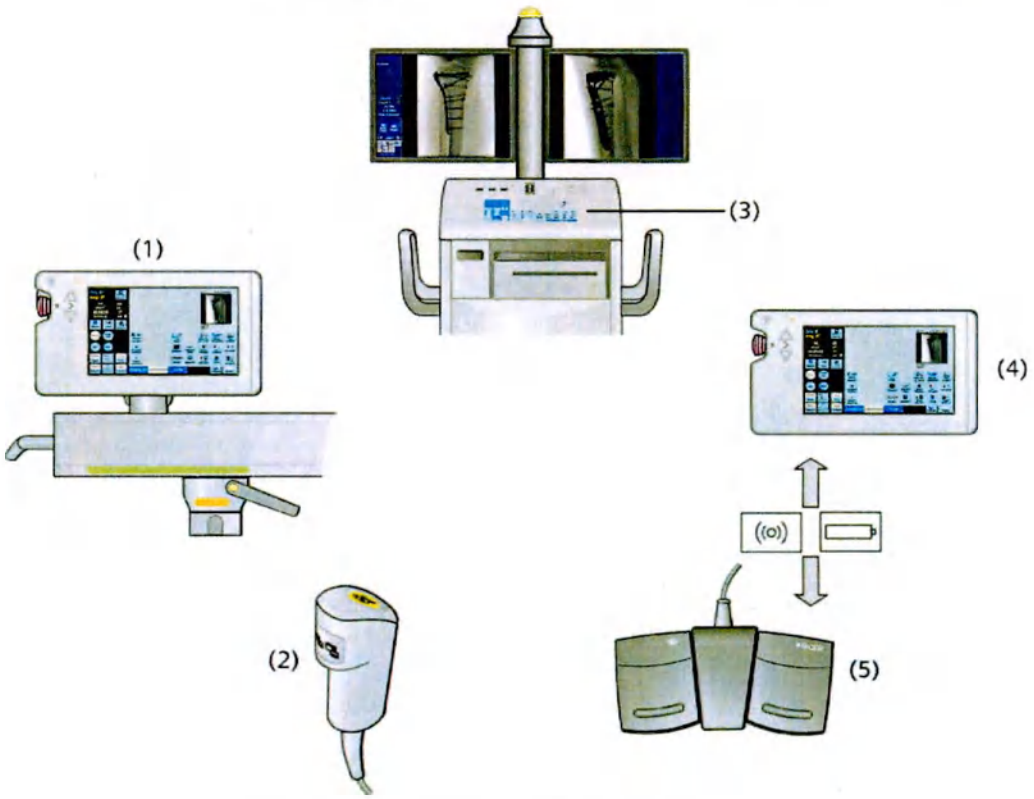
(5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Flow больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В этом случае сообщите об ошибке в службу Siemens Healthineers Customer Service.

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

3.1.4 Элементы управления

На следующем рисунке представлен обзор элементов управления Cios Flow. Некоторые представленные элементы управления доступны в качестве опций.



(1) Блок управления на С-образной дуге

(2) Ручной переключатель

(3) Панель управления на мониторной стойке

(4) Дополнительно: панель дистанционного управления с кабелем

(5) Стандартный педальный переключатель

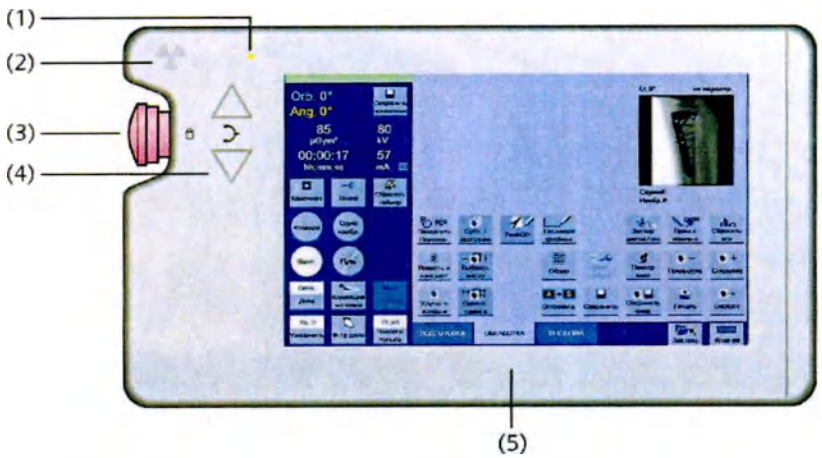
(дополнительно: многофункциональный педальный переключатель)

Сенсорных экранов можно касаться только пальцами. Не используйте твердые или острые предметы.

Блок управления на системе С-дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-дуги.

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



(1) Индикатор электропитания (светодиодный)

(2) Индикатор излучения

(3) АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

(4) Вертикальное перемещение С-дуги

(5) Панель управления

Панель управления на блоке управления С-дуги имеет аналогичные функции и интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.

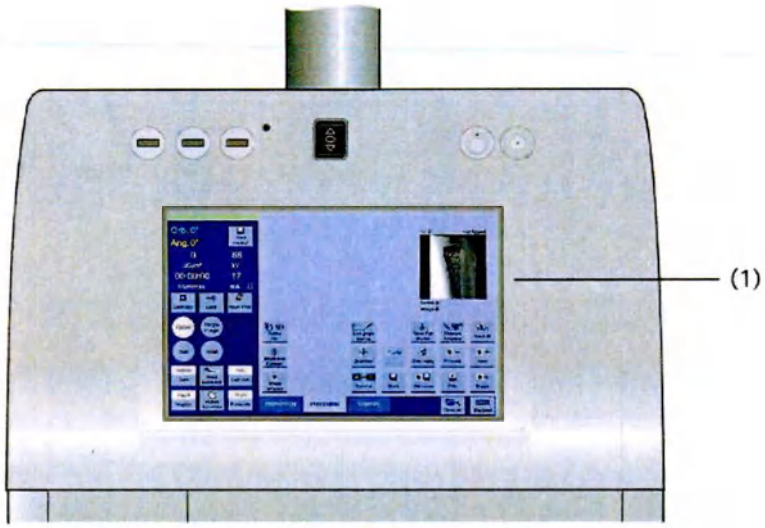
Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.

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

3 Описание системы

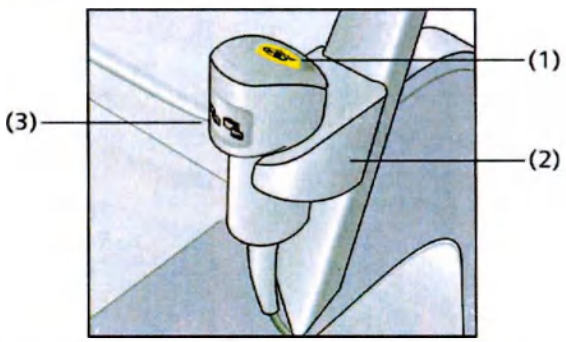


(1) Панель управления на мониторной стойке

Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Любые отображаемые изображения не подходят для диагностических целей.

Кроме того, имеется мышь, которая используется как обычно для выполнения функций на левом мониторе.

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.

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

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.)

3.1.5 Режимы работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Flow, 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 Flow в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является **рентгеноскопия** (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

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

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 К² (матрица 1,5 К² для детектора 30 см x 30 см);
- 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 дистальной части верхней конечности (например, перелом дистальной части предплечья) в кабинете, где накладывают гипс, в травмпункте, когда под рентгеноскопическим контролем фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

Рабочий режим "Рентгеноскопия" относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).

Одиночное изображение

Режим работы **Одиночное изображение** позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе. Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 К² (матрица 1,5 К² для детектора 30 см x 30 см);
- Рентгеновский импульс длительностью от 7 мс до прибл. 1800 мс (максимум).

Типовая процедура клинического обследования

Заключительная экспозиция при позиционировании перелома дистальной части верхней конечности (см. выше).

Режим работы "Одиночное изображение" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Цифровой кинорежим (дополнительно)

Благодаря высокой частоте кадров (0,5–30 кадров/сек) и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (**DCM**) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).

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

Режим работы "Цифровой кинорежим" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Субтракция/Roadmap (дополнительно)

Опция "Субтракция/Roadmap" позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap. Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- матрица 1,4 K² (детектор 20 см x 20 см);

  матрица 2,0 K² (детектор 30 см x 30 см);
- Скорость рентгенографии можно выбрать произвольно, обычно от 4 до 15 кадров/с;
- Степень интеграции изображения (как функция установленного коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 1 до k = 16 (32 для LIH).

Типовая процедура клинического обследования

- Представление на дисплее артерии 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 Roadmap.

Информация о выполнении обследования в режимах Субтракции или Roadmap содержится в разделе (→ Страница 164 *Проведение специальных исследований*).

Режим работы "Roadmap" относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69). Режим работы "Субтракция" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

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

3.1.6 Описание обработки изображений

Общая обработка изображений системы называется «трактом формирования изображений». Тракт формирования изображений делится на аппаратные и программные модули. Сюда входят источники изображений (например, плоские панельные детекторы), модули для предварительной обработки и постобработки изображений и отображения данных изображений (например, монитор).

Тракт формирования изображений также используется для настройки надлежащих параметров для различных компонентов. Данные необработанных изображений передаются от плоского панельного детектора с помощью различных шагов предварительной обработки на ПК системы формирования изображений. На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени, а также выполняется первоначальная настройка яркости и контрастности. Наконец, данные изображения передаются в программное обеспечение системы формирования изображений, где они сохраняются.

Одновременно данные изображения обрабатываются для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает локальную фильтрацию, субтракцию, настройку яркости и контрастности, геометрические операции и пиковое контрастирование), а затем отображаются на одном или нескольких мониторах. Предварительный просмотр на сенсорных дисплеях выполняется таким же образом.

Во время DICOM-экспорта данные изображений не передаются в качестве необработанных данных, а передаются со всеми связанными шагами обработки (включая любые ручные настройки изображения, например изменение параметров окон или аннотации). Оттуда они отправляются в архив (DICOM) вместе с данными пациента. Не удастся восстановить их исходное состояние. (По этой причине нельзя использовать эти изображения для предварительной диагностики!)

3.1.7 Вывод изображения

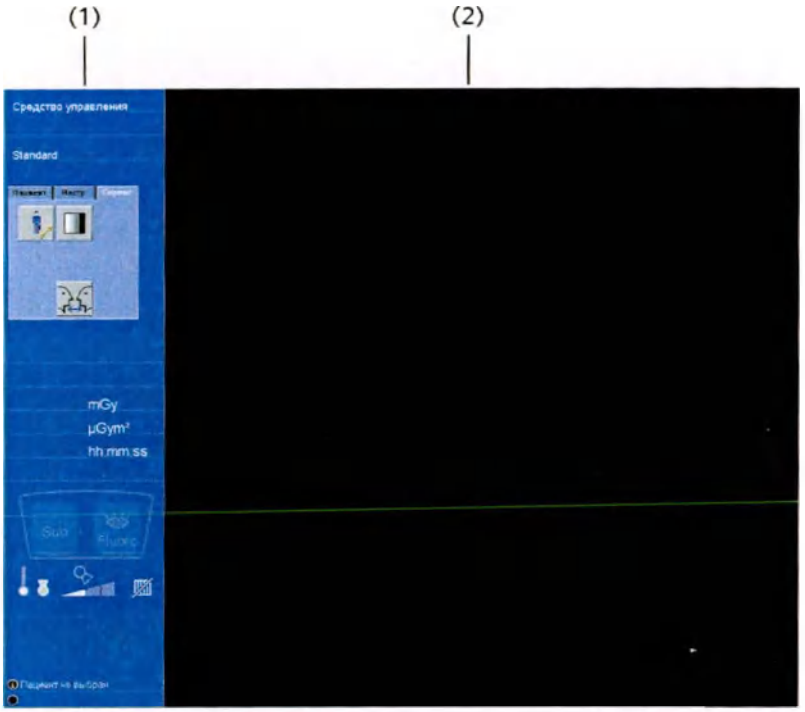
Для вывода изображения в системе изображения используются два монитора.

- 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 системы С-дуги к мониторной стойке

Система С-дуги подключается к мониторной стойке с помощью соединительного кабеля.

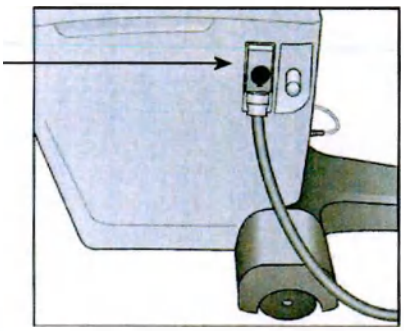
⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможность споткнуться о кабель.

Опасность падения.

- Во время прокладки кабелей убедитесь, что они надлежащим образом уложены на полу, без петель.

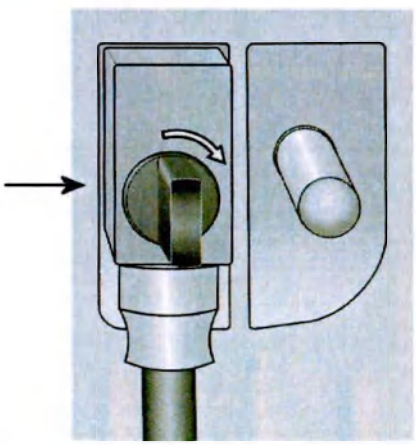
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Вставьте центральный штепсель в разъем с левой стороны системы С-дуги, если смотреть от С-дуги. Переключатель должен всегда находиться в вертикальном положении.

Мониторную стойку можно подключить только к соответствующей ей системе С-дуги. Если мониторная стойка подключена к неправильной системе С-дуги, появится сообщение об ошибке, указывающее на неподходящее соединение С-дуги и мониторной стойки. При подтверждении сообщения в левой нижней части монитора отображается текст "Неправильная С-дуга" с указанием состояния.

Чтобы настроить мониторную стойку и систему С-дуги как единую систему, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.



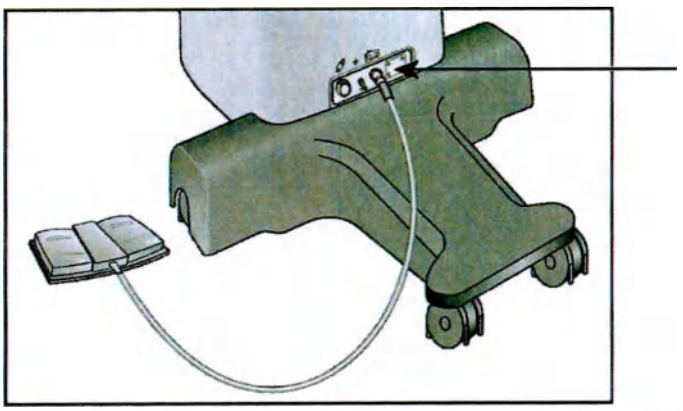
2 Поверните переключатель центрального штепселя вправо, пока не услышите щелчок, подтверждающий фиксацию.

Мониторная стойка подключена к системе С-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

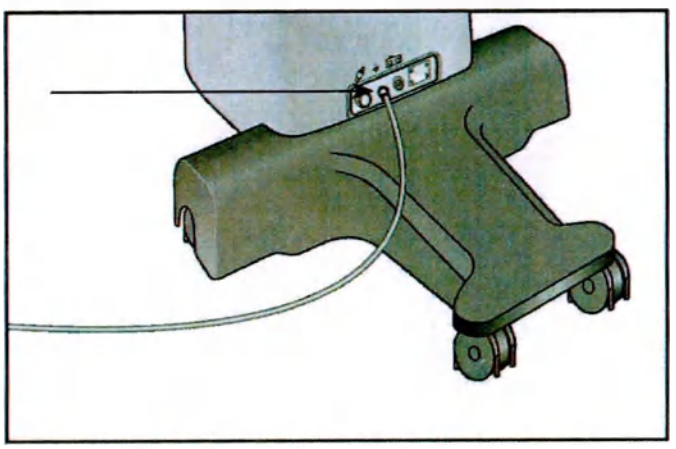


- Подсоедините кабель ножного переключателя к разъему, на котором имеется символ ножного переключателя, на передней панели С-образной дуги.

Установление соединения для выравнивания потенциалов

Систему Cios Flow можно подсоединить к внешней точке выравнивания потенциалов с помощью клеммы выравнивания потенциалов системы С-дуги. Благодаря этому Cios Flow будет иметь такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме выравнивания потенциалов.

Выравнивание потенциалов требуется при выполнении кардиологических обследований или обследований на открытом черепе.



- Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к клемме, обозначенной этим символом на передней панели подключения системы С-дуги (показана стрелкой), и к клемме выравнивания потенциалов в зоне расположения пациента.

  Потенциалы будут выровнены.

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

Подключение к сети

Питание на систему Cios Flow подается по кабелю подключения к сети от надлежащим образом заземленной розетки к мониторной стойке.

Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение кабеля.

Опасность поражения электрическим током!

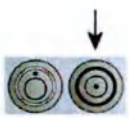
- Проверьте кабель питания. Не используйте устройство, если поврежден сетевой кабель.

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 Flow



- 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 Flow 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 Siemens Healthineers Customer Service, поскольку могла возникнуть неисправность.

Во время запуска системы подается звуковой сигнал.

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

Если звуковой сигнал не подается, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service; 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.

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 Siemens Healthineers Customer Service.

Отображение версии программного обеспечения

Во время запуска на левом мониторе отображается экран запуска с указанием текущей версии программного обеспечения вашей системы.

Режим ожидания излучения

На левом мониторе дежурный режим излучения обозначается символом в строке состояния (слева снизу) после регистрации пациента. На панели управления дежурный режим излучения обозначается зеленой горизонтальной полосой в области параметров экспонирования (слева сверху).

Этот значок отображается на мониторе, если включение излучения заблокировано. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена серым. Чтобы разблокировать включение излучения, введите пароль (→ Страница 119 *Разблокировка/блокировка излучения*).

Излучение не удастся включить, если мониторная стойка работает отдельно. Горизонтальная полоса на панели управления окрашена белым.

По сути, система не готова к излучению, пока не будет зарегистрирован пациент.

Если система С-образной дуги подключена к мониторной стоке, которая уже включена, она станет доступна через 120 с. После этого система перейдет в то же рабочее состояние, что и перед отключением от мониторной стойки.

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

Сообщение о калибровке плоского детектора

Если на мониторе отобразится сообщение о том, что требуется калибровка плоского детектора:

1 Выполните калибровку детектора.

2 Подтвердите продолжение запуска.

Все изображения, полученные с помощью некалиброванной системы, будут отмечены "without valid calibration" (без действительной калибровки).

Предварительные настройки

Следующие функции устанавливаются при запуске системы Cios Flow:

- Режим работы: предварительно заданный рабочий режим для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Зеркальное отображение изображения: выключено, если этот режим не включен для области приложения, настроенный в качестве **стандартного** (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Количество изображений (рентгеноскопия): значение по умолчанию для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*)
- Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR): включено
- Уровень масштабирования: 0, если этот режим не включен для приложения, настроенного в качестве **стандартного** (→ Страница 274 *Редактирование приложений*)
- Коллиматоры: Полный формат

3.2.2 Перемещение С-дуги

Управление перемещением С-дуги по горизонтали, наклоном, ангуляцией и орбитальным вращением выполняется вручную. Используйте ручки на С-дуге или на плоском детекторе.

Кроме того, высоту С-дуги можно отрегулировать электроприводом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение вручную или автоматически.

Опасность травмирования людей и повреждения предметов вблизи движущихся частей аппарата.

- Во время автоматического и ручного перемещений устройства обязательно следите за наличием людей или предметов на пути движения и контролируйте движение во избежание столкновений.
- Убедитесь, что все находятся за пределами опасной зоны.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Случайная активация перемещения.

Опасность травм и сдавливания!

- Наклон C-дуги > 90° может привести к столкновению кабеля с рабочим блоком на горизонтальном опорном рычаге и случайному перемещению.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Начало движения системы без визуального контакта.

Опасность сдавливания!

- Используйте систему, только если можно контролировать пациента и других лиц во время перемещений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Вращение C-образной дуги.

Опасность сдавливания!

- Обратите особое внимание на опасность сдавливания частей тела при попадании их в пространство между движущимися компонентами системы и направляющими отверстиями этих компонентов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Перемещение в результате случайного задействования элементов управления.

Опасность столкновения, опасность травмирования пациента или оператора, опасность повреждения компонентов устройства.

- Нажмите ближайшую кнопку EMERGENCY STOP, если перемещения устройства не останавливаются.

Обратите внимание, что шкала на C-дуге предназначена исключительно для ориентации, а не для измерения.

Приведение в действие тормозов

Система Cios Flow оснащена механическими тормозами. Рычаги включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения помечены разными цветами. На корпусе C-образной дуги имеется шкала с делениями, обозначенными теми же самыми цветами, что и соответствующие направления перемещения.

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

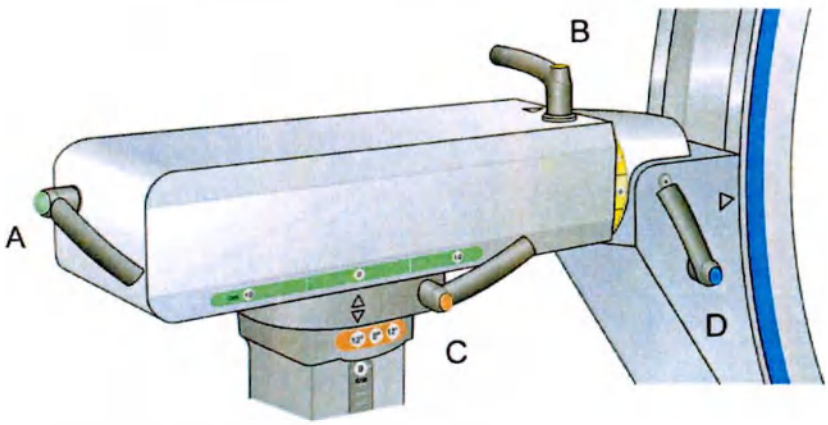
⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

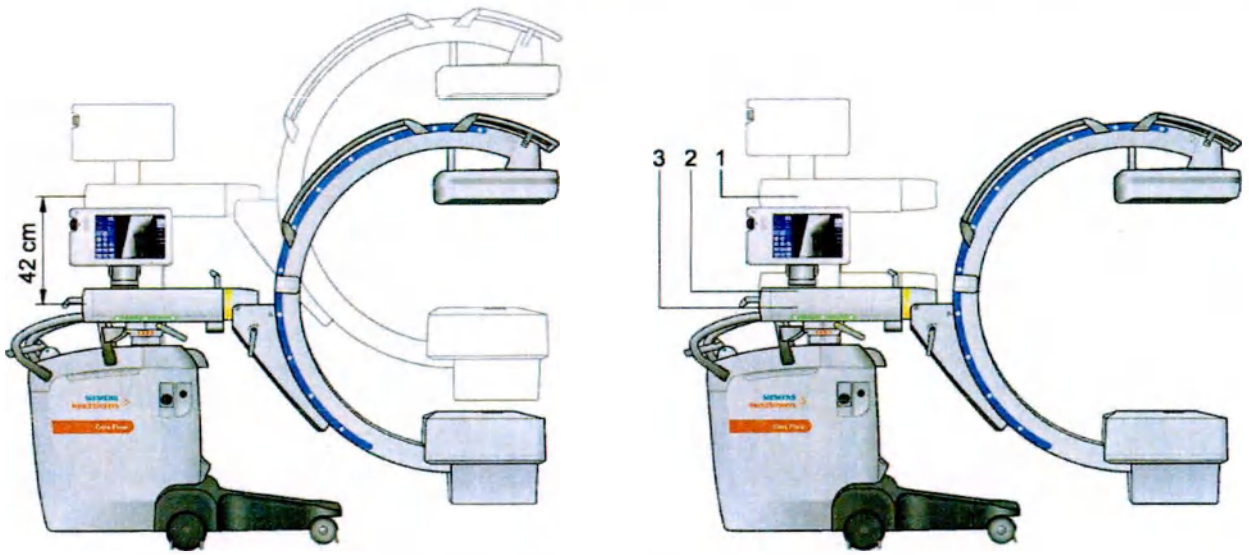
Включите соответствующие рычаг тормоза после перемещения С-образной дуги.

Подъем и опускание С-дуги

Моторизованную С-дугу можно поднимать и опускать с помощью кнопок со стрелками на блоке управления системы С-дуги.

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

Подъемную колонну можно опустить из положения 1 (самый высокий уровень) через промежуточное положение 2 до положения 3 (самый низкий уровень).



(1) Положение 1 = самый высокий уровень

(2) Положение 2 = промежуточное положение

(3) Положение 3 = самый низкий уровень

Подъем С-дуги

- Нажмите кнопку подъема на блоке управления системы С-дуги.

  Подъемная колонна переместится вверх.

Опускание С-дуги

Подъемную колонну можно опустить в положение 3.

1 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-дуги.

  Подъемная колонна переместится в промежуточное положение (2) и автоматически остановится.

2 Нажмите кнопку опускания на блоке управления системы С-дуги.

  Подъемная колонна опускается дальше.

  Подаются звуковые сигналы.

При опускании С-дуги убедитесь, что в опасной зоне (под С-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.

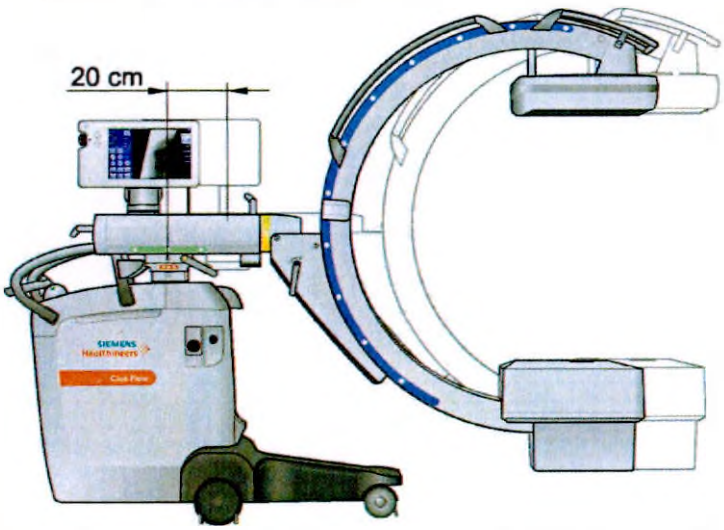
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

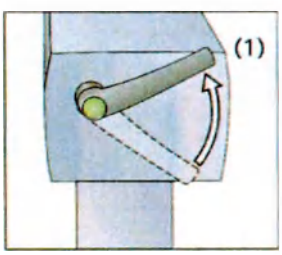
1 Поверните ручку по часовой стрелке, пока она не выйдет наружу.

2 Если подъемная колонна более не может перемещаться ни в одном из направлений, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Горизонтальное перемещение С-дуги

Опорный кронштейн можно переместить в горизонтальной плоскости не более чем на 20 см.



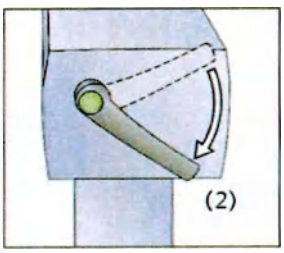


1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный зеленым цветом, для **горизонтального перемещения**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

2 Переместите опорный кронштейн в требуемое положение, следя за зеленой шкалой.

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

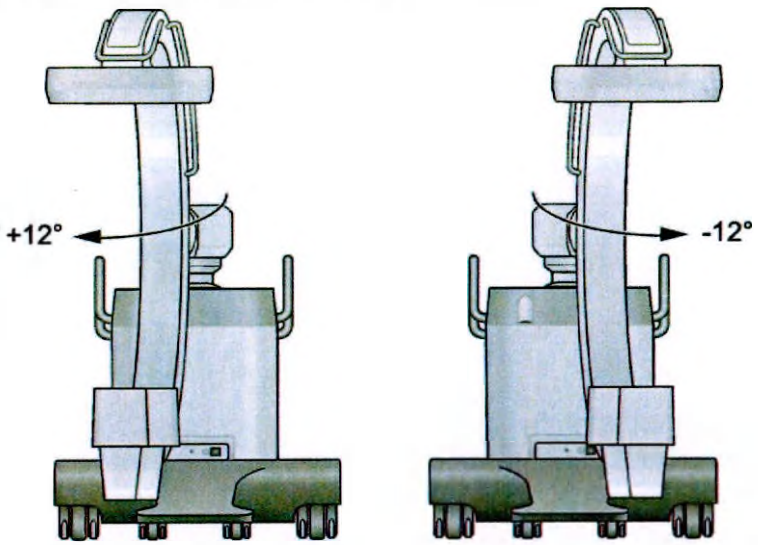


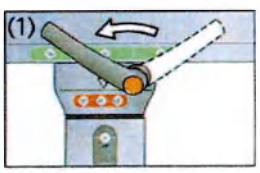
3 Зафиксируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

Вращение С-дуги

С-дугу можно перемещать в горизонтальной плоскости на ±12° относительно подъемной колонны.

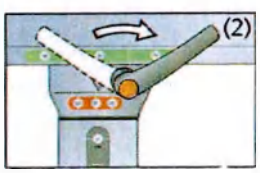




1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный оранжевым цветом, для **горизонтального поворота**, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

2 Вращая, установить С-дугу в необходимое положение.



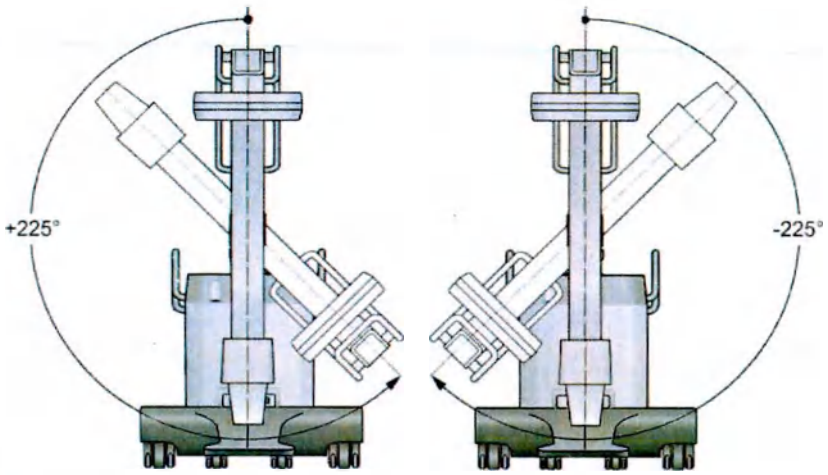
3 Зафиксируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

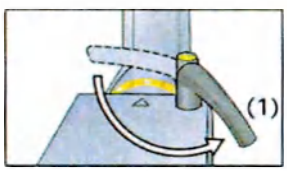
При этом тормоз блокируется.

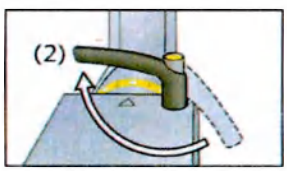
Наклон С-дуги

С-дугу можно перемещать в вертикальной плоскости на ±225° относительно горизонтального опорного кронштейна.

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







1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный желтым цветом, для наклона, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

2 Поверните С-дугу и установите ее под требуемым углом, наблюдая при этом за желтой шкалой на шарнире опорного рычага.

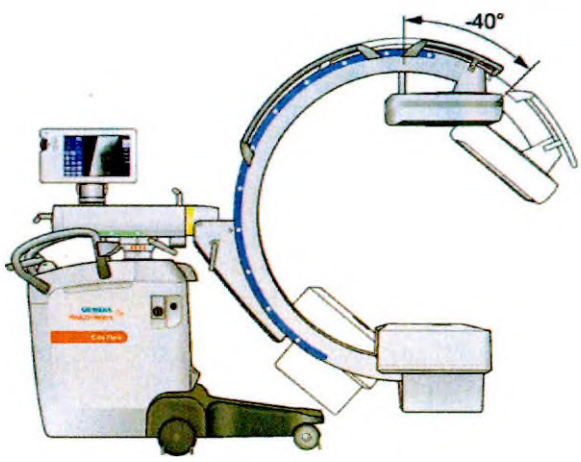
3 Зафиксируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

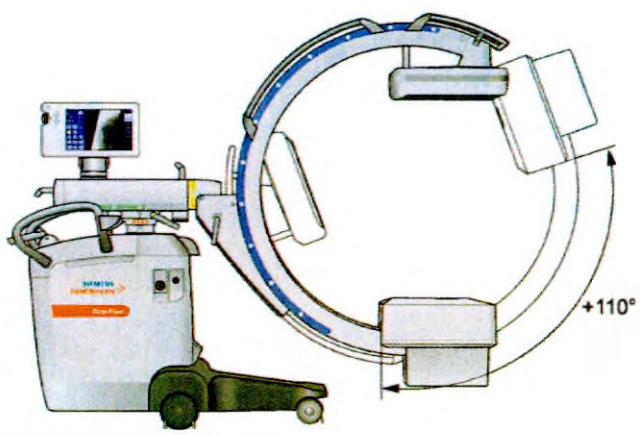
При этом тормоз блокируется.

Круговое перемещение С-дуги

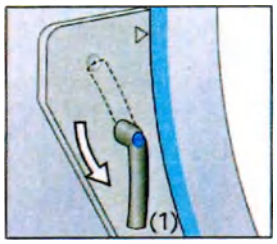
Начиная с базового положения (0°), можно повернуть С-дугу на +110° или на -40° (в сумме 150°).

Не перемещайте С-дугу, если включен тормоз кругового перемещения. В экстренном случае (высвобождение пациента во время отключения электропитания) для перемещения С-дуги в нужном направлении примените нужное усилие, не отключая тормоза.





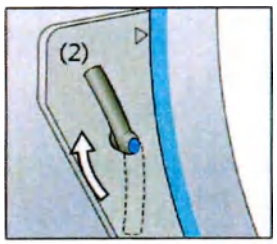
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Откройте рычаг тормоза, обозначенный синим цветом, для кругового перемещения, повернув его в положение (1).

Тормоз при этом выключается.

2 Установите С-дугу в требуемое положение на окружности, следя за синей шкалой.

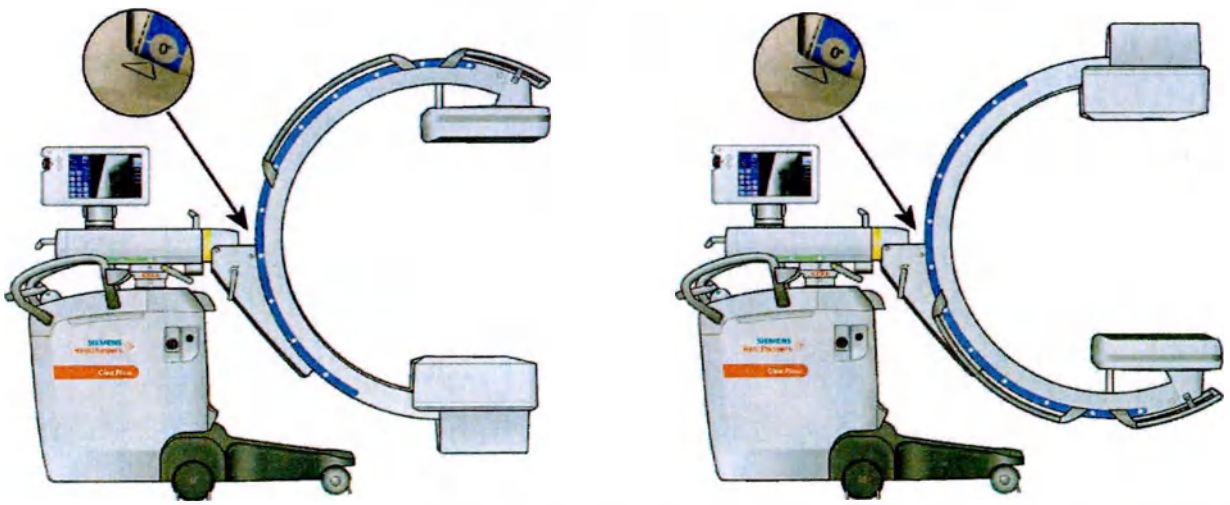


3 Зафиксируйте рычаг тормоза, переведя его обратно в положение (2).

При этом тормоз блокируется.

Круговая шкала С-дуги

При считывании угла кругового перемещения всегда используйте синюю шкалу на правой стороне С-дуги (если смотреть со стороны блока управления С-дуги в направлении просвета С-дуги). Это касается как верхнего, так и нижнего положения детектора. Стрелка на горизонтальном опорном кронштейне указывает, какую шкалу следует использовать.



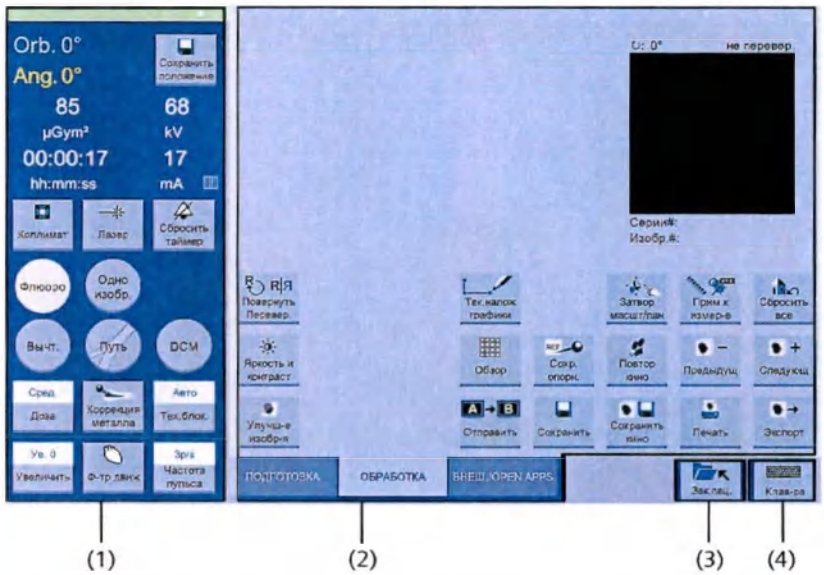
Правая сторона С-дуги, плоский детектор в верхнем положении (слева) и в нижнем положении (справа)

3.2.3 Панель управления

Панели управления на блоке управления С-дуги, мониторная стойка и пульт дистанционного управления (дополнительный) выполняют одинаковые функции и имеют одинаковый дисплей.

Нажмите кнопку с соответствующим символом для включения функции.

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



(1) Индикаторы и элементы управления для параметров экспонирования

(2) Карты задач с элементами управления для текущего рабочего этапа

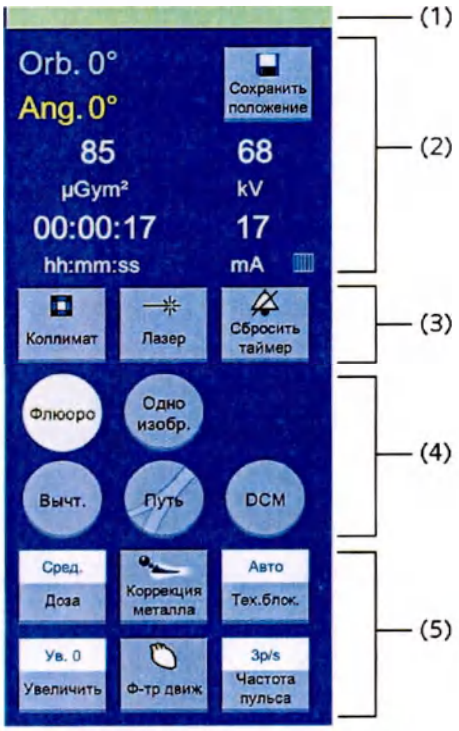
(3) Кнопка **Закрыть пац.** (Закрыть пациента) – закрытие карты пациента

(4) Кнопка выбора режима клавиатуры вручную

Параметры экспонирования

В левой части панели управления находятся элементы управления и индикации для получения изображения. Эта область всегда одинакова независимо от выбранной карты задач.

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



(1) **Индикатор дежурного режима излучения**

Зеленый: готов, **белый**: не готов, например, система С-дуги не подключена или пациент не зарегистрирован, **затенен**: включение излучения заблокировано (требуется ввод пароля)

(2) **Элементы на дисплее и память положения**

Текущие углы С-дуги (для дополнительной памяти положения), суммарная доза и время излучения, кВ, мАс/мА, обозначение состояния решетки

(3) **Подготовка к экспонированию**

Настройка коллиматора, лазерный оптический центратор, сброс предупреждающего сигнала (время излучения)

(4) **Выбор режима работы**

Рентгеноскопия (Флюоро), одиночное изображение (Одно изобр.) и дополнительные: субтракция (Вычт.), режим Roadmap (Путь), цифровой кинорежим (DCM)

(5) **Настройка параметров излучения**

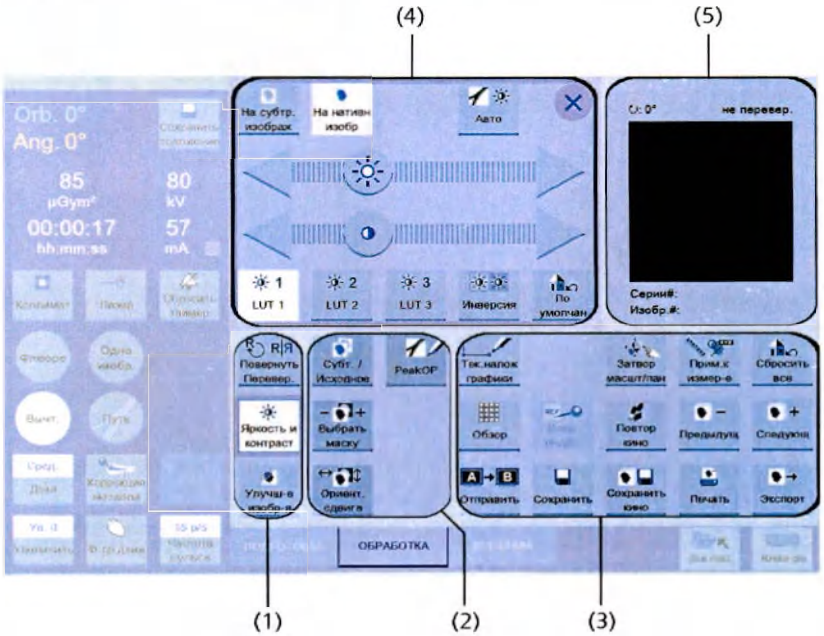
Доза, коррекция металла, автоматическое регулирование дозы (ADR), масштаб, фильтрация шума и определение движения, частота импульсов

Карты задач

Карты задач обеспечивают доступ ко всем необходимым элементам управления на текущем рабочем этапе.

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

На рабочем этапе **ОБРАБОТКА** предоставляются элементы управления для постобработки изображений.



(1) Основные элементы управления для отображения изображений

(2) Элементы управления для специальных приложений (опция)

(3) Элементы управления для постобработки изображений и оценки

(4) Область отображения подменю (→ Страница 89 *Подменю*)

(5) Область изображения и информации

Изменение карт задач

- Нажмите вкладку необходимой карты задач.

Элементы управления

Отдельные функции и установка необходимых параметров осуществляется с помощью элементов управления карты задач.

При нажатии кнопки и появлении пунктирной линии запрошенная функция начинает обрабатываться системой. По соображениям безопасности на этом этапе невозможно выполнение дополнительных этапов работы.

Отображение функционального значения: Для некоторых функций текущее установленное значение отображается в элементе управления (например, частота следования импульсов 15 имп./с).

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

Неактивная функция: Многие функции можно выполнить только при выполнении определенных условий (например, функция **Оставить контрольное** работает, только если изображение выводится на правом мониторе). Функции, которые невозможно выполнить в настоящее время, неактивны.

Выполнение функции

- Нажмите кнопку для необходимой функции.

Для некоторых функций можно нажать и удерживать кнопку, чтобы продолжить выполнение функции (например, перемещение коллиматора).

Активирование/деактивирование функций

Для функций, которые можно включить или выключить, кнопка со светлым фоном означает активное состояние.

1 Нажмите кнопку в выключенном состоянии, чтобы включить функцию.

2 Нажмите кнопку во включенном состоянии, чтобы выключить функцию.

Подменю

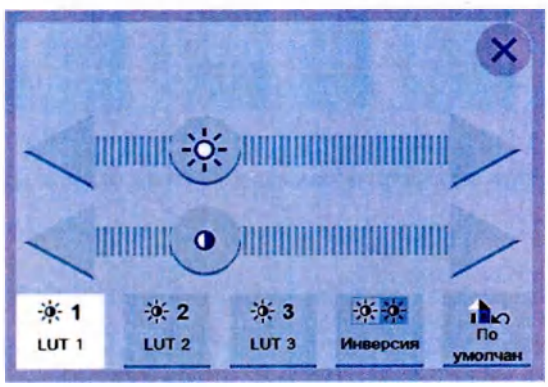
Для функций, требующих дополнительного ввода или дополнительных настроек, соответствующие элементы управления доступны в подменю.

Открытие подменю

1 Нажмите кнопку для необходимой функции.

Функция активируется.

Подменю с элементами управления для конкретной функции отобразятся в верхней части карты задач.



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

2 Измените настройки с помощью отображаемых элементов управления.

Закрытие подменю

- Нажмите кнопку "Закрыть".

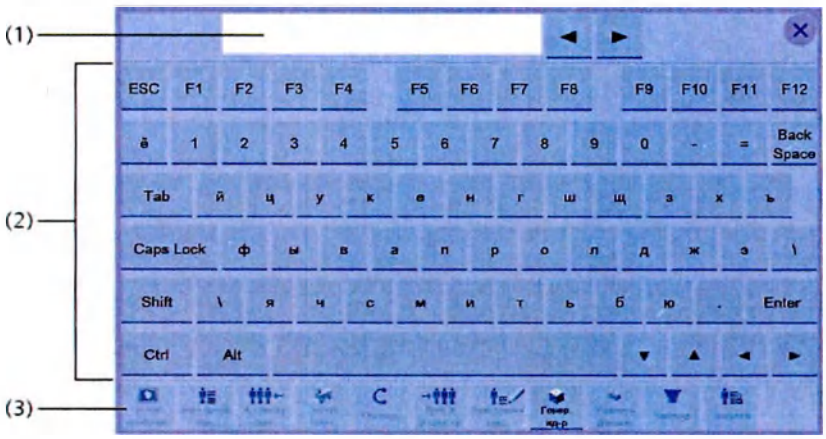
  – или –

  Еще раз нажмите кнопку для необходимой функции.

Выберите другое подменю.

Режим клавиатуры

Режим клавиатуры используется для ввода текста и цифр.



(1) Текстовое поле

(2) Клавиатура

(3) Панель кнопок с символами для открытия функций (видно, только если применимо текущего рабочего этапа)

Открытие режима клавиатуры

Система автоматически переключается в режим клавиатуры при обращении к функциям, требующим ввода текста (например, для регистрации пациента). При необходимости доступ к режиму клавиатуры можно получить вручную (например, для обслуживания).

- Нажмите эту кнопку на панели управления (справа снизу).

  На панели управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.

Ввод текста

- Нажмите кнопки с соответствующими символами, как на компьютерной клавиатуре.

  Введенные символы отображаются на экране ввода на мониторе и в белом текстовом поле виртуальной клавиатуры.

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

Для ввода букв верхнего регистра нажмите кнопку **Shift** и соответствующий символ.

Ввод специальных символов

Существует несколько вариантов ввода специальных символов.

- Нажмите одну из следующих комбинаций кнопок:
  - Кнопка **Shift** и необходимые специальные символы
  - **Alt** + **Ctrl**
  - **Alt** + **Ctrl** + **Shift**

Если используется USB-клавиатура, убедитесь в том, что раскладка соответствует раскладке клавиатуры интерфейса пользователя на мониторной стойке. В противном случае возможен неправильный ввод.

Завершение режима клавиатуры

Режим клавиатуры завершается автоматически при закрытии соответствующего экрана ввода на мониторе. В зависимости от открытой функции это можно выполнить с помощью кнопки **Enter** (например, текст комментария) или путем открытия следующего рабочего этапа (например, обследование после регистрации пациента).

- Чтобы вручную завершить режим клавиатуры, нажмите кнопку "Закрыть".

  Снова отобразится карта задач, которая отображалась до этого.

Предварительный просмотр увеличенного изображения (приближение)

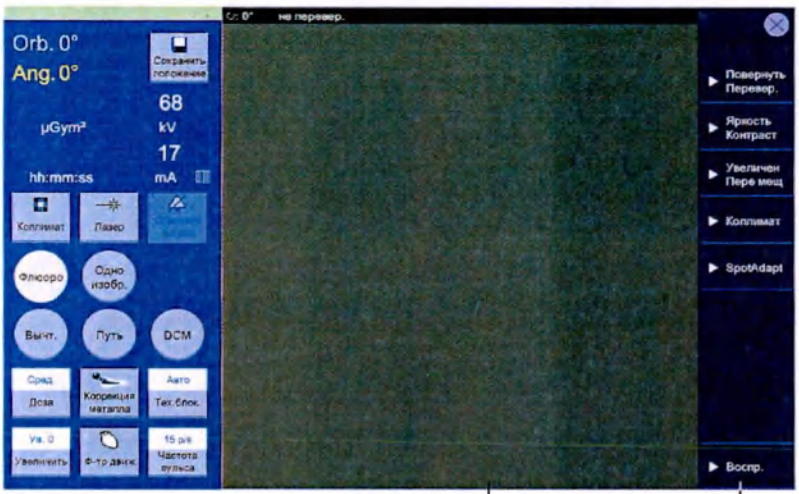
Можно в любой момент увеличить (приблизить) выведенное на экран изображение с помощью панели управления.

1 Коснитесь области изображения.

  Изображение на экране будет увеличено на всем диапазоне карты задач.

  Меню для интерактивного изменения представления изображения и параметров облучения появятся с правой стороны.

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



(1) Область увеличения

(2) Меню представления изображения и настройки параметров облучения

2 Откройте необходимое меню в правой части панели управления.

3 Отрегулируйте представление изображения и параметры облучения кончиками пальцев в области увеличения.

См. (→ Страница 92 *Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения*)

4 Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы вернуть обычное представление панелей управления.

Изменение настроек при предварительном просмотре в режиме увеличения

В режиме увеличения панелей управления вы можете внести следующие изменения после открытия соответствующих меню:

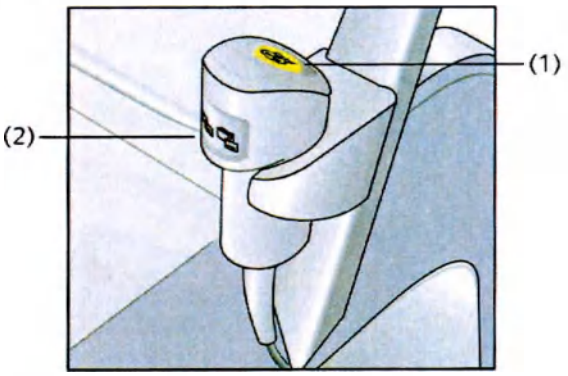
- Вращение/переворот изображения.
- Изменение яркости/контрастности изображения.
- Масштабирование/панорамирование изображения.
- Запуск/приостановка киноповтора с помощью кнопки переключения **Воспроизведение/Пауза**.
- Адаптация диафрагмирования.
- Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности для отдельной интересующей области.

3.2.4 Эксплуатация ручного переключателя

Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.

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

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).

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).

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

Сохранение

Когда ручной переключатель не используется, его можно хранить в одном из держателей с обеих сторон системы С-образной дуги.

3.2.5 Описание работы ножного переключателя

Ножной переключатель, например, можно использовать в том случае, когда оператор должен использовать обе руки во время экспонирования.

Ножной переключатель также можно использовать в тех случаях, когда на пол могут пролиться жидкости.

Описание работы универсального ножного переключателя (дополнительного) см. (→ Страница 368 *Многофункциональный ножной переключатель*).

Включение излучения

В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей переключателя назначены следующим образом:

- Правая педаль всегда используется для активации режима **Рентгеноскопия** (Флюоро).
- Левая педаль используется для включения предварительно выбранного рабочего режима.

  Исключение: Если рабочий режим **Рентгеноскопия** (Флюоро) выбран заранее, левая педаль выделяется под рабочий режим **Единичный снимок**.

Функции, выполняемые левой/правой педалями, может по требованию поменять представитель службы Siemens Healthineers Customer Service.

Назначение функций педалям:

Текущее размещение педалей отображается на левом экране мониторной стойки.

Если педальный 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.

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

Сохранение изображений

Одну из педалей может настроить представитель службы Siemens Healthineers Customer Service с помощью функции "Сохранить". В этом случае в настройке по умолчанию функции педалей 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 педальном переключателе.

  Изображение, полученное и отображаемое в настоящий момент, сохраняется в локальной базе данных.

Сохранение после излучения

- Нажмите педаль "Сохранить" на педальном 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 **Оставить контрольное**.

3.2.6 Выключение

Перед отключением системы Cios Flow от сети необходимо завершить работу системы. Во время этой процедуры работа системы формирования изображений будет завершена перед ее выключением.

Завершение работы системы формирования изображений выполнено, когда гаснет индикатор режима ожидания на левом мониторе.

ВНИМАНИЕ!

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.

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

Полное выключение системы

Завершение активных процессов

1 Закройте текущего пациента с помощью соответствующей кнопки на панели управления.

2 Если только что запущено задание на печать, дождитесь его завершения.

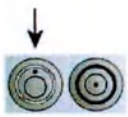
3 Убедитесь, что данные не записываются на CD/DVD-диск.

При необходимости дождитесь завершения процессов записи CD/DVD-диска.

4 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-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.

Если включена функция **Автоматическое удаление**, перед выключением компьютера появится следующее сообщение: «Автоматическое удаление исследований запланировано на сегодня. Продолжить». Подтвердите это сообщение, чтобы продолжить процедуру выключения.

Для получения информации об активации и деактивации автоматического удаления изображений см. (→ Страница 265 *Автоматическое удаление изображений*).

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.

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

Отключение Cios Flow от сети

Следует помнить, что после завершения обследования систему Cios Flow нужно надлежащим образом выключить, прежде чем отсоединять ее от источника питания.

1 Выключите Cios Flow и дождитесь завершения работы.

2 Выньте штепсель питания мониторной стойки 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 системе С-образной дуги влево, чтобы разблокировать ее. Отсоедините разъем.

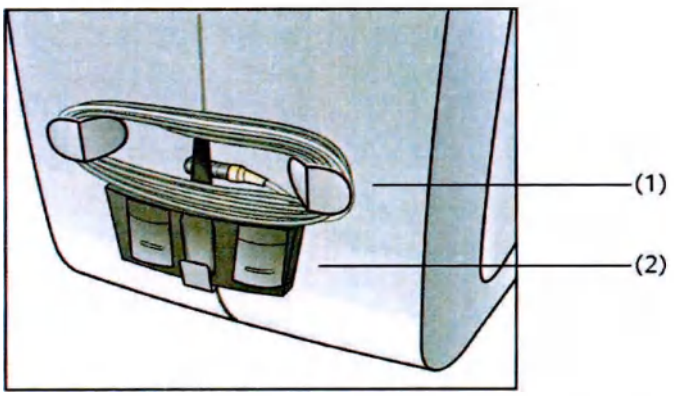
2 При наличии соединения с клеммой выравнивания потенциалов на системе С-образной дуги его следует разъединить.

Снятие пульта дистанционного управления

◆ См..

Сворачивание кабеля педального переключателя

Педальный переключатель находится в держателе, предназначенном для хранения и транспортировки.



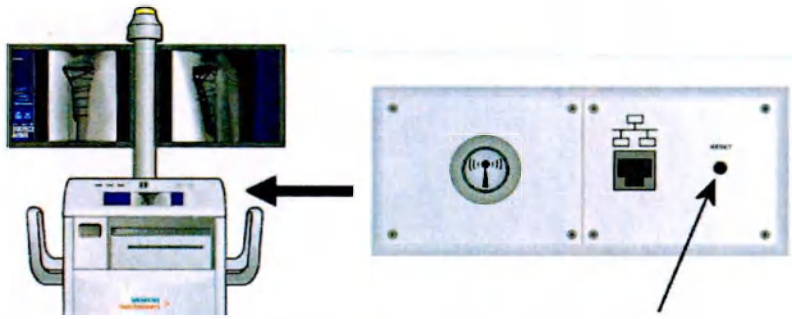
◆ Сверните кабель (1) ножного переключателя, намотав его на планку, и установите педальный переключатель в держатель (2).

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 Flow необходимо снова включить следующим образом:

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



1 Нажмите кнопку **СБРОС** с правой стороны мониторной стойки.

Все текущие процессы будут прекращены, и система Cios Flow будет выключена.

2 Включите систему Cios Flow снова и дождитесь ее полной загрузки.

Теперь можно либо продолжить работу с системой Cios Flow, либо отключить ее.

Если, несмотря на сброс, система Cios Flow не работает надлежащим образом, обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

3.2.7 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 системы С-дуги

Перед транспортировкой систему С-дуги необходимо перевести в транспортное положение.

1 Отпустите все тормоза С-дуги.

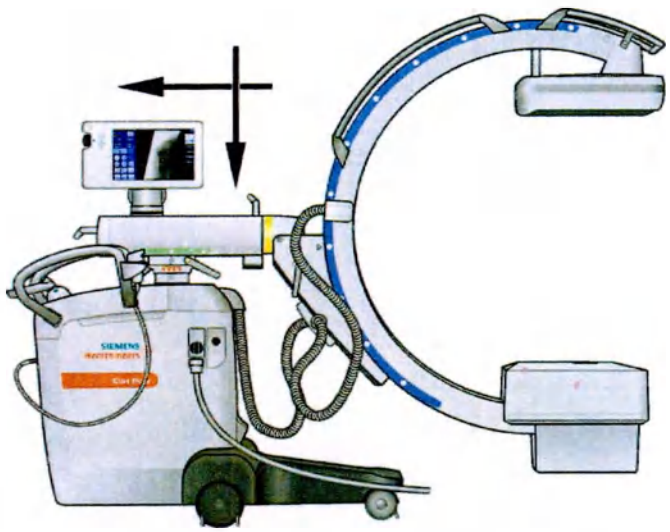
2 Установите С-дугу в транспортировочное положение, как показано на рисунке.

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.

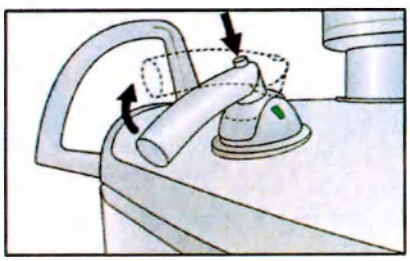
⚠ ВНИМАНИЕ!

Вес устройства.

Опасность сдавливания!

- Скорость торможения зависит от веса устройства. Следите за скоростью движения, а также учитывайте покрытие пола, уклон и зоны с неровностями.

1 Нажмите кнопку включения и потяните рычаг вверх (зеленый индикатор).



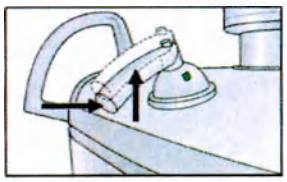
Теперь можно использовать привод С-образной дуги.

2 Поверните рычаг управления в требуемом направлении.

3 Переместите С-образную систему вручную.

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

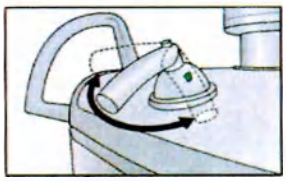
Доступны следующие возможности для перемещения С-образной дуги:



- **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.

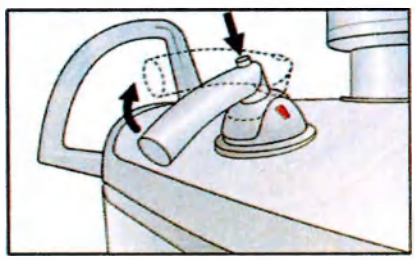
При транспортировке системы С-образной дуги на полу не должно быть препятствий.

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

ВНИМАНИЕ!

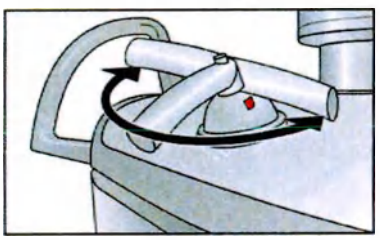
Недостаточное тормозное усилие.

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.

3.2.8 Транспортировка тележки с рабочей станцией

Подготовка мониторной стойки

Перед транспортировкой свернутый сетевой кабель и соединительный кабель системы С-дуги следует установить в ручки на мониторной стойке.

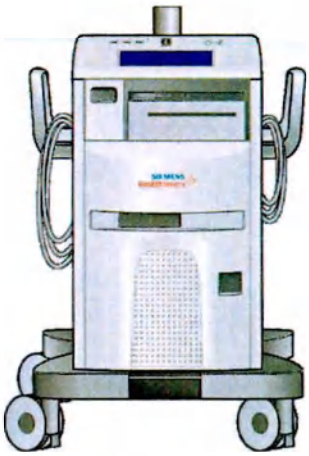
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повышенная вероятность опрокидывания.

Опасность сдавливания!

- Можно устанавливать только изделия/компоненты, разрешенные компанией Siemens Healthineers.

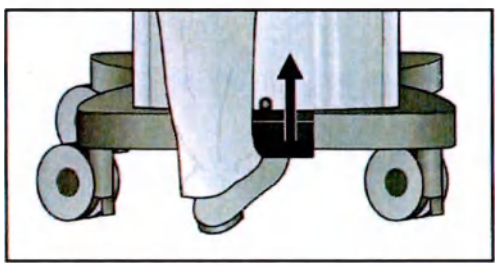
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Подвесьте свернутые кабели на ручки мониторной стойки.

Не допускайте транспортировки мониторной стойки по поверхностям с уклоном >5°, так как она может соскользнуть по ним или перевернуться.

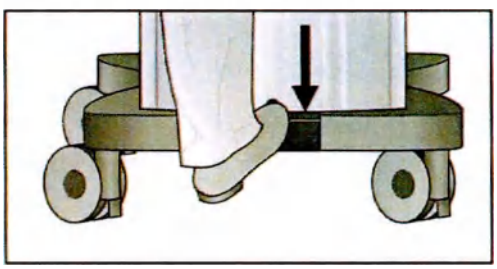
Перемещение мониторной стойки



- 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



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

- Чтобы заблокировать мониторную стойку, нажмите ногой на центральный тормоз так, чтобы он остановился или зафиксировался на месте.

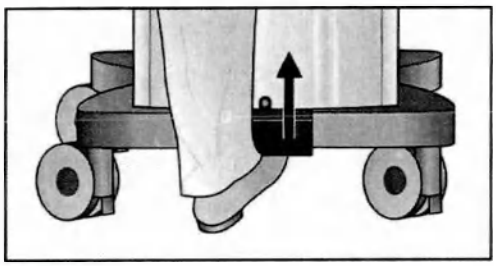
⚠ ВНИМАНИЕ!

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

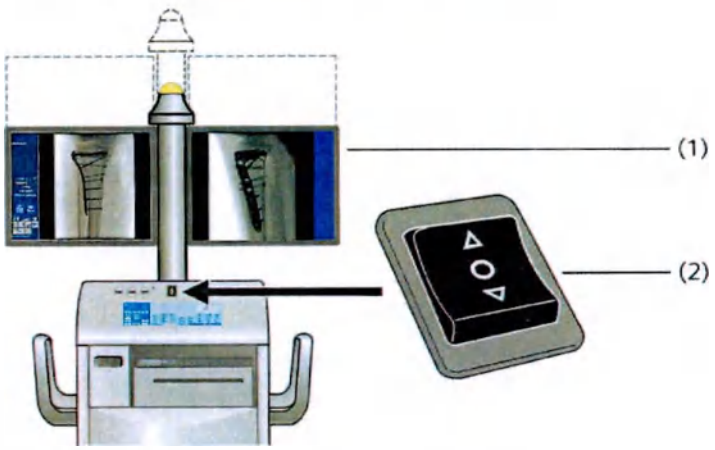
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Убедитесь, что передняя часть мониторной стойки направлена в сторону уклона.

Не отключайте мониторную стойку от электропитания больше чем на одну неделю Иначе аккумулятор ИБП может быть не полностью заряжен.

Парковочное положение мониторов с регулируемым по высоте штативом мониторов (дополнительным)

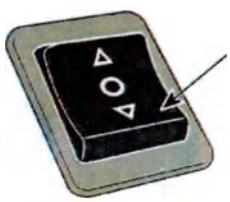
На мониторной стойке установлено два вращающихся монитора. С помощью соответствующей опции их можно регулировать по высоте или складывать для транспортировки.



(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.

Электропривод опустит мониторы; их можно опустить только в определенное конечное положение.

ВНИМАНИЕ!

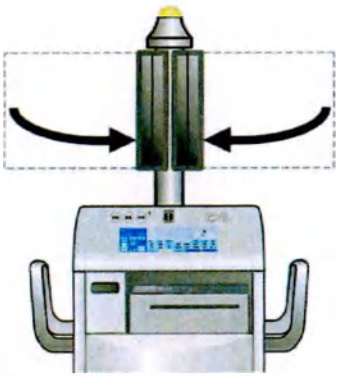
Автоматические перемещения.

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



ВНИМАНИЕ!

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 29 *Отказ системы*).

3.3.1 Функция кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

Красная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА расположена на блоке управления системы С-образной дуги и пульте дистанционного управления (дополнительно).

Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА служит для немедленной остановки следующих процессов в опасной ситуации:

- автоматизированные перемещения С-образной дуги
- активное излучение

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

При активации кнопки АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА (нажатии) красный символ замка мигает на активной кнопке аварийного останова. Символ замка постоянно горит на других компонентах аварийного останова, пока кнопка аварийного останова не будет активирована по крайней мере в одном месте.

Если активирована (нажата) кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, можно по-прежнему включить излучение вручную.

- Разблокируйте кнопку АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА, повернув ее вправо, только после устранения опасной ситуации.

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 завершенном обследовании, будут сохранены, если включена функция автоматического сохранения (**Auto save** (Автосохранение) должно быть включено для инвазивных обследований).

Не сохраняется следующая информация:

- Текущее незавершенное обследование в случае непредвиденного завершения работы или перебоя питания
- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- 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 Flow будет полностью восстановлена.

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

4 Повторно выберите последнего пациента, чтобы продолжить обследование.

5 Выполните необходимую настройку процедуры, дозы и коллиматора, чтобы продолжить работу с системой.

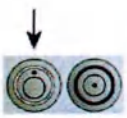
Положение С-образной дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

3.3.3 Перезапуск Cios Flow

При появлении некоторых сообщений об ошибке систему Cios Flow потребуется перезапустить.

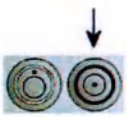
После перезапуска для следующих настроек будут установлены значения по умолчанию:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование



1 Выключите систему, нажав кнопку **ВЫКЛ** на мониторной стойке.

2 Подождите, пока компьютер не выключится.



3 Нажмите кнопку **ВКЛ** на мониторной стойке, 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-дуги не меняется при выключении системы. Тем не менее, проверьте ее текущее положение и при необходимости скорректируйте.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Система визуализации зависла или перезапуск невозможен.

Опасность задержки выполнения клинической процедуры!

- Выполните перезапуск системы, как описано в следующей процедуре сброса.

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

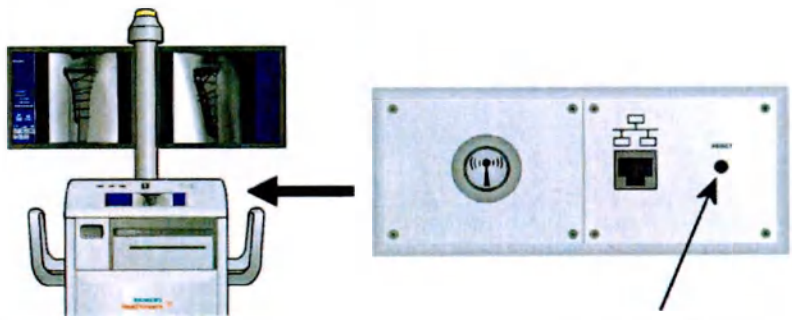
3.3.4 Перезапуск с помощью сброса

Если компьютер не завершает работу или не реагирует на команды, может потребоваться выполнить сброс системы.

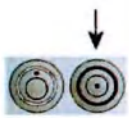
После сброса будет утрачена следующая информация:

- Положение коллиматора
- Заданная доза
- Ориентация изображения
- Память положения
- Масштабирование

Сброс



1 Используйте булавку или заостренный предмет, чтобы нажать кнопку сброса на мониторной стойке (после этого автоматическая загрузка системы не будет выполнена).



2 После выключения системы нажмите кнопку "ВКЛ", чтобы включить аппарат.

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-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 Flow с операционного стола OR для обеспечения свободного доступа к пациенту.

1 Переместите С-дугу в такое положение, в котором ее можно снять со стола пациента, не вызывая столкновения.

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

2 Разблокируйте тормоза и переместите С-дугу в нужное положение с помощью двигателя или вручную. Снова затяните тормоза, чтобы предотвратить нежелательные перемещения С-дуги.

3 При необходимости снимите пульт дистанционного управления со стола пациента и закрепите его на мониторной стойке.

4 Затем отпустите рычаг тормоза и вывезите систему Cios Flow из кабинета.

5 При этом следите за кабелями, идущими к мониторной стойке, пульту дистанционного управления и педальному переключателю.

6 При необходимости отпустите тормоз мониторной стойки и вывезите ее из кабинета.

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

3 Описание системы

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

4 Обследование

4.1 Правила техники безопасности 114
4.1.1 Перед обследованием 114
Настройки обследования 114
Звуковые предупреждения 114
Ошибка программы 114
Объем памяти 114
Эталонные изображения из предыдущих обследований 115
4.1.2 Во время обследования 115
Положение пациента 115
Ориентация изображения 115
Соответствие данных 115
Температура детектора 116
4.2 Подготовка системы 116
4.2.1 Удаление/установка антирассеивающей решетки 116
Удаление антирассеивающей решетки 117
Установка антирассеивающей решетки 117
4.2.2 Защита от загрязнения и проникновения жидкостей 118
4.2.3 Позиционирование С-образной дуги 118
Использование лазерного центратора 118
Выравнивание С-образной дуги 119
4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения 119
Разблокировка включения излучения 119
Разблокировка включения излучения 120
4.2.5 Выбор приложения 120
Настройка приложения и группы приложений 121
4.3 Регистрация пациента 121
4.3.1 Экстренная регистрация 123
Экстренная регистрация на панели управления 123
Экстренная регистрация на мониторе 124
Экстренная регистрация с помощью ручного или ножного переключателя 124
Предварительные данные пациента 124
4.3.2 Регистрация нового пациента 125
Открытие регистрации пациента 125
Окно "Меню ввода данных" 125
Ввод данных 126
Завершение регистрации 127
4.3.3 Регистрация предыдущих пациентов 128
Открытие окна Список пациентов 128
Проверка/исправление данных пациента 129
Завершение регистрации 129
Возобновление начатого обследования 130
4.3.4 Регистрация пациентов из рабочего списка 130
Обновление рабочего листа 130
Открытие рабочего списка 132
Проверка/исправление данных пациента 132
Завершение регистрации 133
Удаление записи пациента 133

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

4.4 Определение настроек обследования 133
4.4.1 Изменение параметров рентгеноскопии 134
Выбор рабочего режима 134
Настройка коллиматора 136
Адаптация диафрагмирования при предварительном просмотре в режиме увеличения 138
Выбор уровня мощности дозы 138
Включение коррекции металла 139
Выбор фильтра движения/шума 139
Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора) 141
Настройка частоты импульсов 141
Установка параметров рентгенографии вручную 142
Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности отдельной интересующей области. 144
4.4.2 Настройка параметров изображения 145
Выбор ориентации изображения 145
Стандартная ориентация изображения 146
Поворот и зеркальное отображение изображений 146
Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения 147
4.5 Получение изображений 148
4.5.1 Подача излучения 148
Индикатор регулирования дозы 149
Отображение рентгеноскопических изображений 151
Подтверждение предупреждающего сигнала 151
Контроль температуры 152
Информация об излучении 152
4.5.2 Сохранение изображений и вывод их на экран 153
Сохранение изображений (во время излучения) 153
Сохранение изображений (после излучения) 154
Сохранение и просмотр сцены 154
Предварительный просмотр сцены в режиме увеличения 155
Просмотр сцены (Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим)) 156
Изменение параметров отображения изображения 156
Запись видео 156
4.5.3 Использование контрольных изображений 157
Передача изображений 157
Прокрутка изображений 158
Сохранение контрольного изображения 158
Загрузка изображений с внешнего видеоисточника 158
4.5.4 Использование «Cios OpenApps» (опция) 159
Выбор орган-программы 160
Передача изображений в приложение 160
Завершение работы приложения 162
4.6 Окончание обследования 162
4.6.1 Закрытие пациента 163
4.6.2 Обследование следующего пациента 163
Зарегистрирован другой пациент 164
4.7 Проведение специальных исследований 164
4.7.1 Субтракционная ангиография (Sub) 165
Последовательность 165
Выполнение субтракционной ангиографии 165

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

4.7.2 Roadmap (Road) 166
Доступное заполненное изображение 166
Создание нового изображения с заполнением 166
Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии 167
Ручной выбор заполненного изображения 168
Размещение катетера (фаза C) 169
4.7.3 Использование графических наложений 169
Меню прямого графического наложения 169
Проведение линий 170
Удаление точек 170
Постобработка линий 170
Удаление наложения целиком 171
4.7.4 Использование Target Pointer (дополнительно) 171
4.7.5 Использование в педиатрии 172

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

4.1 Правила техники 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.

⚠ 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.

Ошибка программы

⚠ ВНИМАНИЕ!

Сбой программного обеспечения.

Работа с системой формирования изображений больше невозможна.

- Перезапустите систему.

Объем памяти

В строке состояния левого монитора отображается уровень заполнения жесткого диска. При достижении максимального уровня заполненности жесткого диска раздается предупреждающий сигнал.

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

ВНИМАНИЕ!

Сетевое соединение не всегда может быть доступным.

Контрольные изображения недоступны во время вмешательства.

- Перед началом вмешательства пользователь должен загрузить требуемые изображения из сетевого архива.

4.1.2 Во время обследования

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Падение инструментов между блоком управления и корпусом.

Опасность короткого замыкания, удара электрическим током и/или возгорания!

- Убедитесь, что инструменты, электропроводящие материалы или жидкости не попадают в отверстия/соединения между блоком управления и корпусом.

Положение пациента

Перед включением излучения необходимо проверить правильность положения пациента.

Ориентация изображения

Ориентация изображения на мониторе или печатной копии должна быть правильной (точность расположения сторон).

Соответствие данных

Перед началом обследования необходимо проверить правильность ориентации изображения, а также правильность данных пациента.

Перед завершением обследования и началом работы со следующим пациентом данные пациента необходимо проверить.

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

По окончании обследования необходимо отменить выбор данных зарегистрированного пациента. (→ Страница 163 *Закрытие пациента*)

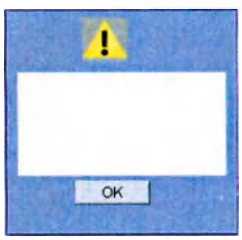
Температура детектора

⚠ ВНИМАНИЕ!

Температура детектора вне рекомендуемого диапазона.

Риск ограничения качества на конечных рентгеновских изображениях. Опасность применения облучения без получения диагностической информации!

- Периодически проверяйте, нет ли на дисплее пиктограммы температуры.



Превышение порогового значения критической температуры сопровождается системным сообщением на левом мониторе. В этом случае рекомендуется подтвердить сообщение и незамедлительно выключить систему, чтобы она остыла.

4.2 Подготовка системы

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неисправность тормоза.

Сдавливание из-за произвольных движений!

- Перед началом обследования выполните ежедневные проверки работоспособности и безопасности.

4.2.1 Удаление/установка антирассеивающей решетки

После удаления антирассеивающей решетки уменьшается доза излучения (а также ухудшается качество изображения), например, для педиатрических обследований.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Замена решетки.

Опасность сдавливания между частями корпуса детектора.

- Обратите внимание на опасные зоны/участки между частями корпуса детектора.

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

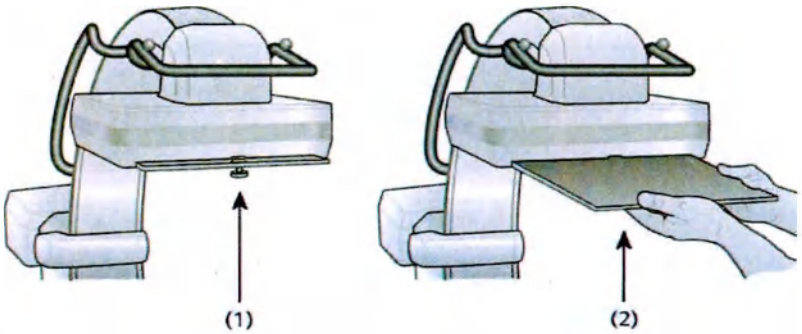
⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

Удаление антирассеивающей решетки



1 Отверните винт с накаткой (1), чтобы можно было извлечь антирассеивающую решетку.

2 Осторожно извлеките антирассеивающую решетку из держателя (2).

3 Поместите антирассеивающую решетку в безопасное место.

4 Убедитесь в том, что значок «установленной антирассеивающей решетки» перечеркнут линией.

Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

Установка антирассеивающей решетки

После завершения педиатрического обследования необходимо вновь установить антирассеивающую решетку, чтобы обеспечить оптимальное качество изображений при стандартных обследованиях.

1 Установите антирассеивающую решетку в обратном порядке. Вставьте антирассеивающую решетку и затяните винт с накаткой.

2 Убедитесь, что значок «установленной антирассеивающей решетки» не перечеркнут.

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

Этот индикатор появляется на левом мониторе и на панелях управления в области параметров экспонирования.

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-дугу следует закрывать полностью или частично стерильными одноразовыми чехлами (→ Страница 378 *Стерильный чехол для С-дуги*).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Попадание жидкости и загрязнение.

Повреждение плоского детектора

- Убедитесь, что во время обследования детектор всегда находится в одноразовом чехле.

4.2.3 Позиционирование С-образной дуги

Использование лазерного центратора

В зависимости от конфигурации Cios Flow можно использовать лазерный световой указатель в качестве средства позиционирования.

Включение

- Нажмите эту кнопку на панели управления.

  В зависимости от конфигурации системы все лазерные световые указатели системы С-образной дуги включаются.

  Перекрестия цели отображаются на левом мониторе, если лазерный световой указатель включен (в зависимости от настроек конфигурации).

Выключение

- Нажмите активную кнопку на пульте управления.

Все активные лазерные световые указатели выключаются автоматически через 5 минут.

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

Выравнивание С-образной дуги

ВНИМАНИЕ!

Столкновение с другими системами.

Опасность травмирования!

- Из-за подвижности С-образной дуги возможны столкновения с другими системами, если устройство не используется по назначению и в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

1 Выровняйте систему С-образной дуги со столом и пациентом.

2 Разблокируйте соответствующий тормоз и переместите С-образную дугу в нужное положение экспонирования (→ Страница 78 *Перемещение С-дуги*).

3 Снова заблокируйте все тормоза.

4.2.4 Разблокировка/блокировка излучения

Система оснащена функцией блокировки включения излучения для предотвращения случайного выключения излучения, например при случайном нажатии ножного переключателя.

Блокировку излучения можно защитить паролем. Это обеспечит доступ для установки параметров экспонирования и включения излучения только авторизованным лицам.

Можно установить и изменить пароль на блокировку излучения в конфигурации (→ Страница 267 *Пароль для включения излучения (дополнительно)*).

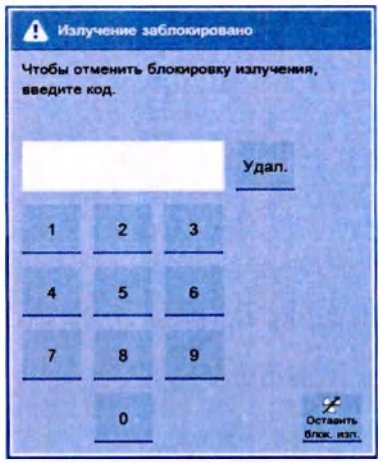
Разблокировка включения излучения

1 Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем можно настроить параметры экспонирования и включить излучение.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.

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



2 Введите правильный пароль (настройка по умолчанию: 0000).

Настройка параметров экспонирования и включение излучения разблокированы.

– или –

Нажмите эту кнопку при необходимости блокировки.

Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.

Если пароль введен неверно, можно удалить введенные символы с помощью кнопки **Del**.

Разблокировка включения излучения

1 Нажмите эту кнопку на карте задач **ПОДГОТОВКА**.

При отсутствии защиты блокировки излучения паролем настройка параметров экспонирования и включение излучения заблокированы.

Если защита блокировки излучения паролем установлена, отобразится диалоговое окно для ввода пароля.

2 Введите правильный пароль.

Настройка параметров экспонирования и излучения заблокирована.

– или –

Нажмите эту кнопку, если блокировка излучения не требуется.

Диалоговое окно закрывается без каких-либо изменений.

4.2.5 Выбор приложения

Приложения содержат отдельные наборы настроек обследования, применяемые в различных медицинских сферах (например, General, Ortho).

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

Доступные приложения поделены на группы приложений, например в соответствии с требованиями определенной больницы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена.

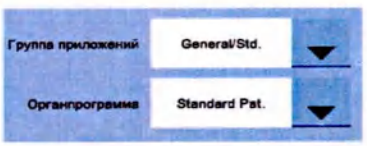
Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- Помните, что при смене группы приложений или отдельного приложения ориентация изображения будет сброшена. Все предыдущие настройки будут потеряны.

Для получения дополнительной информации о приложениях и группах приложений и их конфигурации см. (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Настройка приложения и группы приложений

Группы приложений и приложения доступны в списках выбора на карте задач **ПОДГОТОВКА**.



1 Нажмите кнопку со стрелкой для открытия списков выбора **Группа приложений** или **Органпрограмма**.

2 С помощью стрелок прокрутите списки выбора.

3 Нажмите требуемую запись.

Параметры экспонирования, включая рабочий режим, предустановлены в соответствии с выбранным приложением.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибочного выбора пациентов.

Выполняется обследование неправильного пациента.

- Пользователь должен убедиться, что для обследования выбран правильный пациент перед его регистрацией в системе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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, обследования которых запланированы на текущий день. Чтобы начать выполнение обследование, достаточно выбрать соответствующие данные и при необходимости отредактировать их. Это позволяет значительно сэкономить время при проведении обследования.

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

- **Запрос HIS/RIS**

  Если система подключена к сети HIS/RIS (клиническая и рентгенологическая информационная система), пациента можно зарегистрировать для обследования в одной из этих систем.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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-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.

Экстренная регистрация на панели управления

Экстренную регистрацию можно выполнить на панели управления в любое время независимо от выполняемого этапа обработки.

Карта задач "ПОДГОТОВКА"

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите кнопку "Экстренный пациент".

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать исследование.

Режим клавиатуры

Если выполняется этап обработки, требующий ввода текста, на панели управления устанавливается режим клавиатуры.

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами.

  Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

  Режим клавиатуры завершится.

Зарегистрирован другой пациент

Если выполняется экстренная регистрация во время регистрации другого пациента, откроется соответствующее диалоговое окно.

1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (→ Страница 163 *Закрытие пациента*).

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

2 Нажмите **OK**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.

Экстренная регистрация на мониторе

Во время редактирования данных пациента на мониторе отображается окно **Меню ввода данных**. Чтобы начать экстренную регистрацию в этом окне, щелкните мышью.

- Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

  Пациент зарегистрирован в качестве экстренного пациента.

  Диалоговое окно на мониторе закроется.

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.

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

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

Обязательно исправьте предварительные данные пациента при появлении такой возможности (→ Страница 181 *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

Откройте регистрацию пациента на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

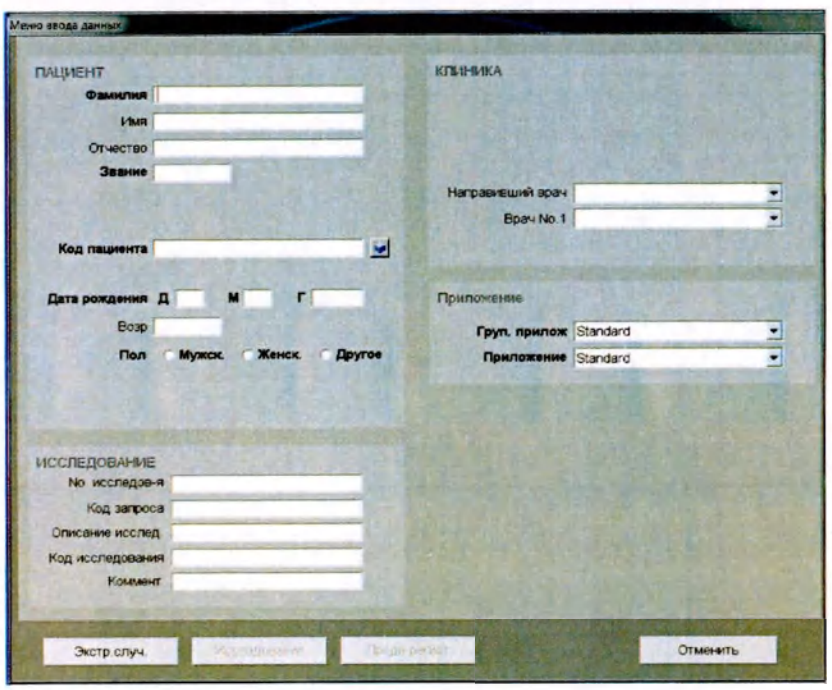
2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Меню ввода данных** откроется на левом мониторе.

Окно "Меню ввода данных"

Обязательные поля для регистрации и предварительной регистрации выделены жирным шрифтом. Отображаемые и обязательные поля можно настроить (→ Страница 255 *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.

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 120 *Выбор приложения*).

Ввод данных

Курсор находится в поле ввода для имени пациента.

Маркировка элементов

1 Введите текст и числа с помощью клавиатуры на панели управления.

Введенные символы отображаются на мониторе и в текстовом поле на панели управления.

2 С помощью мыши выберите записи в списке выбора.

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

Можно управлять содержимым определенного списка (комбинированных блоков с раскрывающимся списком) следующим образом:

- Чтобы добавить запись в список, выделите текст, введенный в текстовом поле, и нажмите на клавиатуре **Shift** + ↑ (стрелка вверх).
- Чтобы удалить запись из списка, выберите ее в списке (текст будет выделен в текстовом поле) и нажмите на клавиатуре **Shift** + ↓ (стрелка вниз).

Изменение полей

- С помощью кнопки **Tab** можно перейти в требуемое поле (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**).

Создать код пациента

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

– или –

Щелкните значок в окне **Меню ввода данных**.

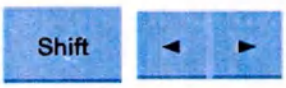
Новый код пациента формируется на основе текущей даты и времени.

Исправление записи

1 На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.

2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.

– или –



Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

Удаление всех записей

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все записи в **Меню ввода данных** будут удалены.

Завершение регистрации

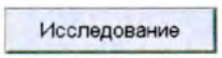
После того, как будут заполнены по меньшей мере все обязательные поля в окне **Меню ввода данных**, можно зарегистрировать пациента для последующего обследования или выполнить предварительную регистрацию для более позднего обследования.

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

Обследование пациента

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

– или –



Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Окно **Меню ввода данных** закроется.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

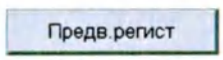
Можно начать обследование пациента.

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 130 *Регистрация пациентов из рабочего списка*).

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

– или –



Нажмите эту кнопку в окне **Меню ввода данных**.

Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

Окно **Меню ввода данных** закроется.

Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

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

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.

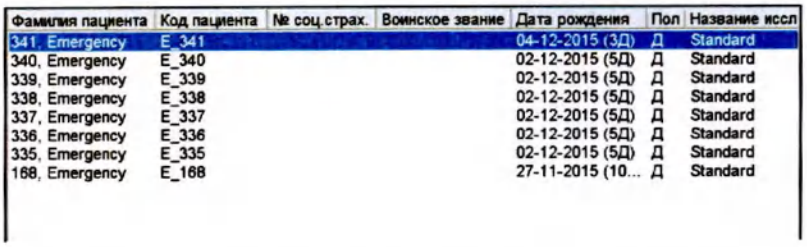
1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Окно **Список пациентов** откроется на левом мониторе.

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



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

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 179 *Фильтрация данных*)

2 При необходимости импортируйте данные пациента из архива. См. (→ Страница 184 *Импорт данных*)

Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных

1 Выберите необходимого пациента с помощью кнопок со стрелками или мыши.

2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

- Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 126 *Ввод данных*).

Неправильный пациент

Если выбран неправильный пациент:

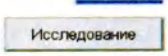
- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Все изменения в окне **Меню ввода данных** будут отменены.

Снова откроется **Список пациентов**.

Завершение регистрации

Обследование пациента



- Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.

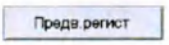
Окно **Меню ввода данных** закроется.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно начать обследование пациента.

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

Предварительная регистрация пациентов



- Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране.

  Данные пациента внесены в окно **Раб. лист**.

  Окно **Меню ввода данных** закроется.

  Карта задач **ПОДГОТОВКА** отображается на панели управления.

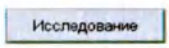
Возобновление начатого обследования

Если исследование отменено командой **Закрыть**, это исследование можно продолжить позже. Достаточно выбрать исследование, загрузить данные в окне **Меню ввода данных** и запустить обследование. Любые вновь создаваемые изображения будут сохраняться в существующем обследовании как новые серии. Учтите, что это возможно, только если в начатом исследовании у вас уже имеются изображения. Простое исследование не может быть использовано для регистрации.

1 Откройте **Список пациентов**.

2 Выберите соответствующее исследование.

3 Выполните передачу данных в окне **Меню ввода данных**.



4 Зарегистрируйте пациента для обследования.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

Можно возобновить исследование.

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 листа

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 карте задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

  Manage Tool (Средство управления) отобразятся на левом мониторе.

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

Полный рабочий список

- Нажмите эту кнопку в карте подзадач **Пациент**.

  Средство управления закроется.

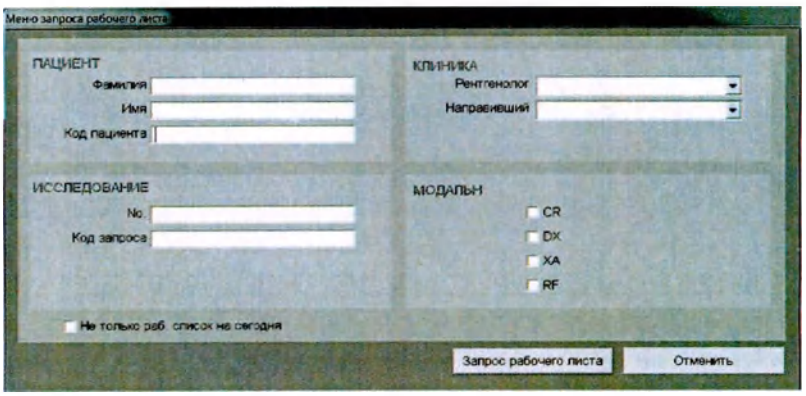
  Раб. лист откроется на левом мониторе, и в нем обновятся запланированные обследования для системы.

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**.

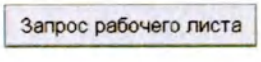


2 Введите известные данные в качестве критериев поиска.

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.



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.

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

Открытие рабочего списка

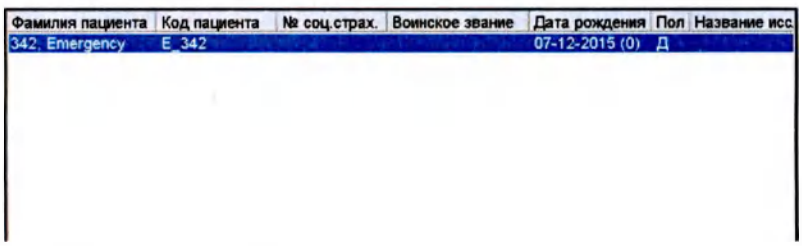
Откройте **Раб. лист** на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**, если он еще не отображается в результате обновления вручную.

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Раб. лист откроется на левом мониторе.



Проверка/исправление данных пациента

Открытие данных

1 Выберите необходимого пациента в окне **Раб. лист** с помощью кнопок со стрелками или мыши.

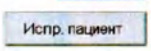
2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Правка данных

1 Проверьте правильность информации в окне **Меню ввода данных** и добавьте любые отсутствующие данные (→ Страница 126 *Ввод данных*).

2 Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране 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:

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

- Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

  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 на панели управления для обследования пациента.

  Раб. лист закроется.

  Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

  Можно начать обследование пациента.

  – или –

  Дважды щелкните пациента мышью.

Удаление записи пациента

Как только закончится обследование пациента в окне **Раб. лист**, сохраненные в исследовании данные автоматически переместятся в **Список пациентов**.

Если обследование пациента отменено, можно удалить запись вручную, чтобы **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 на панели управления, чтобы удалить рассматриваемого пациента из окна **Раб. лист**.

4.4 Определение настроек обследования

Стандартные параметры экспонирования уже определены по умолчанию для обследования в зависимости от выбранного параметра **Приложение** (→ Страница 120 *Выбор приложения*).

Если эти параметры подходят для обследования, можно сразу же начать получение изображений на системе Cios Flow (→ Страница 148 *Получение изображений*).

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

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

На блоках управления выбираются параметры экспонирования в левой части панели управления. Настройки можно изменить до каждого включения излучения.

ВНИМАНИЕ!

Неверные параметры экспонирования.

Опасность излишней лучевой нагрузки из-за неправильных параметров экспонирования.

- Убедитесь в правильности параметров экспонирования.

Выбор рабочего режима

Выбранный режим работы отображается белой индикацией кнопки. Выход из одного рабочего режима производится при переключении на другой.

Рабочие режимы можно также выбирать с помощью соответствующей кнопки дополнительного многофункционального педального переключателя (дополнительного), если он установлен в системе. После этого вы сразу можете снова включить излучение. (→ Страница 368 *Многофункциональный ножной переключатель*)

Рентгеноскопия Рентгеноскопический режим работы позволяет выполнять создание изображения в режиме реального времени, что, например, позволяет рассматривать движущиеся объекты.

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран режим **Рентгеноскопия**.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

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

При включении системы Cios Flow рабочий режим, настроенный в качестве стандартного приложения, обычно "Рентгеноскопия", выбирается автоматически по умолчанию (→ Страница 267 *Настройки обследования (PEX Editor)*).

Единичный снимок

Режим работы Единичный снимок обеспечивает получение цифровых моментальных изображений отличного качества.

Не используйте единичный снимок для окончательной экспозиции. Вместо него возьмите изображение LIH (Last Image Hold – последнее полученное изображение).

При активировании режима единичного снимка 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 единичных снимков всегда держите кнопку включения излучения нажатой (на ручном или педальном переключателе), пока индикатор излучения не погаснет.

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран режим работы **Единичный снимок**.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

После получения полного изображения излучение автоматически выключается, даже если кнопка включения излучения остается нажатой.

Цифровой кинорежим (DCM)

Рабочий режим DCM позволяет получить серию цифровых данных для кардиальных процедур.

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран рабочий режим **DCM**.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

Максимальное время излучения составляет 15 секунд для специальных кривых рентгеноскопии DCM. По техническим причинам эффективное время излучения может превышать это значение на доли секунды.

Субтракция (Sub)

Процедура субтракции за счет фоновой субтракции обеспечивает изолированное представление сосудистой системы после введения контрастного вещества (→ Страница 165 *Субтракционная ангиография (Sub)*).

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

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран рабочий режим Субтракция.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

Roadmap Процедура Roadmap позволяет пользователю в процессе рентгеноскопии точно располагать катетер в кровеносном сосуде. (→ Страница 166 *Roadmap (Road)*)

- Нажмите эту кнопку.

  Выбран режим Roadmap.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

Обратите внимание, что перед выполнением экспонирования с применением субтракции или режима Roadmap необходимо выполнить экспонирование в режиме "Флюоро" с частотой > 2 кадров/с, чтобы установить параметры экспонирования (кВ/мА) и, таким образом, обеспечить хорошее качество изображения.

Настройка коллиматора

В системе Cios Flow используются следующие коллиматоры для коллимирования рентгеновского луча.

- Прямоугольный коллиматор

  Прямоугольный коллиматор обеспечивает радиационную защиту пациента и всех лиц, участвующих в обследовании.

- Щелевой коллиматор

  Щелевой коллиматор используется в основном для коллимирования конечностей.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

Функции цифрового коллиматора: Участки за пределами коллимированных областей автоматически затемняются, если это настроено для выбранного приложения. (→ Страница 274 *Редактирование приложений*)

Меню Collimation (Коллимация)

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется меню **Коллимация**.

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

Текущая настройка коллимирования отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

При включении излучения коллиматоры располагаются так, как показано на изображении.

При открытии/закрытии прямоугольного коллиматора или перемещении щелевого коллиматора без излучения можно следить за положением коллиматора на отображенном изображении (LIH) при помощи высвечиваемой линии.

Открытие/закрытие прямоугольного коллиматора

При включении системы Cios Flow прямоугольный коллиматор автоматически открывается в полноформатный режим. Меньшая коллимация создает менее рассеянное излучение и, таким образом, более высокую контрастность изображения.

- Нажмите одну из этих кнопок.

  Прямоугольный коллиматор откроется/закроется.

Открытие/закрытие щелевого коллиматора

Коллимация увеличивает контрастность изображения и уменьшает рассеивание излучения. Прямое излучение, проходящее через мягкие ткани латерально, ослабляется до такой степени, что разница яркости не создает помех, когда изображения выводятся на монитор для просмотра.

Положение левого и правого краев щелевого коллиматора можно изменить вместе (симметрично) и по отдельности (асимметрично).

1 Нажмите одну из этих кнопок.

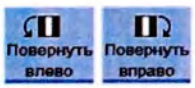
  Щелевой коллиматор откроется/закроется симметрично.

2 Нажмите одну из этих кнопок для левой или правой стороны щелевого коллиматора.

  Соответствующие края выдвигаются/втягиваются с каждой стороны.

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.

  Щелевой коллиматор повернется влево/вправо.

Сброс коллиматоров

- Нажмите эту кнопку.

  Коллиматоры сбрасываются до полного формата.

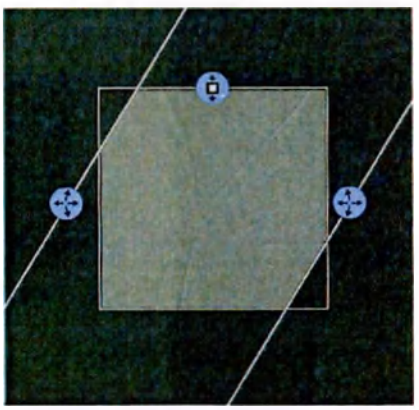
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптация диафрагмирования при предварительном просмотре в режиме увеличения

Предварительный просмотр в режиме увеличения позволяет изменять настройки коллиматора на изображениях LIH и на всех прямых 2D рентгенографических изображениях.

1 Откройте меню **Коллиматор** предварительного просмотра в режиме увеличения.

Текущие положения створок коллиматора показаны на изображении в виде квадрата (прямоугольный коллиматор) и двух параллельных линий (щелевой коллиматор).



2 Нажмите на значок прямоугольного коллиматора и перетащите квадрат вверх/вниз, чтобы открыть/закрыть прямоугольный коллиматор.

3 Нажмите на значок щелевого коллиматора и переместите линию(и), чтобы изменить положение створки соответствующего щелевого коллиматора.

Нажмите на значок щелевого коллиматора и вращайте линию(и), чтобы изменить ориентацию створки соответствующего щелевого коллиматора.

4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить диафрагмирование. Это полностью откроет коллиматоры.

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 **Доза**.

При выборе других уровней доз обратите внимание, что автоматически изменяются дополнительные особые настройки параметров, например коэффициент k и частота импульсов.

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

Меню Dose (Доза)

- Нажмите эту кнопку.

  Появится меню **Доза**.

  Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор уровня дозы

- Выберите требуемую дозу с помощью кнопок.

  Можно выбрать низкий, средний и высокий уровни.

При превышении максимальной кожной дозы на самом высоком уровне дозы отображается соответствующая кнопка High level (Высокий уровень). Максимальная продолжительность сцены рентгеноскопии ограничена 30 с. Кнопка и дисплей на мониторе отображаются с предупреждающим символом.

Включение коррекции металла

Коррекция металла предназначена для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы (например, крупные или нестандартные имплантаты). При включении этой функции соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

- Нажмите эту кнопку.

  Выбранная кнопка выделяется белым.

Выбор фильтра движения/шума

При использовании фильтров шума с определением движения во время фильтрации шумов учитывается влияние движений. Интеграция изображения зависит от предустановленного коэффициента k (в зависимости от рабочего режима до макс. k = 16), который применяется в соответствии с выбранным фильтром движения/шума.

Коэффициент k: коэффициент k используется для обработки или интеграции изображения. Для интеграции изображения последовательности из k экспозиций интегрируются в одно изображение с помощью скользящего среднего; коэффициент k можно выбрать в диапазоне: от k = 1 до k = 16 и назначить набору обследования.

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

Меню Motion Noise filter (Фильтр шума движения)

- Нажмите эту кнопку.

  Отобразится меню **Motion Noise filter** (Фильтр шума движения).

  Выбранные настройки выделяются белым.

Распознавание движения

Функция **Motion detection** (Определение движения) используется для определения, следует ли использовать максимальное число изображений (для неподвижных изображений) или меньшее число изображений (для движущихся объектов) для интеграции изображения.

- Нажмите одну из этих кнопок.

  Выкл.: Интеграция изображения не зависит от движений на изображении с предварительно заданным коэффициентом k.

  Вкл.: Интеграция изображения выполняется, только если на изображении обнаружены движения.

Кардио фильтр

Кнопка **Кардио** используется для обследований, в которых требуется особенно высокое временное разрешение. Снижает коэффициент k до минимального значения для уменьшения смазывания. Однако это может привести к появлению шумов.

- Нажмите эту кнопку.

  Интеграция изображения не выполняется. При этом обеспечивается наилучшее отображение быстрых процессов (например, сердцебиений).

Усреднение прямого изображения

При точной настройке усреднения учитывается частота движений обследуемого объекта. Коэффициент интеграции применяется к значению k, что приводит к выбранному распознаванию движения.

- Нажмите кнопку в области **Прямое изображение фильтра шума**.

  Низ.: выбран низкий коэффициент интегрирования (для записи быстродвижущихся объектов; по умолчанию: 0,7).

  Средний: нет изменений значения k (коэффициент интегрирования = 1).

  Выс.: выбран более высокий коэффициент интегрирования (для очень медленных движений; по умолчанию: 1,4).

Фильтр шумов LIH

Для интеграции изображения LIH (Last Image Hold (Последнее полученное изображение)) доступна отдельная настройка. Устанавливаемые значения и функциональность совпадают с параметром **Прямое изображение фильтра шума**.

- Нажмите кнопку в области **Фильтр шумов LIH**.

  Возможные настройки: **Низ.**, **Средний**, **Выс.**.

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

Выбор формата ввода (масштабирование/увеличение детектора)

Доступно три различных уровня масштабирования. Устанавливается входной формат для последующего получения изображения. Входной формат – это размер экспонируемой области детектора, при изображении на мониторе заполняет экран.

Уровень масштабирования	Увел 0	Увел 1	Увел 2
Входной формат (детектор 20 см x 20 см)	20 см x 20 см (полный формат)	15 см x 15 см	10 см x 10 см
Входной формат (детектор 30 см x 30 см)	30 см x 30 см (полный формат)	20 см x 20 см	15 см x 15 см

Меню "Увеличение"

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется меню **Увеличение**.

  Текущий уровень формата ввода отображается на левом мониторе и в области изображения на панели управления.

Выбор уровня масштабирования

- Выберите требуемый уровень масштабирования с помощью кнопок.

  Отображение формата ввода будет соответствующим образом обновлено.

Настройка частоты импульсов

В зависимости от уровня конфигурации, во время обследования можно выбрать до 9 различных значений частоты импульсов. Соответствующее выбранное значение отображается на панели управления при нажатии кнопки **Частота импульсов**.

Меню "Частота импульсов"

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется меню **Частота импульсов**.

  Выбранная настройка выделяется белым.

Выбор частоты следования импульсов

- Выберите требуемую частоту импульсов нажатием соответствующей кнопки.

  Частота импульсов изменится соответствующим образом.

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

Установка параметров рентгенографии вручную

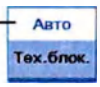
Можно изменить параметры рентгенографии по умолчанию с помощью кнопок +/- для кВ/мА или кВ/мАс (для режима одиночного изображения).

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.

Режим "Тех. блок"

Режим "Тех. блок" используется для контроля качества, и в нем можно вручную выбрать параметры рентгеновского излучения.

Состояние автоматического регулятора мощности дозы можно получить на панели управления с помощью кнопки **Тех. блок**.

(1) 

(2)

(1) Активирован ADR (значения кВ/мА настраиваются автоматически)

(2) ADR заблокирован (значение кВ/мА остается постоянным для текущих значений)

В системе доступна автоматическая коррекция металла, предназначенная для обследований, при которых в диапазоне измерения имеются металлические предметы. Параметры коррекции металла входят в настройки **Приложение**. Например, соответственно регулируются настройки контрастности и яркости, а также улучшается контроль автоматической мощности дозы.

Если качество изображения недостаточно высокое, используйте дополнительную функцию **Коррекция металла** или **Тех. блок**.

Активация "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.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Тех. блок**.

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

2 Нажмите эту кнопку.

Функция остановки включена и кнопка **Стоп** подсвечена белым.

Режим автоматического регулирования мощности дозы деактивируется.

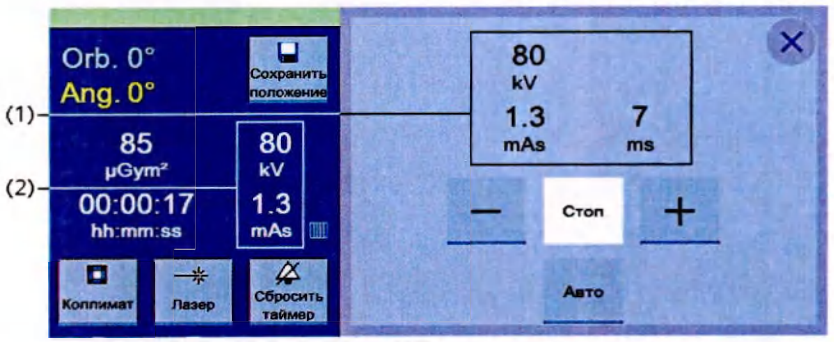
Кнопки регулировки +/- кВ/мА или кВ/мАс становятся доступными для использования.

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 параметров рентгенографии вручную

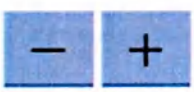
При включении **Стоп тех блок** можно вручную устанавливать значения кВ/мА или кВ/мАс.

На панели управления отобразятся установленные значения.



(1) Отображение кВ/мА (мАс) и длительности импульса в меню **Тех. блок**.

(2) Отображение кВ/мА (мАс) в области параметра экспонирования



- 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 рентгенографии.

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 309 *Кривые и диаграммы*).

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

Регулировка контроля дозы и/или повышения контрастности отдельной интересующей области.

Во время исследования: Даже после запуска фазы полного контроля дозы возможно, что эффект изображения соответствующей анатомической области (ROI) не будет соответствовать требованиям.

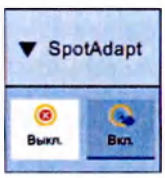
Функция **Зона/Адаптация** позволяет сосредоточить контроль дозы на этой требуемой области. При включенной функции пользователь либо перетаскивает область фокусировки (показанную оранжевым кружком на изображении) на в соответствующую область предварительно просматриваемого в режиме увеличения изображения, либо касается соответствующей области.

В следующий раз при облучении автоматический контроль дозы будет взвешивать выбранную область наивысшим образом и автоматически оптимизирует дозу для этой области.

В дополнение к дозе, яркость и контрастность этой области также адаптируются для оптимизации впечатления об изображении.

Получающиеся параметры переносятся на последующие экспозиции до тех пор, пока не будет выбрана новая зона фокусировки или не будет отключена функция **Зона/Адаптация**.

Во время просмотра изображения: Меню **Зона/Адаптация** также можно использовать для сохраненных изображений для оптимизации яркости и контрастности.



1 Откройте меню **Зона/Адаптация** предварительного просмотра в режиме увеличения

2 Нажмите эту кнопку, чтобы активировать меню **Зона/Адаптация**.

Круг, обозначающий положение зоны, будет отображаться в центре изображения.

Если изображение было увеличено и/или сдвинуто, круг области интереса может находиться за пределами сегмента изображения. Коснитесь увеличенного изображения предварительного просмотра, чтобы переместить круг в видимую область.

3 Перетащите круг, чтобы переместить зону в нужное место на изображении.

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

Параметры **Зона/Адаптация** применяются ко всем последующим изображениям.

4 Нажмите эту кнопку, чтобы деактивировать **Зона/Адаптация**.

4.4.2 Настройка параметров изображения

На элементах управления можно устанавливать параметры изображения в карте задач **ОБРАБОТКА** в правой области панели управления. Изменения настроек влияет на отображаемое изображение (если применимо) и любые полученные впоследствии изображения.

Выбор ориентации изображения

Может потребоваться повернуть и/или перевернуть изображение, чтобы оно отображалось с надлежащей ориентацией на мониторе.

Отображение объекта на мониторе зависит от положения системы С-образной дуги относительно пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изображение может быть в инвертированной ориентации, например, если 2D-изображения показываются на внешних устройствах отображения.

Существует риск выбора неверного метода лечения.

- Оператор должен быть внимателен, чтобы правильно определить ориентацию 2D-изображений.

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

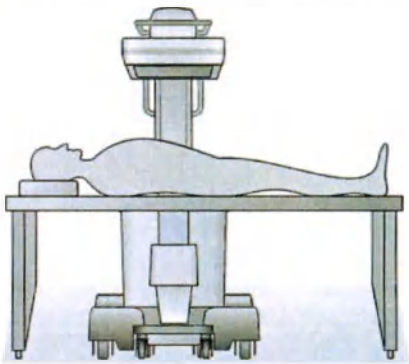
⚠ ВНИМАНИЕ!

Обратное изображение.

Неправильно решение о вмешательстве.

- Рекомендуется отметить положение пациента свинцовыми буквами.

Стандартная ориентация изображения

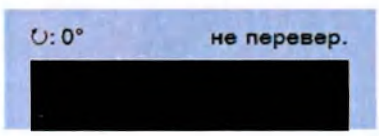


(1) Правая сторона пациента

(2) Левая сторона пациента

Поворот и зеркальное отображение изображений

Текущее вращение изображения и настройки переворота отображаются в области изображений панели управления.



Диапазон угла вращения: от 0° до 359°.

Если изменить настройку вращения или переворота, она также будет применяться для следующего изображения, даже если ее изменение выполнялось без полученного изображения.

Меню "Вращение и переворот"

- Нажмите эту кнопку.

  Появится меню **Вращение и переворот**.

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

Выбор вращения изображения

1 С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.

– или –

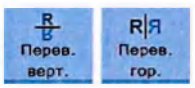
Нажмите одну из этих кнопок.

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.

2 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения на 0°.

Выбор переворота изображения



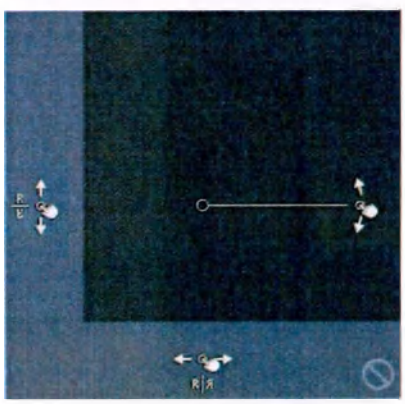
- Нажмите одну из этих кнопок.

Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения

1 Откройте меню **Вращение/переворот** предварительного просмотра в режиме увеличения.

2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справочной информации относительно перетаскивания для вращения и переворота изображения.



3 Для вращения изображения коснитесь точки внутри области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите по часовой стрелке или против часовой стрелки.

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

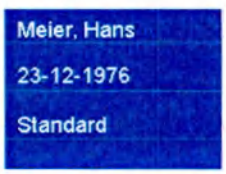
4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения изображения на 0°.

5 Для переворота изображения по вертикали коснитесь точки рядом с левым краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.

6 Для переворота изображения по горизонтали коснитесь точки рядом с нижним краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите влево или вправо.

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 57 *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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Обратное изображение.

Существует риск неверного принятия решения во время хирургической операции.

- До подачи излучения пользователь должен убедиться в надлежащем положении пациента относительно рентгеновского луча.

4.5.1 Подача излучения

- Включите излучение с помощью ручного переключателя или педали.

Пока применяется излучение, на левом (прямом) мониторе отображается текущее рентгеновское изображение.

После нажатия на переключатель включения излучения система будет издавать звук, пока не начнется излучение.

Пока применяется излучение, воспроизводится звук, который различается в зависимости от выбранного режима работы или дозы:

- Звук 1 для рентгеноскопии, режима "Roadmap"
- Звук 2 для рентгеноскопии высокого уровня, режима "Roadmap" высокого уровня
- Звук 3 для режима "Одиночное изображение", цифрового кинорежима, субтракции

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

Не отпускайте переключатель включения излучения, пока не начнется излучение и не отобразится пригодное к использованию изображение.

ВНИМАНИЕ!

Неисправность оборудования системы формирования изображений.

Опасность рентгеновского облучения без сохранения изображения!

- При ошибках в изображении прекратите экспонирование и выключите систему.

ВНИМАНИЕ!

Из-за технической ошибки экспозиция не останавливается или происходит непреднамеренное включение излучения.

Опасность чрезмерного облучения!

- Нажмите кнопку **ВЫКЛ** на мониторной стойке, даже если кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА уже была нажата. Подведение излучения прекращается немедленно.

Индикатор регулирования дозы

В начале излучения установленное значение дозы для объекта, находящегося на пути пучка лучей, регулируется автоматически. На этом этапе впечатление от изображения может постепенно измениться. Индикатор регулирования дозы отображается в виде тонкой оранжевой рамки вокруг рентгенографического изображения до тех пор, пока выполняется процесс.

Представление: «Выполняется регулирование дозы»

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

Когда процесс фазы управления завершится, оранжевая рамка исчезнет.

Представление: «Регулирование дозы успешно завершено»

Индикатор регулирования дозы обеспечивает ориентацию на минимальный период, в течение которого пользователь должен включить излучение для получения точно настроенного рентгенографического изображения.

Индикатор регулирования дозы обычно появляется после каждого изменения положения С-дуги, когда автоматический контроль дозы должен адаптировать дозу к новой ситуации.

Индикатор регулирования дозы чаще всего виден при работе исключительно в режиме одиночного изображения и одновременном изменении положения С-дуги. Во избежание неудовлетворительного впечатления от изображения, которое может возникнуть при этой процедуре, пользователю необходимо по возможности работать в режиме рентгеноскопии и позволять системе соответствующим образом настраиваться.

Даже после запуска фазы полного контроля дозы возможно, что впечатление от изображения не будет соответствовать требованиям. В этом случае пользователь должен принять соответствующие меры для корректировки впечатления от изображения (например: изменить приложение, изменить уровень дозы, использовать **Техническая блокировка/Остановка**, **Зона/Адаптация** и т. д.).

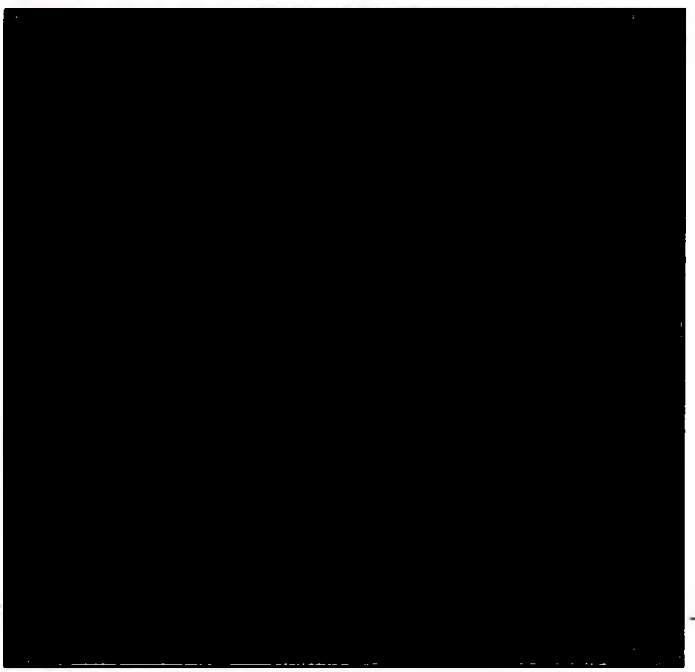
Когда система работает на пределе контроля, по мере необходимости индикатор также горит непрерывно. Доступный диапазон кВ см. (→ Страница 338 *Рентгеновский генератор*).

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

Если впечатление от изображения по-прежнему не соответствует требованиям, пользователь должен по возможности принять следующие меры: изменить приложение на «адипозную» программу, уменьшить уровень дозы, уменьшить уровень увеличения, избегать частоты кадров >10 к/с.

Отображение рентгеноскопических изображений

В области изображения в процессе обследования и после его окончания отображаются рентгеноскопические изображения. Дополнительная информация может отображаться в виде текста изображения, в зависимости от конфигурации (→ Страница 261 *Свойства вывода изображения на экран и печать*).



(1) Информация о кВ и мА

(2) Информация о параметрах окон и LUT

Прямые изображения

Сразу после запуска экспонирования (то есть, включения излучения) текущие рентгеноскопические изображения (прямые изображения) выводятся на левом мониторе и на панелях управления.

Последнее полученное изображение (LIH)

Сразу после прекращения экспонирования отображается последнее полученное изображение (LIH).

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.

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

Эти настройки зависят от страны и могут быть изменены службой Siemens Healthineers Customer Service в соответствии с нормативными документами, действующими в стране применения.

- Нажмите кнопку сброса (предупреждающий значок начнет мигать).

  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

Состояние температуры рентгеновской трубки отображается на левом мониторе следующим образом:

Если температура в норме, на цветном мониторе отображается зеленый символ трубки.

Если трубка нагрета, на цветном мониторе отображается оранжевый символ трубки.

Если температура критическая, на цветном мониторе отображается красный символ трубки с восклицательным знаком.

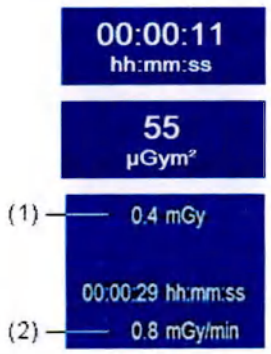
Чтобы предотвратить перегрев, ограничивается мощность при рентгеноскопии.

Информация об излучении

Значение ДПИ (доза, площадь, изделие) измеряется специальной камерой ДПИ, которая расположена в корпусе трубки. Воздушная керма и мощность воздушной кермы рассчитываются системой с учетом расположения коллиматора и контрольной входной точки пациента (КВТП). Индикаторы дозы (ДПИ, воздушная керма и мощность воздушной кермы) показывают отклонение на ≤25 % между измеренными и отображаемыми значениями.

Данные об излучении отображаются на панелях управления и на левом мониторе. Информация обновляется при каждом подведении излучения.

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



Здесь указывается суммарное время рентгеноскопии с начала обследования пациента.

Если имеется камера измерения дозы, здесь отображается значение суммарной поверхностной дозы для текущего пациента.

Альтернативный вариант: Отображение значения воздушной кермы (2) и накопительной 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. Это условное правило принято из-за того, что чаще всего обследуемый объект находится примерно в 30 см перед плоским детектором.

В зависимости от нормативных документов, действительных для той или иной страны, можно попросить службу Siemens Healthineers Customer Service изменить способ вывода на дисплей так, что вместо суммарной поверхностной дозы будет указываться воздушная керма и накопленная 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 368 *Многофункциональный ножной переключатель*).

Сохранение изображений (во время излучения)

- Нажмите эту кнопку на панели управления.

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

– или –

Нажмите эту кнопку на ручном переключателе.

Текущее изображение (или субтракционное изображение в режиме Sub/Roadmap (Sub/Roadmap)) сохраняется в локальной базе данных. Все изображения, сохраненные в процессе одного сеанса обследования, сохраняются в виде серии.

Сохраненное рентгеновское изображение показывается на правом (контрольном) мониторе. Этого не происходит, если второй источник видеосигнала отображается на правом (контрольном) мониторе (см. (→ Страница 158 *Загрузка изображений с внешнего видеоисточника*)).

Сохранение изображений (после излучения)

- Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –

Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте < 2 секунд).

Отображаемое изображение (последнее полученное изображение) сохранится в локальной базе данных.

Сохраненное LIH показывается на правом (контрольном) мониторе.

Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: Сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Сохранение и просмотр сцены

В режимах рентгеноскопии, субтракции и Roadmap сцены можно просматривать и сохранять (Last Scene Hold (Последняя записанная сцена)) во время обследования.

Сохранение сцены

- Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –

Нажмите эту клавишу на ручном переключателе (нажмите и удерживайте > 2 секунд).

Текущая сцена (LSH) сохранится в локальной базе данных. В случае ограниченного диапазона просмотра изображения сохраняются с начальной до конечной точки.

Сохраненное LSH отображается на правом (контрольном) мониторе.

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

Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: Сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

Просмотр сцены

1 Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Повтор кинопросмотра**.

2 Нажмите активную кнопку "Пауза" для запуска (скорость повторного воспроизведения соответствует скорости сохранения).

Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр.".

3 Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.

4 Предыдущее/следующее одиночное изображение.

5 Показать предыдущую/следующую сцену.

6 Установите начальную и конечную точку повторного воспроизведения.

На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.

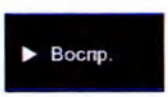
7 Автоматическое включение/выключение повтора кинопросмотра.

Если настроена функция **Автоповтор** в используемом приложении, повтор кинопросмотра запускается автоматически по окончании экспонирования.

Предварительный просмотр сцены в режиме увеличения

1 Нажмите активированную кнопку **Пауза** предварительного просмотра в режиме увеличения, чтобы начать киноповтор.

Во время воспроизведения кнопка **Пауза** изменяется на кнопку **Воспроизвести**.



2 Нажмите кнопку **Воспроизвести**, чтобы приостановить воспроизведение.

Кнопка **Воспроизвести** снова изменится на активированную кнопку **Пауза**.

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

Просмотр сцены (Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим))

Экспонирования в режиме **DCM** (Цифровой кинорежим) можно отобразить в качестве фильма с помощью инструментов меню **Воспроизведение фильма**. (→ Страница 155 *Просмотр сцены*)

Изменение параметров отображения изображения

На панелях инструментов имеются инструменты для последующей оптимизации отображения изображения. Для получения дополнительной информации см. раздел (→ Страница 188 *Обработка 2D-изображений*).

1 Усиление краев (4 уровня).

2 Яркость/контрастность, инверсия изображения.

3 Масштабирование/панорамирование изображения/установленная диафрагма.

4 Вращение/переворот изображения.

ВНИМАНИЕ!

Обработка изображений путем изменения представления изображений.

Снижение качества изображений из-за артефактов.

- Соблюдайте осторожность при изменении настроек представления изображения.

Запись видео

Параллельно отображению на левом мониторе можно сохранять сцены на DVD в качестве видео. Поддерживается стандартный формат видеозаписи на DVD MPEG-4 с размером матрицы 512x512.

DVD подходит для просмотра на DVD-проигрывателе.

Запись DVD не подходит для диагностики, потому что изображения сохраняются в сжатом формате (lossy), и требования к архивированию не выполняются.

Запуск записи

1 Установите чистый DVD-диск в устройство записи DVD-дисков.

Поддерживаемые форматы: DVD-R, DVD+R

После установки DVD-диска при наличии лицензии на запись монитор запрашивает возможность записи на дисководе DVD-дисков.

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

2 Перейдите в карту задач **ВНЕШНЯЯ**.

3 Нажмите эту кнопку.

Окончание записи

1 При необходимости перейдите на карту задач **ВНЕШНЯЯ**.

2 Нажмите эту кнопку.

3 После записи извлеките диск DVD из дисковода.

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:

1 Сохраните изображение вручную, нажав кнопку **Сохранить** (во время/после излучения).

Отображаемое изображение/LIH будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение изображения (активна функция "**Автосохранение**").

LIH сохраняется и переносится после окончания излучения.

2 Сохраните сцену вручную, нажав кнопку **Сохранить кинопросмотр**.

LSH будет сохранено и перенесено.

– или –

Автоматическое сохранение сцены (активна функция "**Автосохранение**").

LSH сохраняется и переносится после окончания излучения.

Ручная

С помощью функции **Перенос A в B** можно перенести изображение на правый монитор во время или после излучения без одновременного сохранения.

◆ Нажмите эту кнопку.

Отображаемое изображение будет перенесено.

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

Помните, что перенесенное изображение не было сохранено и будет утеряно при перезаписи другим изображением.

Прокрутка изображений

Если активна функция "**Автосохранение**" или сохранение выполнено несколько раз, изображения помимо отображаемого изображения будут доступны на правом мониторе.

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.

2 Нажмите кнопку снова для отмены функции **Оставить контрольное**.

Для первого изображения, переданного на правый монитор, автоматически будет включена функция **Hold reference** (Оставить контрольное) с помощью кнопки **Transfer A to B** (Перенос A на B).

Функция **Hold reference** (Удерживать эталонное) отменяется автоматически при переключении на обзорное представление изображения (→ Страница 189 *Показ обзорного представления изображения*). Функция Hold reference (Удерживать эталонное) восстановит работу, когда обзорное представление изображения будет закрыто.

Загрузка изображений с внешнего видеоисточника

Если подключены совместимые видеоисточники к системе (например, эндоскопы или микроскопы), можно отобразить записанные изображения на правом мониторе для справки.

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

Выбор источника видеосигнала

1 Перейдите в карту задач **ВНЕШНИЙ**.

2 Нажмите эту кнопку.

Видеовходы системы проверяются в соответствии с подключаемыми видеоисточниками.

3 Удерживайте кнопку нажатой, пока не будет найден требуемый видеоисточник.

Вывод изображений на экран

- Нажмите эту кнопку.

Изображение, записанное с видеоисточника, отображается на левом мониторе, если излучение не включено.

Изображение сохраняется в локальную базу данных в качестве "изображения CAP" в текущем исследовании зарегистрированного пациента.

4.5.4 Использование «Cios OpenApps» (опция)

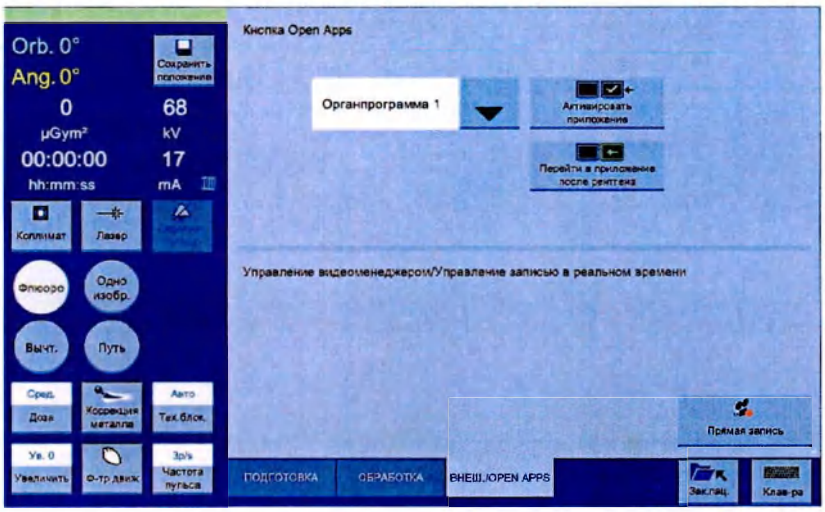
Благодаря приложению Cios OpenApps* приложения сторонних поставщиков могут выполняться в вашей системе для оптимизации совместного использования системы формирования изображений и таких приложений. Приложения сторонних поставщиков устанавливаются на отдельном ПК приложений, который подключается к мониторной стойке.

* Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах.

Опция Cios OpenApps недоступна, если установлена опция Video Manager (Диспетчер видеоизображения).

Если установлено приложение Cios OpenApps, карта задач **ВНЕШН./ OPEN APPS** отображается вместо карты задач **ВНЕШНЯЯ**.

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



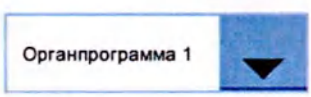
Выбор орган-программы

Приложения Cios OpenApps можно выбрать и запустить только после установки и лицензирования. Приложение Cios OpenApps должно быть выбрано перед началом обследования. Во время текущего обследования невозможно изменить приложение Cios OpenApps.

Приложения, установленные в системе, доступны для выбора в списке карты задач **EXT./OPEN APPS** (ВНЕШН./OPEN APPS).

Инструкции по установке приложений Cios OpenApps приведены в отдельном руководстве пользователя — "Руководстве по администрированию". Для установки нового приложения обратитесь к своему системному администратору.

1 Перед регистрацией пациента перейдите на карту задач **EXT./OPEN APPS** (ВНЕШН./OPEN APPS).



2 Выберите необходимое приложение.

Передача изображений в приложение

После активации интерфейс пользователя приложения Cios OpenApps отобразится на правом мониторе.

Система автоматически закроет приложение при выполнении аварийной регистрации или при запуске сбора данных. При этом можно настроить приложение Cios OpenApps для автоматического возобновления по завершении сбора данных.

1 Перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** и зарегистрируйте пациента.

2 Определите настройки обследования и сделайте снимки.

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

Если изображения получаются во время перезапуска ПК приложений, они недоступны для передачи в приложение Cios OpenApps. В этом случае подождите, пока не завершится перезагрузка ПК приложений.

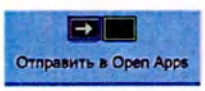
3 Перейдите на карту задач **ВНЕШН./OPEN APPS**.

4 Нажмите эту кнопку, чтобы включить автоматический возврат в приложение Cios OpenApps после завершения сбора данных.

5 Нажмите эту кнопку, чтобы запустить приложение.

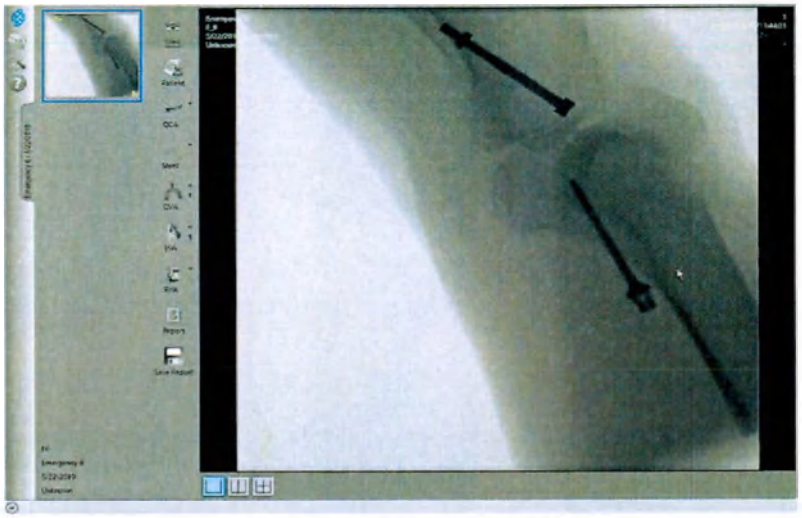
На панелях управлениях отобразится окно сообщения, указывающее что запущено приложение.

На панелях управления откроется виртуальная клавиатура вместо карт задач.



6 Нажмите эту кнопку на виртуальной клавиатуре, чтобы передать текущее изображение в приложение Cios OpenApps на правый монитор.

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



Пример приложения Cios OpenApps с загруженным изображением

Кнопка **Отправить в открытые приложения** отображается как активная, даже если изображение недоступно.

Завершение работы приложения

Приложение Cios OpenApps можно закрыть следующими способами:

- Нажмите кнопку Close (Закрыть) на виртуальной клавиатуре.

– или –

Один раз нажмите клавишу или педаль включения излучения.

Если клавишу или педаль включения излучения нажать второй раз, включается излучение.

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.

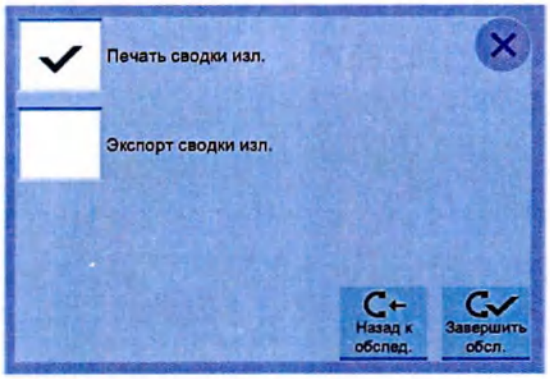
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 **Patient list** (Список пациентов).

1 Нажмите эту кнопку в правой нижней части панели управления.

Появится меню **Close** (Закрыть).



2 Выберите требуемые параметры.

Print rad. summary (Печать сводки изл.): Печать отчета облучения на принтере по умолчанию.

Export rad. summary (Экспорт сводки изл.): Отправка отчета облучения на адрес по умолчанию для экспорта.

3 Нажмите эту кнопку.

Обследование завершается. Документация MPPS автоматически отправляется в HIS/RIS или на сетевой адрес, предназначенный для этой цели.

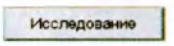
Данные пациента и изображения удаляются с мониторов.

– или –

Нажмите эту кнопку для продолжения исследования зарегистрированного пациента.

4.6.2 Обследование следующего пациента

1 При необходимости перейдите на карту задач **PREPARATION** (ПОДГОТОВКА).

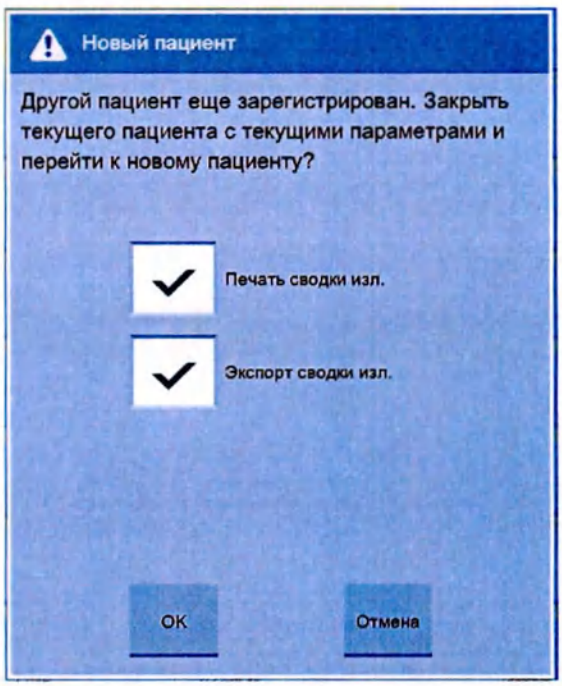


2 Зарегистрируйте следующего пациента для обследования (→ Страница 121 *Регистрация пациента*).

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

Зарегистрирован другой пациент

Если все еще зарегистрирован другой пациент, отобразится меню **New patient** (Новый пациент).



1 Выберите необходимые параметры для выполнения обследования (→ Страница 163 *Закрытие пациента*).

2 Нажмите **OK**, чтобы закрыть зарегистрированного в настоящее время пациента.

Новый пациент регистрируется для обследования.

4.7 Проведение специальных исследований

Следующие дополнительные рабочие режимы требуют применения специальных процедур, отличающихся от стандартных обследований:

- Subtraction angiography (Субтракционная ангиография) (Sub)
- Roadmap (Road)
- Использование прямого графического наложения
- Применение в педиатрии

После неправильной операции пользователю может понадобиться повторить определенные процедуры, например, выполнить администрирование контрастного вещества.

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

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 (2,6 с)

- Фаза B1

  Время с момента появления на мониторе "введение" до момента, когда рентгеноконтрастное вещество достигнет обследуемой области

- Фаза B2

  Длительность фактического экспонирования обследуемой области

Выполнение субтракционной ангиографии

✓ Обследуемый пациент зарегистрирован.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования.
(→ Страница 133 *Определение настроек обследования*)

2 Нажмите эту кнопку.

Выбран рабочий режим Субтракция.

Фаза A

◆ Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B 1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите контрастное вещество сразу же после появления на экране и панели управления символа шприца.

На левом мониторе и панели управления появится соответствующее субтракционное изображение.

На нативном изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

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

Удерживайте кнопку подведения 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 276 *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).

На втором этапе на изображение сосуда, в котором должен быть расположен катетер, накладываются текущие рентгеноскопические изображения (фаза C).

Доступное заполненное изображение

Можно использовать уже имеющееся заполненное изображение, если вы уже выполняли субтракционную ангиографию во время текущего обследования (→ Страница 167 *Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии*).

Доступность заполненного изображения показана на кнопке **Road** и значке ножного переключателя на мониторе. В этом случае не требуется выполнять первый шаг обследования 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 зарегистрирован.

1 Выполните настройки, необходимые для обследования. (→ Страница 133 *Определение настроек обследования*)

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

2 Нажмите эту кнопку.

Выбран режим Roadmap.

Фаза A

- Включите излучение ручным выключателем или соответствующим ножным переключателем.

Во время создания маски прямое изображение появляется на обоих мониторах.

Фаза B

1 Удерживайте кнопку включения экспонирования нажатой.

2 Введите рентгеноконтрастное вещество сразу же после появления на экране символа шприца.

На прямом изображении на правом мониторе можно наблюдать за непрерывным заполнением кровеносных сосудов рентгеноконтрастным веществом.

На левом мониторе появится соответствующее субтракционное изображение.

Удерживайте кнопку подведения излучения нажатой до тех пор, пока сосуд не будет заполнен рентгеноконтрастным веществом.

Заполненное изображение

1 Отпустите кнопку подведения излучения.

Излучение прекращается.

Будет рассчитано и отображено заполненное изображение.

2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 169 *Размещение катетера (фаза C)*).

Использование изображения с заполнением, полученного при субтракционной ангиографии

✓ В определенный момент при текущем обследовании выполнялась субтракционная ангиография (режим работы Субтракция).

1 Нажмите эту кнопку.

Выбран режим Roadmap.

2 Приступите к размещению катетера (→ Страница 169 *Размещение катетера (фаза C)*).

Если нажать кнопку **Sub**, существующее заполненное изображение пропадет. После этого необходимо вновь создать изображение с заполнением.

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

Ручной выбор заполненного изображения

✓ Набор субтракционных данных (режим работы "Субтракция" или "Roadmap") создан в текущем обследовании.

Заполненное изображение с другой маской

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить подходящую субтракционную маску, которую можно использовать.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Выбор маски**.

2 Переместите ползунок влево/вправо для выбора другой маски изображения.

При повторном нажатии стрелки выполняется пошаговый переход от изображения к изображению. Заполненное изображение будет рассчитано повторно.

Заполненное изображение из выбранного изображения

Для расчета нового заполненного изображения необходимо определить выбор подходящих субтракционных изображений, которые можно оценить.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Заполненное изображение**.

2 Отобразите субтракционную серию изображений и с помощью кнопок установите первое/последнее изображение, которое будет выбрано как новая начальная/конечная точка.

В меню **Заполненное изображение** отобразится число изображений для начальной точки и конечной точки ограниченного диапазона серий.

Будет рассчитано и отображено новое заполненное изображение на основе выбора изображений.

3 Нажмите эту кнопку для применения заполненного изображения.

Меню **Заполненное изображение** закроется.

Выбор другого заполненного изображения

Если выполнен расчет нескольких заполненных изображений, можно выбрать наиболее подходящее изображение для фазы C.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Заполненное изображение**.

2 При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок для выбора требуемого заполненного изображения.

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

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.

Можно повторить рентгеноскопию столько раз, сколько нужно для вставления катетера.

4.7.3 Использование графических наложений

Линии, созданные в текущем обследовании, можно передать на последующие прямые изображения. Такие графические наложения используются, например, в ортопедии, травматологии, а также при обследованиях в режимах субтракции и Roadmap. Например, линии можно провести в заполненных изображениях для помощи при лечении аневризмы брюшной аорты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отображается изображение с аннотациями и наложенными графическими элементами. После перемещения системы и/или стола или пациента и/или преобразования изображений последующие изображения могут не соответствовать отображаемому наложенному графическому элементу из-за изменений при проецировании.

Неправильная интерпретация изображения, и неправильное решение во время работы!

- Накладываемые графические элементы отображаются, пока пользователь самостоятельно не выключит их. Это происходит независимо от всех изменений (например, перемещений, изменений режима работы, изменений изображения). Пользователь должен убедиться, что отображаемый элемент соответствует текущему изображению, расположенному под ним (например, отобразить анатомические структуры с помощью функции маркировки и/или использовать контрастное вещество).

Меню прямого графического наложения

1 Отобразите требуемое изображение.

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

Создание прямых графических наложений на импортированных внешних изображениях невозможно.

2 Нажмите эту кнопку.

Отобразится меню **Прямое графическое наложение**.

Проведение линий

Линии строятся в виде многоугольника, в котором при каждом изменении направления создается вершина на изображении.

1 Нажмите эту кнопку, чтобы установить начальную точку и вершины в соответствующих положениях курсора мыши.

2 Нажмите эту кнопку в месте необходимой конечной точки.

Новая линия при этом показывается пунктирной линией на изображении.

Если графическое наложение уже было использовано в предыдущем изображении, соответствующие линии отображаются как непрерывные. Предыдущее наложение заменяется новыми созданными линиями на последующих изображениях.

Удаление точек

Если точка установлена неправильно, ее можно удалить сразу после установки, пока не установлена конечная точка.

- Нажмите эту кнопку.

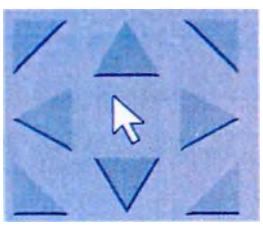
  Конечная точка будет удалена из изображения.

  При повторном нажатии кнопки будет удалена предыдущая точка.

  Можно продолжить построение линии.

Постобработка линий

Постобработка с помощью меню **Прямое графическое наложение** возможна только для новых созданных линий (пунктирных). Постобработку ранее использованного наложения (сплошные линии) можно выполнить с помощью меню **Аннотация измерения**. См. раздел (→ Страница 205 *Оценка изображений*).



1 Наведите курсор мыши на линию или точку, чтобы выбрать данный графический объект.

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

2 Нажмите эту кнопку.

После этого можно переместить (с помощью кнопок со стрелками) или удалить (кнопка **Удалить выбранное**) выбранную точку или линию целиком.

Удаление наложения целиком

- Нажмите эту кнопку.

Новое созданное графическое наложение (пунктирные линии) будет удалено.

4.7.4 Использование Target Pointer (дополнительно)

Это приложение позволяет выполнить автоматическое обнаружение спиц Киршнера и отобразить траекторию в качестве проекции на противоположном крае изображения. Отображение траектории помогает врачу лучше спрогнозировать положение спицы Киршнера на ранней стадии вставки.

Для режимов сбора данных **Единичные** и **Флюоро** дополнительная кнопка доступна в карте задач **PROCESSING** для активации приложения Target Pointer.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Временной интервал между отображением спицы Киршнера, включая графику наложения и фактической перемещенной спицей Киршнера.

Риск неправильного хирургического решения.

- Оператор обязан соблюдать осторожность и знать о возможности этого несоответствия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Само наложение может скрывать спицу Киршнера на рентгеновском снимке в режиме реального времени (зависит от толщины спицы Киршнера и конфигурации наложения).

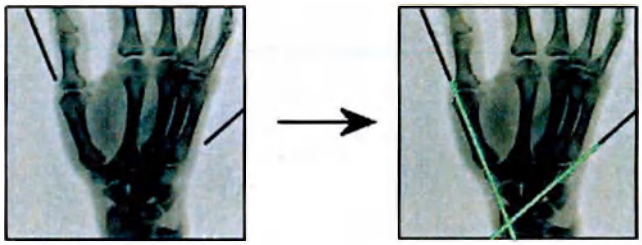
Риск неправильного хирургического решения.

- Приложение Target Pointer можно отключить (переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.) для свободного просмотра рентгеновского снимка в режиме реального времени.

1 Нажмите эту кнопку, чтобы включить Target Pointer.

Траектории всех обнаруженных спиц Киршнера будут отображаться в режиме сбора данных **Одиночное изображение** или **Флюоро**.

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



2 Нажмите активную кнопку, чтобы выключить Target Pointer.

В случае, если начальное обнаружение первой спицы Киршнера недостаточно (например, нераспознавание или отображение мерцающих, зеленых, ложноположительных линий), может быть полезно сделать видимым другой металлический объект (например, хирургический зажим или другую спицу Киршнера) в рабочей области.

4.7.5 Использование в педиатрии

Систему Cios Flow можно использовать для обследования детей. Соблюдайте особую осторожность при получении изображений взрослых пациентов вне типичного диапазона размера.

Cios Flow предоставляет следующие возможности:

- съемная антирассеивающая решетка
- специализированные приложения для применения в педиатрии

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 отсеивающую решетку при обследовании всех пациентов в возрасте до 7 лет, а также при медицинском использовании только для конечностей.

Для детей в возрасте старше 7 лет рекомендуется использовать отсеивающую решетку, так как без нее качество изображения может ухудшиться.

Если в зависимости от телосложения пациента значение кВ становится выше 100 кВ, рекомендуется переключиться на соответствующую программу для взрослых (в противном случае качество изображения может ухудшиться).

В зависимости от необходимой медицинской помощи при отдельно взятом обследовании, возможно, потребуется принять следующие меры по максимальному снижению числа кадров в секунду и максимально возможному уменьшению длительности облучения.

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

Следуя этим рекомендациям, можно уменьшить дозу для пациента.

В качестве ориентира для снижения дозы используйте следующую таблицу, содержащую сравнение протокола для педиатрии и стандартного протокола.

Объект: PMMA 10 см, расположенный непосредственно перед УРИ (без отсеивающей решетки для педиатрических программ)

	Рентгеноскопия		Субтракция	
Приложение (группа)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)	Стандартное – интенсивность дозы (мГр/мин)	Педиатрическое – интенсивность дозы (мГр/мин)
Card	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
Урология	0,8	0,2	1,1	0,2
Сосуды	0,8	0,2	1,0	0,2

Для этих существующих приложений для применения в педиатрии рекомендуется использовать следующие настройки с этими группами детей.

Возраст не является единственным индикатором, который необходимо учитывать, выбирая оптимальные настройки рентгеновского излучения для детей. Прочие факторы, например вес пациента, размер тела и физиологическое и неврологическое развитие, могут быть более применимыми индикаторами, чем возраст.

Рекомендации для детей

Возраст	Пример	Рекомендуемые настройки
Новорожденные – 1 месяц	Например, 1–2 кг, самый малый рост	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «малая доза» без решетки.
0–1 год 1–2 года	Например, 1 год, ~11 кг; рост в горизонтальном положении 100 см	
2–6 лет	Например, 5 лет, ~21 кг; рост в положении стоя 113 см	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «средняя доза» без решетки.
7–16 лет	Например, 12 лет, ~52 кг; рост в положении стоя 156 см	Используйте приложение 2D под названием «дети» и используйте только предустановку «средняя доза» с решеткой.

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

Возраст	Пример	Рекомендуемые настройки
16+ лет и взрослые	~80 кг; рост в положении стоя 170 см	Используйте нормальные программы для «взрослых» для всех типов сбора данных.

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

5 Постобработка

5.1 Данные пациента 177
5.1.1 Когда использовать Список пациентов 177
5.1.2 Внешние данные 177
5.1.3 Поиск и выбор данных пациента 177
Флаг 178
Открытие окна Список пациентов 179
Сортировка данных 179
Фильтрация данных 179
Выбор данных 180
5.1.4 Исправление данных 181
Открытие диалогового окна коррекции 181
Окно "Меню ввода данных" 181
Правка данных 182
5.1.5 Удаление данных 183
Удаление данных вручную 183
Защита данных от удаления 183
5.1.6 Импорт данных 184
Диалоговое окно импорта 184
Открытие диалогового окна импорта 185
Данные со съемных устройств 185
Данные в сети 186
5.2 Обработка 2D-изображений 188
5.2.1 Загрузка и вывод изображений на экран 188
Загрузка изображений 188
Показ обзорного представления изображения 189
Изменение режима представления 190
Прокрутка 190
Показ изображения в полноэкранном режиме 191
Просмотр сцены 192
5.2.2 Выбор изображений 193
Однократный выбор 193
Выбор нескольких элементов 193
5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий 195
5.2.4 Изменение параметров отображения изображения 196
Выбор изображений для обработки 196
Управление окнами изображений 196
Инверсия изображений 199
Использование фильтров изображений 199
Поворот и зеркальное отображение изображений 199
Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения 200
Масштабирование и перемещение изображений 201
Масштабирование/панорамирование изображения при предварительном просмотре в режиме увеличения 202
Настройка цифровых диафрагм 203
Восстановление исходного представления изображения 204

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

5 Постобработка

5.2.5 Оценка изображений 205
Выбор изображений для оценки 205
Отображение функций оценки 205
Общие рабочие этапы 206
Калибровка 207
Измерение расстояния 208
Измерение угла 209
Аннотирование изображений 210
Настройка идентификации стороны 211
5.2.6 Оценка в режиме повышенной точности установки указателя 212
Активация режима повышенной точности установки указателя 212
Выключение режима повышенной точности установки указателя 212
Общие рабочие этапы 212
Калибровка 213
Измерение расстояния 214
Измерение угла 214
Аннотирование изображений 215
5.2.7 Сохранение изображений 216
Сохранение одиночного изображения 216
Сохранение нескольких изображений 216
5.3 Субтракционная обработка 217
5.3.1 Функции постобработки 217
5.3.2 Загрузка и вывод изображений на экран 217
Загрузка изображений 217
Изменение компоновки монитора 218
Вывод изображений на экран 218
5.3.3 Изменение параметров отображения изображения 219
Управление окнами изображений 219
Включение анатомического фона (Ориентир) 219
Обеспечение точного совпадения изображения и маски (Сдвиг пикселей) 220
5.3.4 Оценка субтракционных изображений 221
Количественное представление стеноза 221

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 128 *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

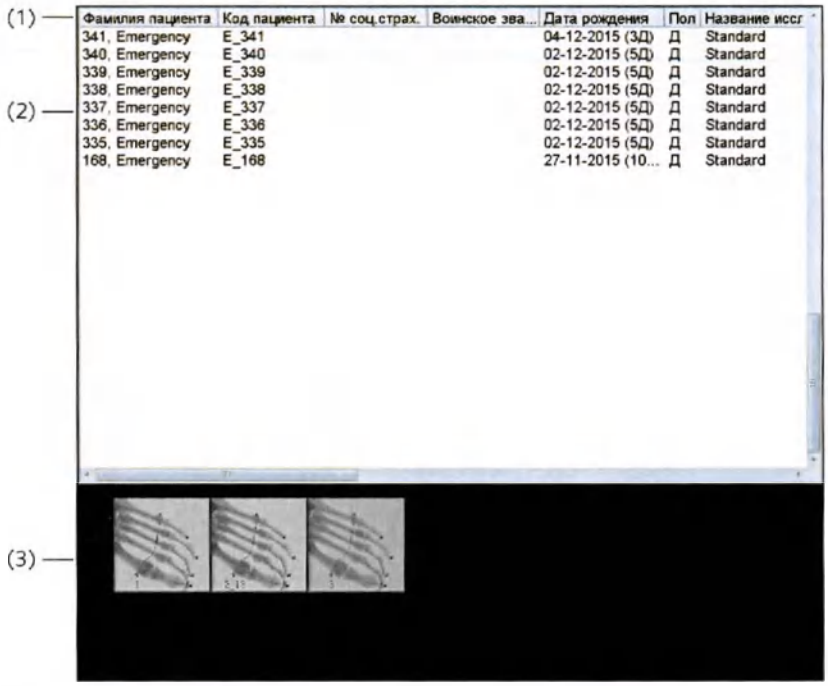
5.1.2 Внешние данные

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)

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

Флаг	Значение
#	Исследование защищено от удаления
*	Исследование получено из HIS/RIS

Открытие окна Список пациентов

Открыть **Список пациентов** можно на панели управления в карте задач **ПОДГОТОВКА**.

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

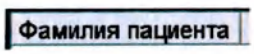
2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

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 **Индикаторы** отдельных исследований (→ Страница 177 *Поиск и выбор данных пациента*).

Активирование фильтра

1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.

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

2 Установите нужные флажки.

показать: Отображаются только исследования с выбранным флагом

Скрыть: Скрываются все исследования с выбранным флагом

3 Подтвердите применение фильтра кнопкой **Соглас**.

Можно особым образом разграничить отображение списка, комбинируя несколько критериев фильтрации. Пример. Параметры **Отпечат.** и **Архивир.** вместе с **Скрыть** отображают исследования, которые не были напечатаны или не были заархивированы.

Деактивирование фильтра

1 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

На левом мониторе откроется окно **Фильтр базы данных**.

2 Нажмите эту кнопку.

Все данные (неотфильтрованные) отобразятся в окне **Список пациентов**.

Выбор данных

Поиск по первой букве

1 С помощью клавиатуры на панели управления нажмите первую букву имени нужного пациента.

В окне **Список пациентов** будет выбрана первая подходящая фамилия пациента.

2 Еще раз нажмите кнопку с этой буквой, чтобы выбрать следующую запись в списке для пациента с этой первой буквой.

Этот подход требует, чтобы «Фамилия» была установлена как 1-я позиция в диалоговом окне **Формат отображения имени**.

(→ Страница 256 *Формат показа имени*)

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

Прямой выбор

- Используйте кнопки со стрелками на панели управления для выбора необходимого исследования.

  – 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**.

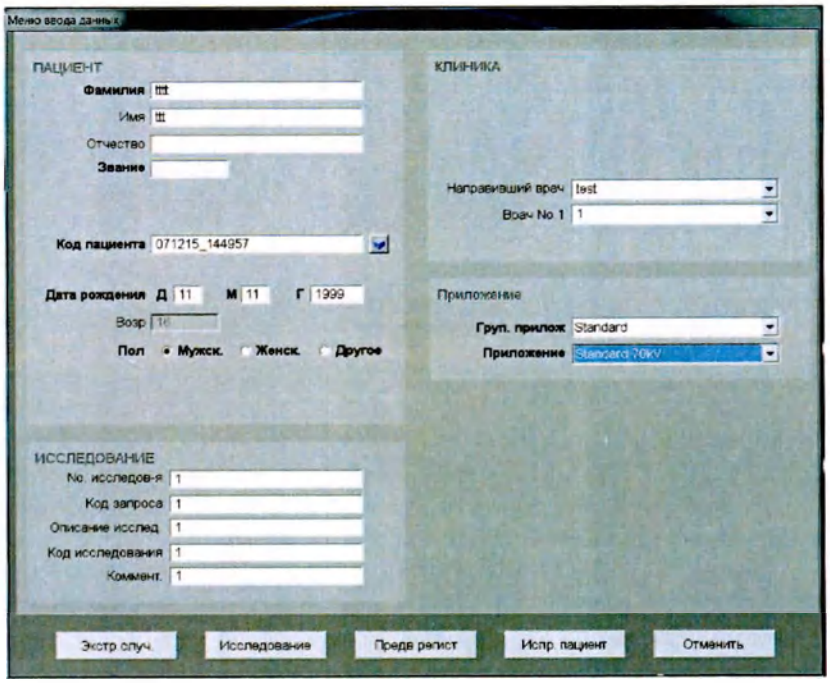
2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Данные выбранного пациента передаются в окно **Меню ввода данных**.

Окно "Меню ввода данных"

Данные пациентов и обследований выбранного исследования, сохраненные в локальной базе данных, вводятся в окне **Меню ввода данных**.

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



Правка данных

Поля, которые отображаются, и данные которых можно изменить, зависят от настроек конфигурации (→ Страница 255 *Регистрация пациента*).

Изменение полей

Tab

- С помощью кнопки **Tab** (для перехода в обратном направлении удерживайте нажатой кнопку **Shift**) или щелчка мышью можно перейти в требуемое поле.

Исправление записи

◄ ►

1 На панели управления нажмите кнопку со стрелкой в текстовом поле, чтобы переместить курсор на один символ.

Back space

2 Нажмите эту кнопку, чтобы удалить символ перед курсором.

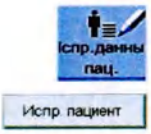
– или –

Shift ◄ ►

Отметьте неправильные символы с помощью кнопок со стрелками, удерживая нажатой кнопку **Shift**, и замените символы, используя клавиатуру.

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

Сохранение изменений



- Нажмите эту кнопку на панели управления или нажмите кнопку на экране для подтверждения изменений.

  Окно **Меню ввода данных** закроется.

  Список пациентов будет обновлен с учетом изменений.

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 265 *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 на панели кнопок с символами на панели управления.

Выбранное исследование и все его изображения будут удалены.

Во время постобработки изображений можно удалить любое отдельное изображение или серию изображений с помощью представления изображений (→ Страница 195 *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.

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

2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

Снятие защиты от удаления

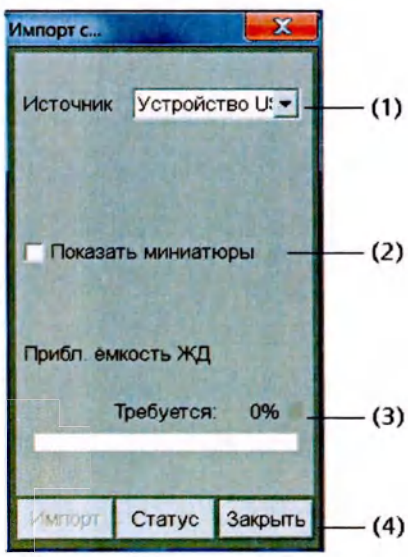
1 Выберите запись с защитой от удаления в окне **Список пациентов**.

2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

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 из...**.

  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.

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

Импорт

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Импорт из...**.

Будет выполнено считывание данных.

Отчеты о дозах SR не могут быть импортированы. Если исследование содержит отчет о дозах, по завершении процесса импорта будет отображаться предупреждающее сообщение «Некоторые изображения не могут быть переданы». Однако исследование (без отчета о дозах) импортируется в систему и доступно в списке пациентов.

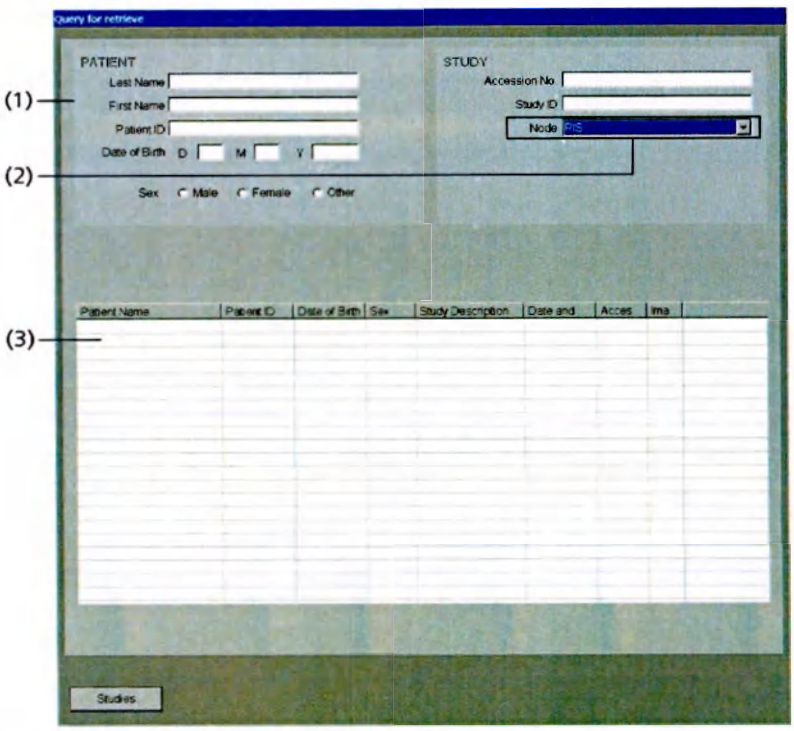
Данные в сети

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.

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

2 Выберите узел сети, на котором требуется выполнить поиск данных.

Studies

3 Нажмите эту кнопку.

В области результатов отобразятся найденные пациенты и исследования.

(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.

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

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).

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 **Список пациентов** можно получить доступ к изображениям предыдущих обследований, сохраненных в локальной базе данных. В этом разделе выберите одно или несколько обследований необходимого пациента (→ Страница 177 *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 184 *Импорт данных*).

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

2 Откройте **Список пациентов**.

3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

4 Выберите необходимые одно или несколько исследований.

5 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

– или –

Дважды щелкните пациента мышью.

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

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 обзорного представления

Если пациент не зарегистрирован, изображения отображаются в обзорном представлении после загрузки. Когда обследование выполняется, может потребоваться переключиться с отображения прямого изображения на обзорное представление изображения.

- Нажмите эту кнопку на панели управления.

– или –

На левом мониторе нажмите кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Меню **Обзор** отображается на панели управления.

(1) Кнопки выбора для серий/изображений

(2) Представление полного изображений

(3) Выбор нескольких серий/изображений

(4) Режим представления (стопка/линейный режим)

Компоновка монитора

На мониторах по умолчанию установлены следующие виды:

- Левый монитор
  - Компоновка 4x4 со всеми загруженными изображениями, отсортированными по времени экспонирования
  - Отображение изображений по стекам
  - Выбрана 1-я серия (выделен 1-й сегмент изображения)
- Правый монитор
  - Представление 1x1 для (выбранной) 1-й серии

Выключение обзорного представления

Обзорное представление изображения можно выключить только во время обследования.

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

- Снова нажмите на эту кнопку.

  Активируется отображение прямого изображения.

  – или –

  На левом мониторе нажмите активную кнопку компоновки 4x4 (слева снизу).

Система автоматически переключается на отображение прямого изображения во время включения излучения.

Изменение режима представления

Можно выбрать следующие представления для загруженных изображений на левом мониторе:

- Отображение изображений в стопке: Одна серия в сегменте изображения
- Отображение изображений в линейном режиме: Одно изображение выбранной серии на сегмент изображения

Выбор режима отображения в стопке

Отображение изображений в стопке подходит для обзора загруженных обследований и для прямого сравнения изображений из нескольких серий.

- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Выбор отображения изображений в линейном режиме

Отображение изображений в линейном режиме подходит для подробного просмотра выбранных серий (по отдельному изображению).

- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

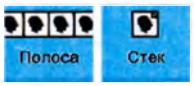
При отображении в стопке сегменты изображений, содержащие сцену, обозначены значком в нижнем правом углу. Двойным щелчком можно переключить сцену в режим линейного расположения.

Прокрутка

В меню **Обзор** можно выбрать изображение, которое должно отображаться на правом мониторе.

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

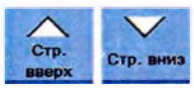
Изменение изображения/серии



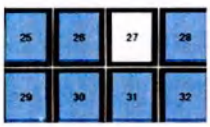
1 Выберите подходящий режим представления:

Отображение изображений в линейном режиме, если должно отображаться другое изображение в текущей серии.

Отображение изображений в стопке, если должна отображаться другая серия.



2 Прокручивайте обзорное представление изображения, пока не отобразится номер необходимого изображения или серии.



3 Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии.

Выбранное изображение появится на правом мониторе.

– или –

На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.

Следующая/предыдущая серия

Если при отображении изображений в линейном режиме необходимо просмотреть изображения из другой серии, можно прокрутить изображения в серии, не переключаясь в режим отображения в стопке.

- При необходимости повторно нажимайте одну из кнопок.

Показ изображения в полноэкранном режиме

Как правило, выбранное в меню "Обзор" изображение отображается во весь экран на правом мониторе. Тем не менее, если включена функция **Оставить контрольное**, изображение на мониторе не изменится. В этом случае используйте функцию **Во весь экран** для отображения требуемого изображения в полном размере на левом мониторе.

Активирование полного изображения

- Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

С помощью кнопок "Следующая/предыдущая серия" можно перейти к другим сериям в полноэкранном представлении.

Выключение полноэкранного изображения

- Снова нажмите на эту кнопку.

Изображение отобразится на левом мониторе в последнем использованном режиме представления (линейном или в стопке).

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

5 Постобработка

За пределами выполняемого обследования (без регистрации пациента) можно включить или выключить режим полного изображения с помощью активированной кнопки компоновки 4x4 (в нижнем левом углу экрана).

Просмотр сцены

По завершении обследования можно включить кинорежим для проверки качества полученных сцен.

Сцену обычно просматривают на правом мониторе. Если включена функция **Оставить контрольное**, просмотр осуществляется на левом мониторе. Система автоматически переключается на компоновку 1x1.

Меню "Повтор кинопросмотра"

1 Откройте нужную сцену.

2 Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Повтор кинопросмотра**.

Запуск просмотра

Если автоматический просмотр сцен (**Автоповтор**) выключен, процесс просмотра будет приостановлен.

1 Нажмите активную кнопку "Пауза" для просмотра сцены.

Скорость повтора зависит от количества сохраненных изображений.

Во время просмотра кнопка "Пауза" изменяется на кнопку "Воспр.".

2 Нажмите эту кнопку для изменения скорости просмотра.

Выполните повторное воспроизведение с половинной/обычной/удвоенной скоростью.

Ограничение диапазона представления

1 Перейдите к необходимому изображению, например, используя ползунок или остановив процесс просмотра в нужном месте.

2 Нажмите одну из кнопок, чтобы установить начальную или конечную точку для воспроизведения.

На этой кнопке отобразится номер соответствующего изображения.

При повторном нажатии кнопок начальной и конечной точек можно сбросить оригинальный цикл воспроизведения.

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

Перелистывание изображение за изображением

1 Нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс просмотра.

2 Нажмите кнопку для перехода вперед/назад на одно изображение.

Другая сцена

- Нажмите кнопку для предыдущей/следующей доступной сцены.

5.2.2 Выбор изображений

Пользователь должен выбрать изображения, прежде чем их редактировать. Можно выбрать одно или несколько изображений.

- Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

  Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Показ изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Однократный выбор

- Нажмите кнопку выбора для необходимого изображения или серии в меню **Обзор**.

  – или –

  На левом мониторе щелкните левой кнопкой мыши необходимый сегмент изображения.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Выбор нескольких элементов

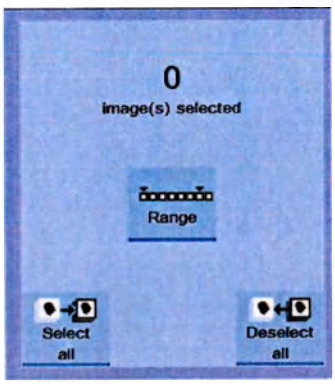
С помощью функции выбора нескольких элементов можно выбрать отдельные изображения из одной или нескольких серий. Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.

1 Нажмите эту кнопку в меню **Обзор**.

Изображено расширение меню для множественного выбора.

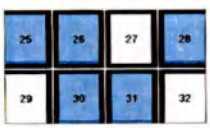
Отобразится число выбранных в настоящее время изображений.

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



2 При повторном нажатии кнопки выполняется переключение на однократный выбор.

Отдельные изображения/серии



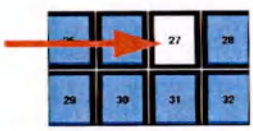
- Нажмите кнопки выбора для необходимого изображения или серии в последовательности.

– или –

Перейдите в режим клавиатуры, нажмите и удерживайте кнопку **Ctrl** и щелкните требуемые изображения/серии на левом мониторе.

Последовательные изображения/серии

1 Нажмите эту кнопку.



2 Выберите первое необходимое изображение/серию.

3 Выберите последнее необходимое изображение/серию.

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.

Только что выбранные изображения будут добавлены в ранее заданный множественный выбор.

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

– или –

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

Все изображения/серии

- Нажмите эту кнопку.

  Показ изображений в линейном режиме: выбираются все изображения в серии.

  Отображение изображений в стопке: выбираются все загруженные изображения.

Отмена выбора изображений

- Отмените выбор выбранных изображений/серий по отдельности с помощью соответствующих кнопок выбора в сегментах изображений.

– или –

Нажмите эту кнопку, чтобы отменить выбор изображений или серий.

Нажмите эту кнопку для отмены выбора всех изображений.

5.2.3 Удаление отдельных изображений/серий

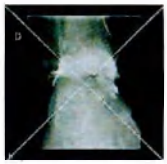
Окно **Список пациентов** используется для полного удаления обследований (→ Страница 183 *Удаление данных*), тогда как обзорное представление изображений можно использовать для выбора и удаления отдельных изображений и серий.

1 В этом случае переключитесь в режим отображения в стопке.

2 Перейдите в режим клавиатуры и нажмите **Alt** + **d**.

На левом мониторе отобразится сообщение.

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



3 Щелкните в обзорном представлении изображений изображения/серию, которые требуется удалить.

Выбранные изображения будут отмечены символом X.

4 Нажмите кнопку **OK** 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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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).

Управление окнами изображений

С помощью настроек установки параметров окна можно задать диапазон оттенков серого для показа изображения. Это позволяет выделить область исследования и соответствующий вид ткани.

При установке параметров окна оптимизируются яркость (смещение центра окна по шкале оттенков серого) и контрастность (изменение ширины окна) изображения.

Заданные параметры окна отображаются в правом нижнем углу изображения.

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

(1) WW: Ширина окна – Контраст

(2) WC: Центр окна – Яркость

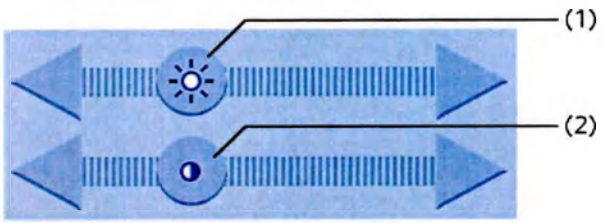
Меню Brightness Contrast (Яркость – Контраст)

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется меню **Яркость – Контраст**.

Изменение параметров окна

1 Переместите ползунок влево/вправо, чтобы выполнить бесступенчатую регулировку яркости (1) и контрастности (2).



2 Нажмите стрелку влево/вправо, чтобы изменить параметры окна небольшими шагами.

Контроллеры устанавливают числовые значения яркости. Более яркое или более темное изображение получается в зависимости от выбранного дисплея (цвет жженой кости или белый).

Изменение яркости и контрастности при увеличенном предварительном просмотре

1 Откройте меню **Яркость Контраст** увеличенного предварительного просмотра.

2 При необходимости на панели управления нажмите кнопку **Help** (Справка) для получения справки относительно перетаскивания для изменения уровней окна.

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

3 Коснитесь изображения и перетащите влево или вправо для изменения яркости изображения.

– или –

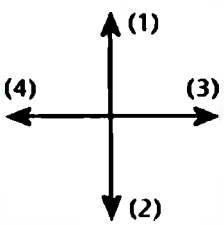
Перетащите вверх или вниз для изменения контрастности изображения.

4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить значения яркости и контрастности.

Изменение параметров окон с помощью мыши

1 Наведите курсор мыши на необходимое изображение на левом мониторе.

2 Переместите мышь, удерживая нажатой центральную кнопку:



(1) Контраст - (Центр +)

(2) Контраст + (Центр -)

(3) Яркость - (Ширина +)

(4) Яркость + (Ширина -)

Фиксированные настройки параметров окна (LUT)

С помощью преднастроек параметров окна можно выбрать три предварительно заданные настройки для параметров окна с использованием LUT (поисковых таблиц). Значения можно настроить для конкретного приложения (→ Страница 274 *Редактирование приложений*).

- Нажмите кнопку для необходимой предварительной настройки.

Стандарт

Настройка **Стандарт** применяет параметры окна из функции автоматической контрастности.

- Нажмите эту кнопку.

  Для яркости и контрастности будут установлены значения по умолчанию.

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

Инверсия изображений

При инвертировании изображения светлые участки полутоновых изображений представляются как темные, а темные – как светлые. Эта функция используется для переключения белого и черного отображения костной структуры.

1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.

2 Нажмите эту кнопку.

Инверсия изображения будет включена.

Использование фильтров изображений

Можно улучшить вид нечетких изображений с помощью соответствующих фильтров. Можно использовать следующие фильтры по отдельности или совместно:

- Фильтр краев изображения

Меню улучшения качества изображения

- Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Улучшение качества изображения**.

Выбор фильтра краев

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.

- Нажмите одну из этих кнопок.

Чем выше установленное значение фильтра, тем больше усиление структур и тем меньше их сглаживание.

– или –

Нажмите эту кнопку.

Края не усиливаются.

Поворот и зеркальное отображение изображений

Функции вращения и переворота упрощают сравнение изображений серий, которые были получены при разных ориентациях.

Меню "Вращение и переворот"

- Нажмите эту кнопку.

Появится меню **Вращение и переворот**.

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

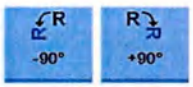
Выбор вращения изображения

- 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 течении длительного времени будет непрерывно увеличиваться или уменьшаться угол вращения.

  – или –



С помощью этих кнопок установите угол вращения с шагами 90°.

Вращение с помощью мыши

1 Наведите курсор мыши на край необходимого изображения на левом мониторе.

2 Перемещайте курсор мыши в требуемом направлении вращения.

Вращение отсутствует

- Нажмите эту кнопку.

  Угол вращения сбрасывается на 0°.

Выбор переворота изображения

- Нажмите одну из этих кнопок.

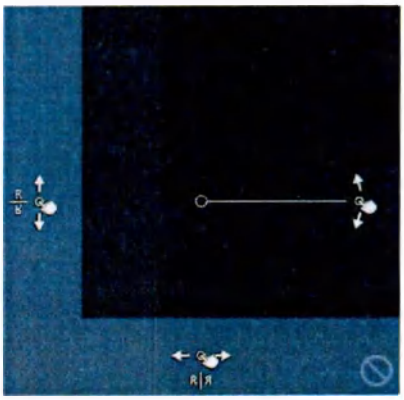
  Включится функция вертикального/горизонтального переворота изображения.

Вращение/переворот изображений при предварительном просмотре в режиме увеличения

1 Откройте меню **Вращение/переворот** предварительного просмотра в режиме увеличения.

2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справочной информации относительно перетаскивания для вращения и переворота изображения.

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



3 Для вращения изображения коснитесь точки внутри области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите по часовой стрелке или против часовой стрелки.

4 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол вращения изображения на 0°.

5 Для переворота изображения по вертикали коснитесь точки рядом с левым краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.

6 Для переворота изображения по горизонтали коснитесь точки рядом с нижним краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите влево или вправо.

Масштабирование и перемещение изображений

Можно дать крупным планом особо заинтересовавшие Вас зоны изображения (масштабирование). Масштабированное изображение можно панорамировать таким образом, что соответствующая область будет находиться в центре изображения (панорамирование).

Меню "Масштабирование панорамирование диафрагма"

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.

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

5 Постобработка

Масштабирование изображения

1 Переместите ползунок вверх/вниз для бесступенчатого увеличения/уменьшения изображения.

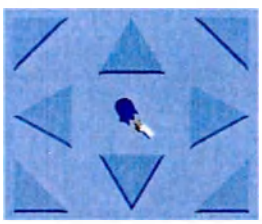
Верхний предел: Коэффициент увеличения 4x

Нижний предел: Коэффициент увеличения 1x

2 Нажмите стрелку вверх/вниз, чтобы изменить размер изображения небольшими шагами.

Панорамирование изображения

После масштабирования, если необходимая область изображения находится за пределами сегмента изображения, выполните его панорамирование соответствующим образом.



- Нажмите кнопку со стрелкой для того направления, в котором находится часть изображения, которую необходимо вывести на экран.

Кнопки с вертикальными стрелками: Панорамирование вверх/вниз

Кнопки с горизонтальными стрелками: Панорамирование влево/вправо

Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование

Панорамирование изображения возможно только с коэффициентом увеличения > 1x.

Сброс масштабирования/панорамирования

- Нажмите эту кнопку.

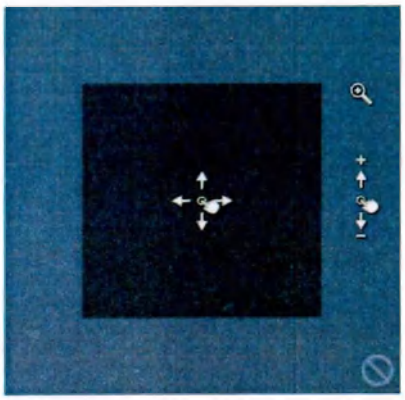
Восстанавливается представление исходного изображения.

Масштабирование/панорамирование изображения при предварительном просмотре в режиме увеличения

1 Откройте меню **Масштабирование/панорамирование** предварительного просмотра в режиме увеличения.

2 При необходимости нажмите кнопку **Справка** для получения справки относительно перетаскивания для увеличения и панорамирования изображения.

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



3 Для масштабирования изображения коснитесь точки рядом с краем области изображения (отмечена светло-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите вверх или вниз.

4 Для панорамирования изображения коснитесь точки в центре области изображения (отмечена темно-серым цветом на жестовом справочном изображении) и перетащите в нужном направлении.

5 Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить значение масштабирования.

Настройка цифровых диафрагм

Ненужные области изображения можно скрыть. Для этого нужно установить на изображение необходимые диафрагмы. Области изображения, закрытые диафрагмами, отображаются черным.

1 Откройте меню **Масштабирование панорамирование диафрагма**.

2 Нажмите эту кнопку.

Изображено расширение меню для определения диафрагмы.

Добавление диафрагм

Можно сдвинуть не более 4 прямоугольных диафрагм на изображение, начиная с краев. Сначала активируйте их по отдельности или вместе с помощью соответствующих кнопок, после чего установите их на место.

1 Нажмите одну из этих кнопок для диафрагм, которые необходимо установить.

Верхняя диафрагма

Правая диафрагма

Левая диафрагма

Нижняя диафрагма

2 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы в центр изображения.

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

3 Нажмите эту кнопку, чтобы сдвинуть активированные диафрагмы к краям изображения.

4 Нажмите одну из этих кнопок для поворота активированных диафрагм влево или вправо.

Скрытие диафрагм

- Нажмите эту кнопку.

  На экране снова появится полная область изображения.

Восстановление исходного представления изображения

Если при настройке параметров изображения не были получены желаемые результаты, можно сбросить этапы обработки текущего сеанса. Для всех изображений будет восстановлено исходное состояние.

- Во время обследования: Состояние после получения изображения или после сохранения
- За пределами обследования: Состояние после загрузки или сохранения

После сброса все изменения в представлении изображения будут безвозвратно потеряны.

1 Нажмите эту кнопку.

Появится диалоговое окно подтверждения.

2 Нажмите **Да** для сброса изображений.

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

– или –

Нажмите **Нет**, чтобы закрыть диалоговое окно без изменений.

5.2.5 Оценка изображений

С помощью функций графической оценки можно измерить значения расстояния, длины, углов и соответствующих структур, а также добавить аннотации. Левый монитор автоматически переключается на компоновку 1x1. По завершении оценки восстанавливается исходная компоновка монитора.

Для изображений, импортированных из других модальностей, и изображений, полученных с внешних источников видеосигнала (изображений CAP), невозможно выполнить измерения.

Выбор изображений для оценки

Одновременно можно выполнить графические оценки только для одиночного изображения.

- Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

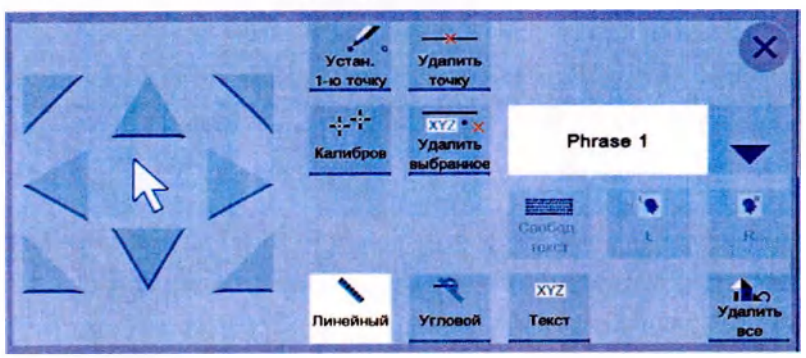
Отображение функций оценки

Функции оценки доступны на каждой панели управления в меню **Аннотация измерения**. При использовании мониторной стойки можно переключиться в режим повышенной точности установки указателя и открыть функции оценки в экранном меню (→ Страница 212 *Оценка в режиме повышенной точности установки указателя*).

Меню "Аннотация измерения"

- Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Аннотация измерения**.



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

5 Постобработка

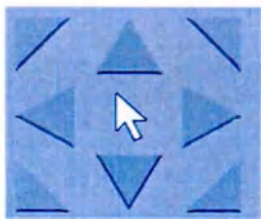
Общие рабочие этапы

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.

Перемещение курсора мыши

Курсор мыши используется для установки положения на изображении, в котором выполняется обработка графических объектов (например, вставка, выбор).



- Кнопки со стрелками используются для перемещения курсора мыши по изображению.

  Кнопки с вертикальными стрелками: Перемещение вверх/вниз

  Кнопки с горизонтальными стрелками: Перемещение влево/вправо

  Кнопки с диагональными стрелками: Комбинированное горизонтальное и вертикальное панорамирование

  – или –

  Переместите курсор с помощью мыши.

Выбор

Необходимо выбрать существующий графический объект для его обработки.

- Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

  Выделение опорных точек (вершин, центральной точки) означает выбор графического объекта.

Панорамирование

1 Выберите графический объект.

2 Нажмите эту кнопку.

Графический объект будет связан с курсором мыши.

3 Переместите графический объект в необходимое положение с помощью кнопок со стрелками или мыши.

4 Нажмите эту кнопку.

Связь между графическим объектом и курсором мыши будет удалена.

Удаление (по отдельности)

1 Выберите графический объект.

2 Нажмите эту кнопку.

Выбранный графический объект будет удален.

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

Удаление (все)

- Нажмите эту кнопку.

  Все графические объекты на изображении будут удалены.

Калибровка

При выполнении оценок путем измерения расстояний, необходимо выполнить настройку изображения.

Калибровочный объект

Для повышения точности рекомендуется использовать крупный объект калибровки, который, однако, можно отобразить целиком. Края объекта калибровки должны быть хорошо различимы, а размер объекта – известен.

ВНИМАНИЕ!

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.

Обратите внимание, что точность калибровки снижается, если объект калибровки и измеряемый объект не находятся в одной плоскости.

Осуществление калибровки

1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта.

Старайтесь отметить начальную и конечную точки как можно точнее по пикселям, чтобы обеспечить оптимальную точность измерения (необходимо выбрать/отметить линию, калибровку которой требуется выполнить).

2 Затем нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

3 Введите расстояние (в мм) и подтвердите ввод клавишей Enter.

Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.

Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

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

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимальную точность.

Далее приведены идеальные условия для телеизмерения:

- Объект расположен непосредственно на детекторе
- Контрольные точки находятся на максимально возможном расстоянии на изображении, использован контрольный объект соответствующей величины
- Размеры контрольного объекта известны с высокой точностью (погрешность менее 0,1 мм)
- Контрольные точки и точки измерения находятся точно в контрольной плоскости
- Пользователь определяет контрольную линию и линию измерения с точностью в один элемент изображения (пиксель)

В реальности эти условия обычно не выполняются.

Результаты измерений зависят (среди прочего) от следующих факторов:

- Контрольную калибровку и измерение расстояния необходимо выполнять в одной плоскости (как можно ближе), и эта плоскость должна быть параллельна плоскости детектора.
- Точность измерения составляет 5 % при следующих условиях: Размер контрольного объекта составляет не менее 50 мм, и его размер известен с точностью до ±1 мм. Фактический наклон между плоскостью измерения и детектором не должен превышать 5°. Плоскость измеряемого объекта должна находиться в пределах макс. 1 см от контрольного объекта и на расстоянии не менее значения: (SID/2) — 10 см от рентгеновской трубки.
- Кроме того, существуют факторы влияния, возникающие из-за распознаваемости самих объектов и точности записи пользователем объектов на экране. Рекомендуется использовать большие контрольные объекты с точными границами и высокой контрастностью. Пользователь несет ответственность за сведение этих воздействий к минимуму.

Режим построения отрезка

- Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения **Расстояние**.

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

Установка начальной точки

- С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в начальную точку линии и нажмите эту кнопку.

  – или –

  Щелкните левой кнопкой мыши начальную точку.

  Начальная точка линии будет установлена.

  Кнопка изменится на **Установить последнюю точку**.

Установка конечной точки

- С помощью кнопок со стрелками переместите курсор мыши в конечную точку линии и нажмите эту кнопку.

  – или –

  Щелкните левой кнопкой мыши конечную точку.

  Линия расстояния будет построена.

  В конечной точке линии отобразится длина (в мм) и порядковый номер графического объекта.

Точность измерения длины зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно выше.

Удаление точек

Если начальная или конечная точка установлены неправильно, ее можно удалить сразу после установки.

- Нажмите эту кнопку.

  Конечная точка будет удалена из изображения.

  При повторном нажатии кнопки будет удалена имеющаяся начальная точка.

  Можно продолжить построение линии.

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.

Далее приведены идеальные условия для углового измерения:

- Объект расположен непосредственно на детекторе
- Точки, определяющие угол, находятся на максимально возможном расстоянии на изображении
- Пользователь определяет контрольную линию и линию измерения с точностью в один элемент изображения (пиксель)
- Контрольные точки и точки измерения находятся точно в контрольной плоскости

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

В реальности эти условия обычно не выполняются.

Результаты углового измерения зависят (помимо прочего) от следующих факторов:

- Угловое измерение можно проводить только в плоскости проецирования, параллельной плоскости детектора. Точность измерения в этой плоскости проецирования составляет ±1°, если длина нарисованных сторон угла составляет не менее ¼ ширины изображения.
- Кроме того, имеются факторы, влияющие на точность записи пользователем объектов на экране. Углы рекомендуется рисовать с максимально длинными сторонами. Пользователь несет ответственность за сведение этих воздействий к минимуму.

Режим построения угла

◆ Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим построения **Угол**.

Построение угла

1 Проведите первую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 208 *Измерение расстояния*).

Будет построена первая сторона угла.

2 Проведите следующую линию на изображении, установив начальную и конечную точки (→ Страница 208 *Измерение расстояния*).

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 зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно выше.

Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

Аннотирование изображений

Интересующие или аномальные области изображения можно снабдить необходимыми аннотациями.

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

Режим ввода текста

1 Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим ввода **Текст**.

2 Переместите курсор в нужное место для ввода аннотации с помощью кнопок со стрелками или мыши.

Ввод текста

1 Нажмите эту кнопку.

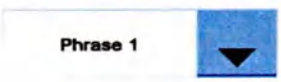
Панель управления переключится в режим клавиатуры.

2 Введите текст и подтвердите ввод клавишей Enter.

Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Вставка стандартного текста

Часто используемые тексты можно просто выбирать из шаблона, после того как они будут созданы (→ Страница 215 *Аннотирование изображений*).



- Выберите необходимый текст в списке выбора.

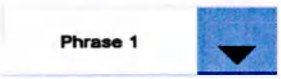
Текст будет вставлен в место, где находится курсор мыши.

Изменение текста

1 Выберите графический объект с текстом.

2 Нажмите эту кнопку, чтобы изменить текст с помощью клавиатуры.

– или –



Выберите новый текст в списке выбора.

Настройка идентификации стороны

Идентификация стороны пациента позволяет исключить ошибочную ориентацию изображения. Идентификация стороны автоматически применяется к остальным изображениям серии.

- При необходимости перейдите в режим ввода **Текст**.

Добавление идентификации стороны

1 Переместите курсор в нужное место идентификации (например, край изображения) с помощью кнопок со стрелками или мыши.

2 Нажмите кнопку для правильной стороны пациенты.

Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

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

Изменение идентификации стороны

- Нажмите кнопку для правильной стороны пациенты.

  Оригинальная идентификация стороны будет удалена.

  Выбранное обозначение **L** или **R** будет вставлено в место, где находится указатель мыши.

5.2.6 Оценка в режиме повышенной точности установки указателя

Во время оценки изображений на мониторной стойке все функции оценки можно выполнить непосредственно на левом экране с помощью мыши. Для ввода теста используется только панель управления.

Активация режима повышенной точности установки указателя

1 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  Отобразятся кнопки для измерений с помощью мыши (слева сверху).

2 Нажмите кнопку для нужной функции.

  Активируется режим повышенной точности установки указателя.

  Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Выключение режима повышенной точности установки указателя

- Нажмите кнопку активированной функции.

  – или –

  Завершите режим клавиатуры.

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.

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

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 панели управления.

Выбранный графический объект будет удален.

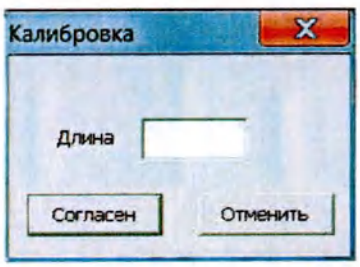
Калибровка

1 Проведите линию расстояния вдоль калибровочного объекта и выберите его (→ Страница 214 *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 произвольных единицах (например, в мм).

4 Нажмите кнопку **Согласен**.

Шкала длинны отобразится на изображении и будет применена к остальным изображениям серии.

Уже нарисованные отрезки будут обновлены.

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

Измерение расстояния

С помощью измерительной линии можно измерить расстояние между двумя точками на изображении. Соблюдайте осторожность при установке начальной и конечной точек, чтобы обеспечить максимально возможную точность.

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 единицах, которые используются для установки контрольного расстояния) и порядковый номер графического объекта.

Точность измерения длины зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно в разделе (→ Страница 208 *Измерение расстояния*).

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 зависит от действий пользователя и не может быть указана здесь в абсолютном выражении. См. информационное окно в разделе (→ Страница 209 *Измерение угла*).

Точность можно повысить, увеличив расстояние между начальной и конечной точками сторон созданного угла.

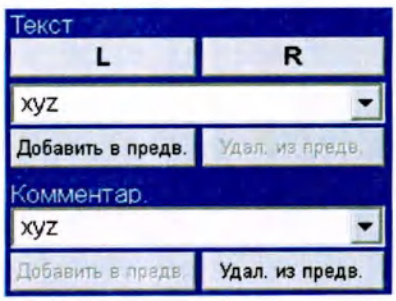
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аннотирование изображений

Помимо добавления идентификации сторон с аннотациями интересующих или аномальных областей изображения можно добавить комментарии к изображению. Комментарии всегда отображаются по центру в нижней части изображения и переносятся автоматически на все изображения серии.

- Нажмите эту кнопку.

  Откроется диалоговое окно для ввода текста и комментариев.



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.

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

Добавить в предв.

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.

Удал. из предв.

2 Нажмите эту кнопку.

Текст удаляется из списка.

5.2.7 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 153 *Сохранение изображений и вывод их на экран*).

Сохранение одиночного изображения

✓ Несколько изображений не выбрано (→ Страница 193 *Выбор нескольких элементов*).

1 Отобразите требуемое изображение (выберите одно).

Сохранить

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 множественного выбора (→ Страница 193 *Выбор нескольких элементов*).

Сохранить

2 Нажмите эту кнопку.

Частичная сцена

1 Откройте сцену.

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

2 Откройте меню **Повтор кинопросмотра**.

3 В области диапазона повторного воспроизведения сцены выберите необходимую часть.

4 Нажмите эту кнопку.

Изображения от начальной до конечной точки 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.

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
- Смещение пикселя
- Количественное представление стеноза

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 Выберите субтракционное исследование необходимого пациента в окне **Список пациентов**.

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

2 Нажмите эту кнопку на панели кнопок с символами на панели управления.

При этом выбранные изображения загружаются и выводятся на мониторы.

Карта задач **ОБРАБОТКА** отображается на панели управления.

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.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Sub/Нативный**.

2 Выберите необходимую компоновку 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 отображение – нативные изображения. На обоих мониторах отображаются только нативные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

1-канальное представление – субтракционные изображения. На обоих мониторах отображаются только субтракционные изображения. В частности, применяется при включении обзорного представления изображения на левом мониторе.

Вывод изображений на экран

После переключения монитора на 1-канальное представление используйте обзорное представление изображения для вывода на экран необходимых изображений.

1 При необходимости включите обзорное представление изображения.

2 Используйте функции представления изображения так же, как и при стандартных обследованиях (без субтракции).

- Изменение режима представления (→ Страница 190 *Изменение режима представления*)
- Прокрутка (→ Страница 190 *Прокрутка*)

  В режиме отображения в стопке на экран выводится максимально заполненное изображение (Пиковое контрастирование) соответствующей серии.
- Просмотр сцены (→ Страница 192 *Просмотр сцены*)

  В 2-канальном представлении субтракционная сцена воспроизводится на левом мониторе, а соответствующая нативная сцена – одновременно на правом.

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 196 *Изменение параметров отображения изображения*).

Ниже представлены специальные функции для использования только с наборами субтракционных данных.

Управление окнами изображений

Изменение настроек управления окнами всегда связано с типом изображения. В 2-канальном представлении выберите, требуется ли управлять окнами субтракционных или нативных изображений.

1 Откройте меню **Яркость – Контраст**.

2 Нажмите кнопку необходимого типа изображения.

3 Измените настройки параметров окна с помощью функций меню **Яркость – Контраст**.

– или –

Нажмите на кнопку для автоматического присвоения значения параметра окна.

При наличии возможности настройка значений параметров окон выполняется на основе максимально заполненного изображения.

Включение анатомического фона (Ориентир)

Обычно анатомические структуры вокруг исследуемых сосудов не видны в субтракционных изображениях. Путем добавления маски изображения, можно более или менее выделить окружающие ткани.

1 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Ориентир сдвига пикселов**.

2 Установите степень включения с помощью ползунка.

0%: Полностью субтракционное (без анатомического фона)

100%: Нативное представление

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.

Меню Pixel shift Landmark (Ориентир сдвига пикселов)

1 Выведите на экран необходимую субтракционную серию (выберите одну).

2 Нажмите эту кнопку.

Откроется меню **Ориентир сдвига пикселов**.

Субтракционная серия отобразится в линейном режиме на левом мониторе.

Выбранное в настоящее время изображение субтракционной серии отобразится на правом мониторе.

Выбор изображения

- С помощью ползунка отобразите первое изображение со слабым охватом на правом мониторе.

Автоматический сдвиг пикселов

Отметьте область очевидного смещения на субтракционном изображении. Сдвиг пикселей, необходимый для выравнивания, будет рассчитан автоматически.

1 Нажмите эту кнопку, чтобы переключиться с пиксельного сдвига вручную (по умолчанию) на автоматический сдвиг пикселей.

Прямоугольник на изображении просмотра на правом мониторе обозначает расположение курсора мыши в центре изображения.

2 Переместите прямоугольник в то место изображения, где расхождение проявляется в наибольшей степени.

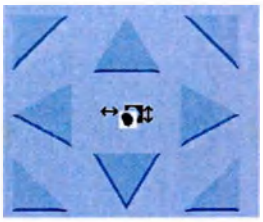
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселов к текущему и последующим изображениям.

Пиксельный сдвиг вручную

Сдвигайте маску вручную до тех пор, пока не будет получено лучшее представление субтракционного изображения.

1 Нажмите эту кнопку, чтобы при необходимости переключиться с автоматического пиксельного сдвига на сдвиг пикселов вручную.



2 Перемещайте маску помощью кнопок со стрелками, пока не будет получен оптимальный охват.

3 Нажмите эту кнопку, чтобы применить сдвиг пикселов к текущему и последующим изображениям.

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 сдвига пикселов.

  – или –

Нажмите эту кнопку, чтобы восстановить состояние до открытия меню **Ориентир сдвига пикселов**.

5.3.4 Оценка субтракционных изображений

Ниже перечислены специальные функции оценки для наборов субтракционных данных.

Количественное представление стеноза

В количественном представлении стеноза уменьшение диаметра сосудов определяется по стенозу на изображении.

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

5 Постобработка

Измерения стеноза предпочтительно проводить с помощью субтракционных изображений. Крайнее положение необходимо проверить в нативном представлении или с помощью анатомического фона. При необходимости края сосудов потребуется исправить вручную.

Открытие количественной оценки стеноза

1 Отобразите требуемое заполненное изображение (выберите одно).

2 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

Откроется диалоговое окно **Количественная оценка стеноза**.

Определение хода сосудов

Для определения хода сосудов проведите центральную линию сосуда в виде многоугольника. При каждом изменении направления устанавливается вершина на изображении. Центральная линия сосуда должна включать часть с диаметром патологической области (стеноз) и нормального сосуда (контрольная область).

1 Для установки начальной точки и вершин достаточно один раз щелкнуть мышью.

Будет вычерчиваться линия, соединяющая точки.

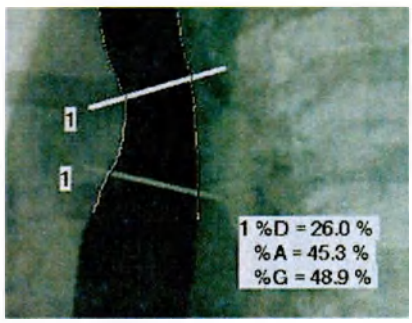
2 Установите конечную точку двойным щелчком мыши.

Будет определен и вычерчен контур сосуда на изображении.

Расчет стеноза

После построения контура сосуда автоматически определяются "диаметр стеноза" (белая линия) и "контрольный диаметр" (серая линия), каждый из которых отображается в виде полосы.

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



Степень стеноза относительно контрольной области выражается в %:

- %D: (D = диаметр) отклонение диаметра по линии "Диаметр стеноза" в виде процента от диаметра на линии "Контрольный диаметр" $(1-D_{стен}/D_{контр})*100\%$
- %A: (A = площадь) отклонение расчетной площади круга в процентах $(¼*\pi*D^2)$ на линии "Диаметр стеноза" относительно расчетной площади круга на линии "Контрольный диаметр" $(1-A_{стен}/A_{контр})*100\%$
- %G: (G = уровень серого) отклонение уровня серого на линии "Диаметр стеноза" в виде процента от уровня серого на линии "Контрольный диаметр" $(1-G_{стен}/G_{контр})*100\%$

Обратите внимание на следующее:

- Значения не могут превышать ±100%
- Отрицательные значения указывают на то, что линии для диаметра стеноза и контрольного диаметра назначены неправильно.

Результат количественной оценки стеноза в большой степени зависит от содержимого изображения. Таким образом, на результаты влияет анатомия организма (толщина, форма и прохождение сосудов), проекция (угол, расстояние до фокуса и т.д.), контрастность полученного изображения (доза), контрастное вещество и многие другие факторы. Отображаемые значения, полученные с помощью инструмента количественной оценки стеноза, всегда необходимо проверять на достоверность. Для этого можно использовать субтракцию изображений с разных углов проекции и дополнительные индикаторы, например EEG, ECC. В лабораторных условиях при использовании изображений калибровочных фантомов с известными диаметрами погрешность для сравнения измерения диаметра стеноза составляет 10 % или меньше. Пропорции оттенков серого представляют собой процент от интегрированных значений оттенков серого и указывают на отсутствие кругового стеноза, но не являются геометрическим значением измерения.

В случае стеноза некруглой формы стеноза распознавание возможно только по соотношению уровней серого:

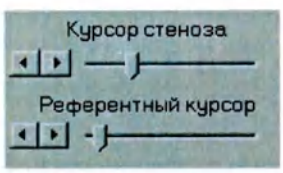
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Постобработка

	Пример: Поперечное сечение сосуда (схематичное изображение)	Возможное отображение рентгеновского изображения (схематичное)	Результат количественной оценки стеноза
Сосуд круглого сечения (без стеноза)			Стеноз не найден по диаметру, площади, уровню серого
Стеноз некруглого сечения			Стеноз найден только по уровню серого

Перемещение стеноза/контрольного курсора

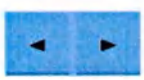
Положения курсоров стеноза и контрольного курсора можно изменить по отдельности. После этого стенозы рассчитываются автоматически.



1 Перетащите ползунок в нужное место или воспользуйтесь кнопками со стрелками.

– или –

Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения курсора стеноза.



2 Нажмите эти кнопки на панели управления для перемещения контрольного курсора.

Коррекция контурных линий

Для изменения направления контурной линии вручную постройте новый контур сосуда в области, которую необходимо исправить. После коррекции стенозы повторно рассчитываются автоматически.

1 Щелчком мыши отметьте начальную точку исправляемого контура сосуда.

Если курсор мыши расположен над имеющимся сосудом, он примет форму перекрестия.

2 Двойным щелчком отметьте конечную точку исправляемого контура сосуда.

Контур сосуда между этими точками будет изменен.

Перемещение текстового блока с информацией о стенозе

После вычерчивания стеноза на изображении можно переместить текстовый блок в другое положение, например, если он закрывает важную деталь.

- Щелкните текстовый блок; перетащите текстовый блок в новое положение и еще раз щелкните в новом положении.

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

Номер обозначает курсор стеноза, к которому относится текстовый блок.

Подтверждение количественной оценки стеноза

- Нажмите кнопку **Согласен** в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.

При необходимости аналогичным образом можно оценить дополнительные стенозы на изображении.

Удаление расчета стеноза (по отдельности)

1 Щелкните стеноз, который необходимо удалить.

Стеноз будет отмечен маленькими квадратиками.

2 Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.

Выбранный графический элемент стеноза с оценкой будет удален.

Другие графически обозначенные участки стеноза останутся без изменений.

Сохранение изображения с обозначенным и измеренным участком стеноза

- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Количественная оценка стеноза**.

Результаты измерения стеноза в графической форме "прожигаются" на изображении.

Изображение сохраняется как новое с привязкой к соответствующему исследованию.

Результат количественной оценки стеноза в большой степени зависит от содержимого изображения. Таким образом, на результаты влияет анатомия организма (толщина, а также форма и прохождение сосудов), проекция (угол, расстояние до фокуса и т.д.), контрастность полученного изображения (доза), контрастное вещество и многие другие факторы.

При использовании инструмента расчета стеноза всегда необходимо проверять достоверность отображенных значений. Для этого можно использовать субтракцию изображений с разных углов проекции и дополнительные индикаторы, например EEG, ECC.

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 228
6.1.1 Выбор изображений 228
Одиночное изображение 228
Множественный выбор 229
6.1.2 Печать с использованием настроек по умолчанию 229
Запуск печати 229
6.1.3 Печать с измененными настройками 230
Диалоговое окно ввода для настроек печати 230
Изменение настроек печати 231
Предварительный просмотр печати на дисплее 231
Запуск печати 232
6.2 Экспорт 232
6.2.1 Процедуры экспорта 233
Стандартный экспорт 233
Изменение настроек экспорта 233
Автоматический экспорт 233
6.2.2 Места назначения экспортируемых данных 233
Съемное устройство 233
Другая рабочая станция 234
Архив 234
6.2.3 Обзор возможностей переноса 235
6.2.4 Выбор изображений 236
Изображения из выполняемого обследования или постобработки 237
Обследования целиком 237
6.2.5 Подготовка съемных устройств 238
Работа с носителями данных 238
Дисководы 238
Установка CD/DVD-диска 238
Подключение USB-носителя 238
6.2.6 Экспорт с использованием настроек по умолчанию 239
Запуск экспортирования 239
6.2.7 Экспорт с измененными настройками 240
Диалоговое окно "Экспорт" 240
Изменение настроек экспорта 241
Запуск экспортирования 243
Установка настроек по умолчанию 243
6.3 Проверка передачи данных 244
6.3.1 Индикаторы в строке состояния 244
6.3.2 Просмотр и обработка заданий 244
Список состояния заданий 245
Изменение выполнения задания 245
6.4 Отчеты 246
6.4.1 Выбор обследования 247
6.4.2 Сводный отчет по дозе облучения 247
Открытие отчета 248
Экспорт отчета 248
Печать отчета 249

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

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.

Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 193 *Выбор изображений*).

- Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

  Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

- Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.

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

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор

- Нажмите эту кнопку каждый раз, когда требуется добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

– или –

Включите множественный выбор в меню **Обзор**.

Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.

Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время печати, иначе будет выполнена печать только отмеченного в настоящее время изображения/сцены.

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 260 *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 231 *Изменение настроек печати*).

Запуск печати

- Нажмите эту кнопку.

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").

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

После печати при необходимости изображения разблокируются для автоматического удаления. В зависимости от уровня заполнения жесткого диска удаление изображений осуществляется в указанную дату (→ Страница 265 *Автоматическое удаление изображений*).

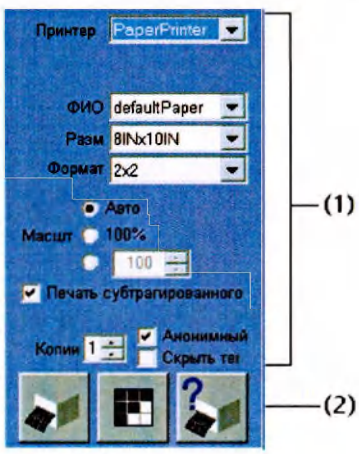
Флаг "распечатано" ставится сразу после успешной передачи изображения драйверу принтера. Не все принтеры (например, принтеры, выполняющие печать на бумагу) способны разрешить проблемы печати сами по себе. Распечатка изображений может быть потеряна! Перед удалением изображений проверьте наличие всех печатных копий.

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.

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

Изменение настроек печати

Диалоговое окно ввода для настроек печати изначально содержит настройки, используемые для последнего сеанса печати.

Измененные настройки для субтракционных изображений и отображения текста изображения используются в качестве новых настроек печати по умолчанию.

Принтер

Список выбора **Принтер** содержит настройки бумаги и принтеров DICOM, заданные в системе.

- Выберите необходимый принтер.

Настройки компоновки

Индивидуальные компоновки печати с отдельным именем создаются в конфигурации каждого принтера (→ Страница 263 *Карта задач "Компоновка печати"*).

- Выберите настройки компоновки в списке выбора.

  Фамилия: Сохраненные компоновки печати для выбранного принтера

  Размер: Доступные форматы страниц для выбранного принтера

  Формат: Доступные разделения страницы для выбранного принтера

Отображение текста на изображении

Вид информации в тексте изображения определяется в конфигурации для каждой компоновки печати (→ Страница 263 *Настройки текста на изображении*).

1 Выберите опцию **Анонимный**, чтобы распечатанные изображения были анонимными.

  Вместо имени пациента в печатной копии появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

2 Выберите опцию **Скрыть me**, 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 копий 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.

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

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 265 *Автоматическое удаление изображений*).

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 245 *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.

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

6.2.1 Процедуры экспорта

Стандартный экспорт

Во время обследования или постобработки можно экспортировать отображаемое изображение или несколько выбранных изображений нажатием кнопки. Задание на экспорт обрабатывается с использованием стандартных настроек (упрощенная процедура экспорта).

Изменение настроек экспорта

Если необходимо проверить или изменить настройки перед экспортом, используйте "расширенную процедуру экспорта". После этого можно изменить место назначения экспортируемых данных и формат данных.

Автоматический экспорт

В зависимости от настройки конфигурации по завершении обследования полученные изображения автоматически отправляются на адрес по умолчанию (→ Страница 259 *Свойства DICOM – Отправка*).

Настройки адреса и экспорта совпадают с настройками экспорта по умолчанию.

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-диск
- USB-носитель (внешние жесткие диски, накопители)

При непреднамеренном использовании другого носителя, например диска DVD-RW, может отобразиться сообщение об ошибке или произойти сбой.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность того, что носитель CD/DVD-R, использованный для экспорта данных, может быть поврежден или не будет считываться на других дисководах CD/DVD-дисков.

Потеря данных или кажущаяся потеря данных.

- Используйте съемные устройства только для переноса данных. Разрешается использовать только носители данных, разрешенные компанией Siemens Healthineers.

Обычно запрещается использовать носители, для которых требуется собственный источник питания.

Кроме того, не используйте носители USB, содержащие файл autorun.inf.

Обычно во время процесса записи CD/DVD-диска нельзя включать излучение. В исключительных случаях (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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование жесткого диска системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения.

Потеря данных изображений.

- Не используйте жесткий диск системы формирования изображений в качестве архива для длительного хранения. Следуйте местным нормам в отношении архивирования рентгеновских изображений и рассмотрите использование архивных узлов DICOM.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Потеря данных изображений.

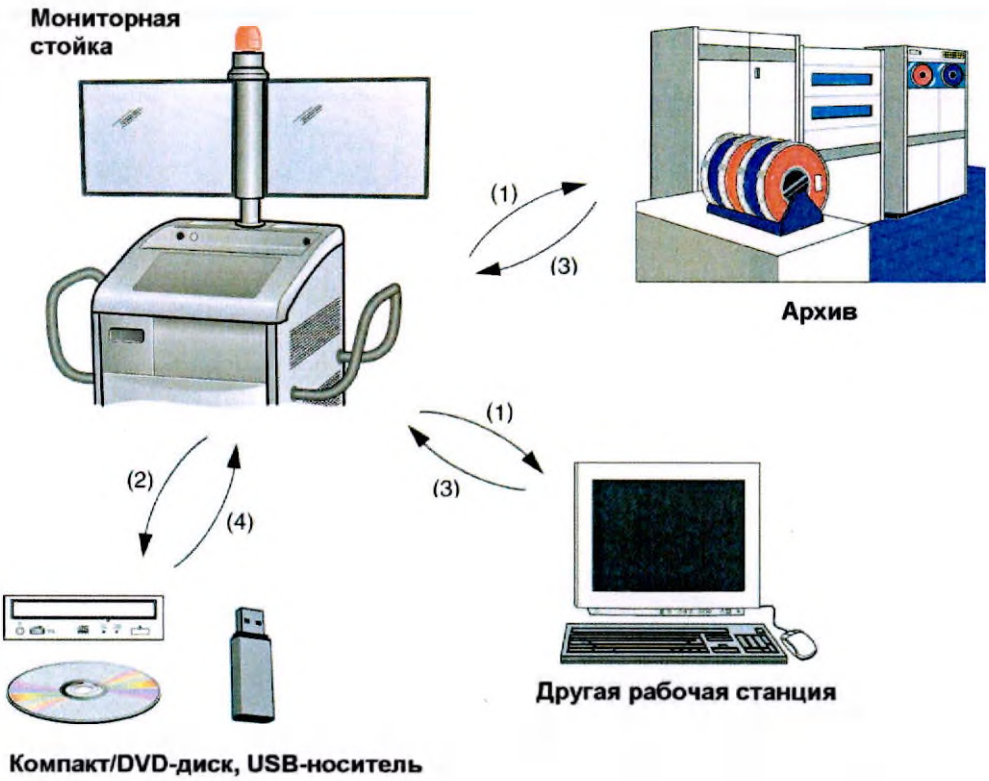
Опасность чрезмерного облучения!

- 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 186 *Данные в сети*)

(4) Импорт со съемных устройств (→ Страница 185 *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

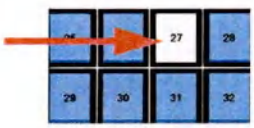
Для доступа к текущим загруженным изображениям используйте карту задач **ОБРАБОТКА** на панели управления. Можно выбрать одно или несколько изображений (→ Страница 193 *Выбор изображений*).

- Выберите подходящий режим отображения в меню **Обзор**:

  Отображение изображений в линейном режиме для выбора нескольких изображений в текущей серии.

  Отображение изображений в стопке, если необходимо выбрать одну или несколько серий.

Одиночное изображение

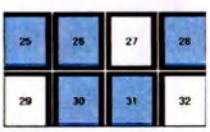


- Выберите необходимое изображение или серию в меню **Обзор**.

Если левый монитор переведен в режим полноэкранного изображения, выбирается отображаемое на нем изображение.

Множественный выбор

1 Включите множественный выбор в меню **Обзор**.



2 Выберите изображения или серию.

Изображения, входящие в множественный выбор, обозначаются на обоих мониторах белой точкой.

– или –

Нажмите эту кнопку, чтобы добавить изображение или серию, выбранную в обзоре изображений, в множественный выбор.

Меню **Выбрать несколько** должно быть открыто/активно во время экспорта, иначе будет экспортировано только отмеченное в настоящее время изображение/сцена.

Обследования целиком

Чтобы сохранить или архивировать обследования целиком, выберите наборы данных в окне **Список пациентов** (→ Страница 177 *Поиск и выбор данных пациента*).

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА**.

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

2 Откройте **Список пациентов**.

3 Выполните поиск пациента, сортировку и фильтрацию списка по мере необходимости.

4 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.

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 Flow и не отсоединяйте мониторную стойку от системы C-образной дуги во время записи данных на CD/DVD-диск.

Подключение USB-носителя

ВНИМАНИЕ!

Подключение/отключение USB-устройств во время экспонирования.

Нестабильность системы, влияние или нарушение выполняемых задач сбора данных, потеря данных.

- Не подключайте и не извлекайте USB-устройства во время экспонирования или при других критических процессах.

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

ВНИМАНИЕ!

Отключение 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 241 *Изменение настроек экспорта*).

Запуск экспортирования

На панели управления доступна кнопка экспорта, внешний вид которой зависит от настроек места назначения экспортируемых данных по умолчанию.

- Нажмите соответствующую клавишу.

  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 265 *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

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

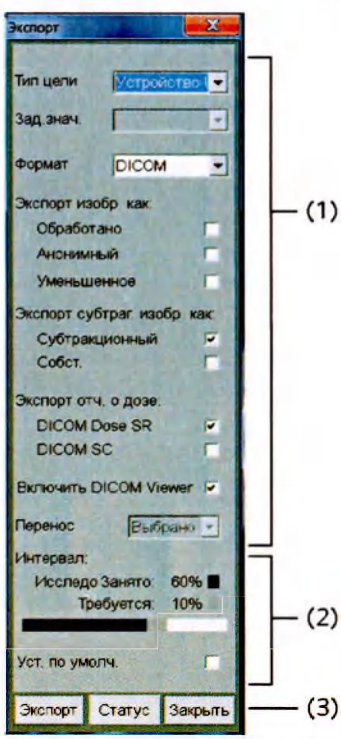
В расширенной процедуре экспорта можно изменить следующие настройки:

- Выбор места назначения экспортируемых данных
- Формат данных
- Свойства изображения
- Обработка субтракционных изображений
- Сохранение с помощью DICOM Viewer (Программа просмотра DICOM)

Диалоговое окно "Экспорт"

- Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

  На мониторе откроется диалоговое окно **Экспорт**.



(1) Настройки экспорта

(2) Объем памяти или съемные устройства

(3) Кнопки экспорта, состояния экспорта и закрытия

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

Изменение настроек экспорта

В диалоговом окне **Экспорт** можно сначала ввести настройки, которые будут использоваться по умолчанию.

Место назначения экспортируемых данных

- Выберите требуемый целевой носитель в списке выбора **Тип цели**.

  Узел DICOM: Другая рабочая станция, архив, PACS

  CD/DVD: Вставленный CD- или DVD-диск

  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

  DICOM: Стандартизированный формат файла для медицинских изображений

  TIFF: Графический формат ПК

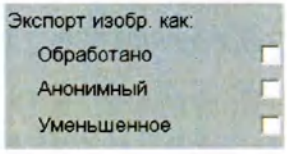
  AVI: Видеоформат ПК

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.

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

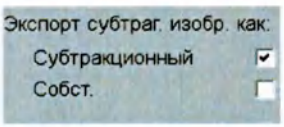
Анонимный: Вместо имени пациента на изображении появится надпись "Анонимный". Остальные демографические данные будут скрыты.

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.



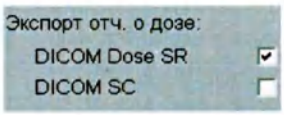
- Выберите типы изображений в **Экспорт субтраг. изобр. как**.

  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

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)

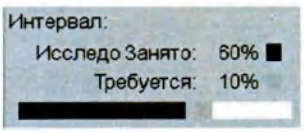
  Помеченные: ко всем отмеченным изображениям (с белой точкой)

  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.

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



1 Используйте дисплей для проверки наличия достаточного места на носителе.

2 При необходимости перед началом экспорта измените носитель данных.

Запуск экспортирования

Экспорт

- 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 265 *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.

Состояние экспорта Можно отслеживать и изменять обработку всех заданий на экспорт.

Статус

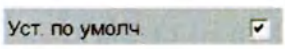
- Нажмите эту кнопку в диалоговом окне **Экспорт**.

  Откроется окно **Список состояния заданий** (→ Страница 245 *Список состояния заданий*).

Установка настроек по умолчанию

Все задания на экспорт, использующие упрощенную процедуру (стандартный экспорт), автоматический экспорт и отправку сводного отчета по облучению, выполняются с помощью настроек по умолчанию.

1 Выберите нужные настройки экспорта в диалоговом окне **Экспорт**.



2 Установите флажок **Уст. по умолч.**.

Закрыть

3 Нажмите эту кнопку.

Измененные настройки по умолчанию будут сохранены.

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

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		

6.3.2 Просмотр и обработка заданий

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

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

Список состояния заданий

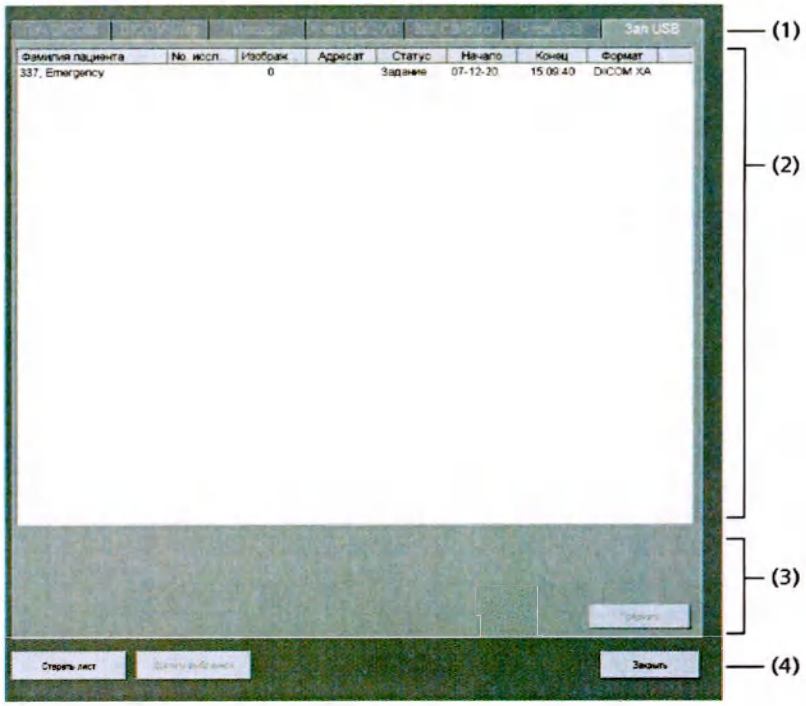
Список состояния заданий можно открыть несколькими способами:

- 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.



(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.

Задания от всех пользователей системы отображаются в **Список состояния заданий**. Также отображается имя пациента. Рекомендуется удалить этот список вручную.

Выбор заданий Некоторые действия ограничены заданиями передачи, которые выбраны в списке.

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

- 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.

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 Flow 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.

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

Форматы: отчеты сохраняются в двух различных форматах. Благодаря этому их можно открывать в различных приложениях.

- Вспомогательные снимки (DICOM SC)

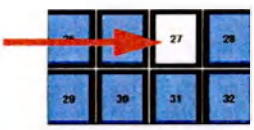
  Позволяет производить загрузку, например в программе просмотра; PACS-совместима.

- 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 обследования

Для каждого исследования в локальной базе данных создается один сводный отчет по облучению.



- Выберите изображение или серию необходимого обследования на карте задач **ОБРАБОТКА** на панели управления.

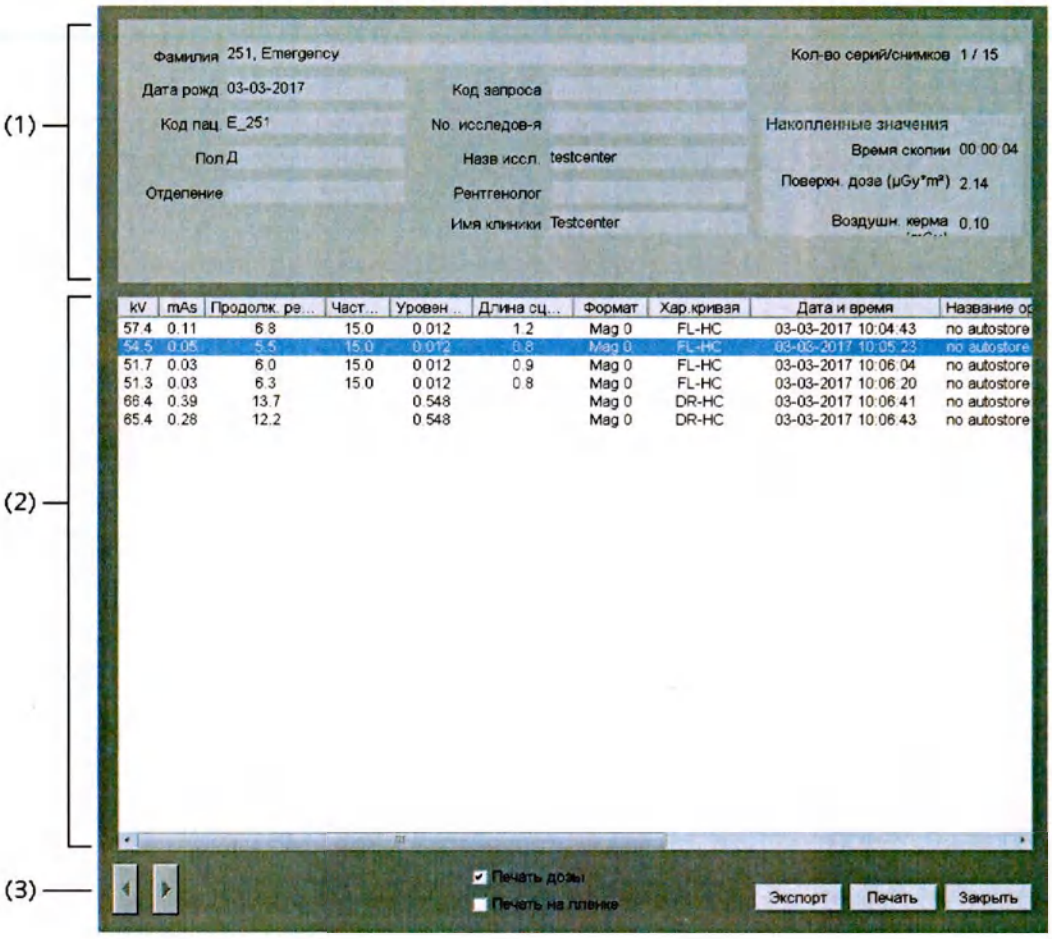
– или –

В окне **Список пациентов** выберите обследование, если соответствующие данные не загружены.

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.

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



(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

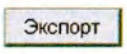
✓ Выбрано исследование или серия/изображение.

◆ 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.



◆ Нажмите эту кнопку.

Отчет экспортируется по адресу по умолчанию.

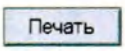
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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**.

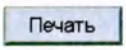


2 Нажмите эту кнопку.

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 231 *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 253
7.1.1 Открытие/закрытие окна настройки 253
7.1.2 Информация о сайте 253
Наименование учреждения 254
Название отделения клиники 254
Адрес больницы 254
Демографические данные пациента 254
Летнее время 255
Выбор приложения 255
7.1.3 Регистрация пациента 255
Формат показа имени 256
7.1.4 Свойства DICOM 256
Свойства DICOM. Общие сведения 257
Свойства DICOM – Коды протокола 258
Свойства DICOM – Отправка 259
Свойства DICOM – Вывод на печать 260
7.1.5 Свойства обследования 260
Фон Чёрный 260
Снимок при номинальной мощности 261
7.1.6 Свойства вывода изображения на экран и печати 261
Карта задач "Компоновка отображения" 262
Карта задач "Компоновка печати" 263
Настройки текста на изображении 263
7.1.7 Автоматическое удаление изображений 265
Автоудаление 266
7.1.8 Пароль для включения излучения (дополнительно) 267
7.2 Настройки обследования (PEX Editor) 267
7.2.1 Введение 267
PEX Editor 268
База данных PEX 268
Оперативный/автономный режим 268
Категории данных 268
Названия 268
Объем памяти 269
Контроль доступа 269
Режимы доступа 269
Импорт/экспорт 269
Автоматическое создание резервных копий 270
7.2.2 Запуск PEX Editor 270
Компоновка PEX Editor 271
Общие рабочие этапы в PEX Editor 271
7.2.3 Редактирование групп приложений 273
Назначение приложений для групп приложений 273
Удаление приложений из группы приложений 274
Установка группы приложений по умолчанию 274
7.2.4 Редактирование приложений 274
Настройка триплетов для приложений 275
Определение других параметров 275
7.2.5 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования 276
Параметр 277
7.2.6 Определение наборов параметров 278

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

7.2.7 Сервисные функции PEX 279
Параметры "Конфигурация" 279
Изменение пароля PEX Editor 279
Резервное копирование и восстановление базы данных PEX280

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

7.1 Настройки пользователя

7.1.1 Открытие/закрытие окна настройки

1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

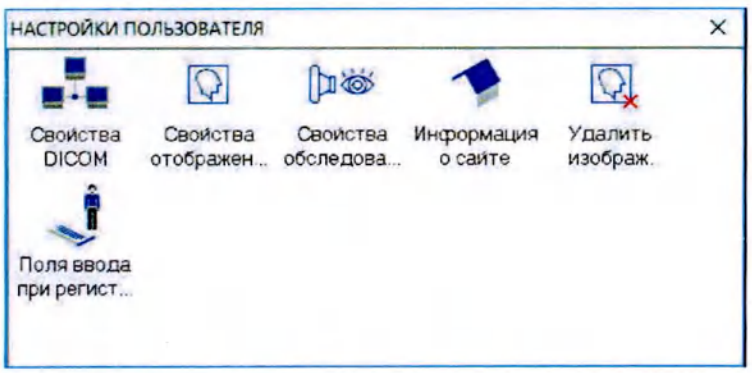
2 Нажмите эту кнопку.

Панель управления переключится в режим клавиатуры.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Появится меню для установки параметров пользователя.



4 Дважды щелкните нужный значок настроек, чтобы открыть соответствующее окно настроек.

5 Измените соответствующим образом настройки. См. последующие страницы.

6 Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить изменения.

7 Нажмите кнопку **Согласен**, чтобы подтвердить изменения и закрыть окно настроек.

8 Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы отменить изменения и закрыть окно настроек.

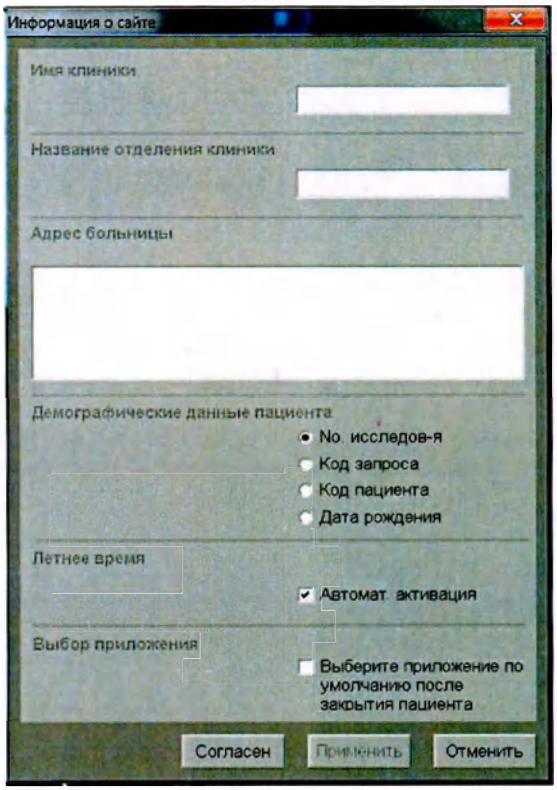
9 Снова нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно **Средство управления**.

7.1.2 Информация о сайте

Информа... о сайте

В диалоговом окне **Информация о сайте** задайте настройки для определенного объекта, например название и адрес учреждения.

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



Наименование учреждения

- 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:

  № при поступлении

  Код запроса

  Код пациента

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

Дата рождения

Летнее время

При выборе параметра **Автомат. активация** система автоматически выполняет переход на летнее время.

Только служба Siemens Healthineers Customer Service имеет право вносить изменения в настройки времени.

Выбор приложения

- Установите флажок **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента**.

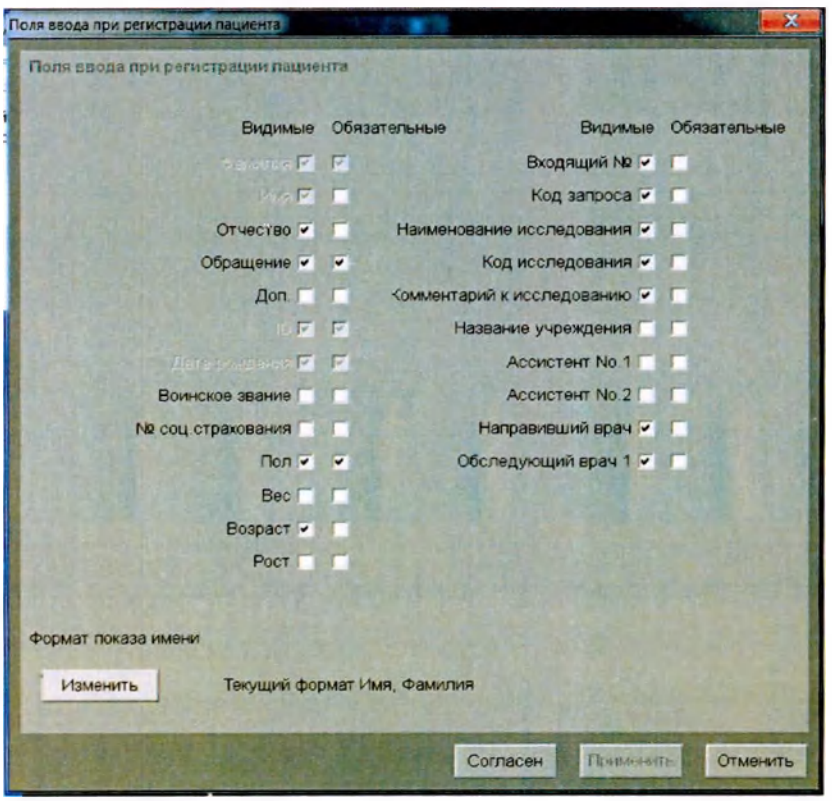
  При выборе **Выберите приложение по умолчанию после закрытия пациента** система автоматически перейдет к выбранному приложению после закрытия пациента.

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.



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

- Установите или снимите флажки для соответствующих записей.

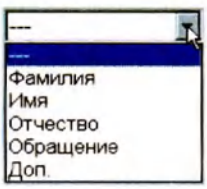
  Видимые: Запись отобразится в окне **Меню ввода данных**.

  Обязательные: Ввод должен осуществляться в окне **Меню ввода данных**. (Запись отобразится в окне **Меню ввода данных полужирным** шрифтом.)

Формат показа имени

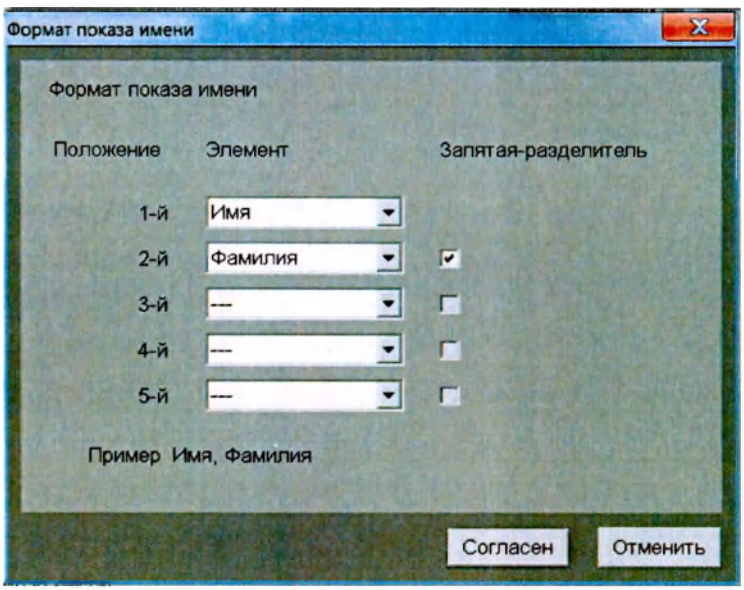
Указывается, должны ли отображаться фамилия, имя и отчество пациента:

1 Нажмите кнопку **Изменить**.



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.

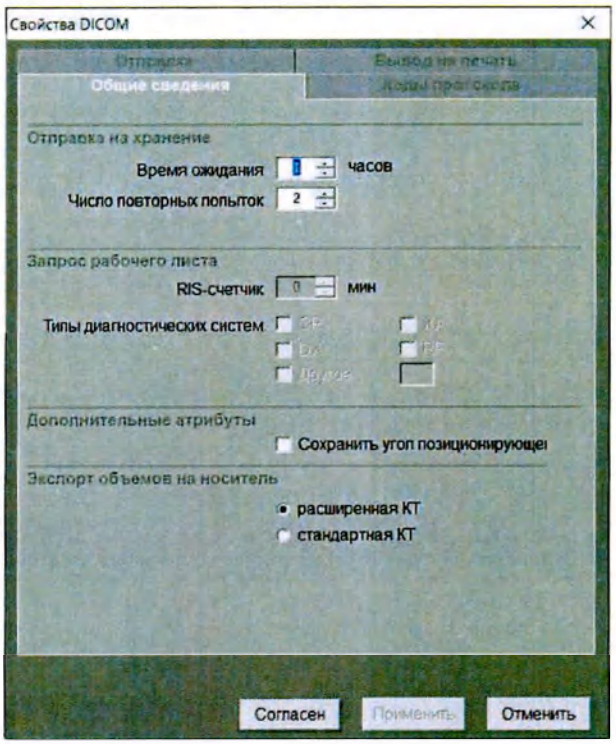
Эта настройка будет использоваться при отображении имен пациентов на изображениях, а также на печатных копиях/листах пленки.

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.

Worklist query (Запрос рабочего списка)

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 обследования/обследований для запросов рабочего списка.

Любую модальность, имя которой состоит из двух букв, можно указать для запроса рабочего листа (**Другое**).

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

Экспорт данных объема на носитель

Существует два варианта экспортирования данных:

- стандартный;
- расширенный.

Детальная информация о дозе в MPPS

Отправить последовательность дозы облучения: последовательность дозы облучения будет сохранена в документации результатов обследования (MPPS).

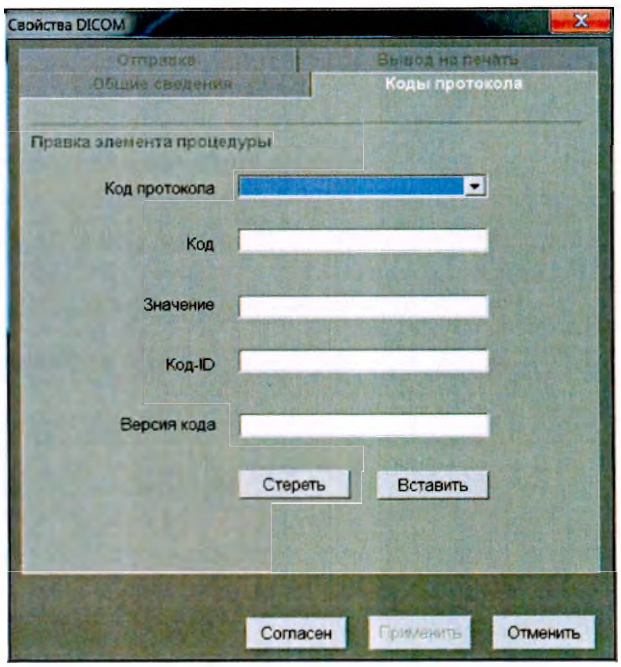
Расширенная информация о дозе: поверхностная доза и имя приложения вносятся в список для каждого экспонирования.

Настройки MPPS можно изменить только в меню служебных настроек.

Дополнительные атрибуты

Сохранить угол позиционирующего устройства: восстановление данных положения C-дуги.

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**.

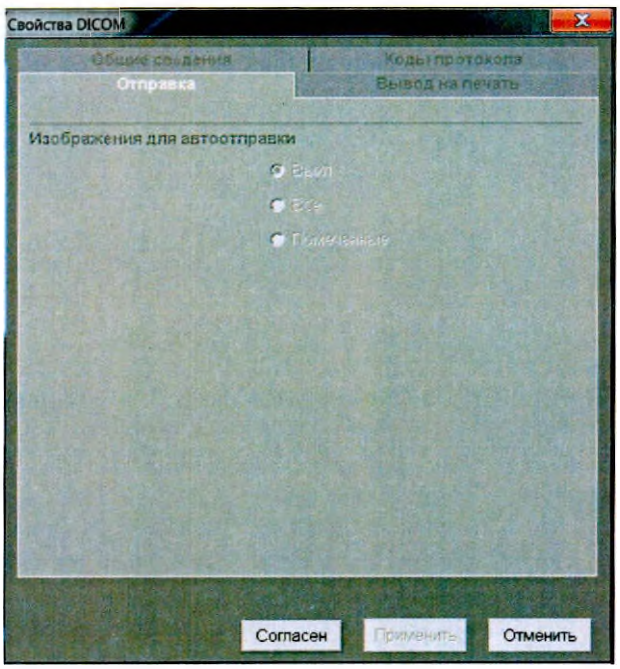
Создается новый **Код протокола**.

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.

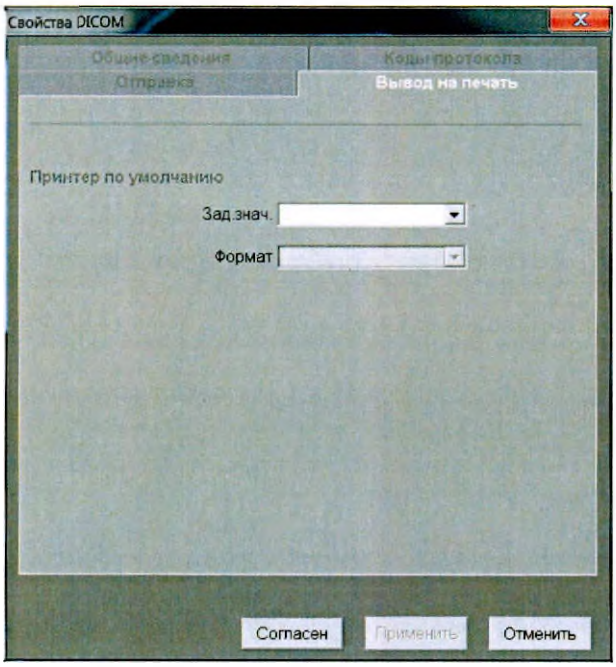
  Помеченные: Будут пересылаться автоматически только помеченные изображения.

Обратите внимание, что изображения будут отправляться автоматически только в том случае, если узел DICOM был настроен и установлен в качестве места назначения по умолчанию в диалоговом окне **Экспорт в**.

(→ Страница 243 *Установка настроек по умолчанию*)

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

Свойства DICOM – Вывод на печать



Принтер по умолчанию

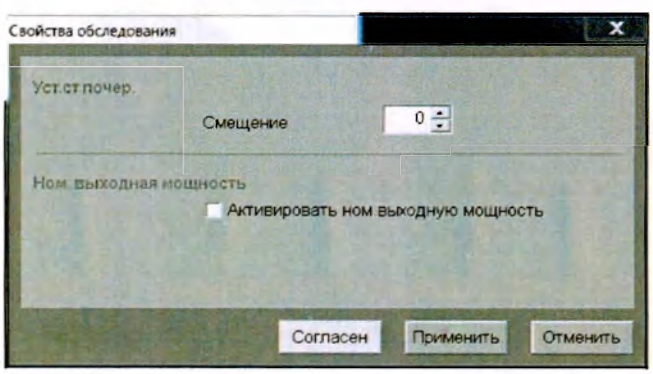
- **Зад.знач.**: Выберите один из настроенных принтеров
- **Формат**: Выберите одну из заданных в настоящее время компоновок DICOM

(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 274 *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.

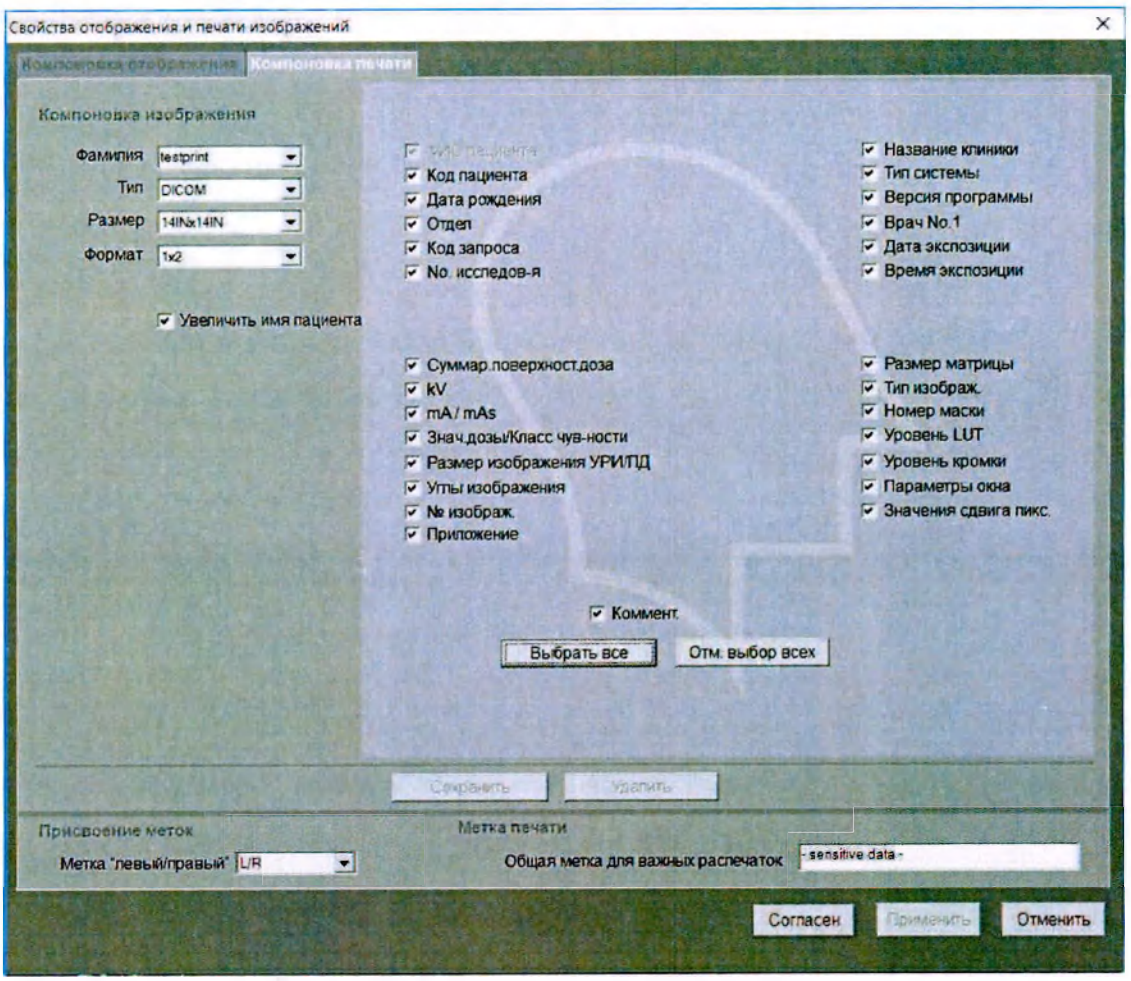
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Карта задач "Компоновка отображения"

Компоновка изображения **Показать текст изображения**: отображение выбранных элементов текста в изображении на мониторе.

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

Карта задач "Компоновка печати"



Компоновка изображения

- **Фамилия**: Название компоновки печати
- **Тип**: Тип компоновки печати (Бумага, DICOM)
- **Размер**: Размер бумаги/листа пленки в дюймах
- **Формат**: Разделение страницы
- **Увеличить имя пациента**: Печать имени пациента более крупными буквами по сравнению с другим текстом

Настройки текста на изображении

Верхний левый

Информация о пациенте:

- **ФИО пациента**: Фамилия, имя пациента
- **Код пациента**: Идентификационный номер пациента
- **Дата рождения**: Дата рождения пациента
- **Отделение**: Отделение, в котором проводится обследование

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

- **Код запроса**
- **№ при поступлении**
- **Маркер изобр.**

Нижний левый

Информация об экспозиции:

- **Суммар.поверхност.доза**: Поверхностная доза
- **кВ**: Облучение в кВ
- **мА/мАс**: Облучение в мА/мАс
- **Знач.дозы/Класс чув-ности**: Значение дозы или чувствительность
- **Размер изображения УРИ/ПД**: Размер входного поля/уровень увеличения
- **Углы изображения**: Угол поворота изображения
- **№ изображ.**: Номер изображения
- **Приложение**: Название прикладной программы

Центр

- **Отобр. перекр. лазера на мониторе**: Перекрестия отображаются на левом мониторе, пока лазерный центратор включен.
- **Коммент.**: Комментарий к изображению

Правый верхний угол

Системная информация:

- **Название клиники**: (→ Страница 253 *Информация о сайте*)
- **Тип системы**: Название изделия
- **Версия программы**: Версия продукта
- **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
- **Значения сдвига пикс.**: Значения сдвига пикселов **X:** .../**Y:** ...

Индикаторы изображения

Индикатор дозы: Отображает на мониторе индикатор дозы на изображении.

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

Присвоение меток

Метка "левый/правый": Выберите текст метки боковой ориентации, в соответствии с местной практикой.

- **L/R**:

  Показывает **L** (английский: **Left** или немецкий: **Links**) для метки слева

  Показывает **R** (английский: **Right** или немецкий: **Rechts**) для метки справа

- **G/D**:

  Показывает **G** (французский: **Gauche**) для метки слева

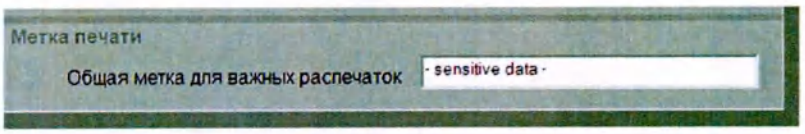
  Показывает **D** (французский: **Droite**) для метки справа

- **SIN/DX**:

  Показывает **SIN** (латынь: **sinister**) для метки слева

  Показывает **DX** (латынь: **dexter**) для метки справа

Метка распечатки



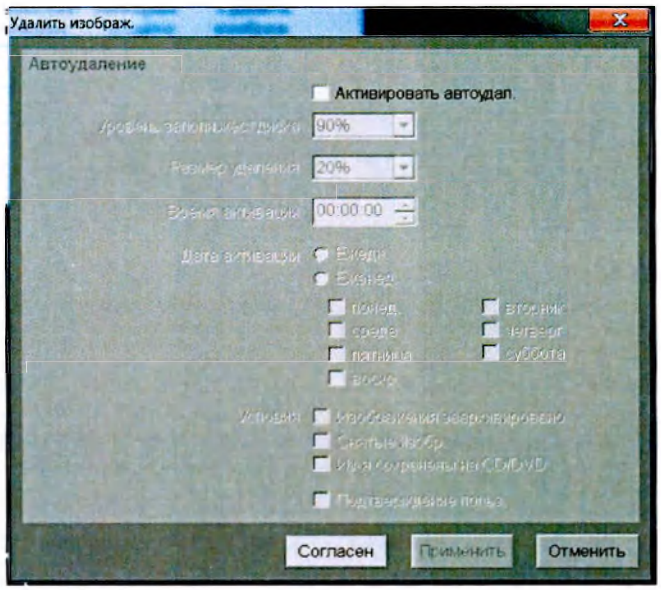
Стандартная метка для конфиденциальных распечаток: Укажите текст для печати на сенсорных печатающих устройствах.

7.1.7 Автоматическое удаление изображений

Удалить изображ.

В диалоговом окне **Удалить изображ.** определите правила для автоматического удаления изображений из локальной базы данных.

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



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)
- **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.

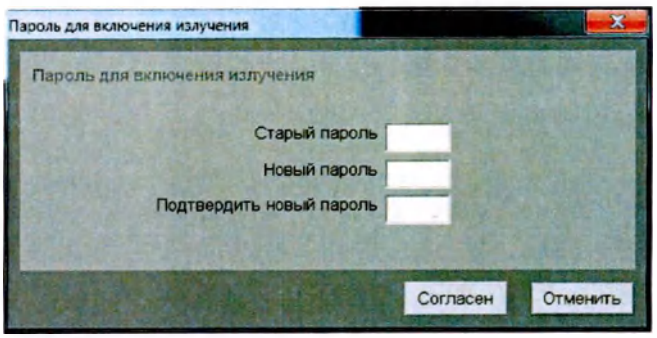
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Подтверждение польз.**: Получение подтверждения пользователя, прежде чем начнется автоматическое удаление (открывается диалоговое окно подтверждения).

7.1.8 Пароль для включения излучения (дополнительно)

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 Flow 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.

Все программы сбора данных **Флюоро**, **ROAD**, **DR** (Одиночное изображение), **SUB** и **DCM** доступны в качестве версий с низкой, средней и высокой дозой.

Рабочий режим	Флюоро	ROAD	SUB	DR	DCM
Низкая	x	x	x	x	x
Средняя	x	x	x	x	x
Высокая	x	x	x	x	x

Приложение состоит из трех триплетов программ рентгенографии (низкий, средний, высокий) для каждого режима работы (рентгеноскопия, одиночное изображение, субтракция, roadmap).

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

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 Flow.

Поддерживается также автономное редактирование базы данных PEX. Специальная версия PEX Editor (Редактор PEX) 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

- Данные Siemens Healthineers
  - Стандартные приложения, группы приложений, наборы параметров и триплеты программ. Эти записи обозначаются **(d) = 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) = калибровка**.
  - Служебные программы для обслуживания. Эти записи обозначаются **(m) = обслуживание**.

Названия

Названия приложений, групп приложений, наборов параметров и триплетов программ зависят от языка, установленного для интерфейса пользователя:

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

- Названия элементов Siemens Healthineers 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 (Редактор PEX), 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 Healthineers имеют доступ для просмотра и редактирования любых данных.
- В **режиме просмотра** можно только просматривать любые наборы данных, но не изменять их.

Импорт/экспорт

Можно импортировать базу данных PEX в PEX Editor (Редактор PEX) 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.

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

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 (Редактор PEX).

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 PEX Editor

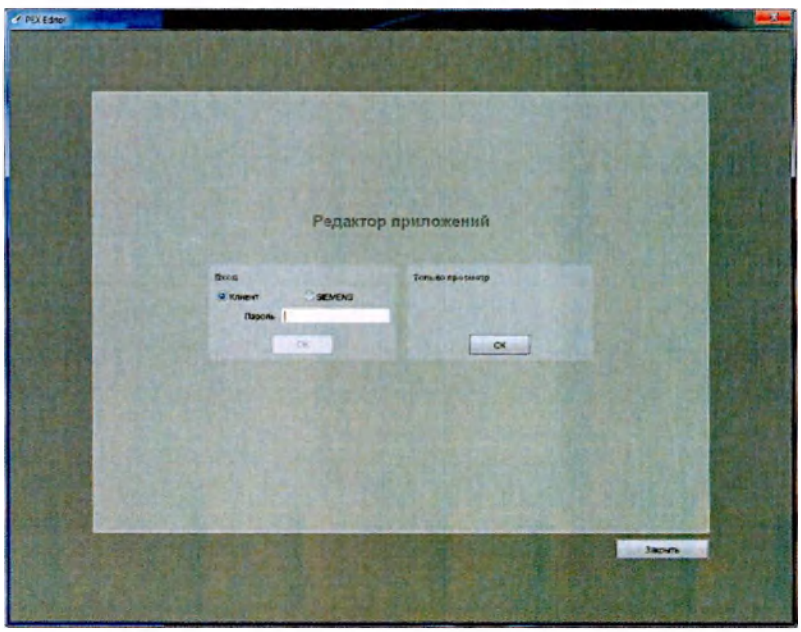
1 При необходимости перейдите на карту задач **ПОДГОТОВКА** на панели управления.

2 Нажмите эту кнопку.

На экране монитора отобразится **Средство управления**.

3 Щелкните этот значок на карте подзадач **Настройки** в окне **Средство управления**.

Откроется диалоговое окно ввода пароля для **PEX Editor**.



Устанавливаемый на заводе пароль для режима пользователя: customer.

4 Выберите режим **Клиент**.

5 Введите правильный пароль.

6 Нажмите кнопку **OK** или клавишу **Enter**.

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

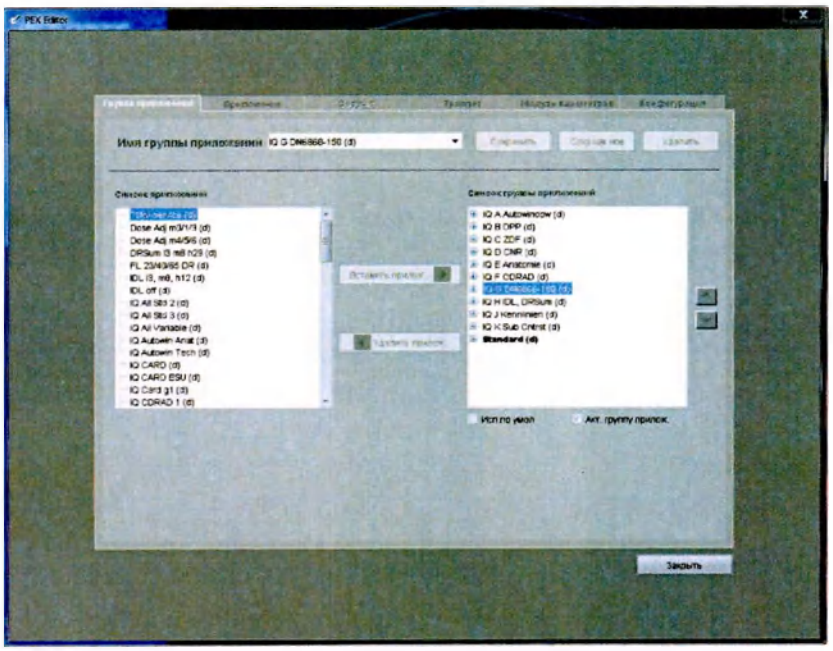
PEX Editor открывается для редактирования.

– или –

Нажмите кнопку **OK** для режима **Только просмотр**.

PEX Editor откроется 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 сбора данных для рабочих режимов **Флюоро**, **SUB/ROAD**, **DR** и **DCM**.
- **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 273 *Редактирование групп приложений*)

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

(→ Страница 274 *Редактирование приложений*)

(→ Страница 276 *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

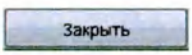
1. Выберите элемент.
2. Нажмите кнопку **Удалить**.

   Появится окно подтверждения.
3. Нажмите кнопку **Да** для удаления элемента.

Триплет, используемый в приложении, невозможно удалить.

Стандартные триплеты Siemens Healthineers можно удалить только в режиме эксперта КИ.

Отказ от измененных параметров



1. Щелкните по кнопке **Закрыть**.

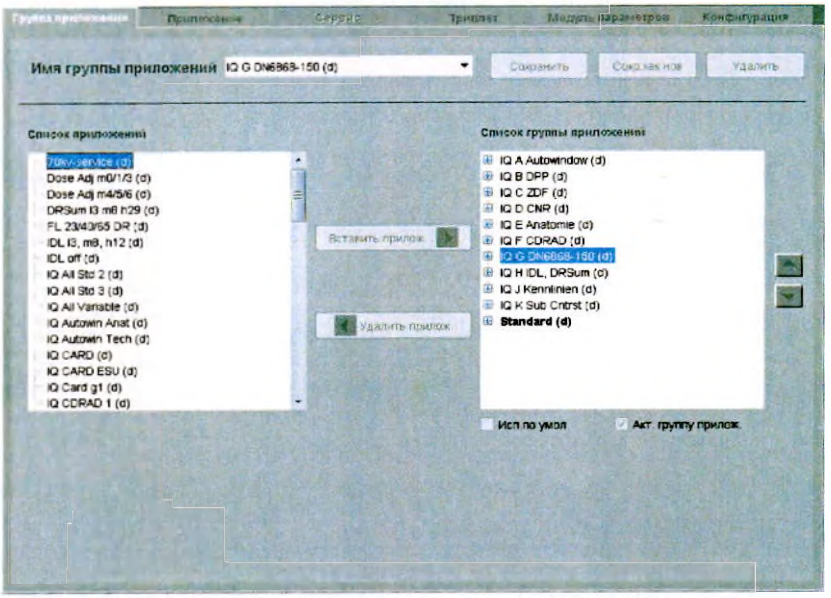
   – или –

   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 271 *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**.

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

Одно и то же приложение можно назначить для нескольких групп приложений.

Удаление приложений из группы приложений

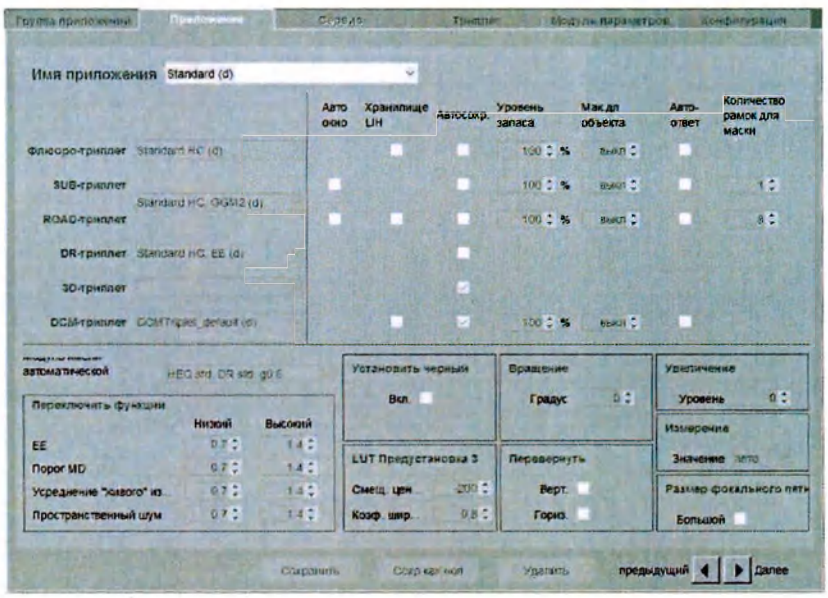
1 Отметьте приложение в **Список группы приложений**.

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 программы рентгеноскопии для режимов работы **Флюоро**, **ВЫЧТ.**, **ПУТЬ**, **DR** и **DCM** (опция), а также дополнительные параметры. На ней можно настроить приложения и установить параметры для определенного приложения.

(→ Страница 271 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Имя приложения состоит максимум из 15 символов Unicode.

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

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**.

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.

⚠ 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 **MAG 1** или с детектором 20x20 в обзоре информация об изображении суммируется в 15 кадрах только для воспроизведения/сохранения (информация об изображении не теряется).

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 **Переключить функцию 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.

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

Коэффициент 0 означает, что усиление краев выключено.

3 Выберите коэффициент умножения для **Переключить функцию 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 **Смещение центра** и **Коэфф. ширины** 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.

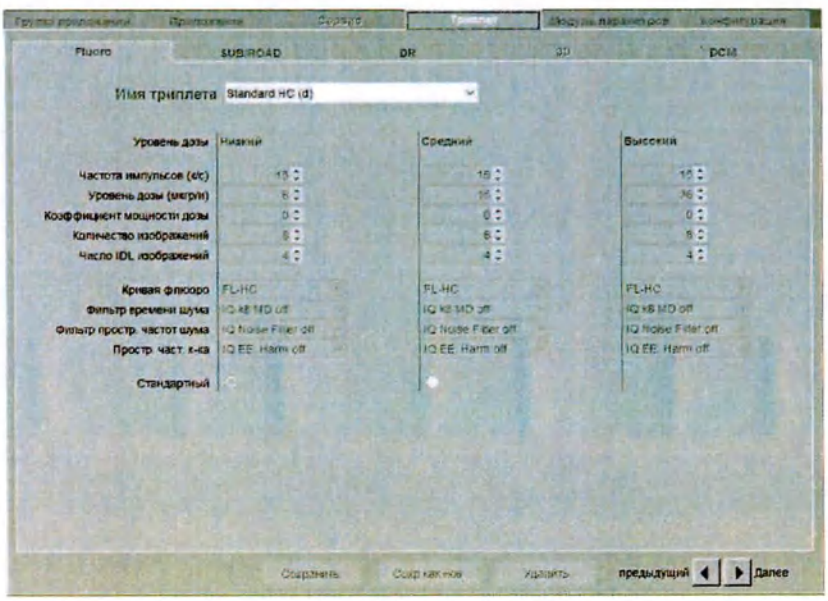
5 Установите флажок **Уст.ст.почер.**, чтобы сделать черной область изображения вокруг коллимированной области (цифровая коллимация).

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**.

8 Переключение между малым и большим фокусом с помощью параметра **Размер фокусного пятна**.

7.2.5 Параметр для рентгеноскопии и экспонирования



Пример

Карта задач **Триплет** позволяет устанавливать триплеты и параметры для всех рабочих режимов на соответствующих картах.

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

- Карта **Флюоро**: Параметры для несубтракционной рентгеноскопии
- Карта **SUB/ROAD**: Параметры для субтракционной рентгеноскопии
- Карта **DR** (Одиночное изображение): Параметры для несубтракционной рентгенографии одиночных изображений
- Карта **DCM**: Параметры для цифрового кинорежима (доступны только с опцией DCM)

(→ Страница 271 *Общие рабочие этапы в PEX Editor*)

Параметр

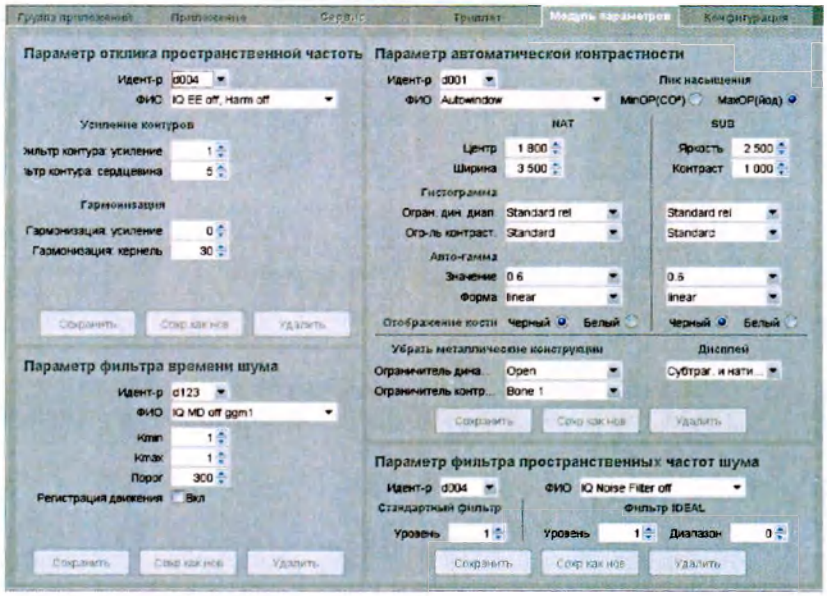
Имя триплета: Имя триплета программы рентгеноскопии или рентгенографии (макс. 63 символа).

- **Количество изображений**: Количество изображений, по которому рассчитывается LIH (последнее полученное изображение).
- **Число IDL изображений**: Число импульсов, которое используется для расчета отдельных изображений в режимах "Флюоро" 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%
- 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 278 *Определение наборов параметров*)
- **Стандартный**: Установка стандартного набора параметров: **Низкий** или **Средний**. Значение **Высокий** невозможно выбрать по умолчанию.

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

7.2.6 Определение наборов параметров



Пример

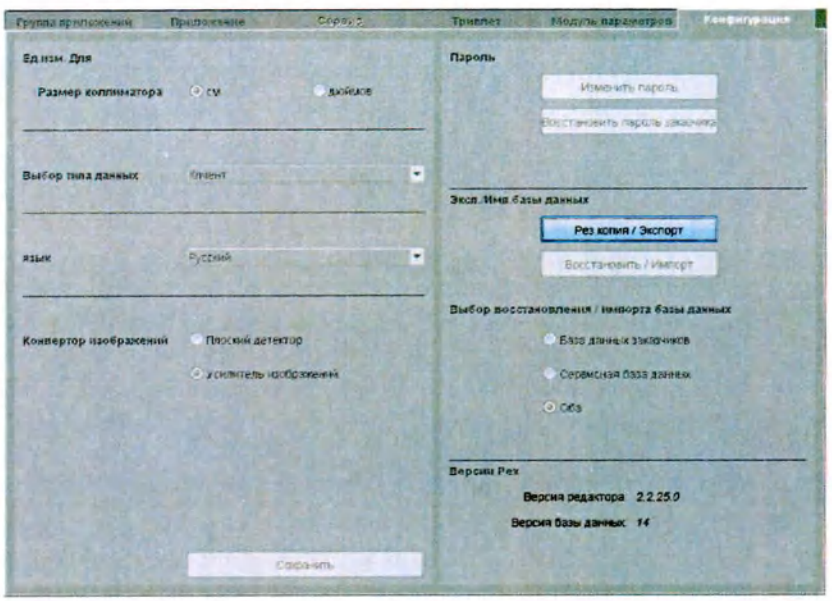
Наборы параметров можно определить и изменить на карте задач **Модуль параметров**. Затем их можно использовать в приложении и/или определениях триплетов.

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"



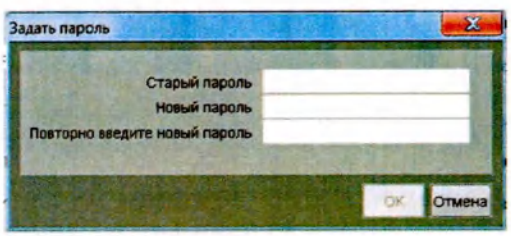
- **Ед.изм. Для**: Единицы, которые будут использованы (**см** или **дюймов**) для параметра **Размер коллиматора**
- **Пароль**: (→ Страница 279 *Изменение пароля PEX Editor*)
- **Эксп./Имп.базы данных**: (→ Страница 280 *Резервное копирование и восстановление базы данных PEX*)
- **Выбор восстановления / импорта базы данных**: Выбор базы данных для экспорта/импорта
- **Версии Pex**: 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.

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

6 Нажмите кнопку **OK**.

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.

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

Откроется окно с сообщением о завершении резервного копирования.

5 Нажмите кнопку **Согласен**.

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.

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

4 Выберите исходное устройство.

Появляется список всех восстанавливаемых баз данных.

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 284
8.1.1 Ежедневные проверки 284
Перед обследованием 284
Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы 284
8.1.2 Ежемесячный контроль 284
Проверка работоспособности регулятора мощности дозы 284
8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа) 285
8.1.4 Администрирование и калибровка сети 285
8.1.5 График технического обслуживания для проверки системы 286
8.1.6 Периодичность технического обслуживания 286
Общая информация о периодичности технического обслуживания 286
Батареи 287
Камера измерения дозы 287
8.1.7 Проверка дозы и последовательности 288
Подготовка 288
Измерение дозы 288
Расчет 289
8.2 Техническое обслуживание через сетевое соединение 289
8.2.1 Smart Remote Services 289
Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа 289
Настройка прав доступа 290
8.2.2 Поддержка приложения 291
8.2.3 Передача сообщений об ошибках 293
Передача на завод 293
Сохранение на USB-диск 294
8.3 Обновление программного обеспечения 294
8.3.1 Не удалось обновить программное обеспечение, но восстановление системы прошло успешно. 297
8.3.2 Ошибка обновления программного обеспечения и восстановления системы 297
8.4 Классы защиты / меры защиты 297
8.5 Чистка и дезинфекция 298
8.5.1 Классы действующего вещества 298
Нерекомендуемые чистящие средства и изделия 299
8.5.2 Подготовка системы С-дуги 299
8.5.3 Меры по общей очистке и дезинфекции 300
Сочетание процессов очистки и дезинфекции 302
Разрушение материала 302
Транспортное и парковочное положения системы С-дуги и мониторная стойка 302
8.5.4 Области для очистки и дезинфекции 303
Поверхности системы С-дуги 303
Поверхности мониторной стойки 304
8.5.5 Процедура очистки 305
8.5.6 Процедура дезинфекции 305

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

8 Техническое обслуживание

8.1 Проверка работоспособности и безопасности

Чтобы убедиться в том, что система Cios Flow 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 Flow нельзя эксплуатировать.

2 Проверьте кабель питания. Если кабель питания поврежден, систему Cios Flow 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 Проверьте, нет ли механических повреждений на корпусе плоского детектора и моноблочного генератора.

8 Проверьте надежность крепления антирассеивающей решетки и винта с накаткой.

Проверка работоспособности функции АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА автоматических перемещений системы

1 Включите систему Cios Flow.

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 в ≤ 45 кВ должно быть стабилизировано:

1 Откройте на максимум прямоугольный и щелевой коллиматоры.

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

2 Нажмите кнопку **Тех.блок.** и выберите **Стоп.**

3 Выберите 110 кВ с помощью кнопок +/-.

4 Снова нажмите кнопку **Tech lock** (Тех. блок) и выберите **Auto** (Авто).

Функция останова 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.

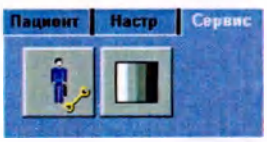
8.1.3 Проверки перед проведением специальных обследований (например, обследования открытого сердца и черепа)

- Убедитесь в наличии дополнительного емкостного соединения между системой С-образной дуги и точкой выравнивания потенциалов, например, столом пациента.

8.1.4 Администрирование и калибровка сети

1 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

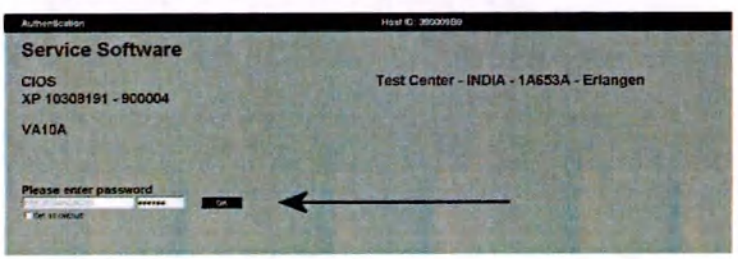
На экране монитора отобразится **Средство управления**.



2 Нажмите карту подзадач **Сервис** на мониторе.

3 Нажмите **Вход в сервисный режим**. Или на панели управления нажмите кнопку **Вход в службу** в нижнем правом углу.

Откроется экран Service login (Служебный вход).



Подробные инструкции по администрированию и калибровке сети см. в отдельном руководстве пользователя: «Руководство по администрированию».

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

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 (StrlSchG) (проверки стабильности), не входят в число работ, предусмотренных графиком технического обслуживания.

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Техническое обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если у вас есть вопросы о техническом обслуживании или договоре технического обслуживания, обращайтесь в службу Siemens Healthineers Customer Service.

Соблюдайте требования, изложенные в (→ Страница 24 *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
Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, C-дуга, перемещения C-дуги, антирассеивающая решетка/держатель решетки, тормоза. Колеса C-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

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

Процессы, подлежащие выполнению	Функция	Интервал
Электрическая безопасность	Проверки кабеля и штепселя, разъема сетевого соединения, индикатора рентгеноскопии, звукового предупреждающего сигнала, переключателя включения излучения, индикатора излучения, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы, дополнительных принадлежностей (если имеются), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353.	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, направляющая проволока С-дуги, шпиндель С-дуги, 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

Перечисленные функции являются минимальными требованиями

Камера измерения дозы

Камера измерения дозы калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор о техническом обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба Siemens Healthineers Customer Service или производитель.

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

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 "Флюоро".

3 Поместите свинцовую линейку в центр плоского детектора.

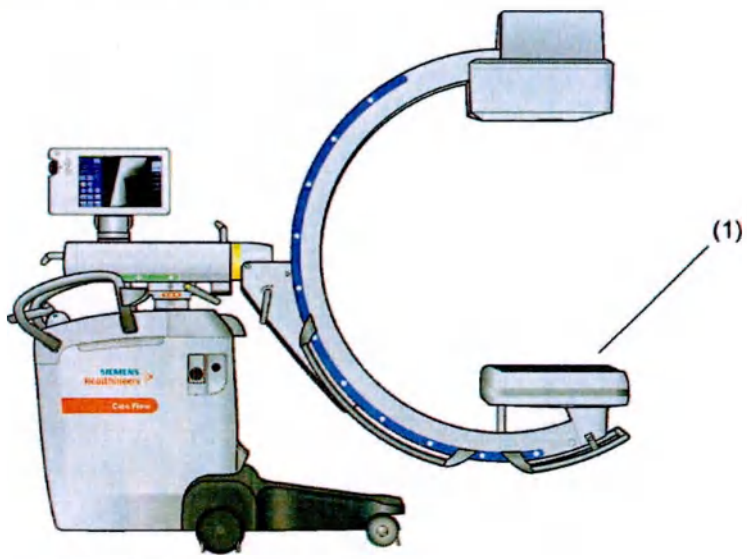
4 Включите излучение, установив размер края прямоугольного коллиматора равным примерно 15 см.

5 Поддерживайте размер поля (определяемый с помощью свинцовой линейки) постоянным.

В дальнейшем прямоугольный коллиматор регулировать нельзя.

6 Уберите свинцовую линейку.

7 Установите устройство измерения дозы по центру на плоском детекторе (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.

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

3 Установите измеренное значение суммарной поверхностной дозы на измерительном устройстве равным "0".

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 Flow следует подключить к сети (DSL ≥ 1 Мбит/сек) для выполнения удаленных сервисных функций, описанных ниже.

8.2.1 Smart Remote Services

Если надлежащим образом предоставлены права, служба Siemens Healthineers Customer Service может получить доступ к Cios Flow для выполнения технического обслуживания и монтажа с помощью активного сетевого соединения.

Обновления программного обеспечения с помощью удаленного доступа

ВНИМАНИЕ!

Установка ПО нарушит выполнение функций системы.

Прерывание обследования пациента и потеря данных пациента.

- Не начинайте установку во время работы с пациентом.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неудачная установка пакета обновления

Неудачная установка программного обеспечения означает, что система находится в неопределенном состоянии.

- Прекратите использование системы и обратитесь в Центр гарантийного обслуживания UPTIME.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Нет перезапуска после 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 В карте подзадач **ПОДГОТОВКА** нажмите кнопку **Система данных** на панели управления стойки монитора.

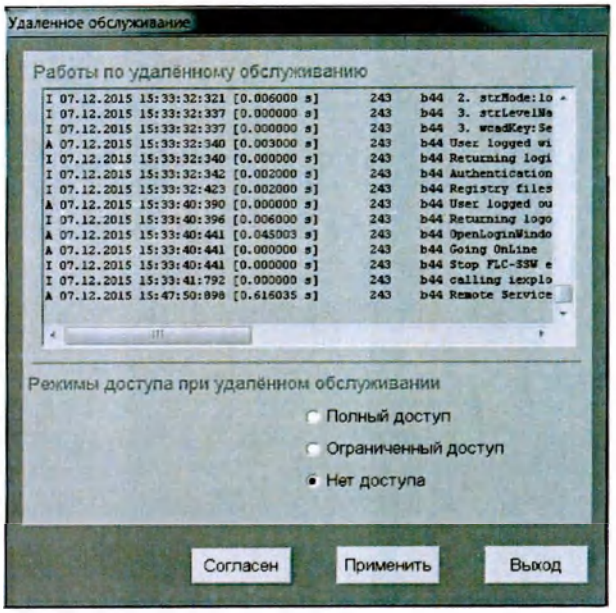
На экране монитора отобразится **Средство управления**.

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 Нажмите кнопку «X» для выхода из меню **Средство управления**.

8.2.2 Поддержка приложения

При необходимости получения интерактивной помощи можно назначить права на Cios Flow следующим образом.

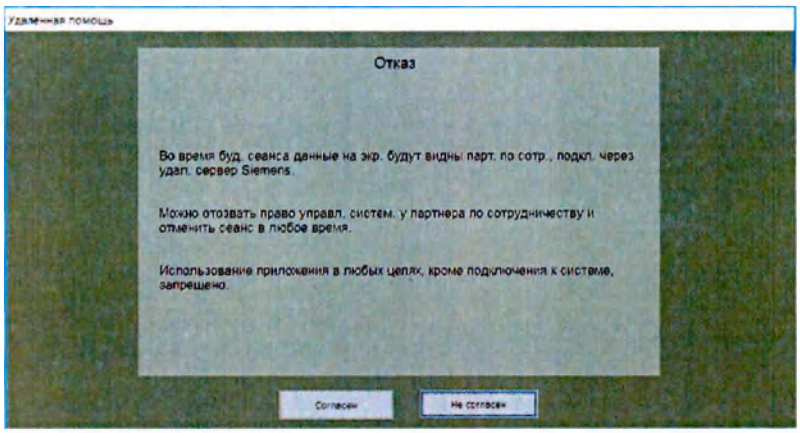
1 Щелкните правой кнопкой мыши значок i (1) на мониторе.

Откроется экран **Приложения поддержки штаб-квартиры**:

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

2 Нажмите **Удал/ поддержка**.

Откроется окно **Удаленная поддержка**.

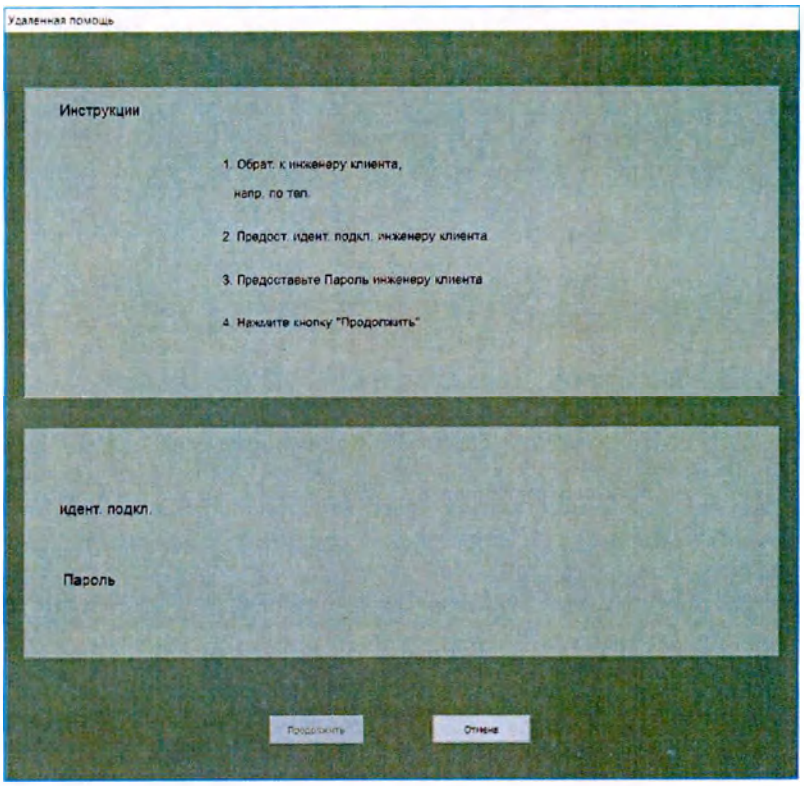


3 Для разрешения удаленного доступа к системе нажмите **Я согласен**.

Откроется диалоговое окно с инструкциями и полями ввода для запуска сеанса удаленного обслуживания.

При нажатии варианта **Я не согласен**, удаленный доступ к системе будет отклонен и запрос будет отменен.

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



4 Введите **Идент. подкл.** и **Пароль**, полученный от службы поддержки.

5 Нажмите **Продолжить**.

Запрашивающий техник получает права на управление интерфейсом пользователя.

Состояние удаленной поддержки отображается в области состояния.

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**.

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

2 В поле **Отправить на завод** установите соответствующий флажок.

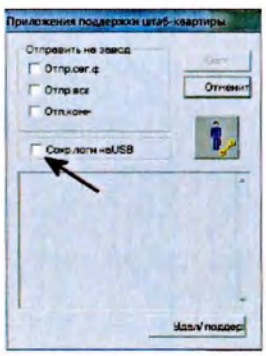
3 Чтобы добавить комментарий, установите соответствующий флажок и введите текст.

4 Подтвердите нажатием **Согл.**

Сообщение и/файлы журнала отправлены.

Если система в настоящее время не подключена к сети, файлы будут сохранены 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.**

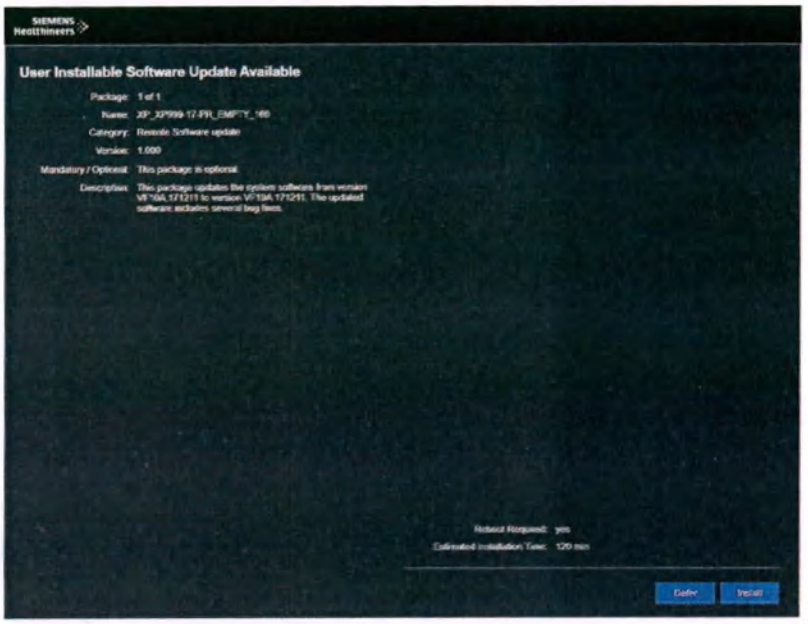
Все изображения будут сохранены на USB-диск.

8.3 Обновление программного обеспечения

Установка обновления программного обеспечения может быть инициирована любым пользователем. Каждый доступный пакет обновления программного обеспечения в системе обозначается стандартным окном, так называемым SD GUI (графическим интерфейсом пользователя распространения программного обеспечения).

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

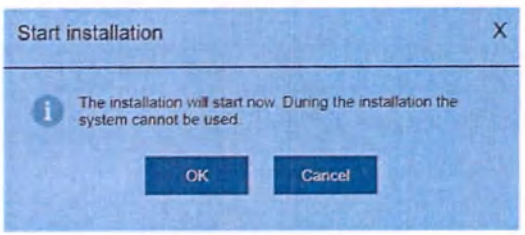
1 Нажмите **Установить**



Отображается дополнительное диалоговое окно, которое должно быть подтверждено.

Кнопка **Отложить** закроет окно и предоставит обновление программного обеспечения при следующем запуске системы.

2 Нажмите **Согласен**, чтобы начать обновление программного обеспечения.

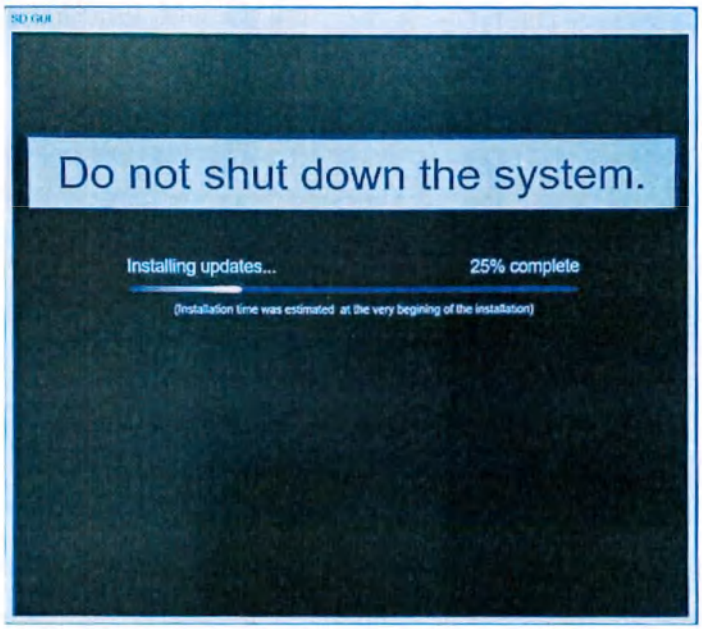


Нажатие **Отмена** закроет диалоговое окно и SD GUI и не запустит обновление программного обеспечения.

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

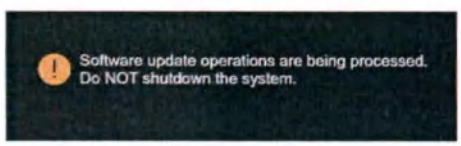
Ход выполнения обновления и предполагаемое время установки отображается в следующем окне. Это окно отображается в течение всего процесса установки.

3 Следуйте инструкциям на мониторе и не выключайте систему.

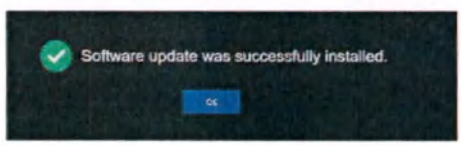


По завершении установки обновления программного обеспечения запускается автоматическая перезагрузка системы. Во время запуска системы отображается следующее диалоговое окно, указывающее, что дополнительные задачи будут выполняться в фоновом режиме.

4 Следуйте инструкциям на мониторе и не выключайте систему.



Пользователь получит сообщение об успешном завершении обновления программного обеспечения.

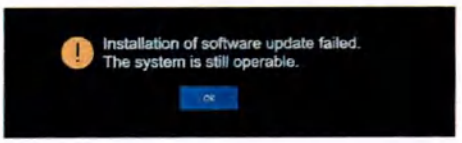


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.1 Не удалось обновить программное обеспечение, но восстановление системы прошло успешно.

В случае возникновения какой-либо ошибки при установке обновления программного обеспечения система автоматически вернется в исходное состояние (до обновления программного обеспечения). Об успешном восстановлении свидетельствует следующий экран:

- Нажатие кнопки **Согласен**

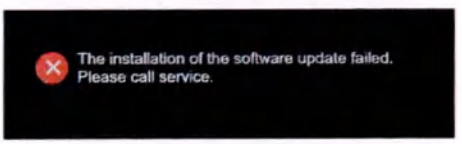


Окно закроется, и система будет готова к использованию.

8.3.2 Ошибка обновления программного обеспечения и восстановления системы

В случае сбоя обновления программного обеспечения и попытки восстановить систему в исходное состояние, система блокируется. Отображается следующий экран:

- Система не работает. Чтобы связаться с отделом обслуживания, позвоните своему администратору.



Даже после выключения и повторного включения системы на экране будет отображаться то же сообщение. Этот экран невозможно подтвердить, система должна быть восстановлена инженером по эксплуатационному обслуживанию.

8.4 Классы защиты / меры защиты

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка)	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Плоский детектор	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
С-образная дуга	IPX0 – Нет защиты	защита с помощью стерильного чехла
Пульт дистанционного управления (дополнительный)	IP65 – защита от пыли и водяных струй	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой

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

Компоненты системы	Класс защиты	Меры защиты
Стандартный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью стерильного чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный ножной переключатель	IPX8 – защита от погружения на глубину более 1 м	защита с помощью чехла, снять с шасси перед очисткой
Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной	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 Чистка и дезинфекция

Очищайте и дезинфицируйте все детали, которые могли контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями, немедленно после каждого обследования. Кроме того, если Cios Flow не используется в течение длительного времени, перед следующим обследованием очистите все детали, которые могут контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями. Перед началом работы необходимо удалить любые скопления пыли на корпусе плоского детектора, моноблочной трубке и С-дуге.

Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции.

8.5.1 Классы действующего вещества

Рекомендуется использовать не связывающее белки дезинфицирующее средство на основе пероксидов, с доказанным очищающим действием, включенное в список Союза прикладной гигиены (VAH).

Для проверки инструкций по очистке и дезинфекции использовались дезинфицирующие салфетки ECOLAB Incidin OxyWipes S или дезинфицирующее средство Dismozon plus (→ Страница 300 *Меры по общей очистке и дезинфекции*).

Классы действующего вещества, совместимые с Cios Flow, перечислены ниже.

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

Нерекомендуемые чистящие средства и изделия

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

- Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.

Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.

8.5.2 Подготовка системы С-дуги

Перед тем как приступить к очистке и дезинфекции Cios Flow, необходимо правильно расположить С-дугу таким образом, чтобы обеспечить надлежащий доступ к поверхностям.

1 Заранее поднимите С-дугу с помощью подъемного механизма.

2 Обеспечьте, чтобы во время процесса очистки и дезинфекции все поверхности, пазы, фиксаторы и т. д. на Cios Flow были доступны.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Случайное включение ножного переключателя.

Опасность облучения!

- Выключите питание системы перед очисткой.

3 Выключите Cios Flow и отключите систему от электросети.

4 Снимите ручной переключатель, ножной переключатель и дополнительные принадлежности с Cios Flow.

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

8.5.3 Меры по общей очистке и дезинфекции

⚠ 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!

Ненадлежащая очистка.

Опасность инфицирования!

- После работы с пациентами с особо опасными инфекциями очистите колеса устройства помимо обычной очистки.

Запрещается погружать детали системы (кроме педального переключателя) в жидкость или автоклавировать их! Соблюдайте требования в соответствии с классом защиты и действующего вещества в этом отношении.

1. При проведении очистки и дезинфекции используйте устойчивые к воздействию химических веществ перчатки и средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте чистящий и дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (с использованием водопроводной воды, питьевой воды с минимальными требованиями к качеству при комнатной температуре) или используйте готовые системы очистки.
3. Обязательно соблюдайте предоставленную производителем инструкцию по эксплуатации дезинфицирующего средства, что касается обращения с дезинфицирующим раствором и продолжительности его воздействия.

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

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).

4 Подготовьте необходимое количество безворсовых тряпок и салфеток для очистки и дезинфекции Cios Flow.

Не используйте щетки, поскольку они могут повредить этикетки на системе Cios Flow.

5 Если пол заметно загрязнен, продезинфицируйте его на участке под мобильной С-дугой и непосредственно вокруг нее.

6 Осмотрите все поверхности С-дуги, шасси С-дуги и все поверхности тележки монитора на предмет видимого загрязнения и выполните соответствующие шаги по очистке и дезинфекции, как описано в соответствующих разделах.

(→ Страница 305 *Процедура очистки*)

(→ Страница 305 *Процедура дезинфекции*)

7 Всегда работайте в направлении от верхней части к основанию (сверху вниз) и от чистых поверхностей к грязным.
(→ Страница 303 *Области для очистки и дезинфекции*)

8 Если используются дезинфицирующие средства с более длительной продолжительностью обработки, возможно, для предотвращения распространения инфекции имеет смысл сначала продезинфицировать поверхности рядом с пациентом, а затем — более удаленные поверхности.

9 Используйте безворсовые тряпки и салфетки для уборки лишь до тех пор, пока они оставляют на поверхности непрерывную пленку жидкости.

10 После вытирания крови выбросьте безворсовую тряпку или салфетку и для продолжения процедуры очистки и дезинфекции используйте новую.

11 Утилизируйте использованные безворсовые тряпки и салфетки в соответствии с инструкциями вашего учреждения.

12 Перед началом дальнейшего использования подождите, пока поверхности системы Cios Flow и пол полностью высохнут.

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

Сочетание процессов очистки и дезинфекции

Применение дезинфицирующих очистителей в большинстве случаев позволяет провести процедуру в один этап; таким образом, устраняется необходимость очистки перед каждым этапом дезинфекции. Однако использование дезинфицирующих очистителей не заменяет регулярного процесса очистки. При интенсивном использовании мобильной С-дуги настоятельно рекомендуется еженедельная очистка всех регулярно дезинфицируемых поверхностей. Этап регулярной очистки необходим для обеспечения надлежащей гигиены, сохранения целостности материала в долгосрочной перспективе и предотвращения образования остатков. Этот этап очистки важен независимо от того, используются ли для дезинфекции дезинфицирующие очистители или только дезинфицирующие средства.

Разрушение материала

В случае разрушения материала сообщите об этом в службу Siemens Healthineers Customer Service.

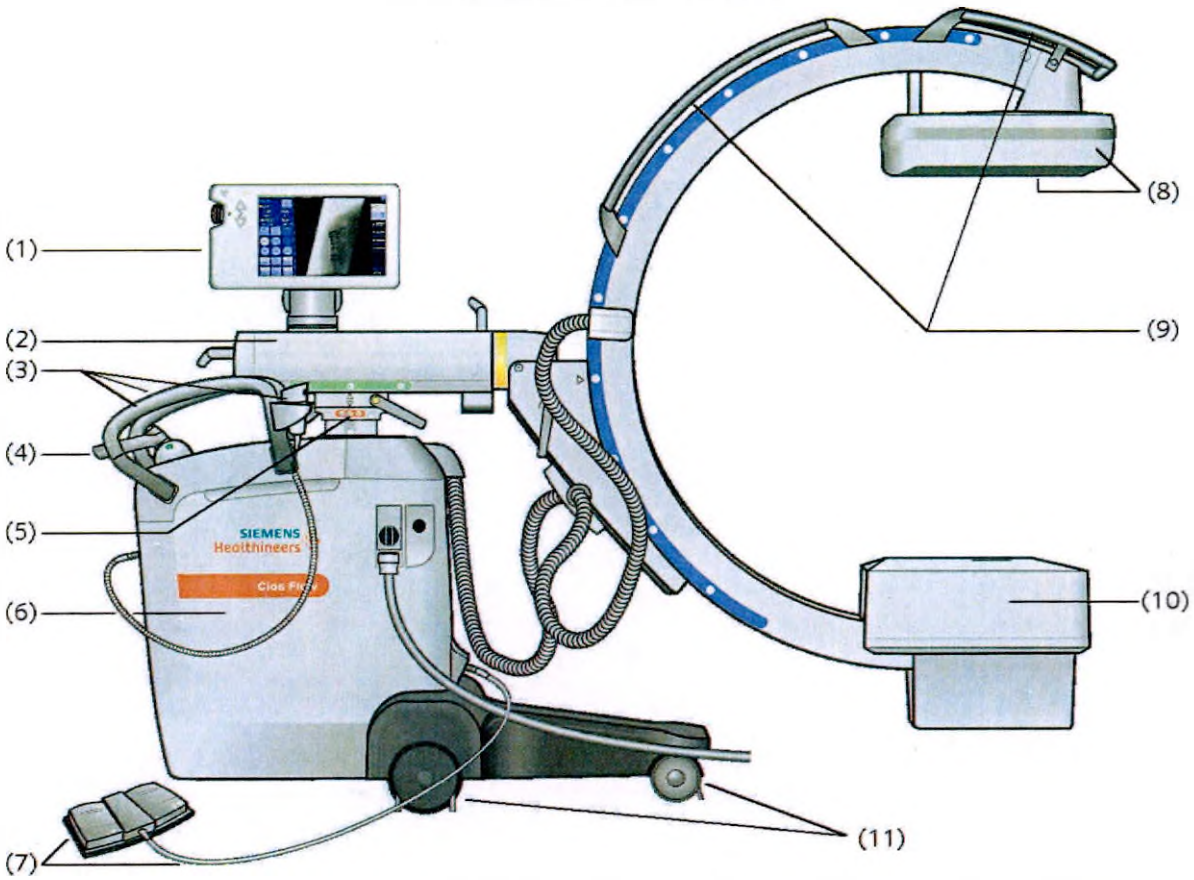
Транспортное и парковочное положения системы С-дуги и мониторная стойка

Относительно транспортного и парковочного положений следуйте инструкциям в соответствующих разделах.
(→ Страница 98 *Транспортировка системы С-образной дуги*),
(→ Страница 101 *Транспортировка тележки с рабочей станцией*)

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

8.5.4 Области для очистки и дезинфекции

Поверхности системы С-дуги

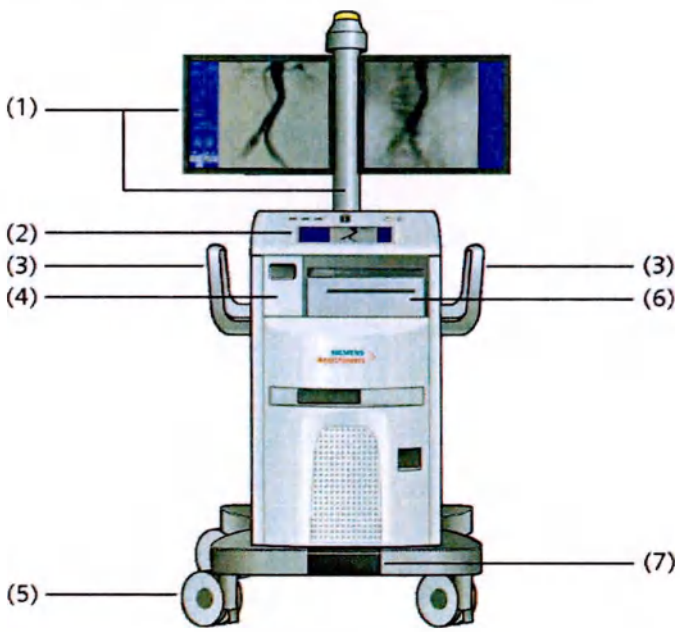


Определенные части С-дуги	Идентификационный номер на изображении
Блок управления Пульт дистанционного управления (дополнительно)	(1)
Горизонтальный опорный кронштейн	(2)
Ручки с обеих сторон блока электроники, в том числе ручной переключатель с кабелем	(3)
Управляющий рычаг	(4)
Подъемная стойка	(5)
Блок электроники	(6)

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

Определенные части С-дуги	Идентификационный номер на изображении
Ножной переключатель с кабелем (стандартный) Многофункциональный ножной переключатель (дополнительно)	(7)
Плоский детектор с решеткой	(8)
С-дуга с ручками для перемещения вручную (если возможно перемещение в вертикальном положении)	(9)
Моноблочная трубка	(10)
Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей	(11)

Поверхности мониторной стойки



Определенные части мониторной стойки	Идентификационный номер на изображении
Мониторы со стойкой	(1)
Панель управления	(2)
Ручки для удобного хранения кабелей	(3)
Выдвижной ящик	(4)

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

Определенные части мониторной стойки	Идентификационный номер на изображении
Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей	(5)
Полка для принтера	(6)
Тормоз с центральной блокировкой	(7)

8.5.5 Процедура очистки

Для очистки всех перечисленных поверхностей необходимо выполнить нижеследующие шаги (→ Страница 303 *Области для очистки и дезинфекции*).

1 Тщательно протрите поверхности изделия безворсовыми салфетками, достаточно пропитанными для очистки.

2 Обеспечьте, чтобы все поверхности, имеющиеся пазы и выпуклые части изделия были протерты и полностью увлажнены в процессе очистки.

3 Смочите безворсовую салфетку водопроводной водой и тщательно протрите все поверхности изделия.

4 Проверьте на отсутствие загрязнений и в случае их обнаружения повторите вышеуказанные шаги.

8.5.6 Процедура дезинфекции

Для очистки всех перечисленных поверхностей необходимо выполнить нижеследующие шаги (→ Страница 303 *Области для очистки и дезинфекции*).

1 Еще раз тщательно протрите поверхности изделия безворсовой салфеткой, надлежащим образом пропитанной дезинфицирующим раствором.

2 Обеспечьте, чтобы все поверхности, имеющиеся пазы и выпуклые части изделия были протерты и полностью увлажнены в процессе дезинфекции.

3 Следуйте инструкциям производителя относительно продолжительности воздействия дезинфицирующего раствора.

4 Смочите безворсовую салфетку водопроводной водой и тщательно протрите все поверхности изделия.

5 Дайте устройству высохнуть.

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 309
9.1.1 Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя 309
9.1.2 Положение фокуса и расстояние от источника до изображения (SID) 310
9.1.3 Кривая излучения рентгеновской трубки 310
9.1.4 Мощность дозы на входе плоского детектора 311
Отклонение доз облучения 311
Установка значения мощности дозы 311
9.1.5 Кривые рентгеноскопии 311
Системы с генератором 2,3 кВт 311
9.1.6 Дозиметрическая информация 312
Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы 312
Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010 323

9.2 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание 326
9.2.1 Общие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение 327
9.2.2 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех 328
9.2.3 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех 329
9.2.4 Рекомендованные удаления между переносными портативными средствами РЧ-связи и системой 331

9.3 Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание 331
9.3.1 Декларация о помехоустойчивости и соответствии нормам выбросов 331
9.3.2 Декларация по среде ЭМС 333
9.3.3 Оборудование, расположенное рядом или друг на друге 333
9.3.4 Перечень кабелей, преобразователей и принадлежностей 333
9.3.5 Использование других принадлежностей, кабелей и преобразователей 334
9.3.6 Портативное телекоммуникационное РЧ-оборудование 334
9.3.7 Примечание для оборудования CISPR 11 класса A 334
9.3.8 Снижение производительности и ухудшение основных характеристик, вызванное электромагнитными помехами 334
9.3.9 Инструкции по поддержанию безопасности с учетом основных функциональных характеристик в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы 334
9.3.10 Использование оборудования вблизи излучателей 335

9.4 Производители совместимого оборудования 335
9.4.1 Введение 335
9.4.2 Только для программного обеспечения с открытым исходным кодом (OSS) 336

9.5 Системные данные 336
9.5.1 Система в целом 336
Общие данные 336
Вес 337
Классификация 337
Значения тока/напряжения 338

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

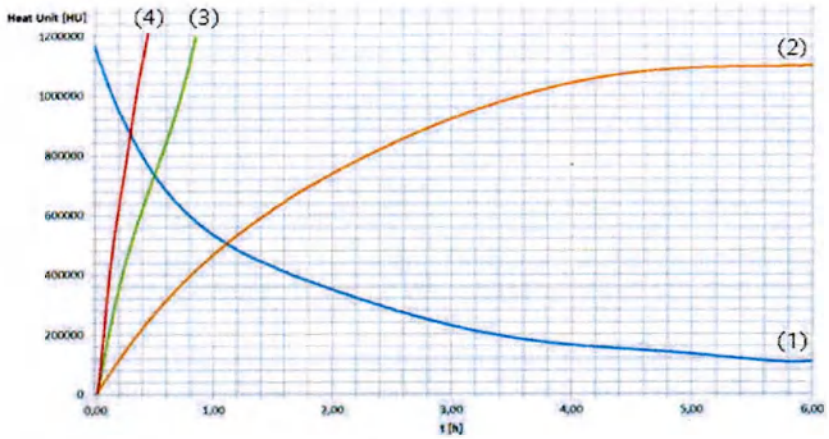
9 Технические спецификации

9.5.2 Генерирование излучения 338
Рентгеновский генератор 338
Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка) 339
9.5.3 Приемник изображения 340
Плоский детектор 20x20 340
Плоский детектор 30x30 341
9.5.4 Компоненты аппарата 342
С-дуга 342
Система коллиматора 342
Компоненты формирования изображений 342
Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP) 343
Мониторы 343
9.5.5 Опции оборудования 344
Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR) 344
Лазерный оптический центратор детектора (красный) 344
Лазерный оптический центратор детектора (зеленый) 345
Моноблочный лазерный оптический центратор (красный) 345
Моноблочный лазерный оптический центратор (зеленый) 345
Диспетчер видеоизображения HD 345
Разветвитель видеосигнала DVI 345
Точка доступа WLAN 346
Педальный переключатель, беспроводной 346
Педальный переключатель, беспроводной приемник 347
9.6 Таблички 347
9.6.1 Система С-дуги 347
1. Лоток на раме перемещения С-дуги 349
2. Базовая система (шасси) 351
3. Блок управления системы и пульт дистанционного управления С-дуги 352
4. Плоский детектор 353
5. Камера для измерения дозы излучения (дополнительно) 353
6. Паспортные таблички Sirephos 353
7. Внутри С-дуги 354
9.6.2 Мониторная стойка 355
9.6.3 Пиктограммы 356

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

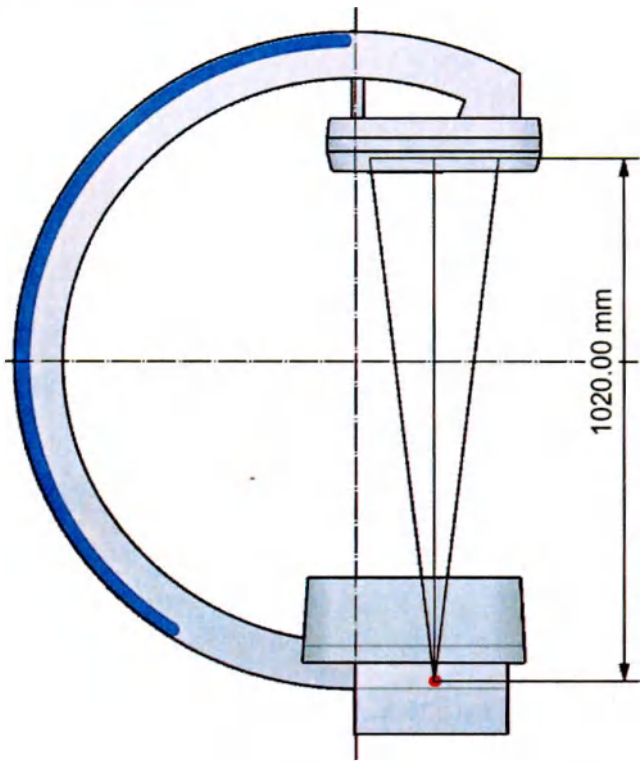
(2) оранжевая кривая: Кривая нагрева (80 Вт)

(3) зеленая кривая: Кривая нагрева (330 Вт)

(4) коричневая кривая: Кривая нагрева (600 Вт)

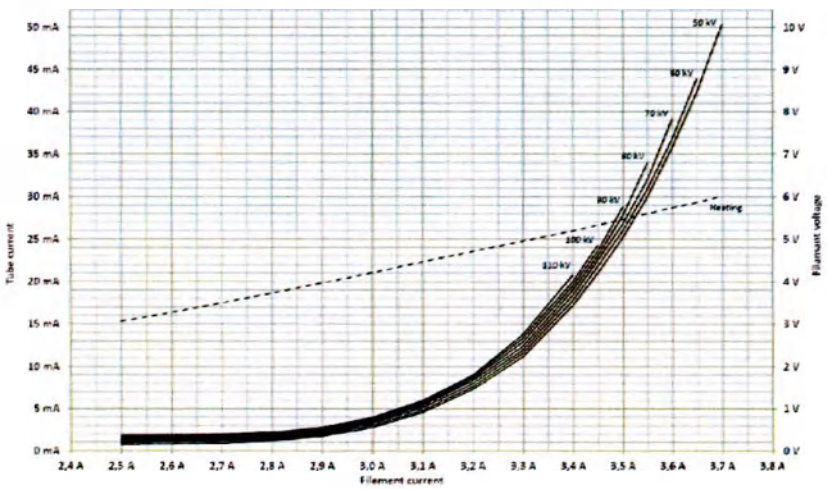
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.2 Положение фокуса и расстояние от источника до изображения (SID)



*Примечание. Расстояние от источника до изображения также известно как РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в соответствии с IEC60601-2-43:2010

9.1.3 Кривая излучения рентгеновской трубки



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

9.1.4 Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе; она измеряется за антирассеивающей решеткой на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки §115 StrlSchG (только для Федеративной Республики Германия).

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). Т.к. чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.

При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы

При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

9.1.5 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 для просвечивания

Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет600Вт. Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (излучение ограничено 30 с).

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

			Пример для одного и того же объекта при 15 кадров/с[1]		
Характеристическая кривая	Мин мА (импульс)	Макс мА (импульс)	кВ	∅ мА (расчетное)	мощность ∅ (Вт)
FL-CARD	3,0	23,7	80	4,0	320
FL-CARD HL	3,0	23,7	80	4,0	320
FL-HC	3,0	23,7	69	7,9	550
FL-HC HL	3,0	23,7	68	8,4	574
FL-IOD	3,0	23,7	67	8,9	599
FL-IOD HL	3,0	23,7	66	9,5	625
FL-LD	3,0	23,7	92	2,2	205
FL-S	3,0	23,7	85	3,0	254
FL-S HL	3,0	23,7	82	3,6	292

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

9.1.6 Дозиметрическая информация

Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома полиметилметакрилата PMMA (эквивалентного типовому пациенту) в соответствии со стандартами: IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017+A2:2019, 203.5.2.4.5.102 и содержанием Приложения AA «Частные положения и обоснования» (Particular guidance and rationale).

1) с такой же дозой приемника изображения
2) с такой же дозой приемника изображения

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

Рентгеноскопия, размер детектора 20x20

Программа[3] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	11	7,1	15	3,9
	средняя	80	3,3	x	непрерывный	11,5
	высокая	80	4,8	x	непрерывный	16,7
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	15	7,1	15	5,5
	средняя	80	4,7	x	непрерывный	16,7
	высокая	80	7,1	x	непрерывный	25
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	22	7,1	15	8,2
	средняя	80	7,1	x	непрерывный	24,9
	высокая	80	11	x	непрерывный	27,1
Intervention, Interv Gastro (Интервенционное вмешательство, интерв. гастро) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	63	24	13,5	15	10
	высокая	63	24	16,5	15	14,5
Intervention, Interv Abdomen (Интервенционное вмешательство, интерв. живот)	низкая	80	11	7,1	7,5	1,9
	средняя	80	16	7,1	15	7,6
	высокая	80	23	7,1	15	8,4
Cardiac, Card Standard Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	10	7,1	15	3,7
	средняя	80	3,2	x	непрерывный	11
	высокая	80	4,7	x	непрерывный	16,4

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

9 Технические спецификации

Программа[3] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Gastro, Gastro Standard (Гастро, Гастро стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	82	9,2	7,1	15	3,5
	средняя	92	1,7	x	непрерывный	8,1
	высокая	95	2,2	x	непрерывный	11,1
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,4	7,5	3,8
	средняя	66	24	13,1	15	10,1
	высокая	67	24	17,3	15	14,2
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10
	высокая	67	24	17,3	15	13,9
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10
	высокая	67	24	17,3	7,5	14,2
General, Gen Standard (Общая, общ. стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	15	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10,1
	высокая	67	24	17,3	15	14,1
General, Gen Standard HL (Общая, общ. стандартная HL) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	8,4	7,1	15	2,9
	средняя	80	23	7,1	15	8,4
	высокая	80	24	14,7	15	18,2
General, Standard HL, высокая доза, непрерывный	высокая	110	8,9	x	непрерывный	58,6
General, Gen Pediatrics (Общая, общая педиатрия) без антирассеивающей решетки	низкая	67	6,1	7,1	7,5	0,7
	средняя	72	6,6	7,1	15	1,8
	высокая	77	7,2	7,1	15	2,3

3) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Рентгеноскопия, размер детектора 30x30

Программа[4] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	79	7,4	7,1	15	2,4
	средняя	80	2,1	x	непрерывный	6,9
	высокая	80	3,1	x	непрерывный	10,4
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	10	7,1	15	3,7
	средняя	80	3,2	x	непрерывный	11
	высокая	80	4,7	x	непрерывный	16,4
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	15	7,1	15	5,5
	средняя	80	4,7	x	непрерывный	16,5
	высокая	80	7,1	x	непрерывный	25
Intervention, Interv Gastro (Интервенционное вмешательство, интерв. гастро) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	61	24	8,7	7,5	2,6
	средняя	64	24	10,3	15	6,9
	высокая	65	24	14,1	15	10
Intervention, Interv Abdomen (Интервенционное вмешательство, интерв. живот)	низкая	79	7,4	7,1	7,5	1,2
	средняя	80	10	7,1	15	3,5
	высокая	80	15	7,1	15	5,2
Cardio Card Standard (Кардио, Кардио стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	79	7,4	7,1	15	2,4
	средняя	80	2,1	x	непрерывный	7,1
	высокая	80	3,1	x	непрерывный	10,4

4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

9 Технические спецификации

Программа[4] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Gastro, Gastro Standard (Гастро, Гастро стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	79	7,4	7,1	15	2,4
	средняя	89	1,3	x	непрерывный	5,4
	высокая	92	1,7	x	непрерывный	7,3
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	61	24	8,7	7,5	2,6
	средняя	64	24	10,4	15	6,9
	высокая	66	24	13,1	15	9,5
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	61	24	8,7	7,5	2,6
	средняя	64	24	10,4	15	7,1
	высокая	66	24	13,1	15	9,4
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	61	24	8,7	7,5	2,6
	средняя	64	24	10,4	15	7,1
	высокая	66	24	13,1	15	9,6
General, Gen Standard (Общая, общ. стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	61	24	8,7	7,5	2,6
	средняя	64	24	10,4	15	7,1
	высокая	66	24	13,1	15	9,4
General, Gen Standard HL (Общая, общ. стандартная HL) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	76	7,1	7,1	15	2,1
	средняя	80	15	7,1	15	5,2
	высокая	80	24	9,7	15	11,4
General, Standard HL, остановка кВ, непрерывный	высокая	110	8,9	x	непрерывный	57,1
General, Gen Pediatrics (Общая, общая педиатрия) без антирассеивающей решетки	низкая	64	5,7	7,1	7,5	0,5
	средняя	66	6	7,1	15	1,1
	высокая	71	6,4	7,1	15	1,5

Другие частоты импульсов и коэффициенты увеличения

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

4) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Частота импульса [1/с]	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/ интенсивности воздушной кермы[5] относительно частоты 15 имп./с
0,5	0,03
1	0,07
2	0,13
3	0,2
5	0,33
7,5	0,50
10	0,67
15	1,00
30	2,00

	Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы[6]	
Этапы масштабирования [Увеличение]	Детектор 20x20	Детектор 30x30
0	1	1
1	1,33	1,5
2	2	2

Рентгенография, размер детектора 20x20

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

5) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
6) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
7) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

9 Технические спецификации

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	1,88	0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	1,0	<0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастроскопическое) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	93	0,75	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	76	2,41	0,10
	средняя	108	1,63	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Card, Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 20 x 20, непрерывно	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Gastro Standard (Гастро стандартное)	низкая	93	0,75	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Vasc. Vascular Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

7) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General, Standard HL, высокая доза, непрерывно	высокая	110	1,59	0,20
General Pediatrics без антирассеивающей решетки	низкая	88	0,31	<0,10
	средняя	93	0,71	<0,10
	высокая	96	1,24	<0,10

Рентгенография, размер детектора 30x30

Программа[8] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	80	0,89	<0,10
	средняя	86	2,06	0,20
	высокая	108	1,63	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 20 x 20	низкая	80	1,00	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

7) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

9 Технические спецификации

Программа[8] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 15 x 15	низкая	80	0,89	<0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастроскопическое) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	90	0,47	<0,10
	средняя	96	1,19	0,10
	высокая	105	1,68	0,20
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	<0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Card, Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	80	0,89	<0,10
	средняя	86	2,06	0,20
	высокая	108	1,63	0,20
Gastro Standard (Гастро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30, непрерывно	низкая	90	0,47	<0,10
	средняя	96	1,19	0,10
	высокая	105	1,68	0,20
Vasc. Vascular Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	<0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	<0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	<0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[8] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	72	1,56	<0,10
	средняя	87	2,08	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 30 x 30	низкая	80	0,95	<0,10
	средняя	99	1,93	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General, Standard HL, высокая доза, непрерывно	высокая	110	1,59	0,20
General Pediatrics без антирассеивающей решетки	низкая	86	0,20	<0,10
	средняя	90	0,49	<0,10
	высокая	94	0,86	0,10

DCM, размер детектора 20x20 Время экспонирования для всех измерений: 15 с

Программа[9]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Standard DCM	низкий	63	24	17,8	7,5	32,34	1,49	5,83
	средний	66	24	20,2	15	83,34	3,76	14,84
	высокий	69	24	32,5	10	100,08	4,24	16,89
Ortho/Trauma, Ortho Adipose DCM	низкий	61	21	9,2	10	20,56	0,90	3,59
	средний	62	24	11,1	10	26,13	1,14	4,52
	высокий	63	24	13	10	31,93	1,34	5,33
Ortho/Trauma, Ortho Spine DCM	низкий	75	6,9	7,1	7,5	5,43	0,25	0,99
	средний	79	7,4	7,1	7,5	6,71	0,33	1,30
	высокий	81	8,5	7,1	7,5	8,27	0,40	1,59

8) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
9) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

9 Технические спецификации

Программа[9)]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Extremity DCM	низкий	66	24	30	7,5	61,78	2,90	11,53
	средний	66	24	37,8	15	155,35	7,29	28,97
	высокий	72	23	39,8	15	198,61	9,19	36,48
Ortho/Trauma, Ortho Hand DCM	низкий	70	24	39,8	7,5	92,99	4,18	16,78
	средний	73	23	39,8	15	199,08	9,02	36,01
	высокий	83	20	39,8	15	233,23	10,94	43,56
Ortho/Trauma, Ortho Pediatric DCM	низкий	72	6,7	7,1	7,5	4,92	0,22	0,90
	средний	77	7,2	7,1	15	12,47	0,57	2,28
	высокий	81	8,7	7,1	15	16,84	0,78	3,11

DCM, размер детектора 30x30 Время экспонирования для всех измерений: 15 с

Программа[10)]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Standard DCM	низкий	61	24	11,7	7,5	38,8	0,91	3,64
	средний	63	24	13,3	15	99,06	2,38	9,50
	высокий	65	24	20,8	10	111,78	2,73	10,94
Ortho/Trauma, Ortho Adipose DCM	низкий	59	21	7,1	10	25,83	0,61	2,45
	средний	60	24	7,2	10	29,5	0,71	2,84
	высокий	60	24	8,2	10	34,88	0,84	3,35
Ortho/Trauma, Ortho Spine DCM	низкий	69	6,3	7,1	7,5	9,39	0,21	0,83
	средний	73	6,8	7,1	7,5	9,62	0,24	0,95
	высокий	75	7	7,1	7,5	11,21	0,28	1,12
Ortho/Trauma, Ortho Extremity DCM	низкий	66	24	16,8	7,5	68,93	1,68	6,71
	средний	66	24	20,8	15	170,52	4,15	16,59
	высокий	66	24	36,5	15	296,16	7,21	28,87

9) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.
10) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[10]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Hand DCM	низкий	66	24	39,2	7,5	160,09	3,90	15,67
	средний	68	24	39,8	15	353,97	8,67	34,71
	высокий	78	21	39,8	15	425,76	10,74	42,84
Ortho/Trauma, Ortho Pediatry DCM, без решетки	низкий	66	6	7,1	7,5	6,89	0,17	0,67
	средний	70	6,4	7,1	15	17,39	0,43	1,70
	высокий	75	7	7,1	15	22,05	0,55	2,18

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно IEC 60601-2-43:2010
- КОНТРОЛЬНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА и диапазоны КОНТРОЛЬНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в соответствии с EN/IEC 60601-2-43;2010

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:

горизонтальная и вертикальная проекция луча (блок трубки под столом пациента)

- SID 103 см
- 25 x 25 x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на ЭТАЛОННОЙ 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
- НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ кривых изокермы в мкГр/(Гр см²) при 110 кВ[7]/5,3 мА (непрерывная работа) – в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

[7] НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ в соответствии с IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013 +AMD2:2021

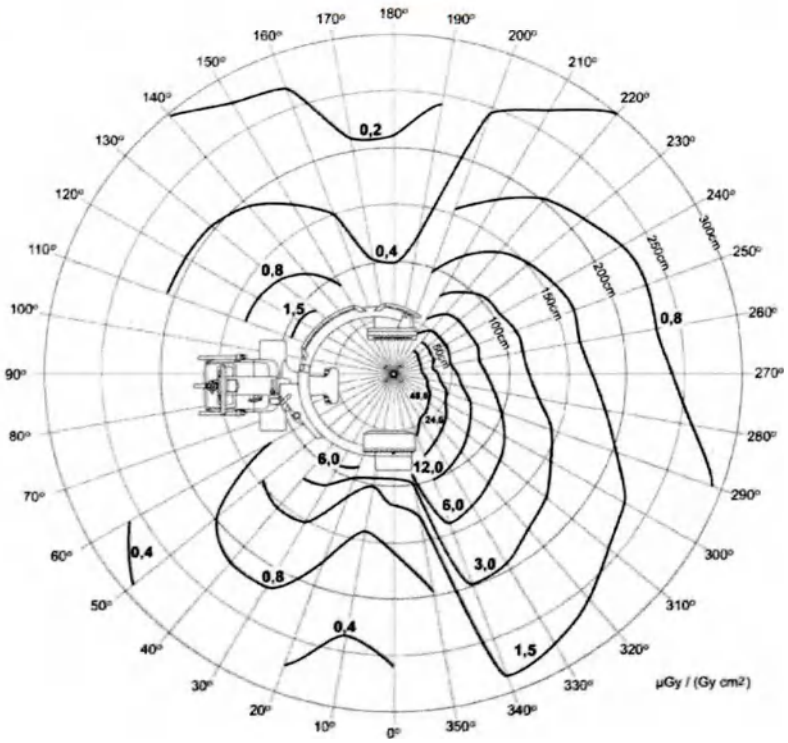
Значения в мкГр/(мкГр м²) в соответствии с IEC 60601-2-43:2000 можно рассчитать путем умножения приведенных значений в мкГр/(мкГр м²) на коэффициент 0,01. Приведенная далее информация относится к IEC60601-2-43:2010, статье 203.13 «Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ» и последующим статьям, а также условиям и методикам, описанным в приложении BB IEC60601-2-43:2010.

10) Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

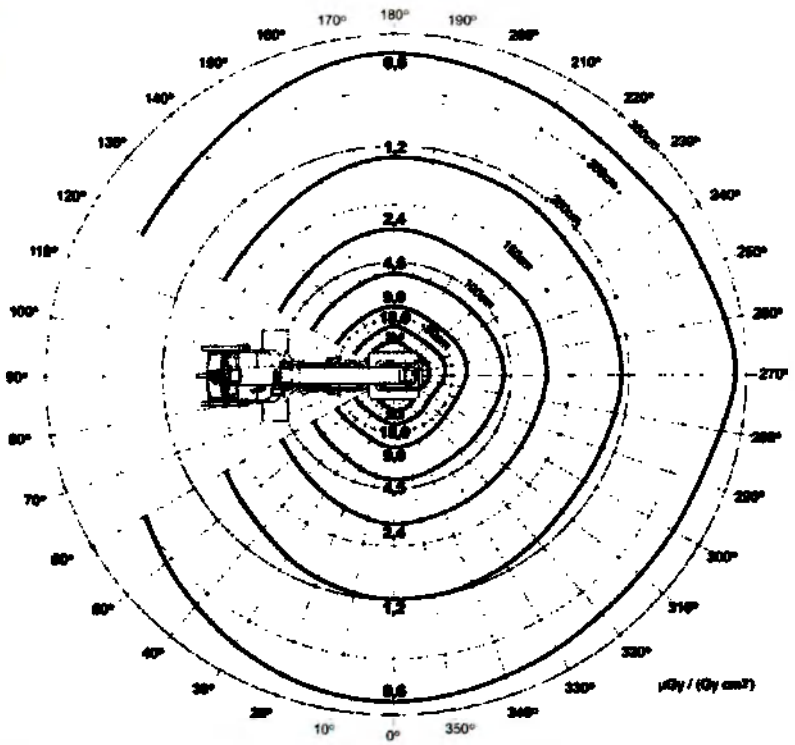
На следующих диаграммах показаны кривые изокермы ДОЗЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ И соответствующего НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в зависимости от ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПЛОЩАДЬ СЕЧЕНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Cios Flow, 100 см над полом, горизонтально, мкГр/(Гр см²)

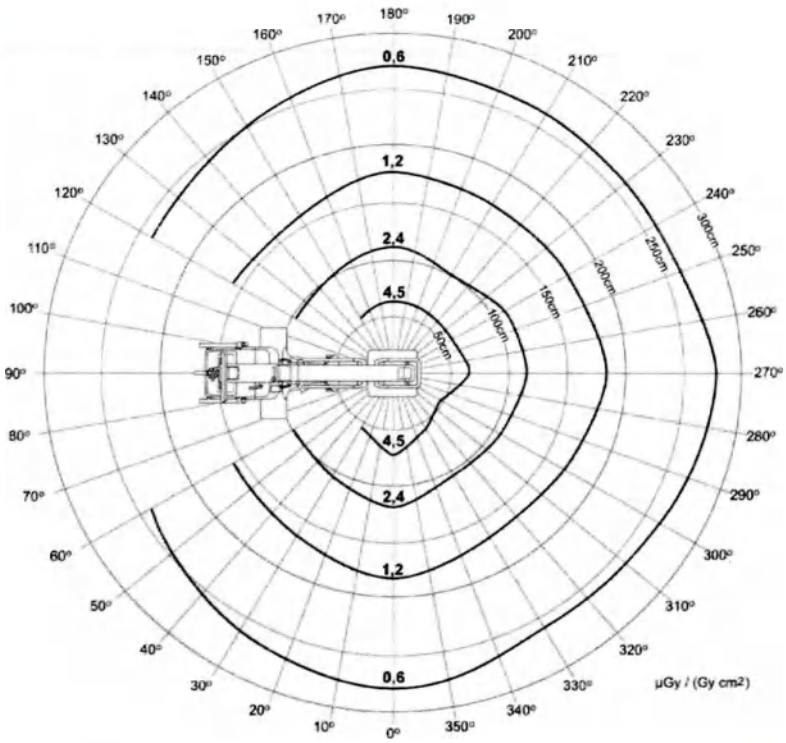


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cios Flow, 100 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)


0,8
1,2
2,4
4,8
9,6
19,2
38,4
76,8
153,6
307,2
614,4
1228,8
2457,6
4915,2
9830,4
19660,8
39321,6
78643,2
157286,4
314572,8
629145,6
1258291,2
2516582,4
5033164,8
10066329,6
20132659,2
40265318,4
80530636,8
161061273,6
322122547,2
644245094,4
1288490188,8
2576980377,6
5153960755,2
10307921510,4
20615843020,8
41231686041,6
82463372083,2
164926744166,4
329853488332,8
659706976665,6
1319413953331,2
2638827906662,4
5277655813324,8
10555311626649,6
21110623253299,2
42221246506598,4
84442493013196,8
168884986026393,6
337769972052787,2
675539944105574,4
1351079888211148,8
2702159776422297,6
5404319552844595,2
10808639105689190,4
21617278211378380,8
43234556422756761,6
86469112845513523,2
172938225691027046,4
345876451382054092,8
691752902764108185,6
1383505805528216371,2
2767011611056432742,4
5534023222112865484,8
11068046444225730969,6
22136092888451461939,2
44272185776902923878,4
88544371553805847756,8
177088743107611695513,6
354177486215223391027,2
708354972430446782054,4
1416709944860893564108,8
2833419889721787128217,6
5666839779443574256435,2
11333679558887148512870,4
22667359117774297025740,8
45334718235548594051481,6
90669436471097188102963,2
181338872942194376205926,4
362677745884388752411852,8
725355491768777504823705,6
1450710983537555009647411,2
2901421967075110019294822,4
5802843934150220038589644,8
11605687868300440077179289,6
23211375736600880154358579,2
46422751473201760308717158,4
92845502946403520617434316,8
185691005892807041234868633,6
371382011785614082469737267,2
742764023571228164939474534,4
1485528047142456329878949068,8
2971056094284912659757898137,6
5942112188569825319515796275,2
11884224377139650639031592550,4
23768448754279301278063185100,8
47536897508558602556126370201,6
95073795017117205112252740403,2
190147590034234410224505480806,4
380295180068468820449010961612,8
760590360136937640898021923225,6
1521180720273875281796043846451,2
3042361440547750563592087692902,4
6084722881095501127184175385804,8
12169445762191002254368350771609,6
24338891524382004508736701543219,2
48677783048764009017473403086438,4
97355566097528018034946806172876,8
194711132195056036069893612345753,6
389422264390112072139787224691507,2
778844528780224144279574449383014,4
1557689057560448288559148898766028,8
3115378115120896577118297797532057,6
6230756230241793154236595595064115,2
12461512460483586308473191190128230,4
24923024920967172616946382380256460,8
49846049841934345233892764760512921,6
99692099683868690467785529521025843,2
199384199367737380935571059042051686,4
398768398735474761871142118084103372,8
797536797470949523742284236168206745,6
1595073594941899047484568472336413491,2
3190147189883798094969136944672826982,4
6380294379767596189938273889345653964,8
12760588759535192379876547778691307929,6
25521177519070384759753095557382615859,2
51042355038140769519506191114765231718,4
102084710076281539039012382229530463436,8
204169420152563078078024764459060926873,6
408338840305126156156049528918121853747,2
816677680610252312312099057836243707494,4
1633355361220504624624198115672487414988,8
3266710722441009249248396231344974829977,6
6533421444882018498496792462689949659955,2
13066842889764036996993584925379899319910,4
26133685779528073993987169850759798639820,8
52267371559056147987974339701519597279641,6
104534743118112295975948679403039194559283,2
209069486236224591951897358806078389118566,4
418138972472449183903794717612156778237132,8
836277944944898367807589435224313556474265,6
1672555889889796735615178870448627112948531,2
3345111779779593471230357740897254225897062,4
6690223559559186942460715481794508451794124,8
13380447119118373884921430963589016903588249,6
26760894238236747769842861927178033807176499,2
53521788476473495539685723854356067614352998,4
107043576952946991079371447708712135228705996,8
214087153905893982158742895417424270457411993,6
428174307811787964317485790834848540914823987,2
856348615623575928634971581669697081829647974,4
1712697231247151857269943163339394163659295948,8
3425394462494303714539886326678788327318591897,6
6850788924988607429079772653357576654637183795,2
13701577849977214858159545306715153309274367590,4
27403155699954429716319090613430306618548735180,8
54806311399908859432638181226860613237097470361,6
109612622799817718865276362453721226474194940723,2
219225245599635437730552724907442452948389881446,4
438450491199270875461105449814884905896779762892,8
876900982398541750922210899629769811793559525785,6
1753801964797083501844421799259539623587119051571,2
3507603929594167003688843598519079247174238103142,4
7015207859188334007377687197038158494348476206284,8
14030415718376668014755374394076316988696952412569,6
28060831436753336029510748788152633977393904825139,2
56121662873506672059021497576305267954787809650278,4
112243325747013344118042995152610535909575619300556,8
224486651494026688236085990305221071819151238601113,6
448973302988053376472171980610442143638302477202227,2
897946605976106752944343961220884287276604954404454,4
1795893211952213505888687922441768574553209908808908,8
3591786423904427011777375844883537149106419817617817,6
7183572847808854023554751689767074298212839635235635,2
14367145695617708047109503379534148596425679270471270,4
28734291391235416094219006759068297192851358540942540,8
57468582782470832188438013518136594385702717081885081,6
114937165564941664376876027036273188771405434163770163,2
229874331129883328753752054072546377542810868327540326,4
459748662259766657507504108145092755085621736655080652,8
919497324519533315015008216290185510171243473310161305,6
1838994649039066630030016432580371020342486946620322611,2
3677989298078133260060032865160742040684973893240645222,4
7355978596156266520120065730321484081369947786481290444,8
14711957192312533040240131460642968162739895572962580889,6
29423914384625066080480262921285936325479791145925161779,2
58847828769250132160960525842571872650959582291850323558,4
117695657538500264321921051685143745301919164583700647116,8
235391315077000528643842103370287490603838329167401294233,6
470782630154001057287684206740574981207676658334802588467,2
941565260308002114575368413481149962415353316669605176934,4
1883130520616004229150736826962299924830706633339210353868,8
3766261041232008458301473653924599849661413266678420707737,6
7532522082464016916602947307849199699322826533356841415475,2
15065044164928033833205894615698399398645653066713682830950,4
30130088329856067666411789231396798797291306133427365661900,8
60260176659712135332823578462793597594582612266854731323801,6
120520353319424270665647156925587195189165224533709462647603,2
241040706638848541331294313851174390378330449067418925295206,4
482081413277697082662588627702348780756660898134837850590412,8
964162826555394165325177255404697561513321796269675701180825,6
1928325653110788330650354510809395123026643592539351402361651,2
3856651306221576661300709021618790246053287185078702804723302,4
7713302612443153322601418043237580492106574370157405609446604,8
15426605224886306645202836086475160984213148740314811218893209,6
30853210449772613290405672172950321968426297480629622437786419,2
61706420899545226580811344345900643936852594961259244875572838,4
123412841799090453161622688691801287873705189922518489751145676,8
246825683598180906323245377383602575747410379845036979502291353,6
493651367196361812646490754767205151494820759690073959004582707,2
987302734392723625292981509534410302989641519380147918009165414,4
1974605468785447250585963019068820605979283038760295836018330828,8
3949210937570894501171926038137641211958566077520591672036661657,6
7898421875141789002343852076275282423917132155041183344073323315,2
15796843750283578004687704152550564847834264310082366688146646630,4
31593687500567156009375408305101129695668528620164733376293293260,8
63187375001134312018750816610202259391337057240329466752586586521,6
126374750002268624037501633220404518782674114480658933505173173043,2
252749500004537248075003266440809037565348228961317867010346346086,4
505499000009074496150006532881618075130696457922635734020692692172,8
1010998000018148992300013065763236150261392915845271468041385384345,6
2021996000036297984600026131526472300522785831690542936082770768691,2
4043992000072595969200052263052944601045571663381085872165541537382,4
8087984000145191938400104526105889202091143326762171744331083074764,8
16175968000290383876800209052211778404182286653524343488662166149529,6
32351936000580767753600418104423556808364573307048686977324332299059,2
64703872001161535507201836208847113616729146614097373954648664598118,4
129407744002323071014403672417694227233458293228194747909297329196236,8
258815488004646142028807344835388454466916586456389495818594658392473,6
517630976009292284057614689670776908933833172912778991637189316784947,2
1035261952018584568115229379341553817867666345825557983274378633569894,4
2070523904037169136230458758683107635735332691651115966548757267139788,8
4141047808074338272460917517366215271470665383302231933097514534279577,6
8282095616148676544921835034732430542941330766604463866195029068559155,2
16564191232297353089843670069464861085882661533208927732390058137118310,4
33128382464594706179687340138929722171765323066417855464780116274236620,8
66256764929189412359374680277859444343530646132835710929560232548473241,6
132513529858378824718749360555718888687061292265671421859120465096946483,2
265027059716757649437498721111437777374122584531342843718240930193892966,4
530054119433515298874997442222875554748245169062685687436481860387785932,8
1060108238867030597749994884445751109496490338125371374872963720775571865,6
2120216477734061195499989768891502218992980676250742749745927441551143731,2
4240432955468122390999979537783004437985961352501485499491854883102287462,4
8480865910936244781999959075566008875971922705002970998983709766204574924,8
16961731821872489563999918151132017751943845410005941997967419532409149849,6
33923463643744979127999836302264035503887690820011883995934839064818299699,2
67846927287489958255999672604528071007775381640023767991869678129636599398,4
135693854574979916511999345209056142015550763280047535983739356259273198796,8
271387709149959833023998690418112284031101526560095071967478712518546397593,6
542775418299919666047997380836224568062203053120190143934957425037092795187,2
1085550836599839332095994761672449136124406106240380287869914850074185590374,4
2171101673199678664191989523344898272248812212480760575739829700148371180748,8
4342203346399357328383979046689796544497624424961521151479659400296742361497,6
8684406692798714656767958093379593088995248849923042302959318800593484722995,2
17368813385597429313535916186759186177990497699846084605918637601186969445990,4
34737626771194858627071832373518372355980995399692169211837275202373938891980,8
69475253542389717254143664747036744711961990799384338423674550404747877783961,6
138950507084779434508287329494073489423923981598768676847349100809495755567923,2
277901014169558869016574658988146978847847963197537353694698201618991511135846,4
555802028339117738033149317976293957695695926395074707389396403237983022271692,8
1111604056678235476066298635952587915391391852790149414778792806475966044543385,6
2223208113356470952132597271905175830782783705580298829557585612951932089086771,2
4446416226712941904265194543810351661565567411160597659115171225903864178173542,4
8892832453425883808530389087620703323131134822321195318230342451807728356347084,8
17785664906851767617060778175241406646262269644642390636460684903615456712694169,6
35571329813703535234121556350482813292524539289284781272921369807230913425388339,2
71142659627407070468243112700965626585049078578569562545842739614461826850776678,4
142285319254814140936486225401931253170098157157139125091685479228923653701553356,8
284570638509628281872972450803862506340196314314278250183370958457847307403106713,6
569141277019256563745944901607725012680392628628556500366741916915694614806213427,2
1138282554038513127491889803215450025360785257257113000733483833831389229612426854,4
2276565108077026254983779606430900050721570514514226001466967667662778459224853708,8
4553130216154052509967559212861800101443141029028452002933935335325556918449707417,6
9106260432308105019935118425723600202886282058056904005867870670651113836899414835,2
18212520864616210039870236851447200405772564116113808011735741341302227673798829670,4
36425041729232420079740473702894400811545128232227616023471482682604455347597659341,6
72850083458464840159480947405788801623090256464455232046942965365208910695195318683,2
145700166916929680318961894811577603246180512928910464093885930730417821390390637366,4
291400333833859360637923789623155206492361025857820928187771861460835642780781274732,8
582800667667718721275847579246310412984722051715641856375543722921671285561562549465,6
1165601335335437442551695158492620825969444103431283712751087445843342571123125098931,2
2331202670670874885103390316985241651938888206862567425502174891686685142246250197862,4
4662405341341749770206780633970483303877776413725134851004349783373370284492500395724,8
9324810682683499540413561267940966607755552827450269702008699566746740568985000791449,6
18649621365366999080827122535881933215511105654900539404017399133493481137970001582899,2
37299242730733998161654245071763866431022211309801078808034798266986962275940003165798,4
74598485461467996323308490143527732862044422619602157616069596533973924551880006331596,8
149196970922935992646616980287055465724088845239204315232139193067947849103760012663193,6
298393941845871985293233960574110931448177690478408630464278386135895698207520025326387,2
596787883691743970586467921148221862896355380956817260928556772271791396415040050652774,4
1193575767383487941172935842296443725792710761913634521857113544543582792830080101305548,8
2387151534766975882345871684592887451585421523827269043714227089087165585660160202611097,6
4774303069533951764691743369185774903170843047654538087428454178174331171320320405222195,2
9548606139067903529383486738371549806341686095309076174856908356348662342640640810444390,4
19097212278135807058766973476743099612683372190618152349713816712697324685281281620888781,8
38194424556271614117533946953486199225366744381236304699427633425394649370562563241777561,6
76388849112543228235067893906972398450733488762472609398855266850789298741125126483555123,2
152777698225086456470135787813944796901466977524945218797710533701578597482250252967110246,4
305555396450172912940271575627889593802933955049890437595421067403157194964500505934220492,8
611110792900345825880543151255779187605867910099780875190842134806314389929001011868440985,6
1222221585800691651761086302511558375211735820199561750381684269612628779858002023736881971,2
2444443171601383303522172605023116750423471640399123500763368539225257559716004047473763942,4
4888886343202766607044345210046233500846943280798247001526737078450515119432008094947527884,8
9777772686405533214088690420092467001693886561596494003053474156901030238864016189895055769,6
19555545372811066428177380840184934003387773123192988006106948313802060477728032379790111539,2
39111090745622132856354761680369868006775546246385976012213896627604120955456064759580223078,4
78222181491244265712709523360739736013551092492771952024427793255208241910912129519160446156,8
156444362982488531425419046721479472027102184985543904048855586510416483821824259038320892313,6
312888725964977062850838093442958944054204369971087808097711173020832967643648518076641784627,2
625777451929954125701676186885917888108408739942175616195422346041665935287297036153283569254,4
1251554903859908251403352373771835776216817479884351232390844692083331870574594072306567138508,8
2503109807719816502806704747543671552433634959768702464781689384166663741149188144613134277017,6
5006219615439633005613409495087343104867269919537404929563378768333327482298376289226268554035,2
10012439230879266011226818990174686209734539839074809859126757536666654964596752578452537108071,4
20024878461758532022453637980349372419469079678149619718253515073333309929193505156905074216143,8
40049756923517064044907275960698744838938159356299239436507030146666619858387010313810148432287,6
80099513847034128089814551921397489677876318712598478873014060293333239716774020627620296864575,2
160199027694068256179629103842794979355752637425196957746028120586666479433548041255240593729151,4
320398055388136512359258207685589958711505274850393915492056241173332958867096082510481187458303,8
640796110776273024718516415371179917423010549700787830984112482346665917734192165020962374916607,6
1281592221552546049437032830742359834846021099401575661968224964693331835468384330041924749833215,2
2563184443105092098874065661484719669692042198803151323936449929386663670936768660083849499666431,4
5126368886210184197748131322969439339384084397606302647872899858773327341873537320167698999332863,8
10252737772420368395496262645938878678768168795212605295745799717546654683747074640335397998665727,6
20505475544840736790992525291877757357536337590425210591491599435093309367494149280670795997331455,2
41010951089681473581985050583755514715072675180850421182983198870186618734988298561341591994662911,4
82021902179362947163970101167511029430145350361700842365966397740373237469976597122683183989325823,8
164043804358725894327940202335022058860290700723401684731932795480746474939953194245366367978651647,6
328087608717451788655880404670044117720581401446803369463865590961492949879906388490732735957303295,2
656175217434903577311760809340088235441162802893606738927731181922985899759812776981465471914606591,4
1312350434869807154623521618680176470882325605787213477855462363845971799519625553962930943829213183,8
2624700869739614309247043237360352941764651211574426955710924727691943599039251107925861887658426367,6
5249401739479228618494086474720705883529302423148853911421849455383887198078502215851723775316852735,2
10498803478958457236988172949441411767058604846297707822843698910767774396157004431703447550633705471,4
20997606957916914473976345898882823534117209692595415645687397821535548792314008863406895101267410943,8
41995213915833828947952691797765647068234419385190831291374795643071097584628017726813790202534821887,6
83990427831667657895905383595531294136468838770381662582749591286142195169256035453627580405069643775,2
167980855663335315791810767191062588272937677540763325165499182572284390338512070907255160810139287551,4
335961711326670631583621534382125176545875355081526650330998365144568780677024141814510321620278575103,8
671923422653341263167243068764250353091750710163053300661996730289137561354048283629020643240557150207,6
1343846845306682526334486137528500706183501420326106601323993460578275122708096567258041286481114300415,2
2687693690613365052668972275057001412367002840652213202647986921156550245416193134516082572962228600831,4
5375387381226730105337944550114002824734005681304426405295973842313100490832386269032165145924457201663,8
10750774762453460210675889100228005649468011362608852810591947684626200981664772538064330291848914403327,6
21501549524906920421351778200456011298936022725217705621183895369252401963329545076128660583697828806655,2
43003099049813840842703556400912022597872045450435411242367790738504803926659090152257321167395657613311,4
86006198099627681685407112801824045195744090900870822484735581477009607853318180304514642334791315226623,8
172012396199255363370814225603648090391488181801741644969471162954019215706636360609029284669582630453247,6
344024792398510726741628451207296180782976363603483289938942325908038431413272721218058569339165260906495,2
688049584797021453483256902414592361565952727206966579877884651816076862826545442436117138678330521812991,4
1376099169594042906966513804829184723131905454413933159755769303632153725653090884872234277356661043625983,8
2752198339188085813933027609658369446263810908827866319511538607264307451306181769744468554713322087251967,6
5504396678376171627866055219316738892527621817655732639023077214528614902612363539488937109426644174503935,2
11008793356752343255732110438633477785055243635311465278046154429057229805224727078977874218853288349007871,4
22017586713504686511464220877266955570110487270622930556092308858114459610449454157955748437706576698015743,8
44035173427009373022928441754533911140220974541245861112184617716228919220898908315911496875413153396031487,6
88070346854018746045856883509067822280441949082491722224369235432457838441797816631822993750826306792062975,2
176140693708037492091713767018135644560883898164983444448738470864915676883595633263645987501652613584125951,4
352281387416074984183427534036271289121767796329966888897476941729831353767191266527291975003305227168251903,8
704562774832149968366855068072542578243535592659933777794953883459662707534382533054583950006610454336503807,6
1409125549664299936733710136145085156487071185319867555589907766919325415068765066109167900013220908673007615,2
2818251099328599873467420272290170312974142370639735111179815533838650830137530132218335800026441817346015231,4
5636502198657199746934840544580340625948284741279470222359631067677301660275060264436671600052883634692030463,8
11273004397314399493869681089160681251896569482558940444719262135354603320550120528873343200105767269384060927,6
22546008794628798987739362178321362503793138965117880889438524270709206641100241057746686400211534538768121855,2
45092017589257597975478724356642725007586277930235761778877048541418413282200482115493372800423069077536243711,4
90184035178515195950957448713285450015172555860471523557754097082836826564400964230986745600846138155072487423,8
180368070357030391901914897426570900030345111720943047115508194165673653128801928461973491201692276310144974847,6
360736140714060783803829794853141800060690223441886094231016388331347306257603856923946982403384552620289949695,2
721472281428121567607659589706283600121380446883772188462032776662694612515207713847893964806769105240579899391,4
1442944562856243135215319179412567200242760893767544376924065553325389225030415427695787929613538210481159798783,8
2885889125712486270430638358825134400485521787535088753848131106650778450060830855391575859227076420962319597567,6
5771778251424972540861276717650268800971043575070177507696262213301556900121661710783151718454152841924639195135,2
11543556502849945081722553435300537601942087150140355015392524426603113800243323421566303436908305683849278390271,4
23087113005699890163445106870601075203884174300280710030785048853206227600486646843132606873816611367698556780543,8
46174226011399780326890213741202150407768348600561420061570097706412455200973293686265213747633222735397113561087,6
92348452022799560653780427482404300815536697201122840123140195412824910401946587372530427495266445470794227122175,2
184696904045599121307560854964808601631073394402245680246280390825649820803893174745060854990532890941588454244351,4
369393808091198242615121709929617203262146788804491360492560781651299641607786349490121709981065781883176908488703,8
738787616182396485230243419859234406524293577608982720985121563302599283215572698980243419962131563766353816977407,6
1477575232364792970460486839718468813048587155217965441970243126605198566431145397960486839924263127532707633954815,2
2955150464729585940920973679436937626097174310435930883940486253210397132862290795920973679848526255065415267909631,4
5910300929459171881841947358873875252194348620871861767880972506420794265724581591841947359697052510130830535819263,8
11820601858918343763683894717747750504388697241743723535761945012841588531449163183683894719394105020261661071638527,6
23641203717836687527367789435495501008777394483487447071523890025683177062898326367367789438788210040523322143277055,2
47282407435673375054735578870991002017554788966974894143047780051366354125796652734735578877576420081046644286554111,4
94564814871346750109471157741982004035109577933949788286095560102732708251593305469471157755152840162093288573108223,8
189129629742693500218942315483964008070219155867899576572191120205465416503186610938942315510305680324186577146216447,6
378259259485387000437884630967928016140438311735799153144382240410930833006373221877884631020611360648373154292432895,2
756518518970774000875769261935856032280876623471598306288764480821861666012746443755769262041222721296746308584865791,4
1513037037941548001751538523871712064561753246943196612577528961643723332025492887511538524082445442593492617169731583,8
3026074075883096003503077047743424129123506493886393225155057923287446664050985775023077048164890885186985234339463167,6
6052148151766192007006154095486848258247012987772786450310115846574893328101971550046154096329781770373970468678926335,2
12104296303532384014012308190973696516494025975545572900620231693149786656203943100092308192659563540747940937357852671,4
24208592607064768028024616381947393032988051951091145801240463386299573312407886200184616385319127081495881874715705343,8
48417185214129536056049232763894786065976103902182291602480926772599146624815772400369232770638254162991763749431410687,6
96834370428259072112098465527789572131952207804364583204961853545198293249631544800738465541276508325983527498862821375,2
193668740856518144224196931055579144263904415608729166409923707090396586499263089601476931082553016651967054997725642751,4
387337481713036288448393862111158288527808831217458332819847414180793172998526179202953862165106033303934109995451285503,8
774674963426072576896787724222316577055617662434916665639694828361586345997052358405907724330212066607868219990902571007,6
1549349926852145153793575448444633154111235324869833331279389656723172691994104716811815448660424133215736439981805142015,2
3098699853704290307587150896889266308222470649739666662558779313446345383988209433623630897320848266431472879963610284031,4
6197399707408580615174301793778532616444941299479333325117558626892690767976418867247261794641696532862945759927220568063,8
12394799414817161230348603587557065232889882598958666650235117253785381535952837734494523589283393065725891519854441136127,6
24789598829634322460697207175114130465779765197917333300470234507570763071905675468989047178566786131451783039708882272255,2
49579197659268644921394414350228260931559530395834666600940469015141526143811350937978094357133572262903566079417764544511,4
99158395318537289842788828700456521863119060791669333201880938030283052287622701875956188714267144525807132158835529089023,8
198316790637074579685577657400913043726238121583338666403761876060566104575245403751912377428534289051614264317671058178047,6
396633581274149159371155314801826087452476243166677332807523752121132209150490807503824754857068578103228528635342116356095,2
793267162548298318742310629603652174904952486333354665615047504242264418300981615007649509714137156206457057270684232712191,4
1586534325096596637484621259207304349809904972666709331230095008484528836601963230015299019428274312412914114541368465424383,8
3173068650193193274969242518414608699619809945333418662460190016969057673203926460030598038856548624825828229082736930848767,6
6346137300386386549938485036829217399239619890666837324920380033938115346407852920061196077713097249651656458165473861697535,2
12692274600772773099876970073658434798479239781333674649840760067876230692815705840122392155426194499303312916330947723395071,4
25384549201545546199753940147316869596958479562667349299681520135752461385631411680244784310852388998606625832661895446790143,8
50769098403091092399507880294633739193916959125334698599363040271504922771262823360489568621704777997213251665323790893580287,6
101538196806182184799015760589267478387833918250669397198726080543009845542525646720979137243409555994426503330647581787160575,2
203076393612364369598031521178534956775667836501338794397452161086019691085051293441958274486819111988853006661295163574321151,4
406152787224728739196063042357069913551335673002677588794904322172039382170102586883916548973638223977706013322590327148642303,8
812305574449457478392126084714139827102671346005355177589808644344078764340205173767833097947276447955412026645180654297284607,6
1624611148898914956784252169428279654205342692010710355179617288688157528680410347535666195894552895910824053290361308594569215,2
3249222297797829913568504338856559308410685384021420710359234577376315057360820695071332391789105791821648106580722617189138431,4
6498444595595659827137008677713118616821370768042841420718469154752630114721641390142664783578211583643296213161445234378276863,8
12996889191191319654274017355426237233642741536085682841436938309505260229443282780285329567156423167286592426322890468756553727,6
25993778382382639308548034710852474467285483072171365682873876619010520458886565560570659134312846334573184852645780937513107455,2
51987556764765278617096069421704948934570966144342731365747753238021040917773131121141318268625692669146369705291561875026214911,4
103975113529530557234192138843409897869141932288685462731495506476042081835546262242282636537251385338292739410583123750052429823,8
207950227059061114468384277686819795738283864577370925462991012952084163671092524484565273074502770676585478821166247500104859647,6
415900454118122228936768555373639591476567729154741850925982025904168327342185048969130546149005541353170957642332495000209719295,2
831800908236244457873537110747279182953135458309483701851964051808336654684370097938261092298011082706341915284664990000419438591,4
1663601816472488915747074221494558365906270916618967403703928103616673309368740195876522184596022165412683830569329980000838877183,8
3327203632944977831494148442989116731812541833237934807407856207233346618737480391753044369192044330825367661138659960001677754367,6
6654407265889955662988296885978233463625083666475869614815712414466693237474960783506088738384088661650735322277319920003355508735,2
13308814531779911325976593771956466927250167332951739229631424828933386474949921567012177476768177323301470644554639840006711017471,4
26617629063559822651953187543912933854500334665903478459262849657866772949899843134024354953536354646602941289109279680013422034943,8
53235258127119645303906375087825867709000669331806956918525699315733545899799686268048709907072709293205882578218559360026844069887,6
106470516254239290607812750175651735418001338663613913837051398631467091799599372536097419814145418586411765156437118720053688139775,2
212941032508478581215625500351303470836002677327227827674102797262934183599198745072194839628290837172823530312874237440107376279551,4
425882065016957162431251000702606941672005354654455655348205594525868367198397490144389679256581674345647060625748474880214752559103,8
851764130033914324862502001405213883344010709308911310696411189051736734396794980288779358513163348691294121251496949760429505118207,6
1703528260067828649725004002810427766688021418617822621392822378103473468793589960577558717026326697382588242502993899520859010236415,2
3407056520135657299450008005620855533376042837235645242785644756206946937587179921155117434052653394765176485005987799041718020472831,4
6814113040271314598900016011241711066752085674471290485571289512413893875174359842310234868105306789530352970011975598083436040945663,8
13628226080542629197800032022483422133504171348942580971142579024827787750348719684620469736210613579060705940023951196166872081891327,6
27256452161085258395600064044966844267008342697885161942285158049655575500697439369240939472421227158121411880047902392333744163782655,2
54512904322170516791200128089933688534016685395770323884570316099311151001394878738481878944842454316242823760095804784667488327565311,4
109025808644341033582400256179867377068033370791540647769140632198622302002789757476963757889684908632485647520191609569334976655130623,8
218051617288682067164800512359734754136066741583081295538281264397244604005579514953927515779369817264971295040383219138669953310261247,6
436103234577364134329601024719469508272133483166162591076562528794489208011159029907855031558739634529942590080766438277339906620522495,2
872206469154728268659202049438939016544266966332325182153125057588978416022318059815710063117479269059885180161532876554679813241044991,4
1744412938309456537318404098877878033088533932664650364306250115177956832044636119631420126234958538119770360323065753109359626482089983,8
3488825876618913074636808197755756066177067865329300728612500230355913664089272239262840252469917076239540720646131506218719252964179967,6
6977651753237826149273616395511512132354135730658601457225000460711827328178544478525680504939834152479081441292263012437438505928359935,2
13955303506475652298547232791023024264708271461317202914450000921423654656357088957051361009879668304958162882584526024874877011856719871,4
27910607012951304597094465582046048529416542922634405828900001842847309312714177914102722019759336609916325765169052049749754023713439743,8
55821214025902609194188931164092097058833085845268811657800003685694618625428355828205444039518673219832651530338104099499508047426879487,6
111642428051805218388377862328184194117666171690537623315600007371389237250856711656410888079037346439665303060676208198999016094853758975,2
223284856103610436776755724656368388235332343381075246631200014742778474501713423312821776158074692879330606121352416397998032189707517951,4
446569712207220873553511449312736776470664686762150493262400029485556949003426846625643552316149385758661212242704832795996064379415035903,8
893139424414441747107022898625473552941329373524300986524800058971113898006853693251287104632298771517322424485409665591992128759830071807,6
1786278848828883494214045797250947105882658747048601973049600117942227796013707386502574209264597543034644848970819331183984257519660143615,2
3572557697657766988428091594501894211765317494097203946099200235884455592027414773005148418529195086069289697941638662367968515039320287231,4
7145115395315533976856183189003788423530634988194407892198400471768911184054829546010296837058390172138579395883277324735937030078640574463,8
14290230790631067953712366378007576847061269976388815784396800943537822368109659092020593674116780344277158791766554649471874060157281148927,6
28580461581262135907424732756015153694122539952777631568793601887075644736219318184041187348233560688554317583533109298943748120314562297855,2
57160923162524271814849465512030307388245079905555263137587203774151289472438636368082374696467121377108635167066218597887496240629124595711,4
114321846325048543629698931024060614776490159811110526275174407548302578944877272736164749392934242754217270334132437195774992481258249191423,8
228643692650097087259397862048121229552980319622221052550348815096605157889754545472329498785868485508434540668264874391549984962516498382847,6
457287385300194174518795724096242459105960639244442105100697630193210315779509090944658997571736971016869081336529748783099969925032996765695,2
914574770600388349037591448192484918211921278488884210201395260386420631559018181889317995143473942033738162673059497566199939850065993531391,4
1829149541200776698075182896384969836423842976977768420402790520772841263118036363778635990286947884067476325346118995132399879700131987062783,8
3658299082401553396150365792769939672847685953955536840805581041545682526236072727557271980573895768134952650692237990264799759400263974125567,6
7316598164803106792300731585539879345695371907911073681611162083091365052472145455114543961147791536269905301384475980529599518800527948251135,2
14633196329606213584601463171079758691390743815822147363222324166182730104944290910229087922295583072539810602768951961059199037601055896502271,4
29266392659212427169202926342159517382781487631644294726444648332365460209888581820458175844591166145079621205537903922118398075202111793004543,8
58532785318424854338405852684319034765562975263288589452889296664730920419777163640916351689182332290159242411075807844236796150404223586009087,6
117065570636849708676811705368638069531125950526577178905778593329461840839554327281832703378364664580318484822151615688473592300808447172018175,2
234131141273699417353623410737276139062251901053154357811557186658923681679108654563665406756729329160636969644303231376947184601616894344036351,4
468262282547398834707246821474552278124503802106308715623114373317847363358217309127330813513458658321273939288606462753894369203233788688072703,8
936524565094797669414493642949104556249007604212617431246228746635694726716434618254661627026917316642547878577212925507788738406467377376145407,6
1873049130189595338828987285898209112498015208425234862492457493271389453432869236509323254053834633285095757154425851015577476812934754752290815,2
3746098260379190677657974571796418224996030416850469724984914986542778906865738473018646508107669266570191514308851702031154953625869509504581631,4
7492196520758381355315949143592836449992060833700939449969829973085557813731476946037293016215338533140383028617703404062309907251739019009163263,8
14984393041516762710631898287185672899984121667401878899939659946171115627462953892074586032430677066280766057235406808124619814503478038018326527,6
29968786083033525421263796574371345799968243334803757799879319892342231254925907784149172064861354132561532114470813616249239629006956076036653055,2
59937572166067050842527593148742691599936486669607515599758639784684462509851815568298344129722708265123064228941627232498479258013912152073306111,4
119875144332134101685055186297485383199872973339215031199517279569368925019703631136596688259445416530246128457883254464996958026027824146612222303,8
239750288664268203370110372594970766399745946678430062399034559138737850039407262273193376518890833060492256915766508929993916052055648292225444607,6
479500577328536406740220745189941532799491893356860124798069118277475700078814524546386753037781666120984513831533017859987832104111296584450889215,2
959001154657072813480441490379883065598983786713720249596138236554951400157629049092773506075563332241969027663066035719975664208222593168901778431,4
1918002309314145626960882980759766131197967573427440499192276473109902800315258098185547012151126664483938055326132071439951328416445186337803556863,8
3836004618628291253921765961519532262395935146854880998384552946219805600630516196371094024302253328967876110652264142879902656832890372675607113727,6
7672009237256582507843531923039064524791870293709761996769105892439611201261032392742188048604506657935752221304528285759805313665780745351214227455,2
15344018474513165015687063846078129049583740587419523993538211784879222402522064785484376097209013315871504442609056571519610627331561490702428454911,4
30688036949026330031374127692156258099167481174839047987076423569758444805044129570968752194418026631743008885218113143039221254663122981404856909823,8
61376073898052660062748255384312516198334962349678095974152847139516889610088259141937504388836053263486017770436226286078442509326245962809713819647,6
122752147796105320125496510768625032396669924699356191948305694279033779220176518283875008777672106526972035540872452572156885018652491925619427639295,2
245504295592210640250993021537250064793339849398712383896611388558067558440353036567750017555344213053944071081744905144313770037304983851238855278591,4
491008591184421280501986043074500129586679698797424767793222777116135116880706073135500035110688426107888142163489810288627540074609967702477710557183,8
982017182368842561003972086149000259173359397594849535586445554232270233761412146271000070221376852215776284326979620577255080149219935404955421114367,6
1964034364737685122007944172298000518346718795189699071172891108464540467522824292542000140442753704431552568653959241154510160298439870809910842228735,2
3928068729475370244015888344596001036693437590379398142345782216929080935045648585084000280885507408863105137307918482309020320596879741619821684457471,4
7856137458950740488031776689192002073386875180758796284691564433858161870091297170168000561771014817726210274615836964618040641193759483239643368914943,8
15712274917901480976063553378384004146773750361517592569383128867716323740182594340336001123542029635452420549231673929236081282387518966479286737829887,6
31424549835802961952127106756768008293547500723035185138766257735432647480365188680672002247084059270904841098463347858472162564775037932958573475659775,2
62849099671605923904254213513536016587095001446070370277532515470865294960730377361344004494168118541809682196926695716944325129550075865917146951319551,4
125698199343211847808508427027072033174190002892140740555065030941730589921460754722688008988336237083619364393853391433888650259100151731834293902639103,8
251396398686423695617016854054144066348380005784281481110130061883461179842921509445376017976672474167238728787706782867777300518200303663668587805278207,6
502792797372847391234033708108288132696760011568562962220260123766922359685843018890752035953344948334477457575413565735554601036400607327337175610556415,2
1005585594745694782468067416216576265393520023137125924440520247533844719371686037781504071906689896668954915150827131471109202072801214654674351221112831,4
2011171189491389564936134832433152530787040046274251848881040495067689438743372075563008143813379793337909830301654262942218404145602429309348702442225663,8
4022342378982779129872269664866305061574080092548503697762080990135378877486744151126016287626759586675819660603308525884436808291204858618697404884451327,6
8044684757965558259744539329732610123148160185097007395524161980270757754973488302252032575253519173351639321206617051768873616582409717237394809768902655,2
16089369515931116519489078659465220246296320370194014791048323960541515509946976604504065150507038346703278642413234103537747233164819434474789619537805311,4
32178739031862233038978157318930440492592640740388029582096647921083031019893953209008130301014076693406557284826468207075494466329638868949579239075610623,8
64357478063724466077956314637860880985185281480776059164193295842166062039787906418016260602028153386813114569652936414150988932659277737899158478151221247,6
128714956127448932155912629275721761970370562961552118328386591684332124079575812836032521204056306773626229139305872828301977865318555475798316956302442495,2
257429912254897864311825258551443523940741125923104236656773183368664248159151625672065042408112613547252458278611745656603955730637110951596633912604884991,4
514859824509795728623650517102887047881482251846208473313546366737328496318303251344130084816225227094504916557223491313207911461274221903193267825209769983,8
1029719649019591457247301034205774095762964503692416946627092733474656992636606502688260169632450454189009833114446982626415822922548443806386535650419539967,6
2059439298039182914494602068411548191525929007384833893254185466949313985273213005376520339264900908378019666228893965252831645845096887612773071300839079935,2
4118878596078365828989204136823096383051858014769667786508370933898627970546426010753040678529801816756039332457787930505663291690193775225546142601678159871,4
8237757192156731657978408273646192766103716029539335573016741867797255941092852021506081357059603633512078664915575861011326583380387550451092285203356319743,8
16475514384313463315956816547292385532207432059078671146033483735594511882185704043012162714119207267024157329831151722022653166760775100902184570406712639487,6
32951028768626926631913633094584771064414864118157342292066967471189023764371408086024325428238414534048314659662303444045306333521550201804369140813425278975,2
65902057537253853263827266189169542128829728236314684584133934942378047528742816172048650856476829068096629319324606888090612667043100403608738281626850557951,4
131804115074507706527654532378339084257659456472629369168267869884756095057485632344097301712953658136193258638649213776181225334086200807217476563253701115903,8
263608230149015413055309064756678168515318912945258738336535739769512190114971264688194603425907316272386517277298427552362450668172401614434953126507402231807,6
527216460298030826110618129513356337030637825890517476673071479539024380229942529376389206851814632544773034554596855104724901336344803228869906253014804463615,2
1054432920596061652221236259026712674061275651781034953346142959078048760459885058752778413703629265089546069109193710209449802672689606457739812506029608927231

Cios Flow, 150 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)



9.2 Меры предосторожности в отношении ЭМС — 3-е издание

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-54 изделие обеспечивает следующие /

Основные характеристики

- Точность коэффициентов загрузки
- Воспроизводимость выходных характеристик излучения
- Автоматическая система управления
- Характеристики формирования изображений

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 изделие обеспечивает следующие

Основные характеристики

- Управление восстановлением
- Документация дозы облучения

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Необходимо строго соблюдать указания по ЭМС, приведенные в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.

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

Принадлежности, преобразователи и кабели, перечисленные в этом документе, не влияют на соответствие системы по стандарту IEC 60601-1-2:2007.

Стационарные, неразъемные кабельные соединения системы, в список не включены. 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 привести к повышению уровня излучения или ухудшению помехоустойчивости оборудования или системы.

9.2.1 Общие указания и заявление производителя – 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	Совместимость	Электромагнитная среда – Указания
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ВЧ-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 применимо	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.
Излучение колебаний/пульсации в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применимо	Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.

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

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.

Систему не следует размещать рядом или располагать в стеке с другим оборудованием. 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 заявление 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.

Система соответствует требованиям к основным характеристикам согласно IEC 60601-1-2:2007.

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 питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 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 или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле 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 – переменное напряжение сети до применения тестового уровня.

9.2.3 Указания и заявление 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	$d = 1.2\sqrt{P}$

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

9 Технические спецификации

Испытания на помехозащищенность	Тестовый уровень – IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – Указания
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
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 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 связи, 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 структур, объектов и людей.

Замечание 3: В случае крупногабаритного и устанавливаемого на постоянное место оборудования в соответствии с требованиями 6.2.3.1 стандарта IEC 60601-1-2:2007 изделие прошло испытания на стойкость к наведенным РЧ-помехам во всем диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц

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.

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

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.

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 МГц 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 структур, объектов и людей.

9.3 Меры предосторожности в отношении ЭМС – 4-е издание

9.3.1 Декларация о помехоустойчивости и соответствии нормам выбросов

Система Cios Flow соответствует следующим тестовым уровням стандарта IEC 60601-1-2:2014

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

9 Технические спецификации

Испытание излучения:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение	CISPR11	Группа 1, Класс A
Проверка устойчивости:	**Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:**	**Уровень соответствия:**
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8, 15 кВ воздух
Кратковременный электрический переходный процесс/импульс	IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода; частота повторения 100 кГц
Перенапряжение	IEC 61000-4-5	± 0,5, 1, 2 кВ фаза-земля ± 0,5, 1 кВ фаза-фаза
Понижения напряжения на линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для цикла 0,5 (1 фаза) 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25/30 циклов (50/60 Гц)
Прерывания напряжения на 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

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

Проверка устойчивости:	Базовый стандарт ЭМС или метод проверки:	Уровень соответствия:
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция в пределах отклонения ± 5 кГц по синусоиде 1 кГц 710, 745, 780 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 810, 870, 930 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 18 Гц 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 2450 МГц: 28 В/м; импульсная модуляция 217 Гц 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м; импульсная модуляция 217 Гц

9.3.2 Декларация по среде ЭМС

Система Cios Flow пригодна только для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения в соответствии со стандартом IEC60601-1-2 изд. 4.

Система подходит для использования в любых зданиях, включая жилые, и зданиях, подключенных к низковольтной сети общего пользования.

9.3.3 Оборудование, расположенное рядом или друг на друге

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием, устанавливать его на другое оборудование или под него, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.

9.3.4 Перечень кабелей, преобразователей и принадлежностей

Стационарные, неразъемные кабельные соединения системы, в список не включены. Эта проводка является частью изделия и была установлена при проведении всех измерений ЭМС. В отсутствие этих кабельных соединений полная функциональность изделия невозможна. Все изменения и дополнения к этому документу вносятся в соответствующие документы, относящихся к конкретным системам.

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

9.3.5 Использование других принадлежностей, кабелей и преобразователей

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем настоящего оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что станет причиной нарушений в работе.

9.3.6 Портативное телекоммуникационное РЧ-оборудование

Портативное оборудование радиосвязи (включая кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от системы, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти снижение производительности данного оборудования.

9.3.7 Примечание для оборудования CISPR 11 класса A

Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

9.3.8 Снижение производительности и ухудшение основных характеристик, вызванное электромагнитными помехами

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.

9.3.9 Инструкции по поддержанию безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы

Проводите ежегодный визуальный осмотр доступных разъемов, винтов и дверцы шкафа с электропроводкой и проверяйте исправность электрических соединений. При выявлении ухудшения их состояния обратитесь в службу Siemens Healthineers Customer Service для замены или ремонта соответствующего компонента. Это обеспечит действие проектных мер в отношении электромагнитной совместимости оборудования на всем протяжении срока его службы.

9.3.10 Использование оборудования вблизи излучателей

Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; его использование в непосредственной близости от излучателей других частот может привести к неверной работе.

9.4 Производители совместимого оборудования

Производитель комплектного оборудования (OEM), программное обеспечение с открытым исходным кодом (OSS) сторонних разработчиков в изделиях Siemens Healthcare.

9.4.1 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 Healthineers, регламентируется соответствующими условиями лицензии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS.

При соблюдении этих условий лицензирования вы можете использовать компоненты OEM и/или программное обеспечение OS в соответствии с условиями лицензии. При возникновении конфликтов между условиями лицензирования Siemens Healthineers и условиями лицензирования 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

9.4.2 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 Healthineers). Если программы, содержащиеся в настоящем изделии, лицензируются согласно стандартной общественной лицензии GNU (GPL), младшей стандартной общественной лицензии GNU (LGPL) или другой лицензии для открытого исходного кода, которая требует наличие исходного кода, соответствующий код поставляет вместе с устройством на CD/DVD-диске.

Гарантия в отношении последующего использования программного обеспечения сторонних поставщиков.

Компания Siemens Healthineers не дает гарантии на компоненты OEM и/или программное обеспечение OS, входящее в состав данного устройства, если такие программы используются иначе, чем это предусмотрено Siemens Healthineers. Упомянутые ранее лицензии определяют гарантию, если таковая имеется, от авторов или обладателей лицензии на программное обеспечение OEM и/или OS. Siemens Healthineers не дает никаких гарантий по дефектам, вызванным внесением изменений в компоненты OEM и/или программное обеспечение OS или конфигурацию изделия. Если компоненты OEM и/или программное обеспечение OS нарушают интеллектуальную собственность третьих лиц, пользователь не имеет права предъявлять гарантийные претензии компании Siemens Healthineers.

Техническая поддержка предоставляется только для немодифицированного программного обеспечения.

9.5 Системные данные

9.5.1 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 до 240 В, 15 А

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

Номинальный режим работы	20 А при 127 В~, 15 А от 200 В~ соответствует номинальному значению плавкого предохранителя на входе электропитания системы
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Потребляемая мощность	Максимум 2,6 кВт В режиме ожидания 475 Вт (для 230 В)
Непрерывный (600 Вт)	18 А (100 В) / 9 А (230 В)
Краткосрочный (макс. 30 с 1000 В в режиме Флюоро)	29 А (100 В) / 14 А (230 В)
Внешние условия во время эксплуатации и подготовки к 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 -20°C до +70°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.

При температуре окружающей среды от 0 до +15°C и от +35 до +50°C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 5 часов во внешних условиях для эксплуатации.

При температуре окружающей среды от -20 до +0°C и от +50 до +70°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.

Вес

Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	225 кг (496,0 фунтов)
Система С-дуги	275 кг (606,3 фунтов)

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

9 Технические спецификации

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Длительное потребление тока при 50/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока при 50/60 Гц (А)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

9.5.2 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
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,1 кВт (89 кВ, 24 мА, 14,5 мс) в режиме обслуживания 2,3 кВт (91,5 кВ; 25,1 мА; 7,1 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	800 Вт (например, 80 кВ, 23,71 мА, 28,2 мс, 15 имп./с в течение 30 с) 1000 Вт (например, 81,5 кВ, 12,41 мА, непрерывно, 30 кадров/с в течение 30 с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс), дополнительный цифровой кинорежим (DCM)	1000 Вт (например, 80 кВ, 22,39 мА, 37,6 мс, 15 имп./с в течение 15 с)
Частота управления преобразователем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение (коэффициент k = 1)	от 3 мА до 24 мА; в режиме обслуживания 25,1 мА
	от 0,021 мАс до 2,7 мАс; в режиме обслуживания 3,98 мАс
	от 7 мс до 158,5 мс

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

Непрерывная экспозиция	от 0,2 мА до 15 мА; в режиме обслуживания 15,9 мА
Рентгеноскопия	от 3 мА до 24 мА
	от 0,5 имп./с до 15 имп./с (30 кадров/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 при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 10 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	89 кВ при 24 мА
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 17,8 мА
Максимальный ток трубки при максимальном напряжении на трубке	96 кВ при 24 мА
Наименьшее значение для ампер-секундного продукта	0,02 мАс
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3 Точность параметров загрузки	Напряжение на трубке (кВ): ± 8 % 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

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

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 кВп Дополнительная фильтрация: 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

9.5.3 Приемник изображения

В Cios Flow используется большой или малый плоский приемник рентгеновского излучения со сцинтилляционным слоем. Этот слой преобразует рентгеновское излучение в видимый свет, который затем поглощается расположенными ниже фотодиодами. Измеренный сигнал оцифровывается и затем обрабатывается в системе формирования изображений.

Плоский детектор 20x20

Типовые технические характеристики детектора приведены в следующей таблице.

Плоский детектор 20 см x 20 см (8" x 8")

Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник) из аморфного кремния, выполненный по технологии косвенной конверсии			
Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	20 см x 20 см	15 см x 15 см	10 см x 10 см
	(8 дюймов x 8 дюймов)	(6 дюймов x 6 дюймов)	(4 дюйма x 4 дюйма)
Материал	CMOS со сцинтиллятором CsI		
Размеры пикселя	152 µм		
Матрица	1360 x 1360 пикселей		
Глубина оцифровки	16 бит		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5	75 %		

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

Плоский детектор 20 см x 20 см (8" x 8")

DQE по горизонтали и вертикали, 1μГр, RQA5, 1x1	57 % при 1 паре линий/мм
	41 % при 2 парах линий/мм
Функция модулированного переноса (MTF), (стандартно)	60 % при 1 паре линий/мм
	27 % при 2 парах линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 17: 1, 70 линий/см, f_0 = 100 см
Разрешение монитора с ПД 20 x 20 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (без увеличения) 3,4 линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением) 3,4 линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма 3,4 линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма 3,4 линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм

Плоский детектор 30x30

Типовые технические характеристики детектора приведены в следующей таблице.

Плоский детектор 30 см x 30 см (12 дюймов x 12 дюймов)

Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник) из аморфного кремния, выполненный по технологии косвенной конверсии			
Высокопроизводительная цифровая система формирования изображений			
Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	30 см x 30 см	20 см x 20 см	15 см x 15 см
	(12 дюймов x 12 дюймов)	(8 дюймов x 8 дюймов)	(6 дюймов x 6 дюймов)
Материал	CMOS со сцинтиллятором CsI		
Размеры пикселя	152 μм		
Матрица	1952 x 1952 пикселя		
Глубина оцифровки	16 бит		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5	72%		
DQE по горизонтали и вертикали, 1μГр, RQA5, 1x1	53% при 1 паре линий/мм		
	41 % при 2 парах линий/мм		

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

9 Технические спецификации

Плоский детектор 30 см x 30 см (12 дюймов x 12 дюймов)

Функция модулированного переноса (MTF), стандартно	58% при 1 паре линий/мм	
	25 % при 2 парах линий/мм	
Разрешение монитора с ПД 30 x 30 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением)	3,1 пар линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия	1,8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма	3,1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Pb 17: 1, 70 линий/см, f_0 = 100 см	

9.5.4 Компоненты аппарата

С-дуга

Орбитальное движение	150° (от -40° до +110°)
Ангуляция	±225°
Горизонтальное перемещение	20 см (7,9 дюймов)
Глубина погружения	73 см (28,7 дюймов)
Наклон	± 12°
Вертикальное перемещение	42 см (16,5 дюймов), автоматизированное
SID	103 см (40,6 дюйма)
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки / свободное пространство	80 см (31,5 дюйма)

Система коллиматора

Прямоугольный коллиматор	Для концентрической коллимации без излучения
Щелевой коллиматор	Для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением

Компоненты формирования изображений

Плоский детектор 20x20	1360 (Г) x 1360 (В) до 30 кадров/с

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

Плоский детектор 30x30	1952 (Г) x 1952 (В) до 5 кадров/с
	1360 (Г) x 1360 (В) до 30 кадров/с
	976 (Г) x 976 (В) до 30 кадров/с
Система формирования изображений	Такие характеристики, как вращение цифровых изображений ± 360°
	Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)
Эквивалент затухания (собственная фильтрация)	<0,30 мм Al-эквивалента
	Мониторы
Цветной TFT-дисплей повышенной яркости	
Диагональ экрана	19 дюймов (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	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900: 1
Технология	Светодиодная подсветка
Цветной TFT-дисплей повышенной яркости премиум класса (дополнительный)	
Антибликовое покрытие	Стеклянная панель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Авторегулировка однородности яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности
Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	

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

Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1 x DisplayPort
Диагональ экрана	19 дюймов (48 см)
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170°/170°
Отношение контрастности, типовое	1000: 1
Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

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; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки

9.5.5 Опции оборудования

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)

Точность системы автоматического управления дозой облучения (ADR)	±25% (значение зависит от настройки измерения)

Лазерный оптический центратор детектора (красный)

Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 4 мВт

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

	Лазерный оптический централор детектора (зеленый)
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	520 нм
Цвет	Зеленый
Выходная мощность	≤ 3 мВт
	Моноблочный лазерный оптический централор (красный)
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Цвет	Красный
Макс. мощность	≤ 4 мВт
	Моноблочный лазерный оптический централор (зеленый)
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1:2014)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	520 нм
Цвет	Зеленый
Выходная мощность	≤ 3 мВт
	Диспетчер видеоизображения HD
Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером, VGA на DVI-A, S-Video Mini-DIN и BNC, композитный, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; предварительно запрограммированные стандартные синхронизации видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чересстрочные/прогрессивные), включая PAL и NTSC DP и входные гнезда HDMI, обеспечивают синхронизацию видео до 4K при 60 Гц.
	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

Точка доступа WLAN

	Вариант 1	Вариант 2
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с	1487 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мбит/с	287 Мбит/с (2,4 ГГц), 1201 Мбит/с (5 ГГц)
Излучаемая мощность,	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт	Диапазон 2,4 ГГц: +20 дБм (17 дБм на цепь) Диапазон 5 ГГц: +21 дБм (18 дБм на цепь) Примечание: уровни кондуктивной мощности передачи не включают усиление антенны. Чтобы получить полную мощность передачи (EIRP), добавьте усиление антенны.
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	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax
Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at, mun 1 (802.3af), и 802.3at, mun 2 (питание через Ethernet)	802.3af POE (класс 3)

Педальный переключатель, беспроводной

Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM

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

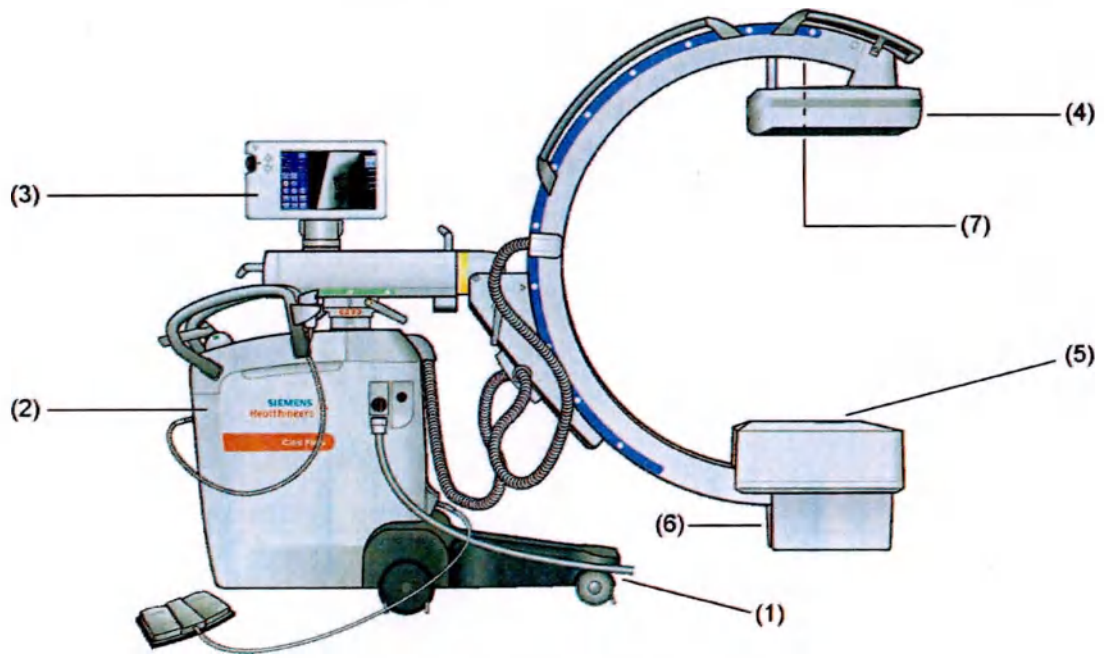
	Педальный переключатель, беспроводной приемник
Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM

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 C-дуги

Таблички, показанные ниже, прикрепляются намертво к следующим субблокам.



(1) Рама перемещения с C-дугой

(2) Базовая система (шасси)

(3) Блок управления системы C-дуги

(4) Плоский детектор

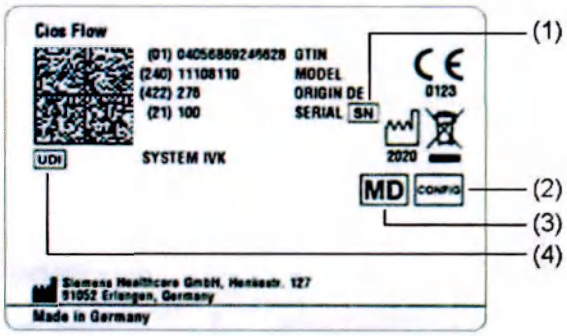
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Камера для измерения дозы излучения

(6) Паспортные таблички Sirephos

(7) Внутри C-дуги

Пример идентификационной таблички системы:



(1) **SN**: Серийный номер

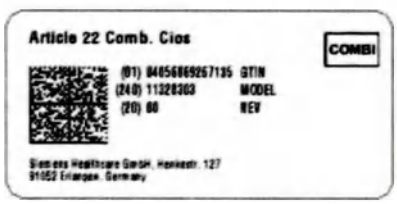
(2) **CONFIG**: Конфигурируемое изделие

(3) **MD**: Медицинское изделие

(4) **UDI**: Уникальная идентификация системы

Пример сертификационной таблички:

Пример комбинированной таблички:

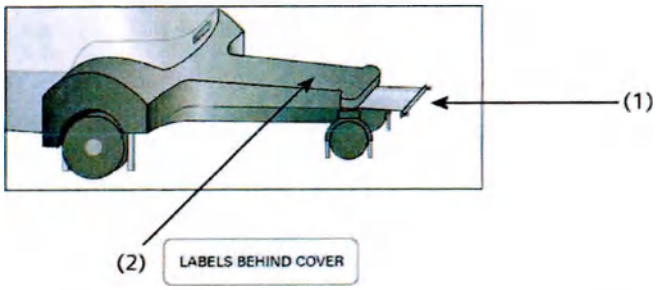


Пример таблички с параметрами электропитания системы:

Зависит от системы электропитания заказа.

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

1. Лоток на раме перемещения С-дуги

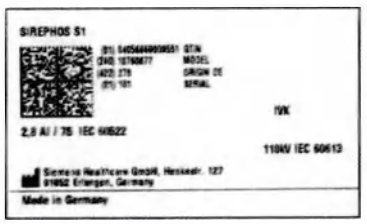


(1) Положение табличек

(2) Табличка под крышкой: Ослабьте винт с накаткой и извлеките лоток

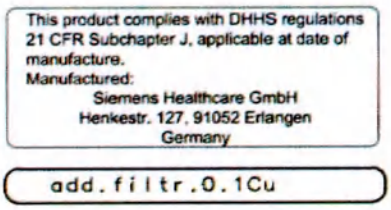
Блок рентгеновской трубки

(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная табличка моноблочной трубки

(3) Идентификационная табличка рентгеновской трубки



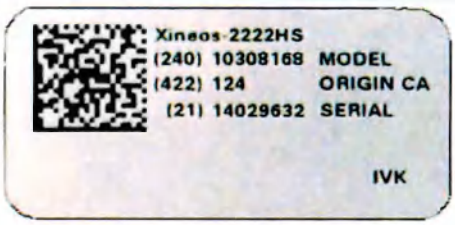
(4) Сертификационная табличка, табличка для фильтра

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

9 Технические спецификации

Плоский детектор

Second Set of Labels Detector



Коллиматор

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

(1) Дополнительная табличка

(2) Идентификационная табличка производителя для коллиматора

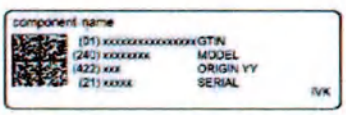
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Сертификационная табличка

Камера измерения дозы (дополнительно)

SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER

(1) Дополнительная табличка



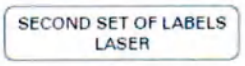
(2) Идентификационная наклейка

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

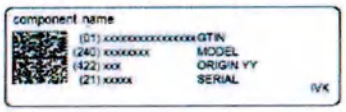
(3) Сертификационная табличка

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

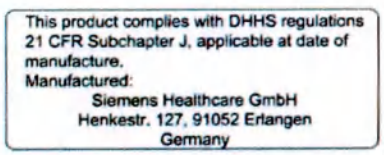
Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)



(1) Дополнительная табличка



(2) Идентификационная наклейка

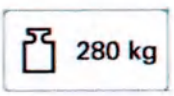


(3) Сертификационная табличка

2. Базовая система (шасси)

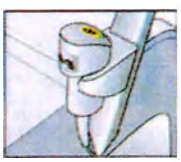
(1) - (5)

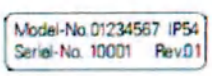
Общие сведения



(1) Табличка с информацией о весе

Ручной переключатель

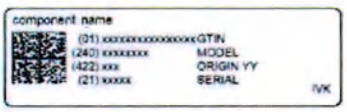




(2) Идентификационная табличка ручного переключателя

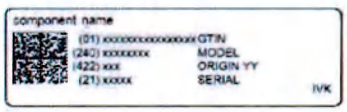
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартный ножной переключатель



(3) Идентификационная табличка стандартного ножного переключателя

Многофункциональный ножной переключатель



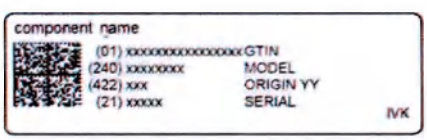
(4) Идентификационная табличка многофункционального ножного переключателя

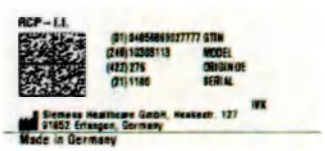
Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (по дополнительному заказу)

(5) Идентификационные таблички многофункционального напольного переключателя

3. Блок управления системы и пульт дистанционного управления C-дуги

(1)





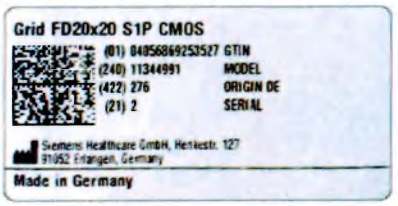
IP65 IP65

(1) Идентификационная табличка производителя, табличка с обозначением класса защиты

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

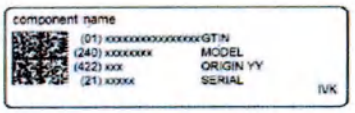
4. Плоский детектор

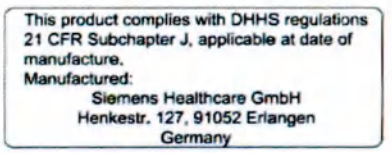
Grid (Решетка)



Идентификационные таблички от производителя

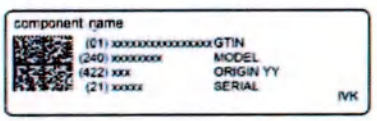
Рама

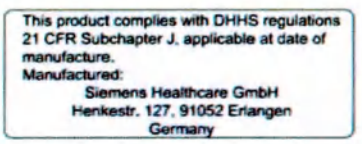




Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка

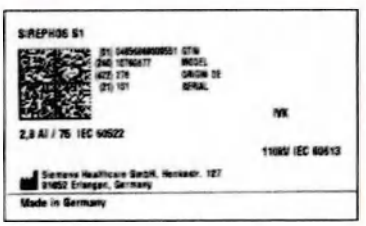
5. Камера для измерения дозы излучения (дополнительно)



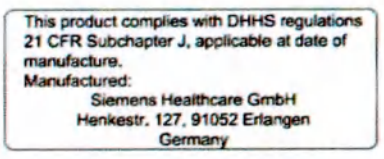


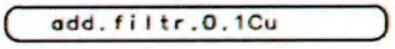
(1) Камера для измерения дозы излучения

6. Паспортные таблички Sirephos



(1) Идентификационная наклейка



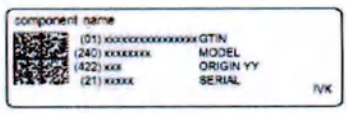


(2) Сертификационная табличка, таблички для фильтра

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

9 Технические спецификации

(3) Идентификационная наклейка



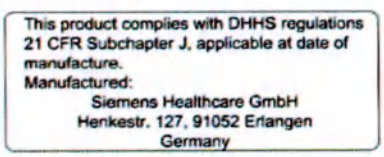
(4) Идентификационная табличка производителя

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(5) Информация о версии изделия

7. Внутри C-дуги

(1) Пример комбинированной таблички



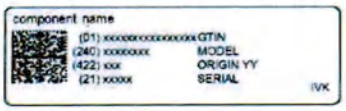
(2) Сертификационная табличка

(3) Идентификационная табличка системы от производителя, сертификационная табличка

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

9.6.2 Мониторная стойка

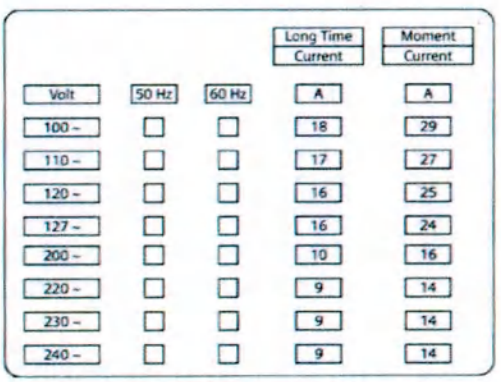
(1) - (7)



(1) Идентификационная табличка производителя

(2) Идентификационная табличка производителя для мониторов

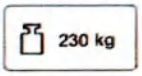
(пример; содержание может отличаться от фактической таблички с паспортными данными)



Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

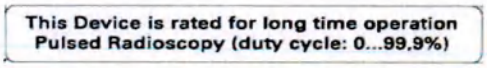
(3) Табличка данных подключения, специфических для разных стран

(4) Сертификационная табличка



(5) Табличка с информацией о весе

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

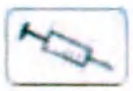


(6) Сертификационная табличка (не для Китая)

(7) Предупреждающая наклейка о необходимости чтения руководства пользователя, указания на просмотр

9.6.3 Пиктограммы

На систему нанесены следующие пиктограммы.

Пиктограмма	Краткое описание
	Фиксатор для стойки
	Подключаемый порт удаленного вызова процедур (RCP) (дополнительно)
	Ручной переключатель
	Ножной переключатель
	Эквипотенциальность
	Отчет о кабеле для литотрипсии
	Инжекторный запуск (дополнительно)
	Горячая поверхность

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

Пиктограмма	Краткое описание
	Опасность защемления руки
	Опасность защемления ноги
	Лазерное излучение
	Контролируйте перемещение
	Прочтите руководство пользователя

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

9 Технические спецификации

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

10 Опции

10.1 Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA) 362
10.1.1 Выполнение входа в систему 362
10.1.2 Выполнение экстренного входа в систему 363
10.1.3 Изменение пароля 363
10.1.4 Смена пароля с истекающим сроком действия 364
10.2 Подключение к беспроводной локальной сети WLAN 365
10.2.1 Активация WLAN 366
10.2.2 Организация работы через кабель Ethernet 366
10.3 Проставка 367
10.4 Кабель для выравнивания потенциалов 367
10.5 Многофункциональный ножной переключатель 368
10.5.1 Выбор режима работы 368
10.5.2 Подача излучения 368
10.5.3 Сохранение изображений (во время излучения) 369
10.5.4 Сохранение изображений (после излучения) 369
10.5.5 Хранение для транспортировки 369
10.6 Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной 369
10.6.1 Использование многофункционального педального переключателя 371
10.6.2 Замена аккумуляторов 372
10.6.3 Хранение для транспортировки 373
10.7 Пульт дистанционного управления 374
10.7.1 Крепление пульта дистанционного управления 374
10.7.2 Крепление пульта дистанционного управления 375
10.7.3 Снятие пульта дистанционного управления и держателя 376
10.7.4 Хранение пульта дистанционного управления 377
10.8 Память положения 377
10.8.1 Сохранение положения 377
10.8.2 Перемещение в выбранное положение 378
10.8.3 Удаление памяти положения 378
10.9 Стерильный чехол для С-дуги 378
10.9.1 Использование стерильного чехла 379
10.10 Стерильный чехол для пульта дистанционного управления 381
10.11 Лазерный центратор 381
10.11.1 Лазерный световой указатель детектора 381
10.11.2 Моноблочный лазерный оптический центратор 381
10.11.3 Меры защиты 381
10.12 Опция NaviLink 2D 382
10.13 Разъем для инжектора контрастного вещества 382
10.13.1 Описание интерфейсов 382
10.13.2 Подключение инжектора Metron к системе Cios Flow 383
10.13.3 Подключение инжектора Bayer к системе Cios Flow 384
10.14 Диспетчер видеоизображения 384
10.15 Разветвитель видеосигнала DVI 385
10.16 Акустическая система EMotion 386

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

10 Опции

10.17 Опция Litho 386

10.18 Литотрипсия 387

10.18.1 Выбор функциональности литотрипсии 388

10.18.2 Перекрестие литотрипсии 388

Автоматическое отображение 388

Включение/отключение отображения вручную 388

10.18.3 LithoReport 389

Открытие отчета 389

Редактирование отчета 390

Экспорт отчета 391

Печать отчета 392

Экспорт для статистической оценки 392

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

Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1 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 руководства пользователя, предоставленного производителем.

Следующие принадлежности утверждены для использования в комплекте с Cios Flow:

Принадлежности
Стерильный чехол для плоского детектора
Стерильный чехол для моноблочной трубки
Стерильный чехол для пульта дистанционного управления
Стерильный чехол с пластиковыми зажимами
Заземляющий кабель для выравнивания потенциалов
Проставка
Подключение к беспроводной локальной сети (WLAN)
Многофункциональный ножной переключатель
Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной
Пульт дистанционного управления и держатель
Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления
Интегрированный лазерный оптический центратор для плоского детектора
Моноблочный лазерный оптический центратор
Нестерильный чехол для ножного переключателя
Нестерильный чехол для многофункционального ножного переключателя
Соединительный кабель Arterion Mark7 для Cios
Соединительный кабель Mark V ProVis для Cios

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

10 Опции

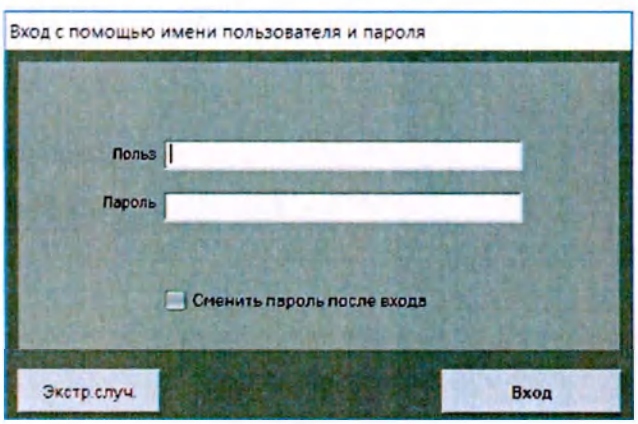
10.1 Расширенный пакет безопасности для защиты системы формирования изображений и данных пациента (HIPAA)

HIPAA (Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан) обеспечивает механизм защиты системы формирования и обработки изображений Cios Flow, данных пациента и изображений органов пациента от использования не по назначению посторонними лицами.

Если HIPAA лицензирован и активирован, вы должны войти в систему, используя свое имя пользователя и пароль. Ваш системный администратор должен создать учетную запись пользователя, определить доступные вам группы и привилегии при использовании функций. За более подробной информацией по администрированию пользователей обращайтесь к Cios Flow руководству администратора.

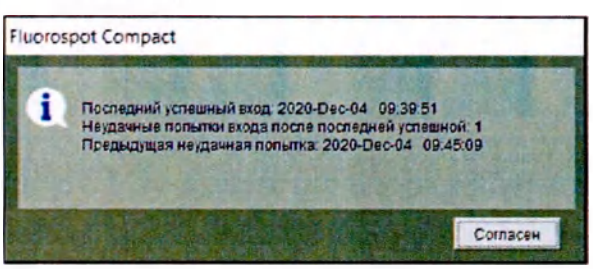
10.1.1 Выполнение входа в систему

После запуска или перезапуска системы появится окно входа в систему.



1 Введите Ваше имя пользователя и пароль.

2 Щелкните **Вход**.



3 Подтвердите окно с информацией о вашем последнем входе в систему.

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

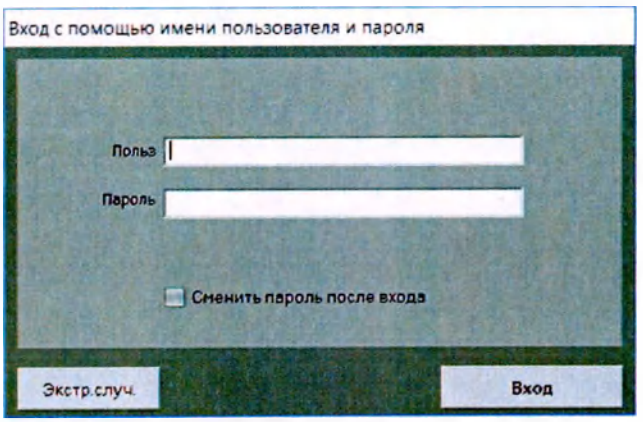
Отображается интерфейс пользователя системы формирования изображений Cios Flow.

В зависимости от прав, закрепленных системным администратором, пользователь может видеть только определенных пациентов или пользоваться только определенными функциями системы визуализации.

Если пользователь превышает предварительно заданное максимальное количество неудачных попыток входа в систему, то вход в систему для этого пользователя отключается. Обратитесь к системному администратору, чтобы повторно активировать свою учетную запись.

10.1.2 Выполнение экстренного входа в систему

Если пользователь забыл пароль или если у него нет учетной записи для использования данной системы, но ему требуется провести экстренное обследование, можно войти в систему с помощью экстренной учетной записи.



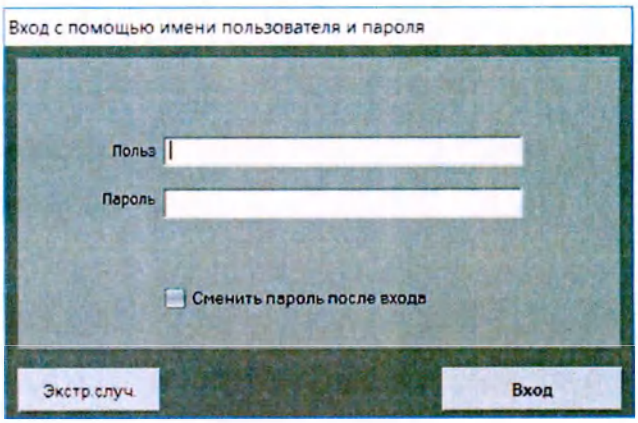
- Щелкните по кнопке **Экстренный вход** в окне входа в систему.

После вход в систему под именем экстренного пользователя вам доступны только функции рентгеноскопии и рентгенографии. Вы сможете просмотреть данные только экстренных пациентов. У вас не будет доступа к другим функциям, и вы не сможете просматривать других пациентов.

10.1.3 Изменение пароля

Для первого входа в систему системный администратор создает учетную запись входа, в которой записано ваше имя пользователя и начальный пароль.

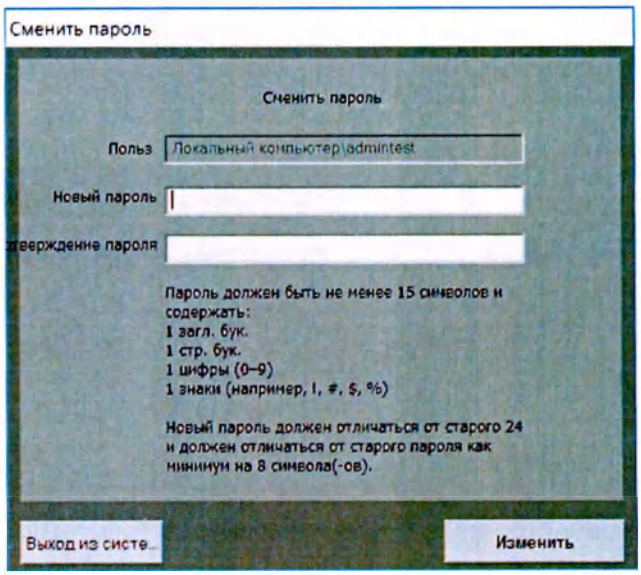
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Введите свое имя пользователя и начальный пароль.

2 Активируйте **Сменить пароль после входа** и нажмите **Вход**.

Появится диалоговое окно смены пароля.



3 Введите новый пароль.

В окне указаны правила составления допустимых паролей.

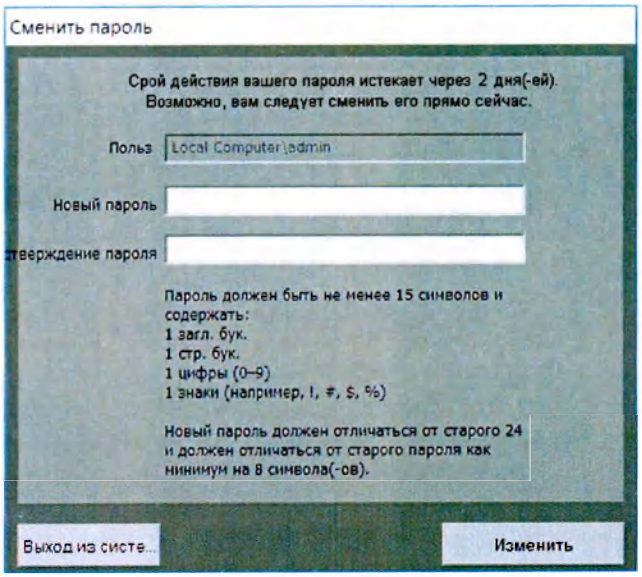
4 Введите новый пароль еще раз.

5 Подтвердите введенные данные нажатием кнопки **Изменить**.

10.1.4 Смена пароля с истекающим сроком действия

Когда до окончания срока действия пароля остается 14 дней, после входа в систему отображается окно с предупреждением об истечении срока действия пароля.

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



- Чтобы изменить пароль: Введите новый пароль (дважды) и нажмите **Изменить**.

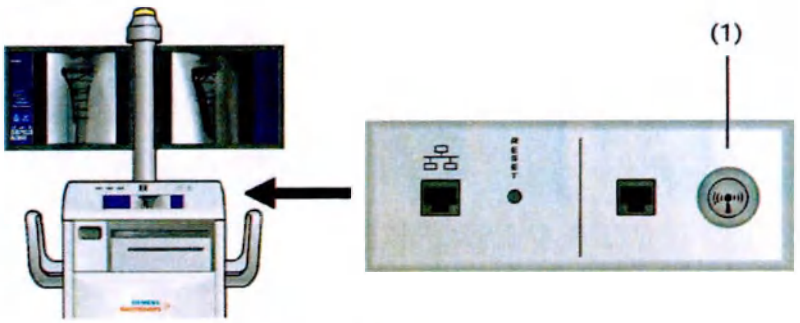
  В окне указаны правила составления допустимых паролей.

  – или –

  Нажмите **Пропустить**, чтобы продолжить без смены пароля.

10.2 Подключение к беспроводной локальной сети WLAN

Опция WLAN позволяет установить беспроводное соединение между Cios Flow и (больничной) сетью. Специализированный блок WLAN интегрирован в корпус мониторной стойки и полностью настроен. Выключатель "Вкл/Выкл" находится на боковой стенке мониторной стойки.



(1) Выключатель "Вкл/Выкл" WLAN

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

10.2.1 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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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.

10.2.2 Организация работы через кабель Ethernet

В случае работы системы Cios Flow 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.

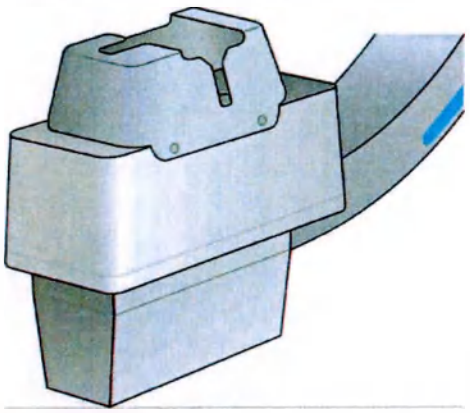
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При случайном одновременном включении или после перехода от одного варианта к другому систему необходимо выключить и снова включить.

10.3 Проставка

Расстояние между источником и крышкой излучателя (расстояние между фокусной точкой и кожей пациента) составляет ≥ 200 мм при использовании стандартной системы (в соответствии с требованиями IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013).

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 C-дуги дополнительной проставки.



- Если расстояние источник – кожа при выполнении специальных обследований окажется слишком большим, можно снять разделитель, открутив винты.

  По окончании обследования такого типа проставку необходимо установить на место для уменьшения дозы излучения, воздействующей на кожу, в результате увеличения расстояния источник-кожа.

10.4 Кабель для выравнивания потенциалов

Для выравнивания потенциалов поставляется кабель.

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

10.5 Многофункциональный ножной переключатель

10.5.1 Выбор режима работы

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.

10.5.2 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.

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

10.5.3 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.

10.5.4 Сохранение изображений (после излучения)

- Нажмите кнопку сохранения на многофункциональном ножном переключателе.

  Удерживание клавиши нажатой в течение < 2 секунд: сохраняется последнее записанное изображение (LIH).

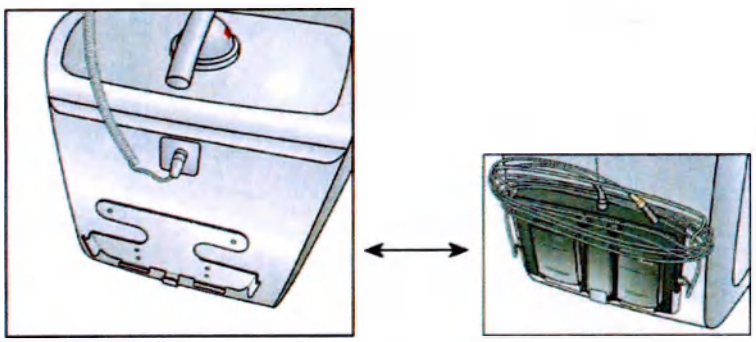
  Удерживание клавиши нажатой в течение > 2 секунд: сохраняется последняя записанная сцена (LSH).

Изображения сохраняются в локальной базе данных. Они переносятся с левого монитора на правый монитор, если не активна функция **Hold reference** (Оставить контрольное).

10.5.5 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.

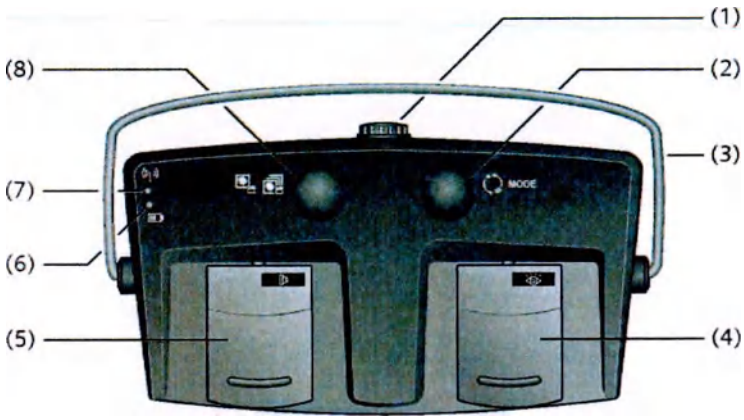


10.6 Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной

Проводная версия многофункционального педального переключателя идентична в отношении функциональности и работы.
(→ Страница 368 *Многофункциональный ножной переключатель*)

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

10 Опции



(1) Поворотная кнопка батарейного отсека

(2) Кнопка рабочего режима

(3) Скоба для предотвращения непреднамеренного включения

(4) Педаль включения излучения для выбранного рабочего режима

(5) Педаль включения излучения для рентгеноскопии (предпочитаемая настройка)

(6) Светодиод состояния батареи

(7) Светодиод состояния подключения

(8) Кнопка для сохранения изображений или сцен

Состояния светодиодов:

Светодиод	Процедура	Режимы
Светодиод состояния батареи	Заряд аккумулятора	Зеленый: Аккумулятор полностью или почти полностью заряжен
		Оранжевый: Аккумулятор заряжен почти полностью
		Оранжевый (мигает): Батарея разряжена
Светодиод состояния подключения	Радиосвязь или режим сопряжения	Зеленый: Подключение активно
		Оранжевый: Нет активного подключения
		Оранжевый (мигает): Отсутствует сопряжение педального переключателя
		Зеленый и оранжевый (мигает попеременно): активен режим сопряжения.

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

Светодиод	Процедура	Режимы
Светодиод состояния батареи и Светодиод состояния подключения	Критическая ошибка или обновление педального переключателя	Оранжевый (оба светодиода мигают): критические ошибки системы (например, сел аккумулятор или ошибка памяти) Зеленый и оранжевый (оба светодиода мигают попеременно): выполняется процесс обновления микропрограммы

Заряд аккумулятора также отображается в строке состояния монитора:

Символ в строке состояния	Заряд аккумулятора [%]
	100–75
	75–50
	50–25
	25–0
	0

10.6.1 Использование многофункционального педального переключателя

⚠ ВНИМАНИЕ!

Излучение включено с помощью педального переключателя в другом помещении.

Неклиническое воздействие ионизирующего облучения.

- Убедитесь, что используется правильный беспроводной педальный переключатель, проверив этикетку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Подача рентгеновского излучения возможна и удаленным способом.

Излишняя доза.

- Включайте рентгеновское излучение, только находясь на расстоянии прямой видимости пациента.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Помехи для работы беспроводного педального переключателя могут создаваться другим оборудованием, включая портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, даже если такое оборудование отвечает требованиям, применимым к радиоизлучению.

Рентгеноскопия и рентгенография могут неожиданно прерываться.

- Оператор должен убедиться, что другие беспроводные устройства диапазона ISM 2,4 ГГц не работают на расстоянии менее 5 м вокруг системы.
- Необходимо следить за правильностью работы беспроводного напольного переключателя и проверять его, прежде чем приступать к эксплуатации.

1 Извлеките беспроводной многофункциональный педальный переключатель из держателя и расположите его по горизонтали на полу.

При этом педальный переключатель включится автоматически.

2 Поверните скобу в вертикальное положение до щелчка.

Теперь педальный переключатель готов к использованию.

Автоматически включится режим ожидания многофункционального беспроводного педального переключателя, если он не использовался в течение некоторого времени. Он снова включится при нажатии любой кнопки или педали.

10.6.2 Замена аккумуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Падение заряда аккумуляторов беспроводного педального переключателя.

Задержка клинической процедуры.

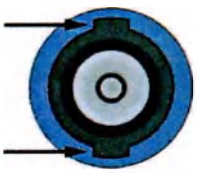
- Убедитесь, что батареи заряжены, прежде чем начинать обследование.

1 Для открытия батарейного отсека в нижней части аккуратно нажмите на ручку и поверните ее.

2 Извлеките аккумуляторы.

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

3 Вставьте новые аккумуляторы (LR14) в беспроводной педальный переключатель, как показано на схеме (направление вставки соответствует стрелке).

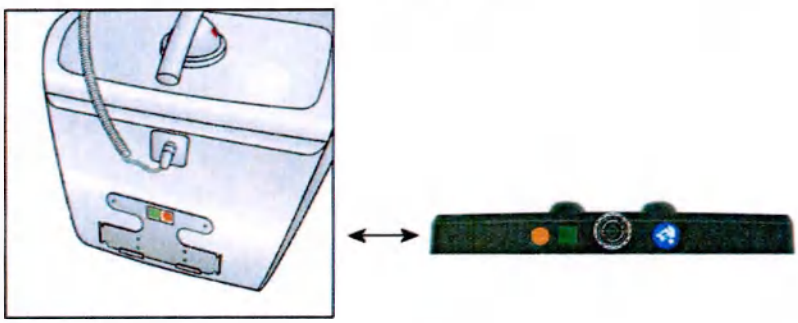


4 Для закрытия батарейного отсека вставьте ручку в отверстия. Аккуратно нажмите и поверните ее до щелчка.

10.6.3 Хранение для транспортировки

Для правильной транспортировки беспроводного ножного переключателя выполните следующие действия.

- Вставьте беспроводной ножной переключатель в держатель на передней части системы C-образной дуги.



При установке беспроводного педального переключателя в держатель выровняйте цветные символы на педальном переключателе с символами на держателе для надлежащей установки переключателя!

Следующие цветные символы используются для надлежащего расположения педального переключателя в держателе.

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

10.7 Пульт дистанционного управления

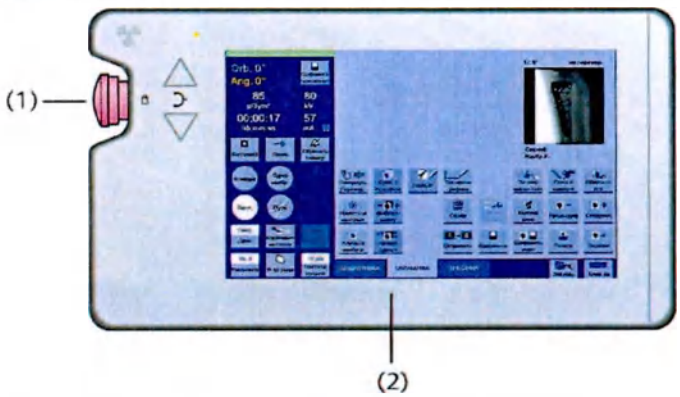
Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-дуги непосредственно у или со стола пациента. Он используется аналогично блоку управления системы С-дуги.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Поверхность пульта дистанционного управления нагревается.

Опасность получения ожогов!

- Убедитесь, что пациент не нажимает на пульт дистанционного управления более 10 минут или через 10 минут пациент больше не должен касаться пульта.
- Как правило, следует избегать контакта пациента и пульта дистанционного управления.



(1) Встроенная кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА

(2) Панель управления

10.7.1 Крепление пульта дистанционного управления

⚠ ВНИМАНИЕ!

Падение пульта дистанционного управления.

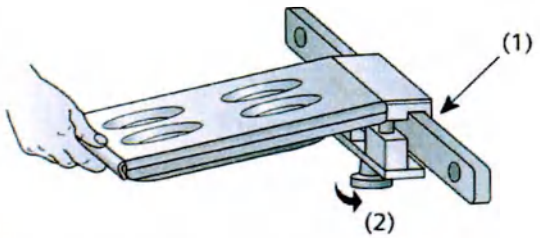
Опасность травмирования/сдавливания!

- Рекомендуется хранить пульт дистанционного управления в имеющемся держателе. Если держатель недоступен, положите пульт дистанционного управления на инструментальный стол.

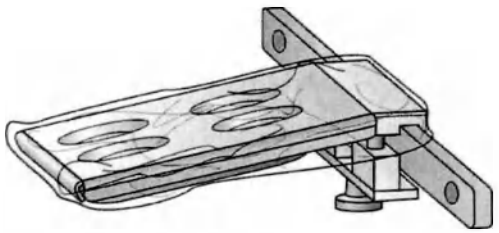
Закрепите пульт дистанционного управления на направляющей стола пациента следующим образом:

1 Прикрепите держатель к перилам стола (1) и затяните удерживающий винт (2).

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



2 Оденьте стерильный чехол на держатель.



3 При необходимости запакуйте пульт дистанционного управления в стерильный чехол и положите его на магнитную фиксирующую пластину.

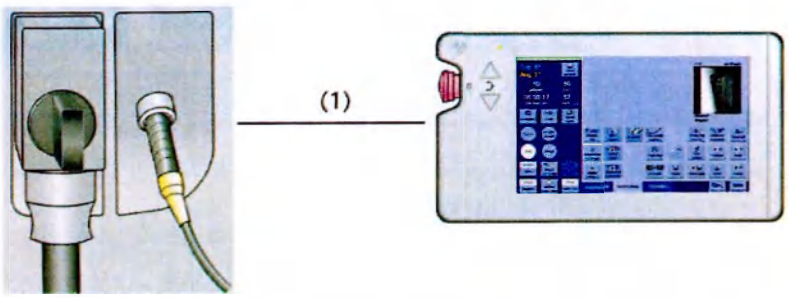
⚠ ВНИМАНИЕ!

Пульт дистанционного управления упакован в неподходящие чехлы.

Перегрев пульта дистанционного управления!

- Используйте только указанные стерильные чехлы!

10.7.2 Крепление пульта дистанционного управления



(1) Круглое гнездо для крепления пульта дистанционного управления

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

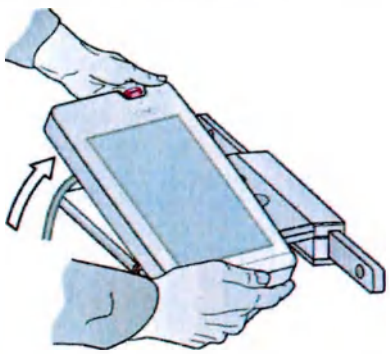
- Вставьте штекер пульта дистанционного управления в круглое гнездо на системе С-дуги, расположенное рядом с центральным штепселем.

  Пульт дистанционного управления готов к работе и может использоваться параллельно с панелью управления на системе С-дуги.

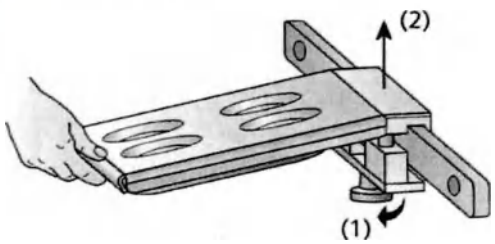
Пульт дистанционного управления можно также подключить к другим системам с С-дугой. В этом случае появится сообщение, которое необходимо подтвердить.

10.7.3 Снятие пульта дистанционного управления и держателя

1. Извлеките штекер пульта дистанционного управления из круглого гнезда на С-дуге.
2. Снимите пульт дистанционного управления с магнита, слегка наклонив его в сторону.



3. Чтобы снять держатель, сначала открутите винт (1) и поднимите держатель вверх (2).



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

10.7.4 Хранение пульта дистанционного управления

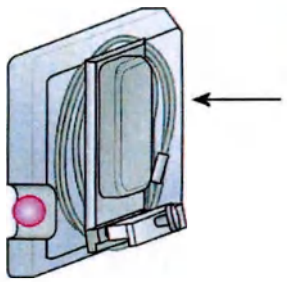
⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное позиционирование пульта дистанционного управления.

Опасность загрязнения.

- Не кладите пульт дистанционного управления на пациента.

Для хранения пульта дистанционного управления выполните следующее:



1 Снимите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной с перил стола и обмотайте кабель вокруг задней части.

2 Прикрепите пульт дистанционного управления вместе с фиксирующей пластиной к перилам мониторной стойки (см. рис. 1 и 2).

10.8 Память положения

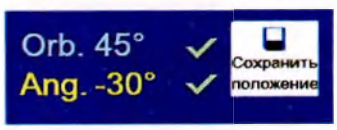
С помощью этой опции орбитальное и наклонное положения С-образной дуги будут отображаться на панелях управления и на левом мониторе. В памяти положения можно сохранить орбитальное и наклонное положение. После промежуточных изменений положения рентгенографии это позволит переместить С-образную дугу обратно в исходное положение.

10.8.1 Сохранение положения

1 Выполните боковое или круговое перемещение С-образной дуги в целевое положение, которое необходимо сохранить.

2 Нажмите эту кнопку на блоке управления.

Текущие орбитальное и наклонное положения будут сохранены.



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

10.8.2 Перемещение в выбранное положение

- Установите С-образную дугу в целевое положение.

  Необходимое направление перемещения и ход до указанного положения обозначаются соответствующими значками на панели управления, см. пример на следующем рисунке.

Значок	Значение
	Отклонение от целевого положения > 5°
	Отклонение от целевого положения < 5°
	Отклонение от целевого положения < 1°
	Точный переход в целевое положение

На левом мониторе стрелка такого же цвета указывает отклонение и необходимое направление перемещения во время обследования.

10.8.3 Удаление памяти положения

- Нажмите кнопку во включенном состоянии.

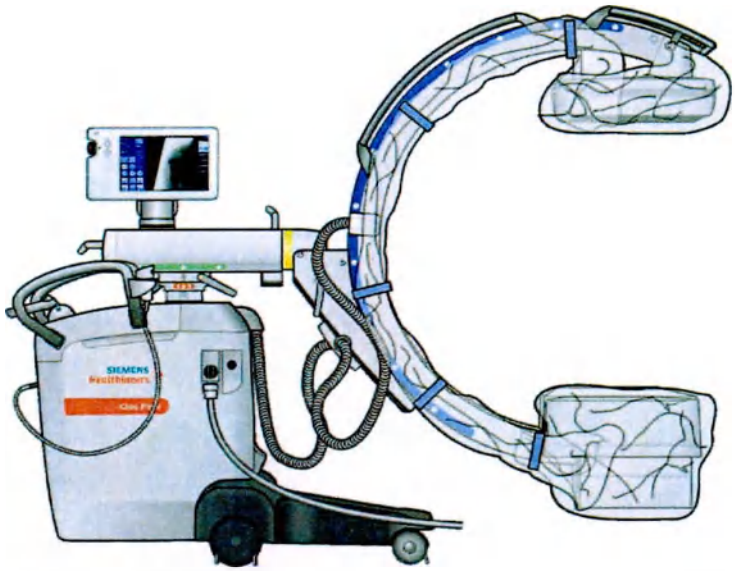
  Память положения будет удалена.

10.9 Стерильный чехол для С-дуги

Для защиты от загрязнения С-дуга, включающая в себя плоский детектор и рентгеновский излучатель, полностью покрывается трехкомпонентным стерильным одноразовым чехлом из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Не используйте поврежденные стерильные чехлы.

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



Полностью накрытая C-дуга

ВНИМАНИЕ!

Неправильное крепление стерильного чехла C-образной дуги.

Опасность инфицирования!

- Выполните инструкции по работе со стерильными чехлами.

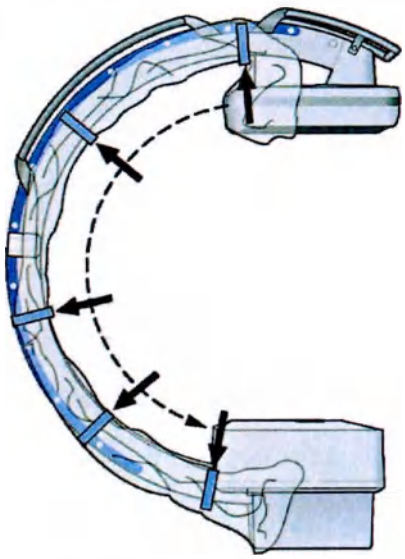
Всегда используйте стерильные чехлы во время вмешательства для защиты плоской панели детектора от попадания жидкостей!

10.9.1 Использование стерильного чехла

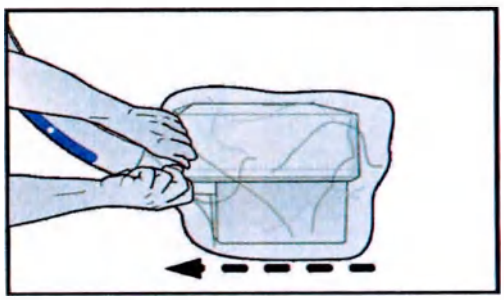
Выполните эти инструкции, чтобы одеть стерильный чехол на C-дугу:

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

1 Прикрепите одноразовый чехол к С-дуге с помощью пластиковых зажимов.

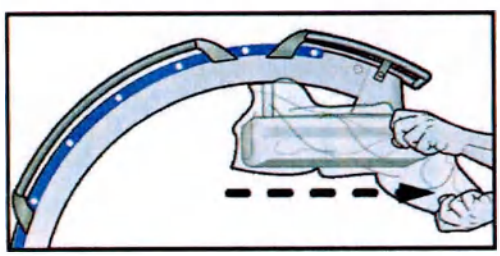


2 Натяните пластиковый чехол на моноблочную трубку.



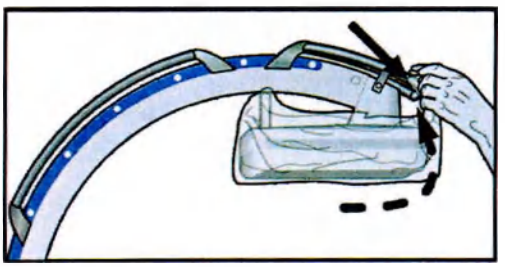
Пластиковый чехол фиксируется эластичным шнуром.

3 Натяните другой пластиковый чехол на плоский детектор.



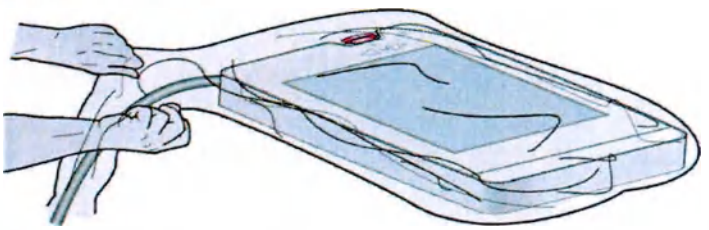
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Закрепите пластиковый чехол на ручке в имеющихся местах.



Теперь C-дуга полностью прикрыта.

10.10 Стерильный чехол для пульта дистанционного управления



- Вставьте пульт дистанционного управления в трубкообразный полиэтиленовый мешок и осторожно закройте его.

10.11 Лазерный центратор

10.11.1 Лазерный световой указатель детектора

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке детектора.

10.11.2 Моноблочный лазерный оптический центратор

Для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.

10.11.3 Меры защиты

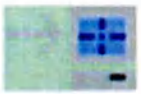
Непродолжительное воздействие лазера класса 1 безопасно для глаз.

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.

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

10.12 Опция NaviLink 2D



Если в системе доступна опция **NaviLink** и связь между навигационной системой и С-образной дугой активирована, в строке состояния (слева снизу) левого монитора отобразится значок **NaviLink**.

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**. Сразу после разрыва этой связи значок **NaviLink** снова исчезнет.

10.13 Разъем для инжектора контрастного вещества

Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции.

Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования. Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.

См. руководство пользователя соответствующего производителя для получения информации об эксплуатации и запуске инжектора контрастного вещества.

10.13.1 Описание интерфейсов

Если инжектор, подключенный к этому интерфейсу, находится в состоянии **готов**, система Cios Flow начнет **излучение по** сигналу независимо от режима излучения (режим Флюоро, Sub/Road). Инжектор использует этот сигнал для начала введения контрастного вещества.

Поскольку оптимальным для введения контрастного вещества является момент непосредственно после создания маски субтракции, для инжектора рекомендуется указать задержку, равную времени создания маски, то есть 2,6 с. Время создания маски в секундах отображается на левом мониторе рядом с полосой выполнения маски субтракции.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Включение излучения без введения контрастного вещества или непреднамеренное введение.

Опасность чрезмерного облучения или непреднамеренного введения контрастного вещества.

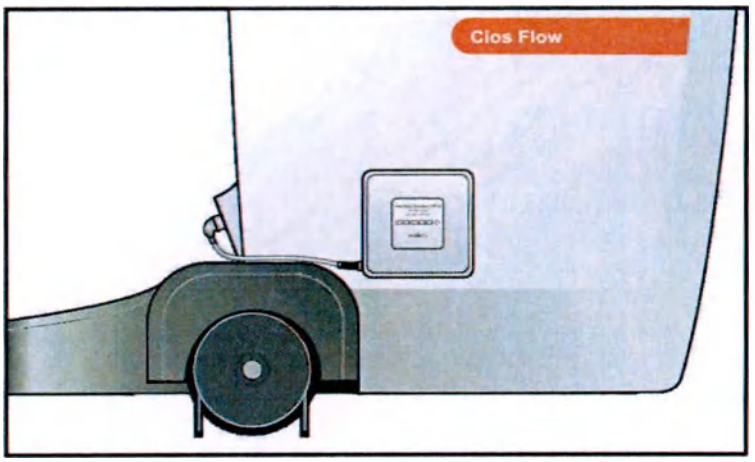
- Убедитесь, что инжектор готов к введению контрастного вещества перед подведением излучения. Следует помнить, что режим рентгенографии включает инжектор, если тот находится в состоянии готовности.

Для системы Cios Flow доступны два инжектора:

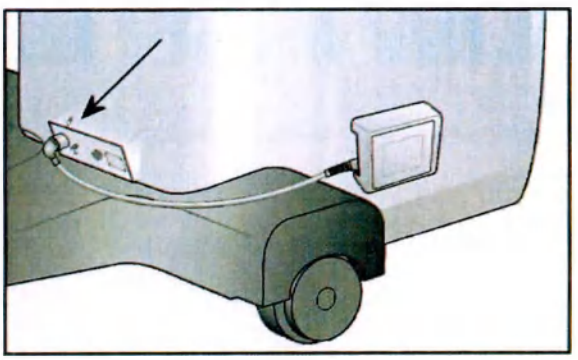
- Инжектор Metron
- Инжектор Bayer

10.13.2 Подключение инжектора Metron к системе Cios Flow

1 Подсоедините корпус электроники интерфейса инжектора контрастного вещества к блоку электроники Cios Flow с помощью прилагаемого комплекта крепления.



2 Вставьте разъем корпуса электроники интерфейса в соответствующее гнездо блока электроники Cios Flow.

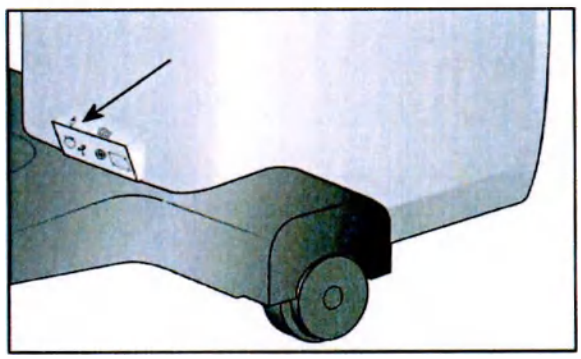


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.13.3 Подключение инжектора Bayer к системе Cios Flow

Кабель подключения конкретной системы используется для подсоединения проводных систем к инжектору.

- Подключите соединительный кабель Bayer к соответствующему гнезду для электронных приборов Cios Flow.

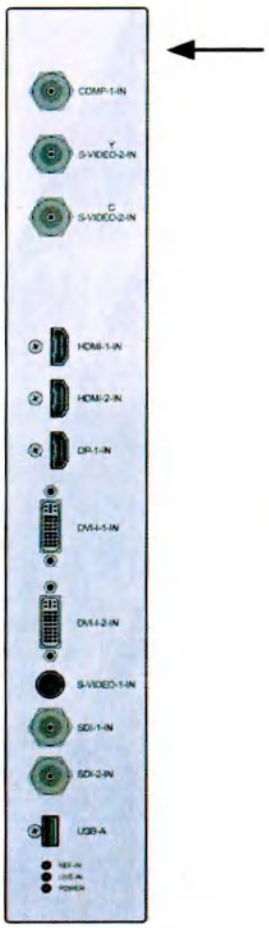


10.14 Диспетчер видеоизображения

Cios Flow имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор B), например для изображений эндоскопии.

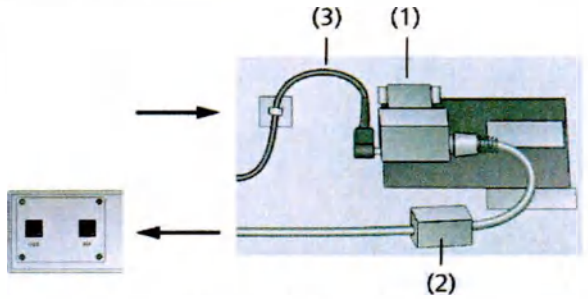
Необходимо подключать только мониторы для медицинского оборудования.

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



Интерфейсы передачи видеосигнала расположены на задней панели мониторной стойки (см. левый рисунок).

Для установки соединения с внешним монитором выполните следующие действия:



1 Вставьте и закрепите модуль приемника (1) в интерфейс DVI внешнего монитора.

2 С помощью кабеля CAT (2) подсоедините приемник к соответствующему гнезду A (монитор прямого изображения) или гнезду B (контрольный монитор) на мониторной стойке.

3 Вставьте разъем 5 В источника питания (3) в приемник.

4 Вставьте соответствующий штепсель в розетку.

Теперь подключение к внешнему монитору работает.

10.15 Разветвитель видеосигнала DVI

Cios Flow 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.

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

10.16 Акустическая система EMotion

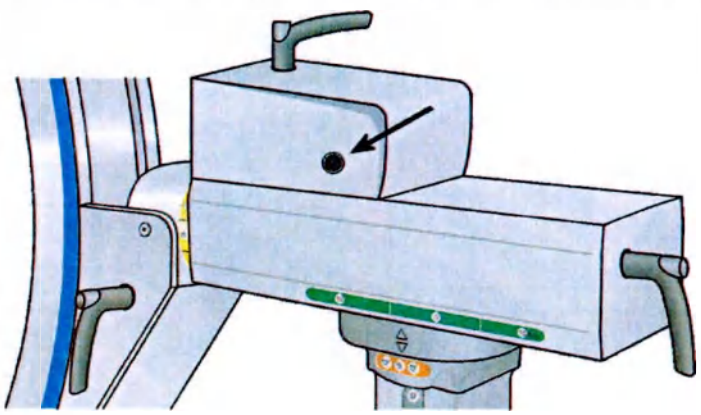
Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Flow и обладает интерфейсом для управления внешним звуковым оборудованием (MP3) посредством разъема Aux-in (вход Aux), включая усилители с цифровым процессором обработки звука (DSP) и системы 2-полосных стереогромкоговорителей для высокого качества звучания.

Не подсоединяйте устройство с собственным кабелем питания ко входу Aux, используйте только устройство с питанием от батарей.

10.17 Опция Litho

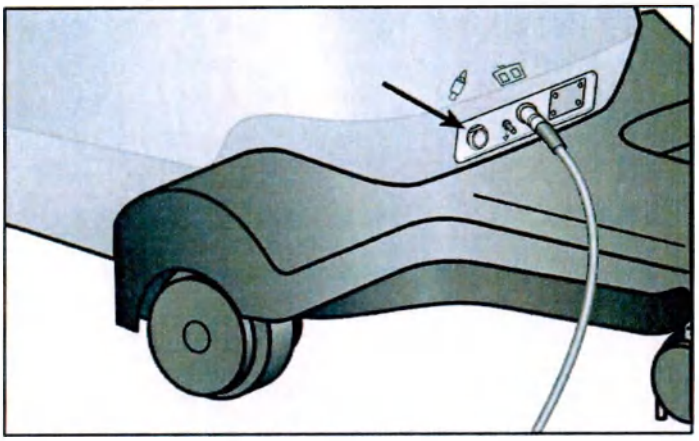
Cios Flow «Litho» позволяет использовать систему C-дуги с системой для литотрипсии, блоком MODULARIS Variostar. Для этого используются два разных соединительных порта.

Систему для литотрипсии MODULARIS Variostar можно подключить к порту на угловом приводе для управления механизированным приводом наклона C-дуги посредством блока ручного управления MODULARIS.



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

Чтобы отменить управление рентгеновским излучением с помощью блока ручного управления MODULARIS, систему для литотрипсии MODULARIS Variostar можно подключить к порту в нижней части системы. Подключение также необходимо для использования опции LithoReport для передачи данных по литотрипсии на С-дугу.



Инструкции по эксплуатации и первоначальному запуску системы Cios Flow Litho с блоком MODULARIS Variostar можно найти в соответствующем руководстве пользователя.

10.18 Литотрипсия

Прежде чем начать операцию литотрипсии, обратите внимание на следующие моменты:

ВНИМАНИЕ!

Обработка изображений во время процедуры литотрипсии.

Опасность неверного решения о 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

10.18.1 Выбор функциональности литотрипсии

(1)

(1) Кнопка выбора «Отчеты»

Когда система литотрипсии подключена и включена, а пациент зарегистрирован, нажмите кнопку «Отчеты», чтобы отобразить кнопки для функций литотрипсии.

Подменю "Литотрипсия" содержит следующие кнопки:

- Запуск диалогового окна отчета о литотрипсии
- Запуск диалогового окна статистики литотрипсии
- Перекрестие литотрипсии

Если функция литотрипсии активна, для закрытия данных пациента требуется больше времени.

10.18.2 Перекрестие литотрипсии

Автоматическое отображение

Сразу после активации функции перекрестия литотрипсии (путем подключения системы MODULARIS Variostar к Cios Flow или, для сторонних систем литотрипсии, посредством подключения штекера адаптера перекрестия к главному блоку управления С-дуги*) и регистрации пациента электронное перекрестие автоматически отображается на мониторе.

* Этот штекер адаптера либо уже установлен при производстве, если система Cios Flow была заказана с опцией перекрестия литотрипсии, либо установка выполняется службой поддержки клиентов в случае обновления функции перекрестия литотрипсии.

Включение/отключение отображения вручную

Щелкните кнопку «Перекрестие литотрипсии», чтобы показать или скрыть электронное перекрестие в любое время.

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

Перекрестие невозможно скрыть во время операции литотрипсии, поскольку оно обозначает фокус ударной волны.

Если отображение перекрестия литотрипсии включено, лазерное перекрестие не отображается на мониторе.

10.18.3 LithoReport

LithoReport используется для документирования данных обследования и лечения. В основном отчеты генерируются автоматически. Их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать.

Отчет LithoReport создается для экстракорпоральной литотрипсии с использованием ударной волны (ESWL) при условии, что функция литотрипсии разрешена в системе Cios Flow, а MODULARIS Variostar соединен с С-дугой.

Кроме того, для составления отчета LithoReport пациент должен быть зарегистрирован в системе.

Обратите внимание, что нового пациента необходимо зарегистрировать перед каждым сеансом лечения (даже если излучение не будет использоваться). Только в этом случае данные лечения будут сброшены на литотрипторе. Ударную волну можно всегда включить на литотрипторе независимо от регистрации пациента в системе формирования изображений.

В случае отключения электропитания данные прерванного сеанса лечения можно считать с панели ручного управления совместимой сторонней системы литотрипсии после перезапуска литотриптора. Запишите данные перед повторной регистрацией пациента в системе формирования изображений, поскольку данные на панели ручного управления совместимой сторонней системы литотрипсии в результате будут сброшены.

Поскольку часть данных лечения записана во время лечения и представлена в отчете LithoReport, данные лечения, связанные с энергией, не обновляются в LithoReport, пока пациент не будет закрыт.

Открытие отчета

✓ Выбрано исследование литотрипсии или серия/изображение.

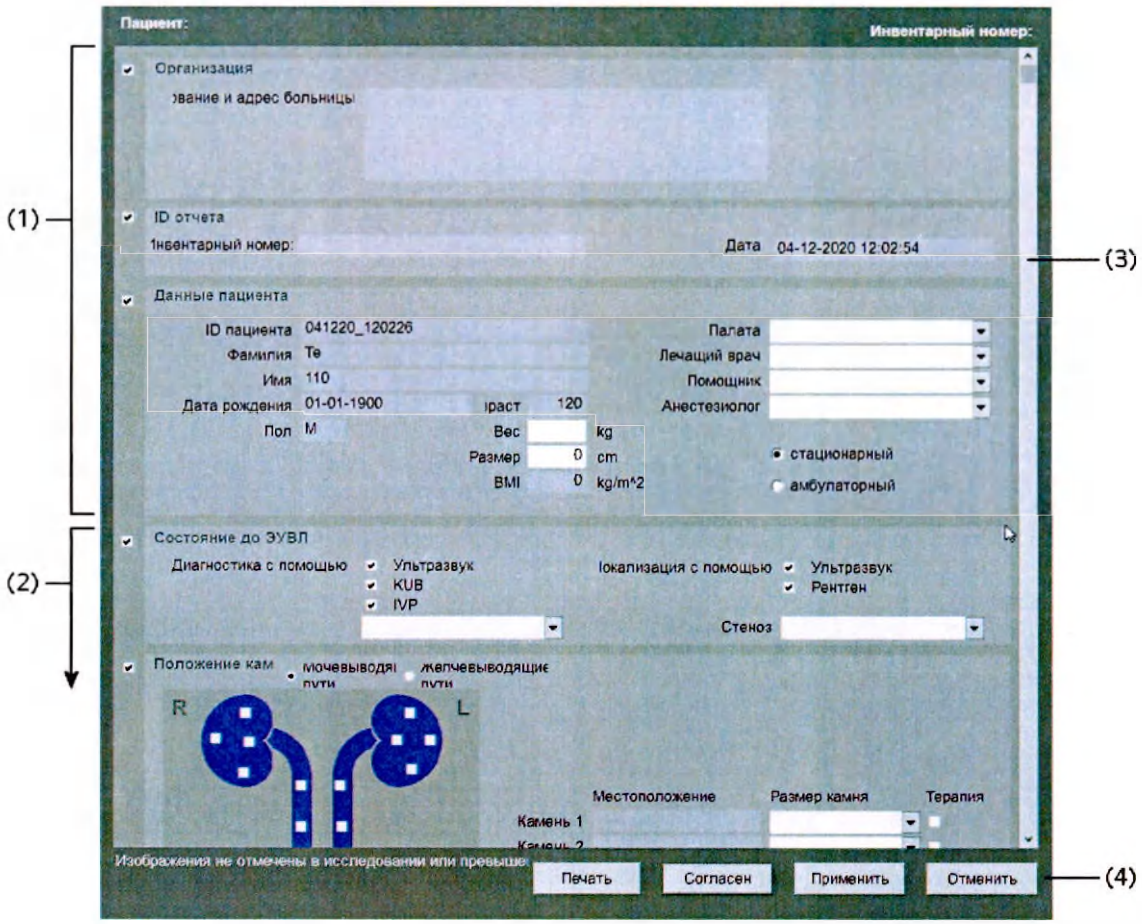
1 Нажмите эту кнопку на левом мониторе (слева снизу).

Инструменты LithoReport отобразятся на левом мониторе (слева сверху).

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

2 Нажмите эту кнопку.

LithoReport отобразится на мониторе.



(1) Идентификационные данные (информация о клинике, отчете и пациенте)

(2) Диагностические и терапевтические данные по литотрипсии

(3) Полоса прокрутки изображения для перехода по LithoReport

(4) Кнопки для принятия изменения и закрытия диалогового окна

Редактирование отчета

Часть данных автоматически записывается во время обработки. Можно добавить любые данные и выполнить их постобработку.

1 Проверьте необходимые разделы в LithoReport.

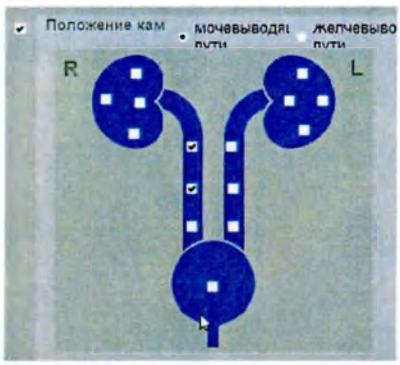
2 С помощью полосы прокрутки перейдите к разделам отчета, которые не отображаются в настоящее время на мониторе.

3 Добавьте или исправьте записи в отдельных полях, используя клавиатуру и мышь.

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

Маркировка положения камня

Задокументируйте положение камня на пиктограммах мочевых путей и/или желчных протоков.



1 Выберите **Мочевыводящие пути** или **Желчевыводящие пути**, чтобы отобразить соответствующую пиктограмму.

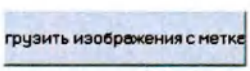
2 С помощью мыши отметьте каждое положение камня.

Вложение изображений

В отчет LithoReport можно вставить до 25 изображений исследования литотрипсии.

1 Выберите требуемые изображения и отметьте их.
(→ Страница 193 *Выбор изображений*)

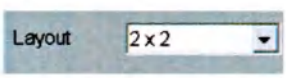
2 Прокрутите отчет до конца с помощью полосы прокрутки в LithoReport.



3 Нажмите эту кнопку.

Миниатюры вложенных изображений отобразятся в отчете LithoReport.

Чтобы удалить прикрепленные изображения, используйте кнопку **Удалить выбранные изображения** после выбора их эскизов.



4 Выберите компоновку изображения на страницах отчета.

Применение изменений

- Чтобы сохранить предыдущие изменения, нажмите кнопку **Применить**.

  Окно LithoReport останется открытым для выполнения дальнейшей обработки.

  – или –

  Нажмите кнопку **Согласен**.

  Измененный отчет LithoReport будет сохранен и закрыт.

  В рамках исследования отчет LithoReport хранится в локальной базе данных в формате DICOM SC и в формате PDF.

Экспорт отчета

Экспорт отчета LithoReport аналогичен экспорту изображений обследования.

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

1 В области просмотра изображений выберите отчет LithoReport.

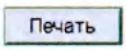
2 Экспортируйте отчет LithoReport на желаемый адрес (→ Страница 240 *Экспорт с измененными настройками*).

Если для **Целевой тип** выбрано "USB-устройство" или "CD/DVD", LithoReport всегда передается в виде PDF-файла независимо от формата данных, выбранного в **Формат экспорта**.

Печать отчета

Печать отчета LithoReport можно запустить только из диалогового окна Litho Report.

1 При необходимости откройте отчет LithoReport.



2 Нажмите эту кнопку.

Отчет распечатывается на настроенном по умолчанию принтере (→ Страница 260 *Свойства DICOM – Вывод на печать*).

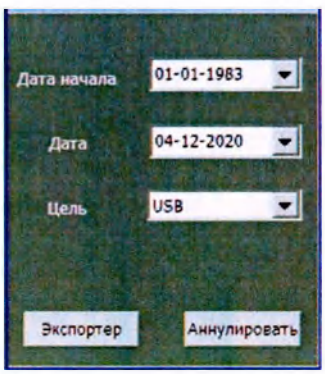
Экспорт для статистической оценки

Можно объединить выбор отчетов LithoReport из локальной базы данных и их экспорт в метаформате для статистики. Экспортированный файл можно открывать и редактировать с помощью различных программ, например, Microsoft Excel.

1 Выведите инструменты LithoReport на экран.

2 Нажмите эту кнопку.

На мониторе появится диалоговое окно.



3 Задайте период отчета, за который необходимо скомпилировать данные.

4 Выберите USB-устройство или диск CD/DVD в качестве назначения экспорта.

Выбранный носитель данных должен быть подключен или вставлен.

5 Нажмите кнопку **Экспорт**.

Объединенные данные будут экспортированы в виде файла csv.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

10 Опции

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Примечания производителя:

Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях и Директивы Совета ЕС 2011/65/EU от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Знак CE присваивается только тем медицинским изделиям, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутыми Регламентом ЕС и Директивой Совета ЕС.

Внесение несанкционированных изменений в данное изделие не защищено знаком CE и сопутствующей Декларацией о соответствии.

Язык оригинала: Английский

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № ATSC-300.620.01.05.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 09/2022

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

SIEMENS Healthineers

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Руководство пользователя
ATSC-300.620.01.05.12

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-1250**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 202 (двести два) листа.

Л.Н. Гончарова

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

Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

To the federal service for Surveillance in Healthcare of Russian Federation

Name Karla Flesner-Oeste
Department SHS AT QT RA

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

Date 22. September 2023

Submission document for medical device: Cios Flow

We, **Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies**, hereby confirm that the following document has been issued and released by the manufacturer of the medical device.

User manual supplement for Russia -
Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy Cios Flow with accessories

Sincerely yours,

Siemens Healthcare GmbH

i.V.

Dr. Christian Denger
Head of Quality
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

p.p.

Ali-Ihsan Can
Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

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

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me

Forchheim, SEP 22 2023

Notary Public

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

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Germany

User Manual supplement for Russia

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy Cios Flow with accessories

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

SIEMENS Healthineers

Note:

This document is intended for use on the territory of the Russian Federation only.

This document supplements the operational documentation for the medical device, and in case of any discrepancies, the information in this document should be considered a priority.

1. Name of the Medical Device

Mobile X-ray C-arm Unit for radioscopy "Cios Flow" with accessories.

The text of the document may also contain the following names for the above medical device: "Cios Flow System", "Cios Flow X-ray System", "Cios Flow Digital X-ray System".

2. Manufacturing information of the Medical Device

Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
www.siemens-healthineers.com

Manufacturing site:

Siemens Healthcare GmbH
Advanced Therapies
Roentgenstr. 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.: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Designation of the medical device

3.1. Intended use

Cios Flow is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during following clinical applications: interventional fluoroscopic, gastro-intestinal, endoscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, cardiac, critical care and emergency room procedures.

3.2. Indications

In general, all clinical indications of angiography- and fluoroscopic-based procedures within the intended use are applicable for this device.

Cios Flow is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during following clinical applications: interventional fluoroscopic, gastro-intestinal, endoscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, cardiac, critical care and emergency room procedures.

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

SIEMENS Healthineers

3.3. Contra-Indications

For this product there are currently no known contra-indications. However, contra indications for angiography- and fluoroscopy- based procedures apply.
The final decision for use of the medical device in a certain application is made by the physician based on his/her medical knowledge and the risks of the cases involved.

3.4. Patient target group(s)

The system can be used on all patients, from pediatric to geriatric.

3.5. Intended users

Operator profile: The usage of the system described in the Operator Manual requires specific technical and medical knowledge and skills regarding, at a minimum, radiation protection, safety procedures and patient safety.
People using, moving, working with the system must have acquired such knowledge and skills during their curriculum.
Equipment training: Application training is delivered with the equipment according to the handover contract. It is mandatory to follow such application training delivered by Siemens Healthineers Representative before any use of the system.
The follow-up training, which is necessary due to change of personnel, is in the responsibility of the operator of the system. Any additional training can be requested from Siemens Healthineers.

3.6. Clinical benefit

The device is a general-purpose device for interventional imaging supporting diagnostic or therapeutic decisions by medical professionals. The device enables medical professionals to perform angiography- and fluoroscopy-based procedures within the intended use. Generic clinical benefits of angiography- and fluoroscopy- based procedures within the intended use are applicable for this device.

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 Xrays 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 Xray 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.

3.8. Residual risk

The Cios Flow 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 Flow 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

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

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 Flow 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 Flow 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 Flow 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 Flow 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 Flow involve injecting contrast medium into the patient's cardiovascular system or other body orifices. Functional disturbances in the Cios Flow 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.

3.9. Physical functionality

The Cios Flow X-ray system is a compact and powerful mobile X-ray system with flat detector 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 Flow for the broad scope of applications: Single image radiography (Single Image), fluoroscopy (Fluoro), subtraction (Sub), and roadmap (Road). In addition, digital cine mode (DCM) is available as an option.

3.10. Conditions for use

The digital Cios Flow 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.

Minimum requirements concerning hardware

The image system of Cios Flow is being delivered, installed, and connected to the IT environment as a complete and functioning system by our service organization.

Ambient conditions for operation and provisioning	Temperature range: +15 °C to +35 °C Rel. humidity: 15% to 75%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Ambient conditions for transport and storage	Transport temperature range: -20 °C to +70 °C Storage temperature range: -25 °C - +37 °C Rel. humidity: 10% to 95%, non-condensing Barometric pressure: 700 hPa to 1060 hPa

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

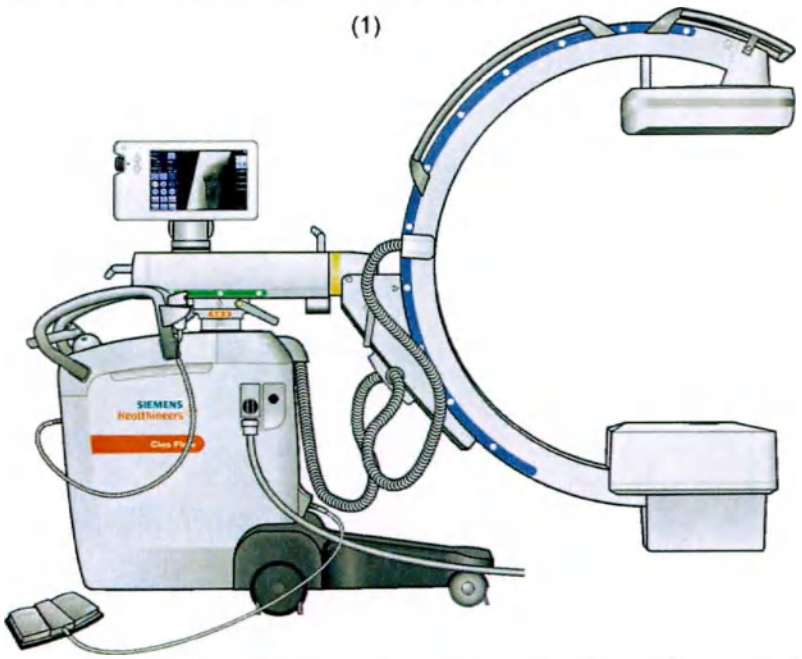
For ambient conditions that fall within the specified values, no waiting time is required for radiation operation.
At ambient conditions of 0 to +15°C and +35 to +50°C for transportation and storage, a waiting time of 5 hours under ambient conditions for operation must be included.
At ambient conditions of -20 to 0°C and +50 to +70°C for transportation and storage, a waiting time of 12 hours under ambient conditions for operation must be included for radiation operation. In this case, the IQAP commissioning test must be carried out for the device before using it.

4. Device Description

4.1. System overview

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

(1)



(2)

(1) C-arm system with flat detector (20 cm x 20 cm or 30 cm x 30 cm depending on the configuration) and stationary anode tube with generator
(2) Monitor trolley with touch screen, mouse, USB port, two rotatable TFT displays, DVD drive, and memory for 300,000 images

Standard equipment

The following equipment is included in the basic configuration of the Cios Flow:

Monitor trolley	• 2 TFT high-brightness color displays • DVD recorder • Uninterruptible power supply (UPS)
C-arm	• 20x20 CMOS flat panel detector 30x30 CMOS flat panel detector (Cios Flow Litho) • Single tank with 2.3 kW • Dose measurement chamber for dose area product meter (DAP meter)
Control elements	• Control panel on the monitor trolley • Control unit on the C-arm system • Standard footswitch • Hand switch

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

SIEMENS Healthineers

Options

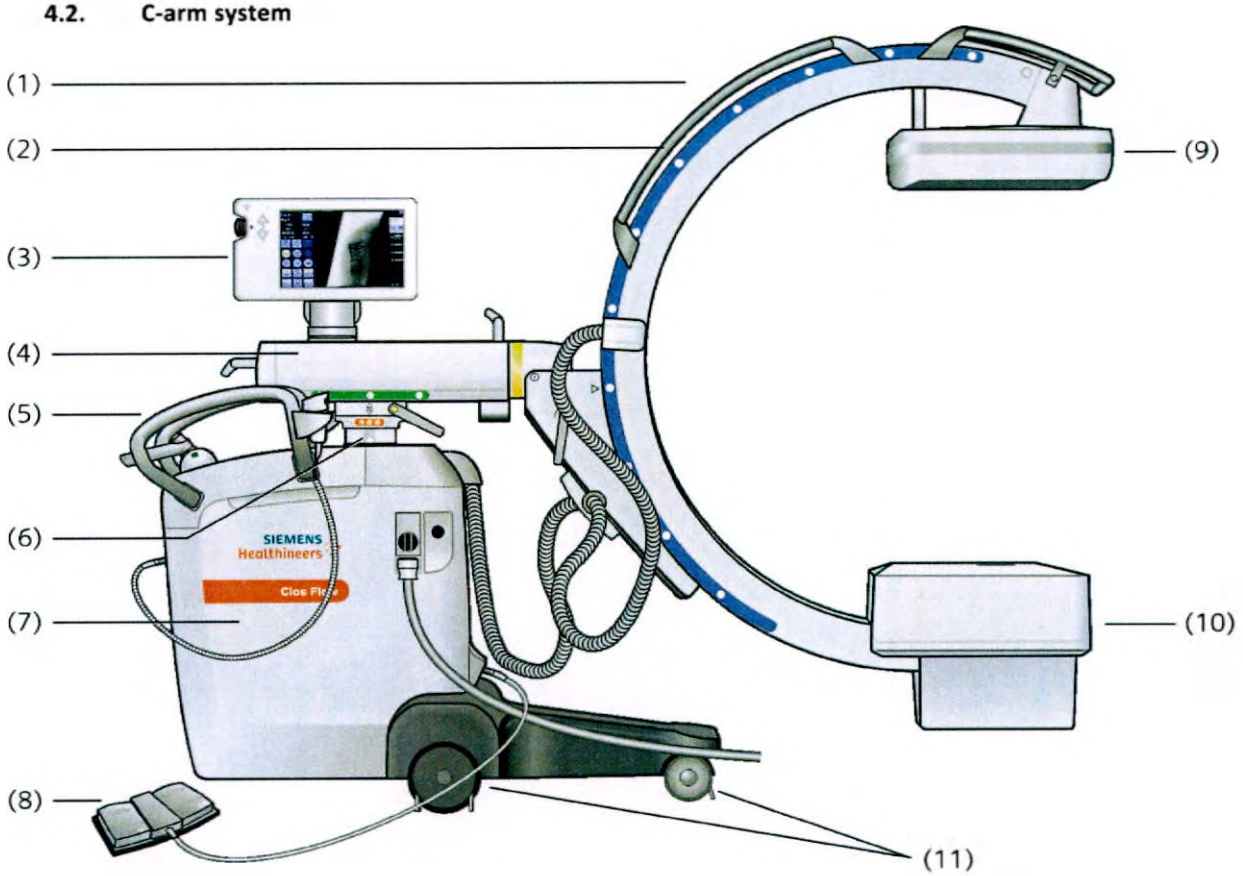
The following options are available for the Cios Flow:

Monitor trolley	• Height-adjustable and foldable (Park position) monitors • 2 TFT Premium high-brightness color displays (alternative to standard TFT high-brightness 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	• 30x30 detector • Position memory • Integrated detector laser light localizer • Single-tank laser light localizer
Control elements	• Remote control unit • Additional holder for remote control unit • Multifunctional footswitch (with extended functionality) • Multifunctional footswitch, wireless (with extended functionality)
Applications	• Vascular Software • Vascular Software Premium • Stenosis quantification • Live graphic overlay (drawing lines and displaying on live image) • 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) • Lithotripsy • LithoReport • CD/DVD Recording (storage of fluoro sequences on CD/DVD in MPEG4 format) • Additional operating mode Digital Cine Mode (DCM) with up to 30 P/s • Target Pointer • Cios OpenApps* * The Cios OpenApps is not commercially available in all countries. Their future availability cannot be guaranteed.
Interfaces	• DVI video splitter (Monitors A and B) • SmartView - HD video manager • CAT DVI • Interface for injection pump triggering • NaviLink 2D (integrated digital navigation interface for lossless transfer of 2D image data to a navigation system) • Litho option (for connecting a compatible third party lithotripsy ESWL system)
Accessories	• Grounding cable for potential equalization • DHHS spacer • Sterile covers for the detector and single tank • Sterile cover with plastic brackets for the C-arm • Sterile cover for the remote control unit • Non-sterile cover for (standard/multifunctional) footswitch

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

SIEMENS Healthineers

4.2. C-arm system



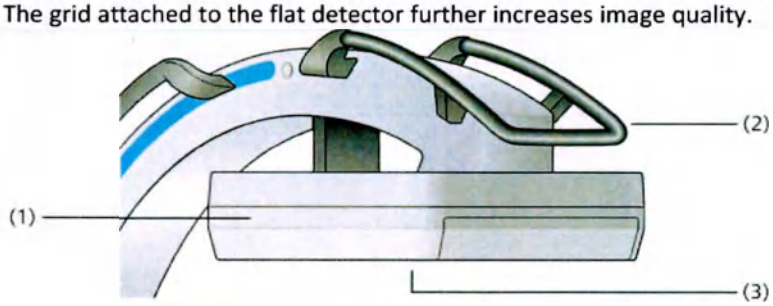
(1) C-arm
(2) Handles for manual movement/positioning of the C-arm
(3) Control unit
(4) Horizontal support arm
(5) Handles on both sides with a holder for the hand switch, as well as a steering handle (center) for moving/transporting and braking the C-arm system
(6) Lifting column
(7) Cios Flow Electronics unit
(8) Footswitch (standard)
(9) Flat detector with grid
(10) Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator
The red dot on the cover marks the position of the focal spot.
(11) Wheels with cable deflectors

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

SIEMENS Healthineers

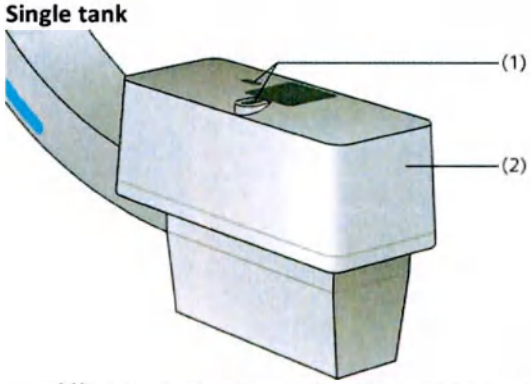
Flat detector with anti-scatter grid

Compared with the classic image intensifier, the flat detector has a much higher dynamic range. This enables an expansion of the application range, for example, to soft tissue imaging.
The grid attached to the flat detector further increases image quality.



(1) Flat detector
(2) Handle for manual movement/positioning of the C-arm
(3) Removable grid

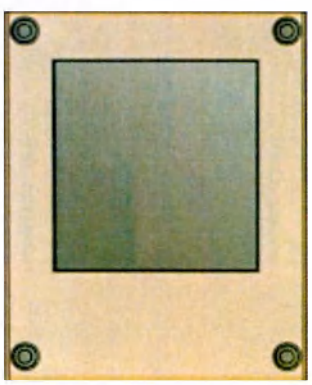
Single tank



(1) Exit window for optional laser light localizer
(2) Integrated collimator system

Dose measuring chamber (DAP meter)

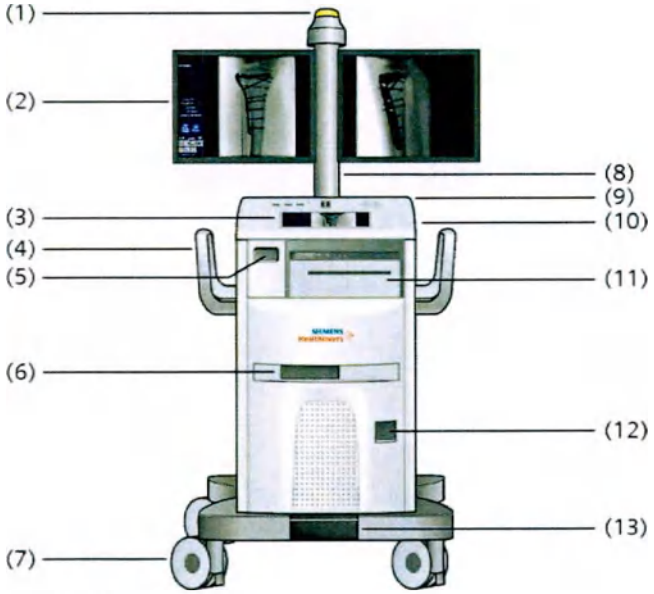
The DAP meter is integrated in the single tank of the Cios Spin. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values. The cumulative patient data are displayed on the monitor trolley during the examination



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

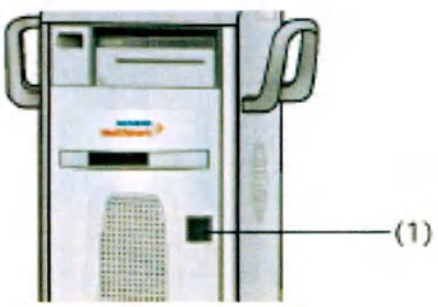
SIEMENS Healthineers

4.3. 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 Flow 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

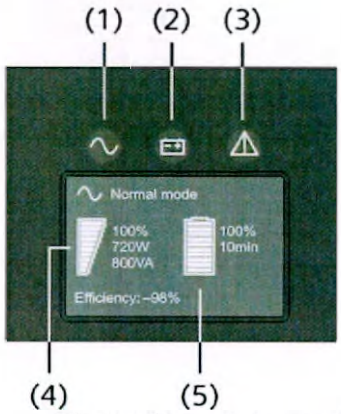
UPS display field



(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.

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

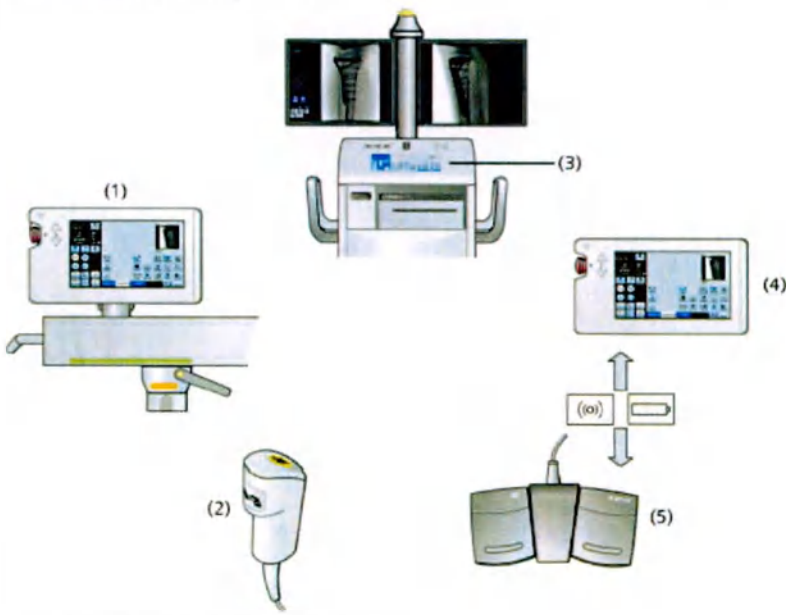


(1) LED "Green": Input voltage (line power operation)
(2) LED "Yellow": Battery operation
(3) LED "Red": Alarm, malfunction
(4) Bar display of utilization ratio
(5) Bar display of battery charge status

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

4.4. Control elements

The following graphic is an overview of the Cios Flow control elements. Some of the control elements presented here are available as options.

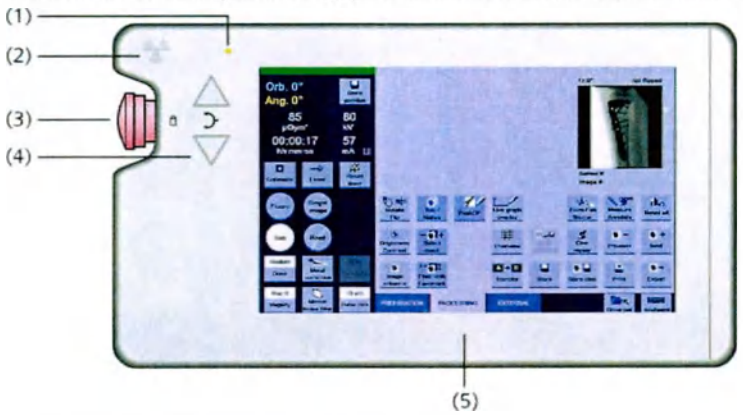


(1) Control unit on the C-arm
(2) Hand switch
(3) Control panel on the monitor trolley
(4) Optional: Remote control unit with cable
(5) Standard footswitch
(optional: multifunctional footswitch)

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

Control unit on the C-arm system

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



(1) Power supply indicator (LED)
(2) Radiation indicator
(3) EMERGENCY STOP
(4) Vertical movement of the C-arm
(5) Control panel

The control panel on the C-arm control unit offers the same functions and shows the same user interface as the control panel on the monitor trolley.

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

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 into the cover plate of the monitor trolley.

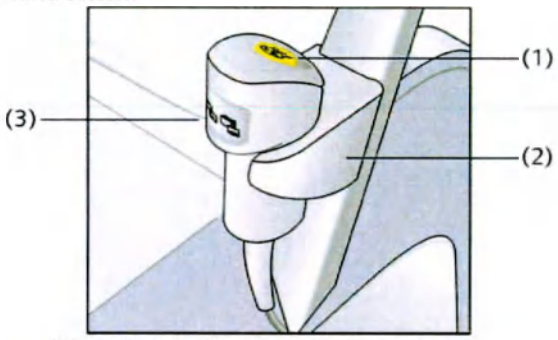
(1) Control panel on the monitor trolley

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

There is also a mouse, which is used as usual to execute functions on the left monitor.

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

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)

The control panel is not an imaging device as prescribed in DIN 6868-157. Any images displayed are not suitable for diagnostic purposes.

4.5. Operating modes

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

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 Flow after startup is established in the configured standard application, and in general is Fluoroscopy.

System settings

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

- 1 k2 matrix (1.5 k2 matrix for 30 cm x 30 cm detector);
- Frame rate usually 0.5 to 30 frames/s;

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

- 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.

The Fluoroscopy operating mode is categorized as radioscopy (IEC 60601-1-3 3.69).

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 k2 matrix (1.5 k2 matrix for 30 cm x 30 cm detector);
- X-ray pulse with a width of 7 ms up to a maximum of approx. 158,5 ms.

Typical clinical procedure

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

The Single Image operating mode is categorized as serial radiography (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Digital Cine Mode (optional)

Due to its high frame rate (0.5–30 frames/s) and equally high performance, Digital Cine Mode (DCM) can be used for the display of moving objects (e.g. heart).

The Digital Cine Mode operating mode is categorized as serial radiography (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Subtraction/Roadmap (optional)

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

System settings

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

- 1.4 k2 matrix (20 cm x 20 cm detector);
  2.0 k2 matrix (30 cm x 30 cm detector);
- 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.

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

Typical clinical procedure

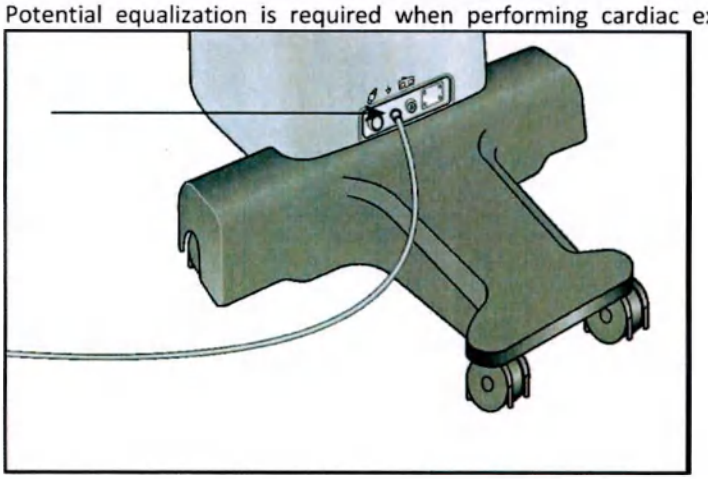
- Display of an arterial vessel for localizing vascular stenoses with injection of a contrast agent to enable the contrast-enhanced display of the vascular filling (subtraction of the native image (mask) from the contrast-enhanced image).
- Alternative to native display, subsequent inversion of the displayed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

The Roadmap operating mode is categorized as radioscopy (IEC 60601-1-3 3.69). The Subtraction operating mode is categorized as serial radiography (IEC 60601-2-54 201.3.209).

4.6. Establishing the equipotential bonding connection

The Cios Flow can be connected to an external potential equalization terminal via the potential equalization terminal on the C-arm system. This will ensure that the Cios Flow has the same electrical potential as other units connected to the same external potential equalization terminal.

Potential equalization is required when performing cardiac examinations or examinations of the open skull.



◆ Clamp the potential equalization cable to the terminal indicated by the symbol on the C-arm system front connection panel (arrow) and to an external potential equalization terminal in the vicinity of the patient.
Thus, potential equalization is established.

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

SIEMENS Healthineers

5. Classification of the Medical Device

Classification according to MDR
Class: IIb

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification
Class: IIb
209270

OKPD 2 - All-Russian classifier of products by type of economic activity
26.60.11.112

5.1. Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

Protection against electric shock	Class 1. Applied parts according to IEC 60601-1 clause 4.6 are type B parts that can briefly (< 10 min) touch the patient: - Casing C-arm, detector and monoblock generator with X-ray tube unit and built-in collimator; - X-ray image intensifier housing - Front and side of the remote control - C-arm.
Operating mode	Continuous
Sterilization methods in accordance with IEC 60601-1	Not applicable
Suitability for use in an environment with a high content of oxygen in accordance with IEC 60601-1	Not applicable
Suitability of a medical device for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide in accordance with IEC 60601-1	Not applicable

5.2. Data in accordance with GOST R 50444

Depending on the perceived mechanical influences	Class 2
The maximum allowable time for establishing the operating mode, calculated from the moment the product is turned on or started	4 minutes including extra time for the operator to redo the settings and check the C-arms position before resuming the procedure
Corrected sound power level	65 dBA

5.3. Type on contact with the human body

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.
Device surfaces are not intended to get in direct or indirect contact with patients.

5.4. Protection against ingress of fluids according to IEC 60529

Entire system, C-arm, Monitor Trolley	IPX0
Remote control unit (optional)	IP65
Standard footswitch Multifunctional footswitch Wireless footswitch	IPX8
Hand switch	IP54

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

SIEMENS Healthineers

5.5. Single-tank laser light localizer

- red color:
  Laser light Class: 1 (according to IEC 60825-1);

- green color:
  Laser light Class: 1 (according to IEC 60825-1);

5.6. Integrated detector laser light localizer

- red color:
  Laser light Class: 1 (according to IEC 60825-1);

- green color:
  Laser light Class: 1 (according to IEC 60825-1);

5.7. Software classification

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304 is **Class B**.
Full software: VA30J and later, for example VA30K.
Final software version: VA30.

5.8. Waste class according to SanPiN 2.1.3684-21

Class A - Waste generated during / after the use of a medical device must be classified and destroyed (disposed) as epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW, in accordance with applicable law.

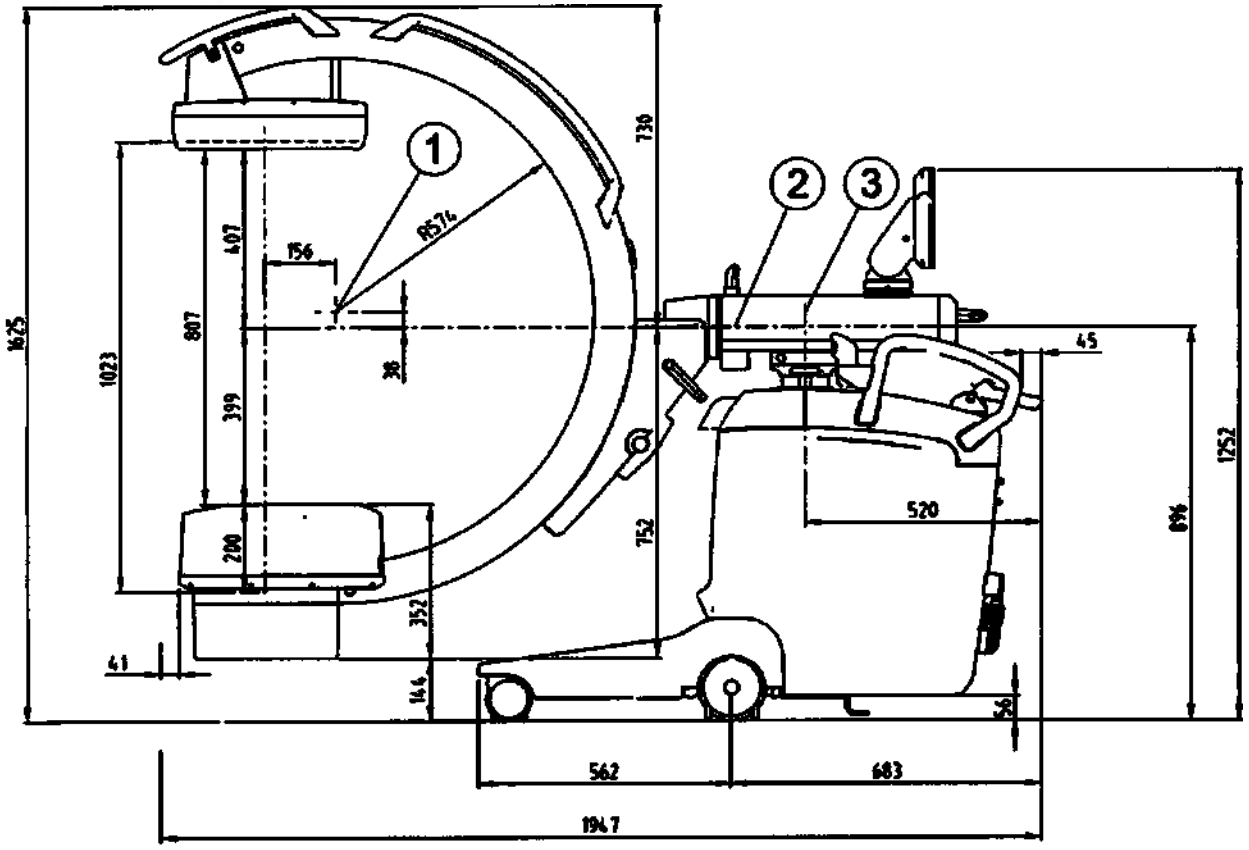
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6. Technical Data: Specifications and Characteristics

Maximum permissible deviation of technical characteristics on drawings no more than ± 5%, unless otherwise specified.

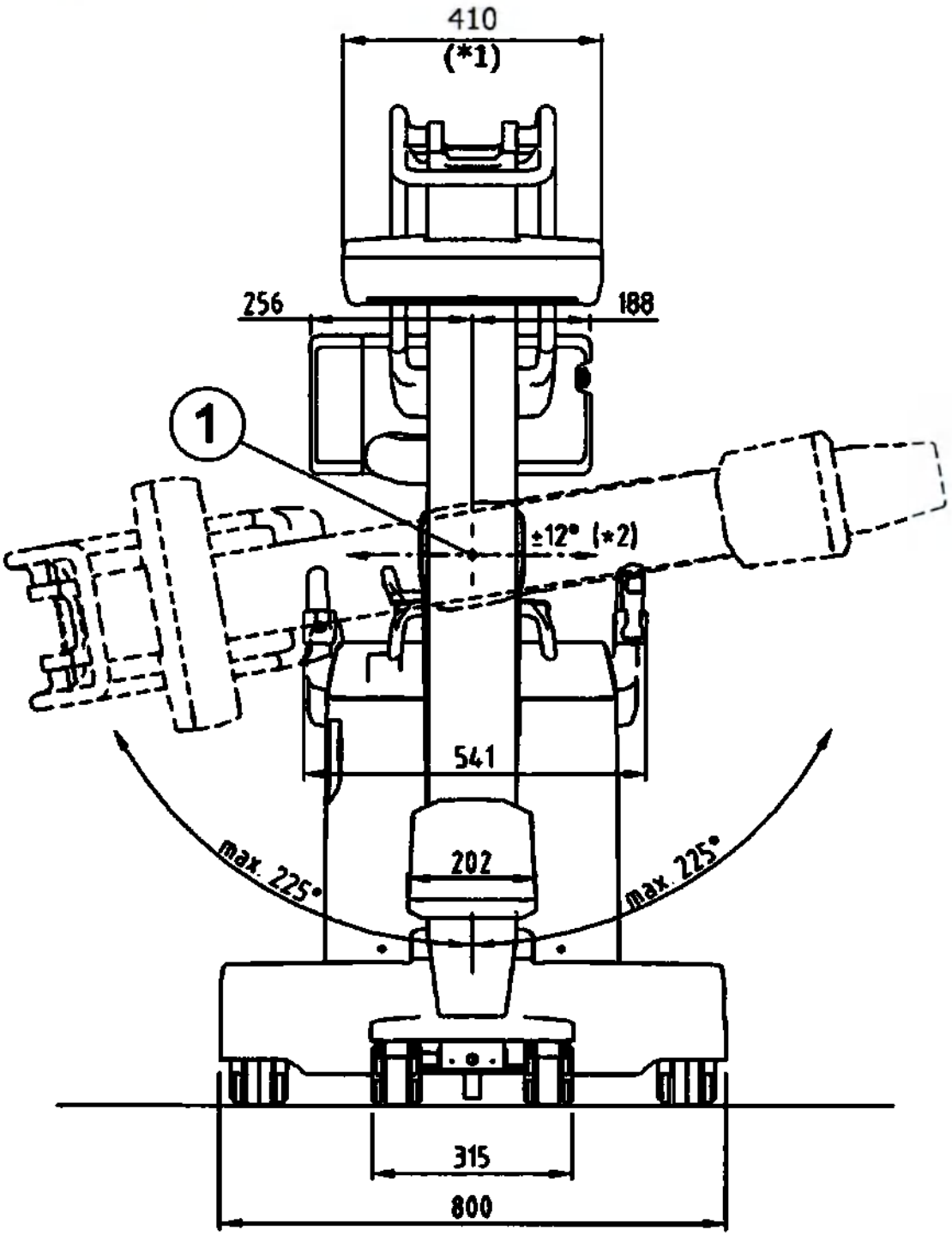
6.1. Dimensions of the system



Side view, dimensions in mm

(1) Center point for orbital movements
(2) Axis for angulation movements
(3) Axis for horizontal pivot

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

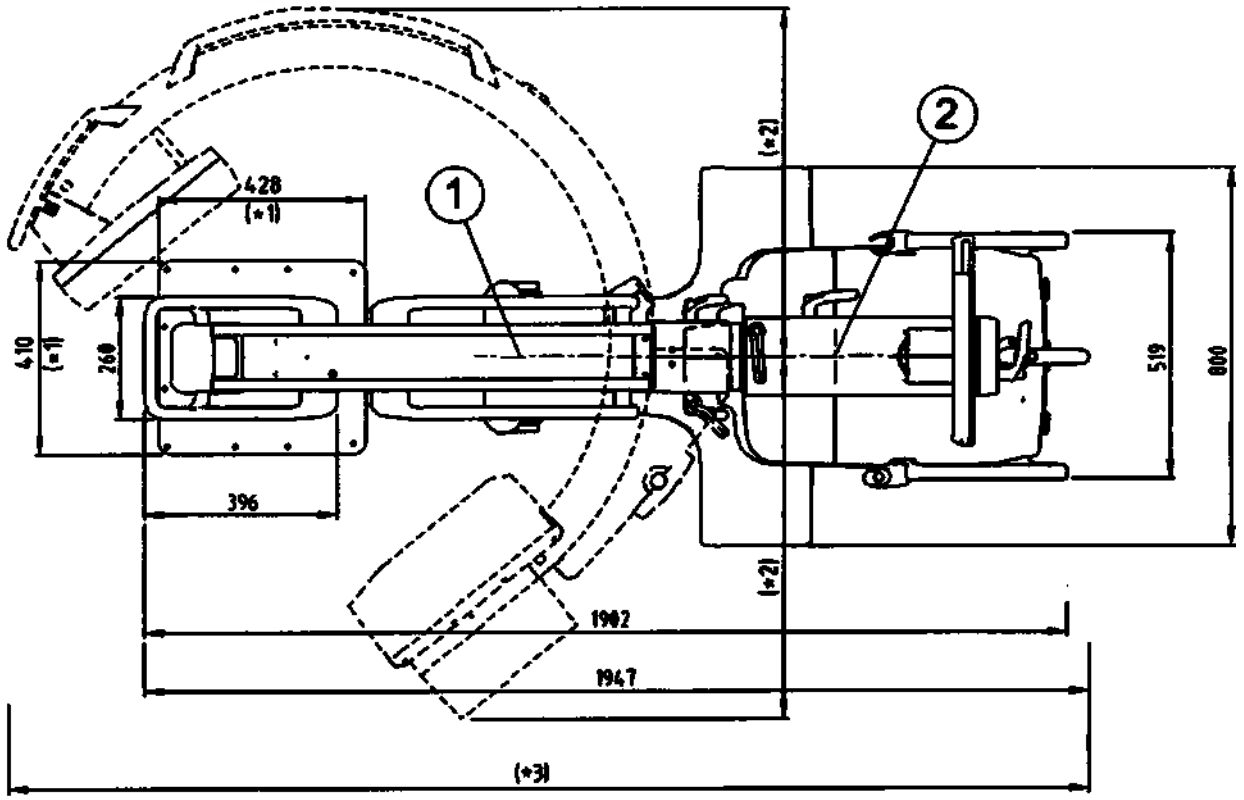


Front view, dimensions in mm

(1) Axis for angulation

*1 Width of the detector with an active surface of 30 x 30 cm.
The optionally available detector with an active surface of 20 x 20 cm is 314 mm wide.
*2 Horizontal pivot

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



Top view, dimensions in mm

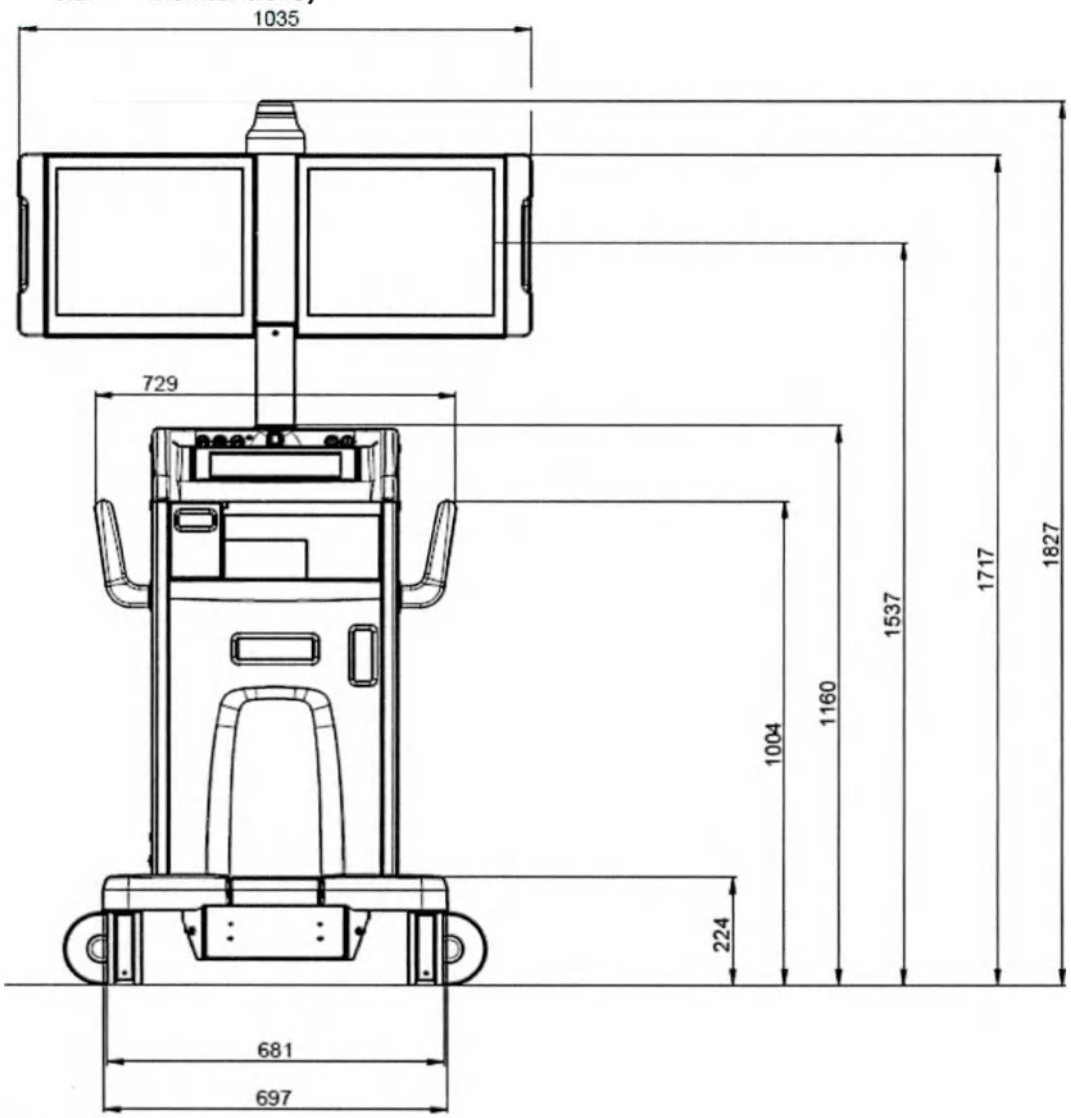
(1) Horizontal axis for angulation
(2) Vertical axis for pivot

*1 Dimensions for the 30 x 30 cm Detector The optionally available 20 x 20 cm detector has external dimensions of 314 x 428 mm.
*2 Unit limits depend on the orbital position, angulation and pivot.
*3 Unit limits depend on orbital position, angulation, pivot and longitudinal movement.

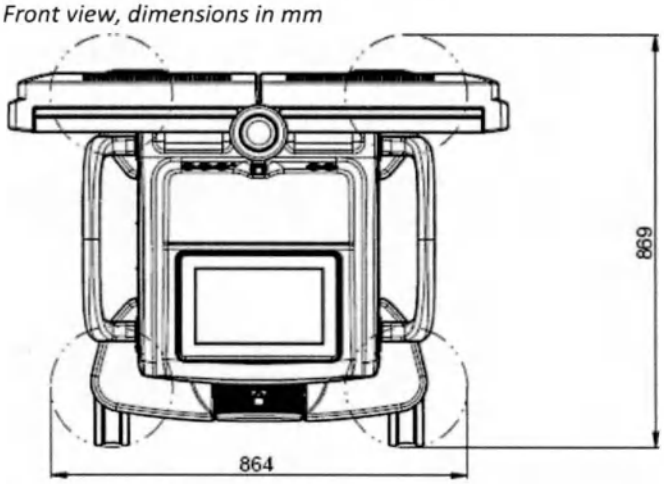
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6.2. Monitor trolley

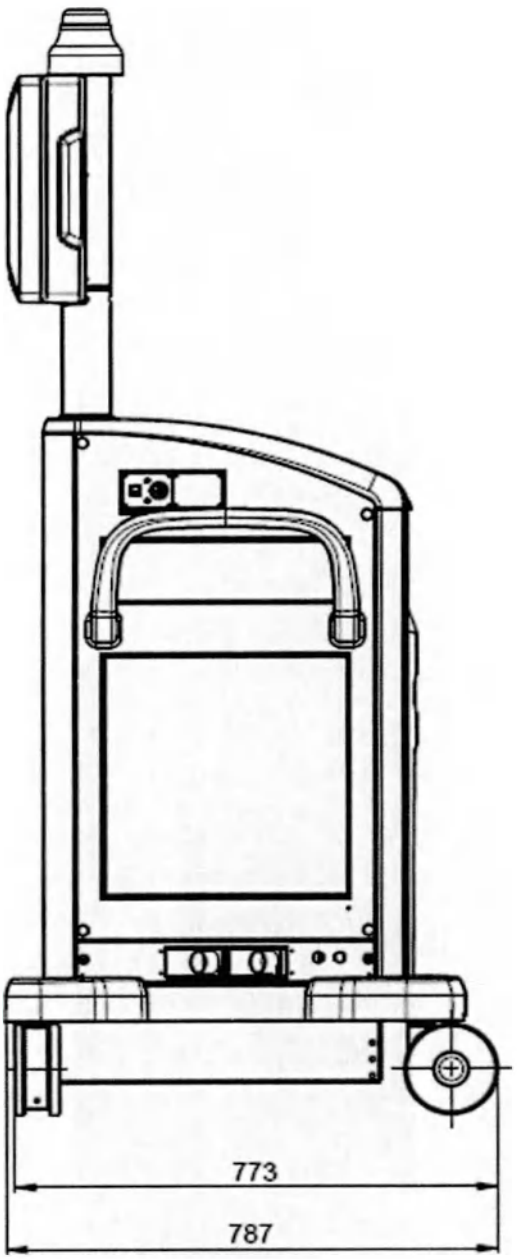


Front view, dimensions in mm



Top view, dimensions in mm

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

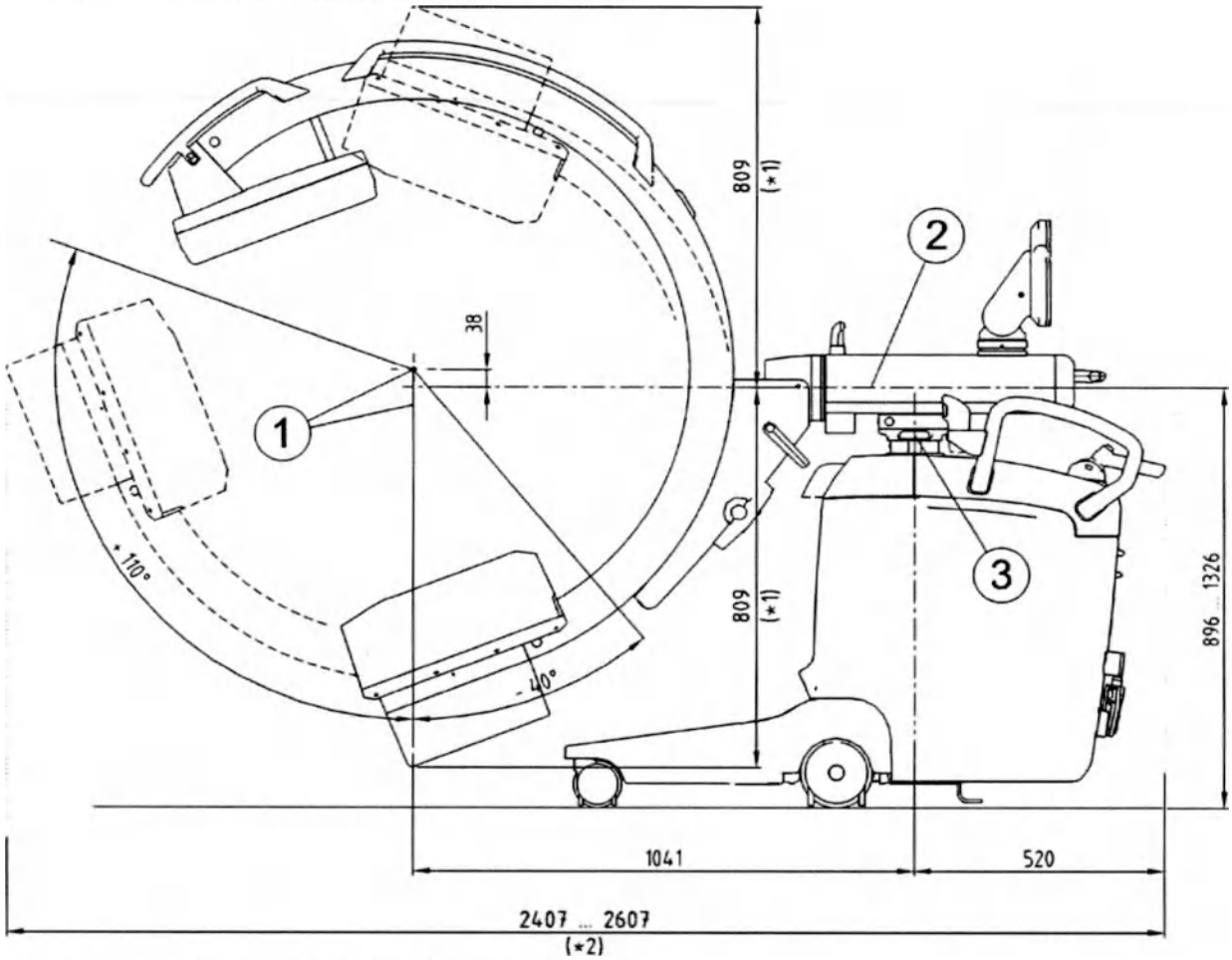


Side view, dimensions in mm

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

SIEMENS Healthineers

6.3. Movement Ranges, Space Requirements

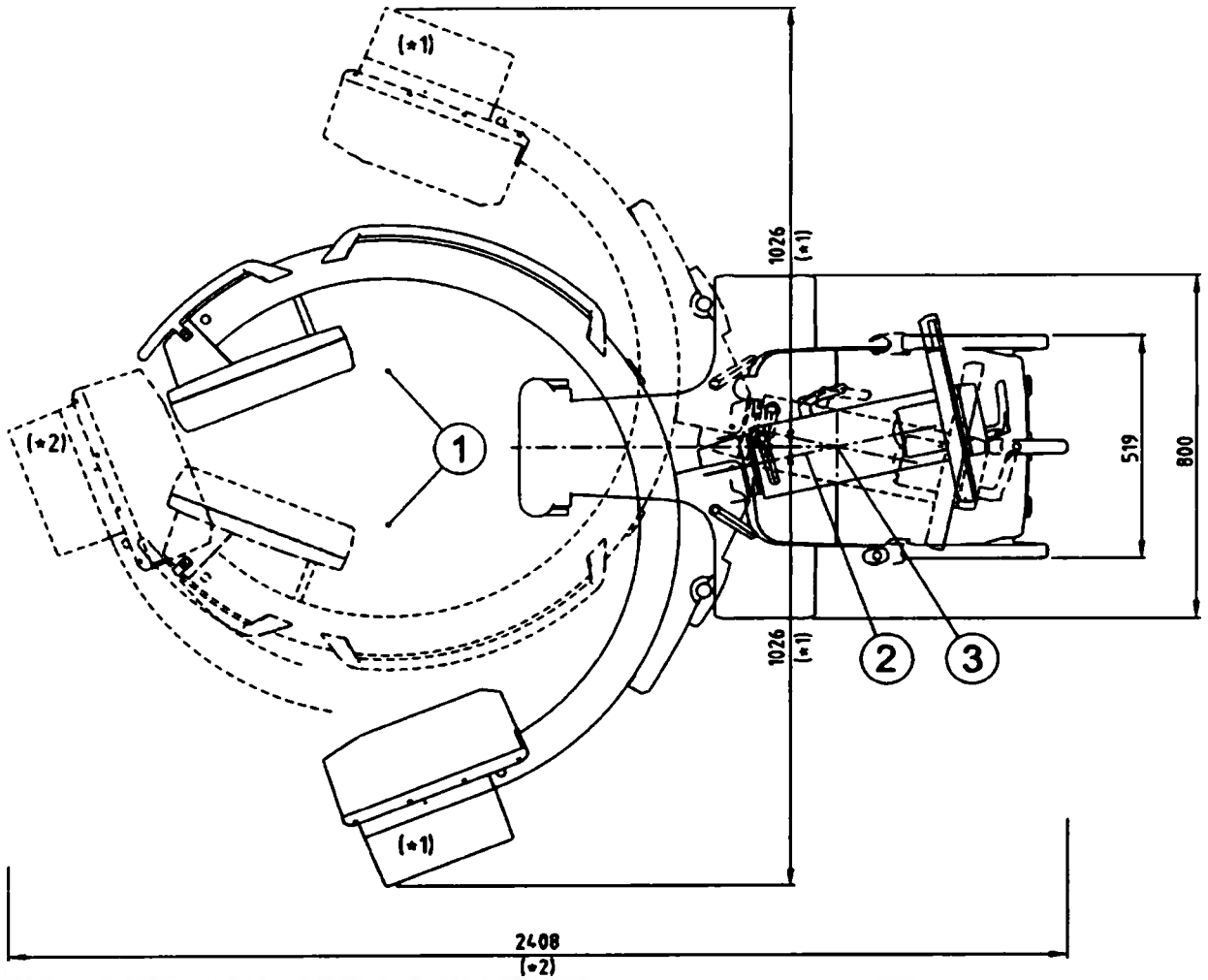


Side view: Maximum movement limits, dimensions in mm

(1) Center point for orbital positions
(2) Horizontal axis for angulation
(3) Vertical axis for pivot

*1 Maximum distance from the top and bottom outside edge of the C-Arm in an orbital position of approx. -40°.
The outside edge of the X-ray tube unit is the determining factor.
*2 Maximum distance from the front outside edge of the C-Arm in an orbital position of approx. + 69°.
The larger value applies for the max. possible horizontal movement.
The outside edge of the X-ray tube unit is the determining factor.

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



Max. movement limits in the footprint, dimensions in mm

(1) Center points for orbital movements, each pivoted to the maximum of +/- 12°
(2) Horizontal axis for angulation
(3) Vertical axis for pivot

*1 Maximum distance from the outside edge of the C-Arm with a pivot angle of ± 12° and an orbital position of approx. -9°. The outside edge of the X-ray tube unit is the determining factor.
*2 Maximum distance from the outside edge of the C-Arm with a pivot angle of ± 0° and an orbital position of approx. + 69°. The outside edge of the X-ray tube unit is the determining factor.

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

SIEMENS Healthineers

6.4. System data

6.4.1. Entire system

General data

Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V, 200 V, 220V, 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 (for 230 V)	Maximum 2.6 kW Standby 475 W (for 230 V)
Continuous (600 W)	18 A (100 V) / 9 A (230 V)
Short term (max. 30 s 1000 W Fluoro)	29 A (100 V) / 14 A (230 V)

Weight

Monitor trolley (including 2 monitors, UPS)	230 kg
C-arm system	280 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	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

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

SIEMENS Healthineers

6.4.2. Generation of radiation

X-ray generator

Model	Polydoros M3, Siemens Healthcare GmbH
Rated peak output power	2.3 kW
Nominal electric power (IEC 60601-2-54)	1.4 kW (100 kV, 14 mA, 100 ms)
Single image pulse power (max)	2.1 kW (89 kV, 24 mA, 14.5 ms) in service mode 2.3 kW (91.5 kV, 25.1 mA, 7.1 ms)
Average power in series operation (max)	800 W (e.g. 80 kV, 23.71 mA, 28.2 ms, 15 p/s, for 30 s) 1000 W (e.g. 81.5 kV, 12.41 mA, cont., 30 F/s, for 30 s)
Average power in series operation (max) option DCM	1000 W (e.g. 80 kV, 22.39 mA, 37.6 ms, 15 p/s, for 15 s)
Inverter control frequency	15 kHz to 30 kHz
kV range	40 kV to 110 kV
Single image (k-factor = 1)	0.021 mAs to 2.7 mAs; in service mode 3.98 mAs
	0.021 mAs to 4 mAs
	7 ms to 158.5 ms
Continuous fluoroscopy	0.2 mA to 15 mA; in service mode 15.9 mA
Fluoroscopy	3 mA to 24 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	
Nominal X-ray tube voltage @highest X-ray tube current	110 kV @ I_{max} = 10 mA
Highest X-ray tube current @ Maximum X-ray tube voltage	89 kV with 24 mA
Radioscopy	
Nominal X-ray tube voltage @highest X-ray tube current	110 kV @ I_{max} = 17.8 mA
Highest X-ray tube current @ Maximum X-ray tube voltage	96 kV with 24 mA
Smallest value for currenttime product	0.02 mAs
The corresponding RATED ANODE VOLTAGE for FLUOROSCOPY and RADIOGRAPHY and the highest ANODE CURRENT that can be obtained by operating the ME EQUIPMENT at that ANODE VOLTAGE	Radiography: 110 kV, 18 mA Fluoroscopy: 110 kV, 8.9 mA
The corresponding maximum ANODE CURRENT for FLUOROSCOPY and RADIOGRAPHY, and the highest ANODE VOLTAGE that the ME EQUIPMENT can receive at that ANODE CURRENT	Radiography: 80 kV 24 mA Fluoroscopy: 80 kV, 24 mA
Appropriate combination of ANODE VOLTAGE for	Radiography: 1.9 kW (80 kV, 24 mA, 33.5 ms) Fluoroscopy: 1.9 kW (80 kV, 24 mA, 33.5 ms)

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

FLUOROSCOPY and RADIOGRAPHY and ANODE CURRENT that achieves the maximum electric power of the high voltage circuit	
Data according to IEC 60601-1-3: Accuracy of loading parameters	Tube voltage (kV): ± 8% 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	Monoblock X-ray emitter with a single-focus tube with a fixed anode - SIREPHOS S1 manufactured by Siemens Healthcare GmbH X-ray tube - SR110P manufactured by Siemens Healthcare GmbH
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 Added Filtration: 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

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

SIEMENS Healthineers

6.4.3. Image receptor

The Cios Flow utilizes either a large or a small X-ray flat panel receptor with a scintillation layer. This layer converts the incident X-rays into visible light, which is then absorbed in the underlying photo diode. The measured signal is digitized and further processed in the imaging system.

Flat detector 20x20

Typical performance data of the detector is given in the following table.

Flat detector 20 cm x 20 cm (8" x 8")			
CMOS (Complementary metal-oxide-semiconductor) flat detector based on indirect conversion technology			
Model	Xineos - 2222HS manufactured by Teledyne, Inc.		
Input fields (active field)	Mag 0 (full format)	Mag 1	Mag 2
	20 cm x 20 cm	15 cm x 15 cm	10 cm x 10 cm
	(8" x 8")	(6" x 6")	(4" x 4")
Material	CMOS with CsI scintillator		
Pixel size	152 µm		
Matrix	1360 x 1360 pixel		
Digitization depth	16 bit		
Detective quantum efficiency DQE (0), typical, RQA5	75 %		
Detective quantum efficiency DQE (0,5), typical, RQA5	65 %		
Detective quantum efficiency DQE (1), typical, RQA5	57 %		
Detective quantum efficiency DQE (1,5), typical, RQA5	50 %		
Detective quantum efficiency DQE (2), typical, RQA5	41 %		
Detective quantum efficiency DQE (2,5), typical, RQA5	37%		
Detective quantum efficiency DQE (3), typical, RQA5	22 %		
Horizontal and vertical DQE, 1µGy, RQA5, 1x1	57 % at 1 lp/mm		
	41 % at 2 lp/mm		
Modulation Transfer Function (MTF), (typical)	100 % at 0 lp/mm		
	80 % at 0,5 lp/mm		
	60 % at 1 lp/mm		
	42 % at 1,5 lp/mm		

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

	27 % at 2 lp/mm
	18 % at 2,5 lp/mm
	13 % at 3 lp/mm
Anti-scatter grid (detachable)	Pb 17:1, 70 lines/cm, f_0 = 100 cm Model: 20x20 S1P manufactured by Siemens Healthcare GmbH
Resolution on monitor with 20 x 20 FD (measured in accordance with DIN 6868-150)	Overview (Mag 0) – acquisition (without zoom) 3.4 lp/mm
	Overview (Mag 0) – acquisition (with zoom) 3.4 lp/mm
	Overview (Mag 0) – fluoroscopy 2.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – acquisition 3.4 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – fluoroscopy 2.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – acquisition 3.4 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – fluoroscopy 2.8 lp/mm

Flat detector 30x30

Typical performance data of the detector is given in the following table.

Flat detector 30 cm x 30 cm (12" x 12")			
CMOS (Complementary metal-oxide-semiconductor) flat detector based on indirect conversion technology			
Model	Xineos - 3030HS manufactured by Teledyne, Inc.		
High-performance digital imaging system			
Input fields (active field)	Mag 0 (full format)	Mag 1	Mag 2
	30 cm x 30 cm	20 cm x 20 cm	15 cm x 15 cm
	(12" x 12")	(8" x 8")	(6" x 6")
Material	CMOS with CsI scintillator		
Pixel size	152 µm		
Matrix	1952 x 1952 pixel		
Digitization depth	16 bit		
Detective quantum efficiency DQE (0), typical, RQA5	72 %		
Detective quantum efficiency DQE (0,5), typical, RQA5	65 %		
Detective quantum efficiency DQE (1), typical, RQA5	53 %		
Detective quantum efficiency DQE (1,5), typical, RQA5	50 %		
Detective quantum efficiency DQE (2), typical, RQA5	41 %		
Detective quantum efficiency DQE (2,5), typical, RQA5	37%		
Detective quantum efficiency DQE (3), typical,	22 %		

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

RQA5		
Horizontal and vertical DQE, 1µGy, RQA5, 1x1	53 % at 1 lp/mm	
	41 % at 2 lp/mm	
Modulation Transfer Function (MTF), (typical)	100 % at 0 lp/mm	
	80 % at 0,5 lp/mm	
	60 % at 1 lp/mm	
	42 % at 1,5 lp/mm	
	27 % at 2 lp/mm	
	18 % at 2,5 lp/mm	
	13 % at 3 lp/mm	
Resolution on monitor with 30 x 30 FD (measured in accordance with DIN 6868-150)	Overview (Mag 0) – acquisition (with zoom)	3.1 lp/mm
	Overview (Mag 0) – fluoroscopy	1.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – acquisition	3.1 lp/mm
	Format switchover (Mag 1) – fluoroscopy	2.8 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – acquisition	3.1 lp/mm
	Format switchover (Mag 2) – fluoroscopy	2.8 lp/mm
Anti-scatter grid (detachable)	Pb 17:1, 70 lines / cm, f_0 = 100 cm Model: 30x30 S1P manufactured by Siemens Healthcare GmbH	

6.4.4. Unit components

C-arm

Orbital movement manual	150° (-40° to +110°)
Angulation manual	± 225°
Horizontal movement	20 cm
Immersion depth	73 cm
Swivel range	± 12°
Vertical movement	45 cm, motorized
SID	103 cm
Single tank image receptor distance/ Free Space	80 cm
Force required to move C-arm	<100 N

Collimator system

Model	S-FD Ap from Siemens Healthcare GmbH
Rectangular collimator	Rectangular diaphragm for concentric collimation without radiation. The minimum size of the radiation field provided by a rectangular collimator: 4.5 x 4.5 cm. The maximum size of the radiation field provided by a rectangular collimator: - 20 x 20 cm for a 20 x 20 detector;

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

	- 30 x 30 cm for a 30 x 30 detector.
Slot collimator	Shelf diaphragm for symmetric and asymmetric collimation without radiation, with unlimited rotation. The minimum size of the radiation field provided by the slit collimator is 2.5 cm in the detector plane (2.5 mm at the collimator). The maximum size of the radiation field provided by the slit collimator: 43 cm. Rotation angles: 360°.

Collimation without radiation and positioning of the object.
Using the last displayed image (LIH) as a reference, the system allows radiation-free collimation and parameter adjustments to accurately target the region of interest.
When opening/closing the rectangular collimator or moving the slit collimator without radiation, it is possible to follow the position of the collimator on the displayed image (LIH) with the light line.

Imaging chain

Flat detector 20x20	1360 (H) x 1360 (V) @ up to 30 fps
Flat detector 30x30	1952 (H) x 1952 (V) @ up to 5 fps
	1360 (H) x 1360 (V) @ up to 30 fps
	976 (H) x 976 (V) @ up to 30 fps
Imaging System	Features, e.g. digital image rotation ± 360°

Dose measuring chamber (DAP meter)

Model	KermaX plus 120-130 CAN from IBA Dosimetry GmbH
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)

Color monitors

TFT high-brightness color display	
Model	MVCD-1319 manufactured by Barco
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	178°/178°
Contrast ratio, typical	900:1
Technology	Backlight LED

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

TFT Premium high-brightness color display (optional)	
Model	MVCD-1519 manufactured by Barco
Anti-reflexion coated cover, high-contrast	Glass panel for higher-contrast image quality and easier cleaning
Brightness Uniformity Auto Adjustment	Brightness uniformity is automatically adjusted for a more balanced and uniform image impression
Automatic Brightness Adjustment	Brightness is automatically adjusted based on ambient light
Automatic DICOM Correction	DICOM curves are automatically corrected based on ambient light (This feature greatly speeds up verification of conformity to DIN 6868-157 in affected countries)
Full b/w emulation mode	
Protective collision cover	
Monitor Interface	Input: 1 x DisplayPort
Screen diagonal	19" (48 cm)
Image display	1280 x 1024 (pixels)
Brightness (DICOM calibrated)	500 cd/m^2
Maximum brightness, typical	1000 cd/m^2
Horizontal/vertical viewing angle	170° / 170°
Contrast ratio, typical	1000:1
Response time, typical	25 ms
Backlight White LED technology	

Monitor columns

Flex display column (Standard)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0º and 180º
Flex Plus display column (optional)	Display positioning with rotation angle -30° to 210°; defined lock-in positions at 0º, 90º and 180º, motorized height adjustment; fold function to protect the displays in park position and during transport
Force required to move monitor trolley	<100 N

6.4.5. Equipment options

Automatic dose rate control (ADR)

Precision of automatic dose rate control (ADR)	± 25% (value depends on measurement setup)

Detector laser light localizer (red)

Model	LD650-3-4.5 (11x30)
Manufacturer	Picotronic GbmH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Pulsed radiation	N/A, CW
Color	Red
Effective power	≤ 4 mW
Operating voltage	4 - 6 V DC

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

SIEMENS Healthineers

Detector laser light localizer (green)

Model	Z3-X10-MG-520-Ig90
Manufacturer	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	520 nm
Pulsed radiation	N/A, CW
Color	Green
Effective power	≤ 3 mW
Operating voltage	4.5 -5.5 V DC

Single-tank laser light localizer (red)

Model	LD650-3-4.5 (11x30)
Manufacturer	Picotronic GbmH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	650 nm
Pulsed radiation	N/A, CW
Color	Red
Effective power	≤ 4 mW
Operating voltage	4 - 6 V DC

Single-tank laser light localizer (green)

Model	Z3-X10-MG-520-Ig90
Manufacturer	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Laser class	Class 1 (IEC 60825-1)
Laser type	Semiconductor laser (laser diode)
Wave length	520 nm
Pulsed radiation	N/A, CW
Color	Green
Effective power	≤ 3 mW
Operating voltage	4.5 -5.5 V DC

HD video manager

Outputs	2 x CAT (RJ 45); DVI-D via active CAT/DVI adapter; 1280 x 1024 @ 60 Hz
Inputs	DVI-I (analog or digital) (2x), VGA with Adapter VGA to DVI-A, S-Video Mini-DIN and BNC, Composite, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; preprogrammed standard video timings up to (1920 x 1200, 50/60Hz, interlaced/progressive) including PAL and NTSC DP and HDMI inputs provide video timing up to 4K@60Hz

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

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

SIEMENS Healthineers

WLAN access point

	Option 1	Option 2
Ethernet transfer rate	BASE-T max. 100 MBit/s	1487 Mbit/s
Wireless transfer rate	max. 150 Mb/s	287Mbit/s (2.4GHz), 1201Mbit/s (5GHz)
Radiated power	typically: 100 mW, max. 200 mW	2.4 GHz band: +20 dBm (17 dBm per chain) 5 GHz band: +21 dBm (18 dBm per chain) Note: conducted transmit power levels exclude antenna gain. For total (EIRP) transmit power, add antenna gain
Supported wireless standards	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11e IEEE 802.11g IEEE 802.11h IEEE 802.11i IEEE 802.11n	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax
Supported standards for power supply	IEEE 802.3at Type 1 (802.3af) and 802.3at Type 2 (power supply via Ethernet)	802.3af POE (class 3)

Footswitch wireless:

Model	MKF 2 D2S SW2.4LE-MED LP-51FMBR by steute
Data transfer	Bluetooth BT4.1LT
Radiated power	class 2: 2,5mW/ +4dBm transmission power
Supported wireless standards	IEEE 802.15.1
Transmit bandwidth	ISM-Band 2.402 GHz - 2.480 GHz
Type of modulation	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Frequency characteristics of applied modulation	1 kHz, 0.5 kHz
Encryption standard	128 bit AES-CCM
Battery type	3 x LR14 (Type C, Baby)
Duration	min. 517 days with 1 h per day accumulated use and 8000 mAh battery capacity
Dimensions	378 mm x 285 mm x 55 mm
Weight	1.4 kg
Supported actuating force for foot-operated control devices	13.5 N

Footswitch wireless receiver

Data transfer	Bluetooth BT4.1LT
Radiated power	class 2: 2,5mW/ +4dBm transmission power
Supported wireless standards	IEEE 802.15.1
Encryption standard	128 bit AES-CCM

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

SIEMENS Healthineers

Standard footswitch

Model	MKF 2-MED GP25 by steute
Dimensions	210 mm x 110 mm x 40 mm
Weight	1 kg
Usable length*	5 m
Supported actuating force for foot-operated control devices	13.5 N

** "usable" means from the cable outlet on the unit cover to the end of the connector*

Multi-function foot switch

Model	MKF 2-MED GP215 by steute
Dimensions	378 mm x 285 mm x 55 mm
Weight	2.5 kg
Usable length*	5 m
Supported actuating force for foot-operated control devices	13.5 N

** "usable" means from the cable outlet on the unit cover to the end of the connector*

Hand switch

Model	10308200 manufactured by Siemens Healthcare GmbH

Printers

Model	UP-971AD	UP-991AD	UP-D898MD
Manufacturer	Sony	Sony	Sony
Voltage, V	100 bis 240 V AC	100 bis 240 V AC	100 bis 240 V AC
Frequency, Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Current	2.9 A to 1.2 A	2.9 A to 1.2 A -	1.3 A – 0.6 A
Type of printing	Thermal paper	Thermal paper	Thermal paper
Resolution	325 dpi	325 dpi	325 dpi
Color	black-	black-	black-
Size of paper	210 mm	210 mm	110 mm
Velocity of printing	Approx. 8 secs/image	Approx. 8 secs/image	Approx. 1.9 secs/image
Dimensions, mm	316 x 132.5 x 265	316 x 132.5 x 265	154 x 88 x 240
Mass, kg	7 kg	7 kg	2.5 kg

Remote control unit

Model	RCP-I.I. by Siemens Healthcare GmbH
Screen diagonal	13" (33 mm)
Image display	1280 x 800 pixels
Maximum brightness, typical	300 cd/m^2
Horizontal/vertical viewing angle	80°
Contrast ratio, typical	10:1
Dimensions	376 x 225 x 41 mm
Weight	5.6 kg

S1 RCP Table interface

Model	S1 RCP Table interface by Siemens Healthcare GmbH

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

SIEMENS Healthineers

Mobile cart for remote control

Model	Remote control unit cart by Siemens Healthcare GmbH
Dimensions	572 x 642 x 1388 mm
Weight	24 kg
Force required to move mobile cart	5 N
Tilting angle of 45° (+/- 15°) and a swivel range of 360°	

Skin Spacer

Model	DHHS Spacer P by Siemens Healthcare GmbH
Dimensions	324 x 218 x 130 mm
Weight	1.1 kg

EMotion sound system

EMotion MIDI interface (Aux In)	3.5 mm plug
Range of sound	20 – 20.000 Hz

UPS

Dimensions	150 x 230 x 345 mm
Weight	10.35 kg
Input nominal voltage	200/208/220/230/240 V AC
Input frequency range	50-60 Hz
Output voltage range	230 V (+6%/-10%) AV
Runtime at half load	12 min
Runtime at full load	4 min
Battery rating	12 V / 7 Ah
VA rating	850 VA

Operating modes

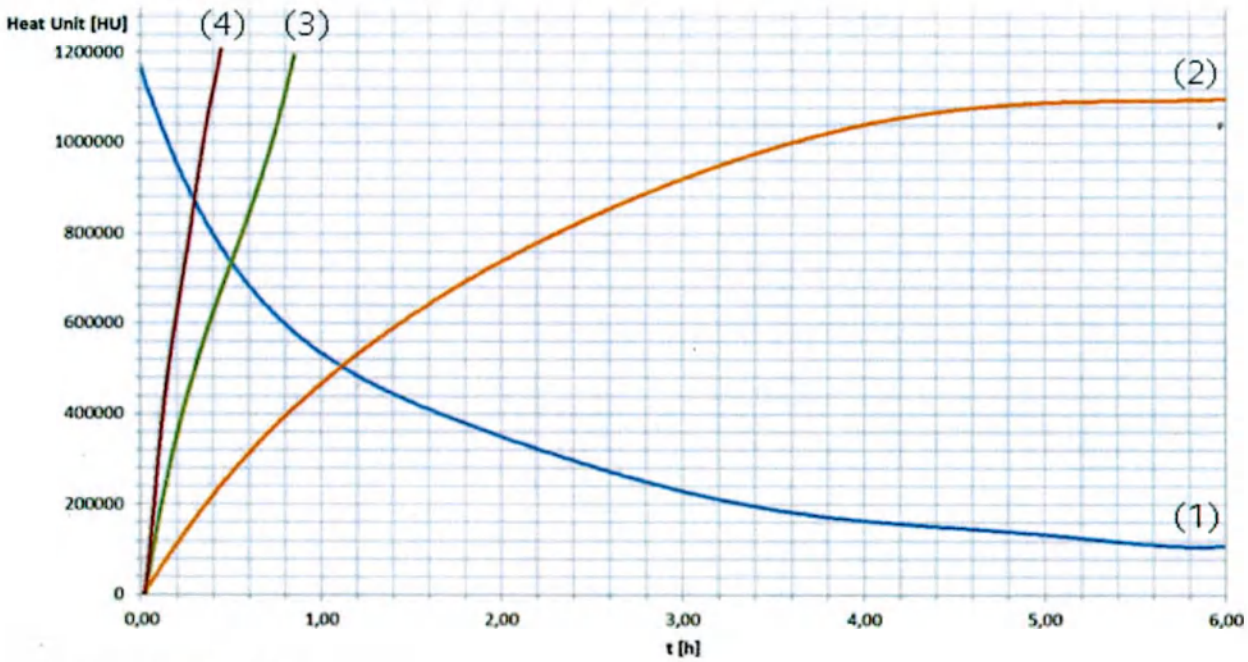
Fluoroscopy	Frame rate: 0.5 to 30 fps (typical)
single image	Frame rate: Not applicable
Digital Cinema (Optional)	Frame rate: 0.5 to 30 fps
Subtraction/Roadmap (Optional)	Frame rate: 4 to 15 fps (typical)
Brake activation and blocking function for different directions of C-arm travel	Availabilit
Dose rate setting range	Low/Medium/High The dose rate is determined by the automatic exposure control function and depends on each specific clinical case
Metal correction function	Availability
Motion/noise filter function	Availability, filtering done by software
Motion detection function	Availability
Cardio filter function	Availability Reduces the k-factor to a minimum value to reduce smearing
Setting range of live image averaging function;	Low/Medium/High The integration factor is applied to the value of k, resulting in the selected motion detection
Setting range of LIH noise filter function	Low/Medium/High Filtering is done by software
Zone/Adaptation function	Availability
Rotate and Mirror Image Functions	Availability

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

	Rotation angle range: 0° to 359°
Visual and audible signaling of events	Availability Visual and audible event signaling is intended to inform the user about the occurrence of an event and is not intended to inform about dangerous situations according to IEC 60601-1-8
Radiation dose display function;	Availability
Function of displaying the total time of fluoroscopy since the beginning of the examination of the patient	Availability
Image saving and viewing function	Availability
Image post-processing function: changing brightness and contrast, inverting images, rotating and flipping images	Availability
Saving/archiving studies	Availability Memory designed for 300,000 images

6.5. Curves and diagrams

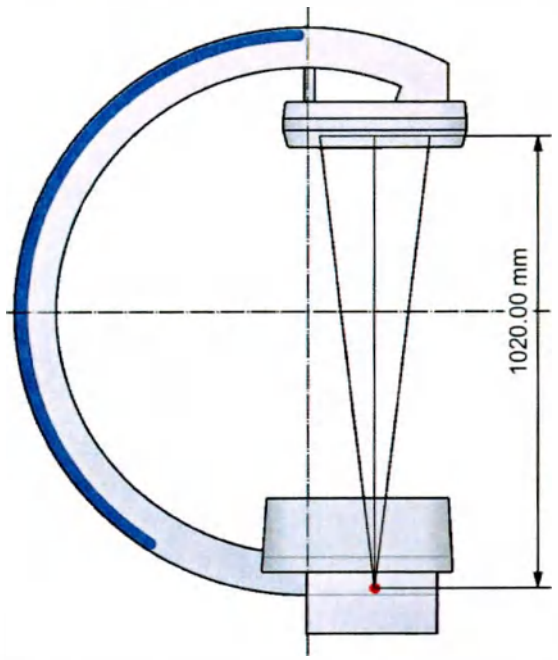
6.5.1. Heating and cooling curves of the single tank



(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)

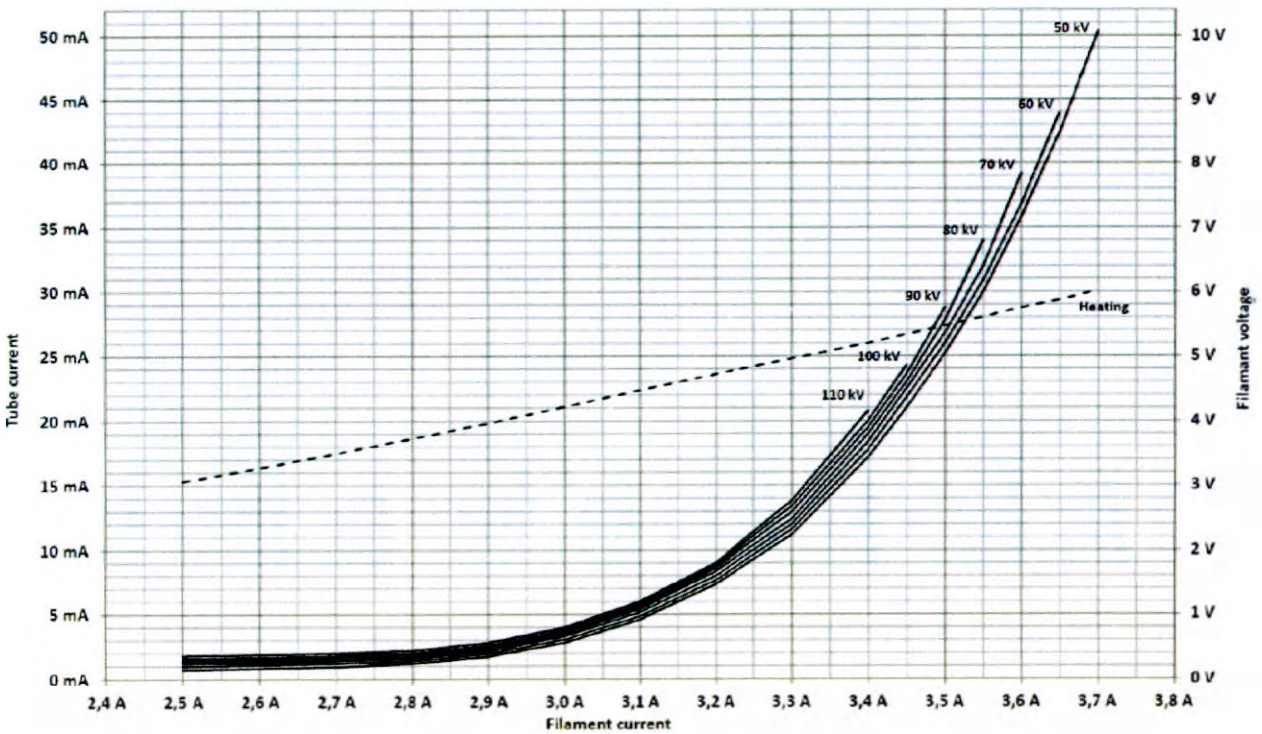
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5.2. Position of focus and Source-to-Image Distance (SID)



**Note: Source-to-Image Distance is also known as FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE acc. to IEC60601-2-43:2010*

6.5.3. X-ray tube emission curve



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

SIEMENS Healthineers

6.5.4. Dose rate at the flat detector input

The dose rate is set at the factory; it is measured behind the anti-scatter grid at the flat detector input. Refer to the acceptance protocol §115 StrlSchG for the system-specific dose values (Federal Republic of Germany only).
The dose rate is set in the kV range between 70 and 80 kV using a technical phantom.

Dose rate value deviation

Depending on the examined object, different fluoroscopy data (kV, mA) arise.
Because flat detector sensitivity depends on beam quality (kV), the same gray values in the image may correspond to different dose rate values at the detector input.
When examining a patient in fluoroscopy mode, additional scattered radiation values are produced in comparison to the phantom values, affecting the dose rate at the flat detector input.

Setting the dose rate value

If desired, the preferred position for the dose rate can be reprogrammed.

6.5.5. 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 15 fps[1)]		
Characteristic Curve	**Min mA (pulse)**	**Max mA (pulse)**	**kV**	**Ø mA (calculated)**	**Ø power (W)**
FL-CARD	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-CARD HL	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-HC	3.0	23.7	69	7.9	550
FL-HC HL	3.0	23.7	68	8.4	574
FL-IOD	3.0	23.7	67	8.9	599
FL-IOD HL	3.0	23.7	66	9.5	625
FL-LD	3.0	23.7	92	2.2	205
FL-S	3.0	23.7	85	3.0	254
FL-S HL	3.0	23.7	82	3.6	292

[1)] with the same image receptor dose

Characteristic curves for single image

			Example for the same object [2)]	
Characteristic Curve	**Min mA (pulse)**	**Mx 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

[2)] with the same image receptor dose

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

SIEMENS Healthineers

6.6. Dosimetric information

Reference air kerma and reference air kerma rate

The REFERENCE AIR KERMA and REFERENCE AIR KERMA RATES 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 +A1:2017+A2:2019, 203.5.2.4.5.102 and the content of Annex AA "Particular guidance and rationale".

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

SIEMENS Healthineers

Radioscopy, Detector size 20x20

Program[3] with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Intervention, Interv Cardiac Zoom 0, 20 x 20	low	80	11	7.1	15	3.9
	medium	80	3.3	x	continuous	11.5
	high	80	4.8	x	continuous	16.7
Intervention, Interv Cardiac Zoom 1, 15 x 15	low	80	15	7.1	15	5.5
	medium	80	4.7	x	continuous	16.7
	high	80	7.1	x	continuous	25
Intervention, Interv Cardiac Zoom 2, 10 x 10	low	80	22	7.1	15	8.2
	medium	80	7.1	x	continuous	24.9
	high	80	11	x	continuous	27.1
Intervention, Interv Gastro Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	11.5	7.5	3.9
	medium	63	24	13.5	15	10
	high	63	24	16.5	15	14.5
Intervention, Interv Abdomen	low	80	11	7.1	7.5	1.9
	medium	80	16	7.1	15	7.6
	high	80	23	7.1	15	8.4
Cardiac, Card Standard Zoom 0, 20 x 20	low	80	10	7.1	15	3.7
	medium	80	3.2	x	continuous	11
	high	80	4.7	x	continuous	16.4
Gastro, Gastro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	82	9.2	7.1	15	3.5
	medium	92	1.7	x	continuous	8.1
	high	95	2.2	x	continuous	11.1
Vascular, Vasc Standard Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	11.4	7.5	3.8
	medium	66	24	13.1	15	10.1
	high	67	24	17.3	15	14.2
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	11.5	7.5	3.9
	medium	66	24	13.1	15	10
	high	67	24	17.3	15	13.9

[3] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[3] with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	11.5	7.5	3.9
	medium	66	24	13.1	15	10
	high	67	24	17.3	7.5	14.2
General, Gen Standard Zoom 0, 20 x 20	low	63	24	11.5	15	3.9
	medium	66	24	13.1	15	10.1
	high	67	24	17.3	15	14.1
General, Gen Standard HL Zoom 0, 20 x 20	low	80	8.4	7.1	15	2.9
	medium	80	23	7.1	15	8.4
	high	80	24	14.7	15	18.2
General, Standard HL, high dose, continuous	high	110	8.9	x	continuous	58.6
General, Gen Pediatrics w/o anti-scatter grid	low	67	6.1	7.1	7.5	0.7
	medium	72	6.6	7.1	15	1.8
	high	77	7.2	7.1	15	2.3

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

SIEMENS Healthineers

Radioscopy, Detector size 30x30

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
Card Adipose	low	77	7.2	7.1	15	2.2
	medium	80	1.7	33.3	continuous	5.5
	high	80	1.7	33.3	continuous	5.6
Card Standard	low	77	7.2	7.1	15	2.2
	medium	80	1.7	33.3	continuous	5.6
	high	80	2.5	33.3	continuous	8.3
Card Std MD	low	77	7.2	7.1	15	2.2
	medium	80	1.7	33.3	continuous	5.5
	high	80	2.5	33.3	continuous	8.3
Gastro Adipose	low	59	19	7.1	7.5	1.5
	medium	61	24	7.9	10	3.1
	high	61	24	8.7	10	3.5
Gastro Standard	low	77	7.2	7.1	15	2.2
	medium	88	1.2	33.3	continuous	4.9
	high	90	1.6	33.3	continuous	6.7
General Standard	low	60	24	7.4	7.5	2.2
	medium	63	24	8.9	15	5.8
	high	65	24	11.7	15	8.1
General Adipose	low	59	19	7.1	7.5	1.5
	medium	61	24	7.9	10	3.1
	high	61	24	8.7	10	3.5
General Extremity	low	66	24	8.7	10	4.2
	medium	66	24	14.1	15	10.3
	high	66	24	22.4	15	16.6
General Standard HL	low	73	6.8	7.1	15	1.7
	medium	80	12	7.1	15	4.1
	high	80	24	7.9	15	9.2
Intervention Standard	low	60	24	7.7	7.5	2.3
	medium	63	24	8.7	15	5.5

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
	high	64	24	12.1	15	8.2
Intervention Abdomen	low	78	7.3	7.1	7.5	1.1
	medium	80	8.4	7.1	15	2.8
	high	80	13	7.1	15	4.3
Intervention cardiac	low	76	7.1	7.1	15	2.1
	medium	80	1.8	33.3	continuous	5.8
	high	80	2.4	33.3	continuous	7.9
Intervention Gastro	low	60	24	7.4	7.5	2.1
	medium	63	24	8.9	15	5.6
	high	64	24	12.4	15	8.5
Intervention DSA Extr	low	77	7.2	7.1	7.5	1.1
	medium	80	8.9	7.1	15	3.1
	high	80	12	7.1	15	4.1
Ortho Standard	low	60	24	7.7	7.5	2.2
	medium	63	24	8.7	15	5.6
	high	64	24	11.4	15	7.8
Ortho Adipose	low	59	18	7.1	7.5	1.3
	medium	61	24	8.3	10	3.3
	high	61	24	9	10	3.6
Ortho Extremity	low	66	24	8.9	10	4.4
	medium	66	24	15	15	10.9
	high	66	24	21.1	15	15.6
Ortho Spine	low	70	6.4	7.1	7.5	0.7
	medium	78	7.3	7.1	10	1.5
	high	78	7.3	7.1	10	1.5
Ortho Hand	low	64	24	7.6	10	3.3
	medium	66	24	15	15	11.4
	high	66	24	23.7	15	17.5
Uro standard	low	60	24	7.7	7.5	2.2
	medium	63	24	9.3	15	6

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	Voltage [kV]	Current [mA]	Pulse width [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose rate display [mGy/min]
	high	64	24	11.4	15	7.9
Uro Adipose	low	59	18	7.1	7.5	1.3
	medium	61	24	8.3	10	3.3
	high	61	24	9	10	3.6
Uro Litho/ Stone	low	60	24	7.7	7.5	2.2
	medium	63	24	8.7	15	5.6
	high	65	24	11.4	15	7.8
Vasc Standard	low	60	24	7.7	7.5	2.2
	medium	63	24	8.7	15	5.6
	high	64	24	11.4	15	7.9
Vasc Adipose	low	78	7.3	7.1	7.5	1.1
	medium	80	8.4	7.1	15	2.7
	high	80	8.4	7.1	15	2.8
Vasc Extremity	low	66	24	8.9	10	4.3
	medium	66	24	13.3	15	9.7
	high	66	24	21.1	15	15.5
Vasc AAA	low	77	7.3	7.1	7.5	1.1
	medium	80	8.4	7.1	15	2.7
	high	80	8.4	7.1	15	2.7
Vasc Std CO2	low	60	24	7.7	7.5	2.2
	medium	63	24	8.7	15	5.5
	high	65	24	11.4	15	7.9
Vasc Ext CO2	low	66	24	8.7	10	4.1
	medium	66	24	14.1	15	10.2
	high	66	24	22.4	15	16.6
Cardiac Pediatric	low	60	5.4	7.1	15	0.7
	medium	79	0.5	33.3	continuous	1.5

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] without anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
	high	80	0.6	33.3	continuous	1.9
Gastro Pediatric	low	62	5.5	7.1	7.5	0.4
	medium	65	6	7.1	15	1.2
	high	69	6.3	7.1	15	1.4
General Pediatric	low	62	5.5	7.1	7.5	0.4
	medium	65	6	7.1	15	1.2
	high	69	6.3	7.1	15	1.4
Ortho Pediatric	low	62	5.5	7.1	7.5	0.4
	medium	65	6	7.1	15	1.1
	high	69	6.3	7.1	15	1.4
Uro Pediatric	low	62	5.5	7.1	7.5	0.4
	medium	65	6	7.1	15	1.2
	high	69	6.3	7.1	15	1.4
Vasc Pediatric	low	62	5.6	7.1	7.5	0.5
	medium	66	6	7.1	15	1.2
	high	69	6.3	7.1	15	1.4

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Other pulse rates and zoom factors

Dose values for other pulse rates and zoom factors may be roughly estimated with the aid of the following scaling factors:

Pulse rate (1/s)	Scaling Factors for Air Kerma/Air Kerma Rate[5] related to 15 p/s
0.5	0.03
1	0.07
2	0.13
3	0.2
5	0.33
7.5	0.50
10	0.67
15	1.00
30	2.00

	Zoom dose factors (ZDF) for Air Kerma/Air Kerma Rate related to 30x30 Zoom Step 0[a]	
Zoom Steps (Magnify)	20 x 20 Detector	30 x 30 Detector
0	1,5	1[b]
1	2	1.5
2	3	2

[5] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

[6] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

[b] default if Enable ZDF is deselected

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

SIEMENS Healthineers

Radiography, Detector size 20x20

Program[7] with anti-scatter grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Intervention, Card Zoom 0, 20 x 20	low	80	1.50	0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Zoom 1, 15x15	low	80	1.88	0.10
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Zoom 2, 10x10	low	80	1.0	< 0.10
	medium	110	1.59	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Gastro Zoom 0, 20x20	low	93	0.75	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Intervention, Card Vascular Zoom 0, 20x20	low	76	2.41	0.10
	medium	108	1.63	0.20
	high	110	1.59	0.20
Card, Card Standard Zoom 0, 20x20, cont.	low	80	1.50	0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Gastro Standard	low	93	0.75	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
Vasc. Vascular Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
Urology, Uro Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20

[7] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[7] with anti-scatter grid, Magnify 0	Dose level	Voltage [kV]	Charge [mAs]	Dose [mGy]
Ortho/Trauma, Ortho Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
General Standard Zoom 0, 20x20	low	74	2.47	0.10
	medium	105	1.68	0.20
	high	110	1.59	0.20
General Standard HL Zoom 0, 20x20	low	80	1.50	< 0.10
	medium	99	1.78	0.20
	high	110	1.59	0.20
General, Standard HL, high dose, cont.	high dose	110	1.59	0.20
General Pediatrics w/o anti-scatter grid	low	88	0.31	< 0.10
	medium	93	0.71	< 0.10
	high	96	1.24	< 0.10

[7] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Radiography, Detector size 30x30

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
Card Adipose	low	80	0.5	21.1	1.16	< 0.1
	medium	80	0.6	26.6	1.47	< 0.1
	high	80	0.7	30	1.66	< 0.1
Card Standard	low	80	0.7	30	1.66	< 0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.27	0.1
	high	100	1.7	158.5	6.57	0.2
Card Std MD	low	80	0.7	31.2	1.66	< 0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.27	0.1
	high	100	1.7	158.5	6.57	0.2

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
Gastro Standard	low	90	0.5	22.4	1.39	< 0.1
	medium	96	1.0	73.9	3.63	0.1
	high	101	1.7	158.5	7.64	0.2
Gastro Adipose	low	70	0.9	37.6	1.54	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.88	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.31	0.1
General Standard	low	71	1.3	54.6	2.31	< 0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.38	0.1
	high	101	1.7	158.5	6.71	0.2
General Adipose	low	70	0.9	37.6	1.52	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.87	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.32	0.1
General Extremity	low	66	2.6	143.3	3.75	0.1
	medium	102	1.7	158.5	6.61	0.2
	high	110	1.6	158.5	7.1	0.2
General Standard HL	low	80	0.7	30	1.66	< 0.1
	medium	80	2.2	158.5	5.27	0.1
	high	100	1.7	158.5	6.56	0.2
Intervention Standard	low	70	0.9	37.6	1.52	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.89	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.31	0.1
Intervention Abdomen	low	80	0.5	20	1.1	< 0.1
	medium	80	0.6	25.1	1.39	< 0.1
	high	80	0.8	31.6	1.74	0.1
Intervention cardiac	low	80	0.5	20	1.11	< 0.1
	medium	80	0.6	25.1	1.39	< 0.1
	high	80	0.8	31.6	1.75	< 0.1
Intervention Gastro	low	70	0.9	37.6	1.52	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.87	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.32	0.1

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
Intervention DSA Extr	low	80	0.5	20	1.1	< 0.1
	medium	80	0.6	25.1	1.38	0.1
	high	80	0.8	31.6	1.75	< 0.1
Ortho Standard	low	71	1.3	54.6	2.31	< 0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.37	0.2
	high	101	1.7	158.5	6.69	0.1
Ortho Adipose	low	70	0.9	37.6	1.53	0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.88	< 0.1
	high	72	1.4	59.6	2.55	0.1
Ortho Extremity	low	67	2.7	158.5	4.12	0.1
	medium	102	1.7	158.5	6.6	0.1
	high	110	1.6	158.5	7.09	0.2
Ortho Spine	low	70	0.9	37.6	1.53	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.88	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.3	0.1
Ortho Hand	low	67	2.7	158.5	4.14	0.1
	medium	106	1.6	158.5	6.84	0.1
	high	110	1.6	158.5	7.09	0.2
Uro standard	low	71	1.3	54.6	2.31	0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.36	0.1
	high	101	1.7	158.5	6.7	0.2
Uro Adipose	low	70	0.9	37.6	1.53	< 0.1
	medium	71	1.1	45.3	1.87	< 0.1
	high	71	1.3	54.6	2.32	0.1
Uro Litho/ Stone	low	71	1.3	54.6	2.3	< 0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.37	0.1
	high	101	1.7	158.5	6.69	0.2
Vasc Standard	low	71	1.3	54.6	2.3	0.1
	medium	81	2.2	158.5	5.37	0.1
	high	101	1.7	158.5	6.69	0.1

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
Vasc Adipose	low	80	0.5	20	1.1	0.1
	medium	80	0.6	25.1	1.39	< 0.1
	high	80	0.8	31.6	1.74	< 0.1
Vasc Extremity	low	66	2.6	143.3	3.76	0.1
	medium	102	1.7	158.5	6.59	0.2
	high	110	1.6	158.5	7.09	0.2
Vasc AAA	low	80	0.5	21.1	1.17	< 0.1
	medium	80	0.6	26.6	1.46	< 0.1
	high	80	0.8	33.5	1.85	< 0.1
Vasc Std CO2	low	71	1.4	57	2.42	0.1
	medium	80	2.2	158.5	5.26	0.1
	high	99	1.7	158.5	6.56	0.2
Vasc Ext CO2	low	66	2.7	158.5	3.98	0.1
	medium	104	1.7	158.5	6.7	0.1
	high	110	1.6	158.5	7.09	0.2
Cardiac Pediatric	low	80	0.7	31.2	32.57	< 0.1
	medium	82	2.2	158.5	7.16	0.1
	high	101	1.7	158.5	6.65	0.2
Gastro Pediatric	low	85	0.1	7.1	0.39	< 0.1
	medium	89	0.4	15	1.01	< 0.1
	high	93	0.7	36.5	2.09	0.1
General Pediatric	low	85	0.2	7.1	0.39	< 0.1
	medium	89	0.4	17	1.12	< 0.1
	high	92	0.6	36	2.06	0.1
Ortho Pediatric	low	85	0.2	7.1	0.39	< 0.1
	medium	89	0.4	17	1.12	< 0.1
	high	92	0.6	36	2.07	0.1

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

Program[a] without anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	Q [mAs]	Exposure time [ms]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]
Uro Pediatric	low	85	0.2	7.1	0.39	< 0.1
	medium	89	0.4	17	0.95	< 0.1
	high	92	0.6	36	2.06	0.1
Vasc Pediatric	low	85	0.2	7.1	0.39	< 0.1
	medium	89	0.4	17	1.12	< 0.1
	high	92	0.6	36	2.06	0.1

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

DCM, Detector size 20x20

Exposure time for all measurements: 15s

Program[9]	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Ortho/Trauma, Ortho Standard DCM	low	62.4	100	5.6	7.5	27.10	1.4	5.5
	medium	65.8	100	6	15	68.84	3.4	14.1
	high	67.2	100	9.7	10	79.87	4	16.3
Ortho/Trauma, Ortho Adipose DCM	low	55.2	24	5	10	5.93	0.3	1.1
	medium	56	30	5	10	7.37	0.3	1.4
	high	56.4	34	5	10	8.38	0.4	1.6
Ortho/Trauma, Ortho Spine DCM	low	56	17	5	7.5	3.14	0.1	0.6
	medium	58.9	18	5	7.5	3.78	0.2	0.7
	high	60.4	18	5	7.5	4.3	0.2	0.8
Ortho/Trauma, Ortho Extremity DCM	low	66	100	8.2	7.5	48.01	2.4	9.8
	medium	66.9	99	10	15	120.64	6	24.7
	high	75.2	87	10	15	145.35	7.3	29.8
Ortho/Trauma, Ortho Hand DCM	low	65.8	100	9.4	7.5	54.90	2.8	11.2
	medium	68.2	97	10	15	125.96	6.3	25.8
	high	77	84	10	15	148.91	7.5	30.5
Ortho/Trauma, Ortho Pediatric DCM	low	66	20	5	7.5	6.39	0.4	1.2
	medium	70.7	22	5	15	16.9	0.9	3.3
	high	76.2	24	5	15	22.08	1.1	4.5

[9] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

DCM, Detector size 30x30

Exposure time for all measurements: 15s

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Card Adi-pose	low	80	10	7.1	15	37.34	0.9	3.4
	medium	80	3.2	33.3	continuous	112.28	2.6	10.4
	high	80	4.5	33.3	continuous	158.3	3.6	14.7
Card Stand-ard	low	80	10	7.1	15	37.09	0.9	3.4
	medium	80	3.2	33.3	continuous	111.72	2.5	10.2
	high	80	4.5	33.3	continuous	166.55	3.6	14.7
Card Std MD	low	80	10	7.1	15	37.09	0.9	3.4
	medium	80	3.2	33.3	continuous	111.72	2.5	10.2
	high	80	4.5	33.3	continuous	166.55	3.6	14.7
Gastro Standard	low	82	9.2	7.1	15	35.12	0.8	3.3
	medium	90	1.9	33.3	continuous	85.23	2	7.7
	high	93	2.4	33.3	continuous	115.99	2.6	10.7
Gastro Adi-pose	low	59	23	7.1	10	26.65	0.6	2.4
	medium	60	24	8.3	10	34.15	0.8	3
	high	61	24	9	10	37.89	0.9	3.5
General Standard	low	61	24	13	7.5	42.24	0.9	3.9
	medium	64	24	14.3	15	102.82	2.4	9.4
	high	66	24	22.7	10	119.17	2.7	11

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
General Adipose	low	59	20	7.1	10	22.93	0.5	2.1
	medium	60	24	7.9	10	32.33	0.8	2.9
	high	61	24	9	10	37.91	0.8	3.5
General Extremity	low	66	24	20	7.5	79.19	1.8	7.4
	medium	66	24	25.1	15	198.41	4.6	18.2
	high	68	24	39.8	15	339.96	7.8	31.5
General Standard HL	low	80	10	7.1	15	39.96	0.8	3.3
	medium	80	19	7.1	15	69.61	1.6	6.3
	high	80	23	16.3	15	196.34	4.5	18
Intervention Standard	low	61	24	13	7.5	42.24	0.9	3.9
	medium	64	24	14,3	15	102.82	2.4	9.4
	high	66	24	19.7	15	153.07	3.6	14.2
Intervention Abdomen	low	80	10	7.1	7.5	18.5	0.4	1.65
	medium	80	15	7.1	15	55.18	1.3	5.1
	high	80	24	7.1	15	87.78	2	8
Intervention cardiac	low	80	10	7.1	15	37.09	0.9	3.4
	medium	80	3.2	33.3	continuous	111.72	2.5	10.2
	high	80	4.5	33.3	continuous	166.55	3.6	14.7
Intervention Gastro	low	61	24	13	7.5	42.24	0.9	3.9
	medium	64	24	14.3	15	102.82	2.4	9.4
	high	66	24	19.7	15	153.07	3.6	14.2
Intervention DSA Extr	low	80	10	7.1	7.5	18.5	0.4	1.65
	medium	80	15	7.1	15	55.18	1.3	5.1
	high	80	24	7.1	15	87.78	2	8
Ortho Standard	low	61	24	12.4	7.5	39.75	1	3.7
	medium	64	24	14.7	15	107.39	2.4	10
	high	66	24	23.7	10	125.03	2.9	11.6
Ortho Adipose	low	59	21	7.1	10	22.91	0.6	2.1
	medium	60	24	7.9	10	32.28	0.7	2.9
	high	61	24	9	10	37.88	0.9	3.5

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Ortho Extremity	low	66	24	20	7.5	79.13	1.8	7.4
	medium	66	24	25.1	15	198.31	4.5	18.3
	high	68	24	39.8	15	339.06	7.8	31.5
Ortho Spine	low	71	6.4	7.1	7.5	8.75	0.2	0.7
	medium	74	6.9	7.1	7.5	10.07	0.2	0.9
	high	78	7.3	7.1	7.5	12.1	0.3	1.1
Ortho Hand	low	66	24	20	7.5	79.13	1.8	7.4
	medium	66	24	25.1	15	198.31	4.5	18.3
	high	68	24	39.8	15	339.06	7.8	31.5
Uro standard	low	61	24	12.4	7.5	39.75	1	3.7
	medium	64	24	14.7	15	107.39	2.4	10
	high	66	24	23.7	10	125.03	2.9	11.6
Uro Adipose	low	59	21	7.1	10	22.91	0.6	2.1
	medium	60	24	7.9	10	32.28	0.7	2.9
	high	61	24	9	10	37.88	0.9	3.5
Uro Litho/ Stone	low	61	24	12.4	7.5	39.75	1	3.7
	medium	64	24	14.7	15	107.39	2.4	10
	high	66	24	23.7	10	125.03	2.9	11.6
Vasc Standard	low	61	24	12.4	7.5	39.75	1	3.7
	medium	64	24	14.7	15	107.39	2.4	10
	high	66	24	23.7	10	125.03	2.9	11.6
Vasc Adipose	low	80	9.4	7.1	7.5	17.25	0.4	1.6
	medium	80	14	7.1	15	52.36	1.2	4.8
	high	80	22	7.1	15	83.67	1.9	7.7
Vasc Extremity	low	66	24	18.8	7.5	74.23	1.7	6.9
	medium	66	24	23.7	15	187.08	4.3	17.1
	high	67	24	39.8	15	326.49	7.5	30.5
Vasc AAA	low	88	11	7.1	7.5	17.25	0.4	1.6
	medium	80	15	7.1	15	52.36	1.2	4.8
	high	80	8.4	7.1	15	83.67	1.9	7.7

[a] Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

Program[a] with anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Vasc Std CO2	low	61	24	12.4	7.5	39.75	1	3.7
	medium	64	24	14.7	15	107.39	2.4	10
	high	66	24	23.7	10	125.03	2.9	11.6
Vasc Ext CO2	low	66	24	18.8	7.5	74.23	1.7	6.9
	medium	66	24	23.7	15	187.08	4.3	17.1
	high	67	24	39.8	15	326.49	7.5	30.5

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

Program[a] without anti-scatter grid	Dose level	U [kV]	I [mA]	t_{pulse} [ms]	Pulse rate [1/s]	Dose area product [µ Gym²]	Dose [mGy]	Dose rate [mGy/min]
Cardiac Pediatric	low	68	6.2	7.1	15	15.42	0.4	1.4
	medium	80	0.7	33.3	continuous	25.06	0.5	2.3
	high	80	1.3	33.3	continuous	44.37	1	4
Gastro Pediatric	low	68	6.1	7.1	7.5	7.67	0.2	0.6
	medium	72	6.6	7.1	15	19.04	0.4	1.7
	high	77	7.2	7.1	15	23.81	0.5	2.2
General Pediatric	low	68	6.2	7.1	7.5	7.67	0.2	0.6
	medium	72	6.7	7.1	15	19.04	0.4	1.7
	high	77	7.2	7.1	15	23.81	0.5	2.2
Ortho Pediatric	low	68	6.1	7.1	7.5	7.67	0.2	0.6
	medium	72	6.6	7.1	15	19.04	0.4	1.7
	high	77	7.2	7.1	15	23.81	0.5	2.2
Uro Pediatric	low	68	6.1	7.1	7.5	7.67	0.2	0.6
	medium	72	6.6	7.1	15	19.04	0.4	1.7
	high	77	7.2	7.1	15	23.81	0.5	2.2
Vasc Pediatric	low	68	6.1	7.1	7.5	7.67	0.2	0.6
	medium	72	6.6	7.1	15	19.04	0.4	1.7
	high	77	7.2	7.1	15	23.81	0.5	2.2

a) Only valid as delivered from factory. Technical changes reserved.

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

SIEMENS Healthineers

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 ranges of REFERENCE AIR KERMA according to EN/IEC 60601-2-43:2010

Isokerma curves

All following curves were recorded as follows:
beam projection horizontal and vertical (tube unit above)

- SID of 103 cm
- 25 cm x 25 cm x 25 cm PMMA Phantom centered/aligned central beam axis
- Entrance Surface of the Phantom is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
- Radiation field size 10 cm x 10 cm at entrance of PMMA Phantom
- Isokerma curves 100 cm and 150 cm above the floor
- STRAY RADIATION of isokerma curves in µGy/(Gy cm^2) at 110 kV*)/5.3 mA continuous according to IEC 60601-2-43:2010
  *) NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE acc. to IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013 +AMD2:2021

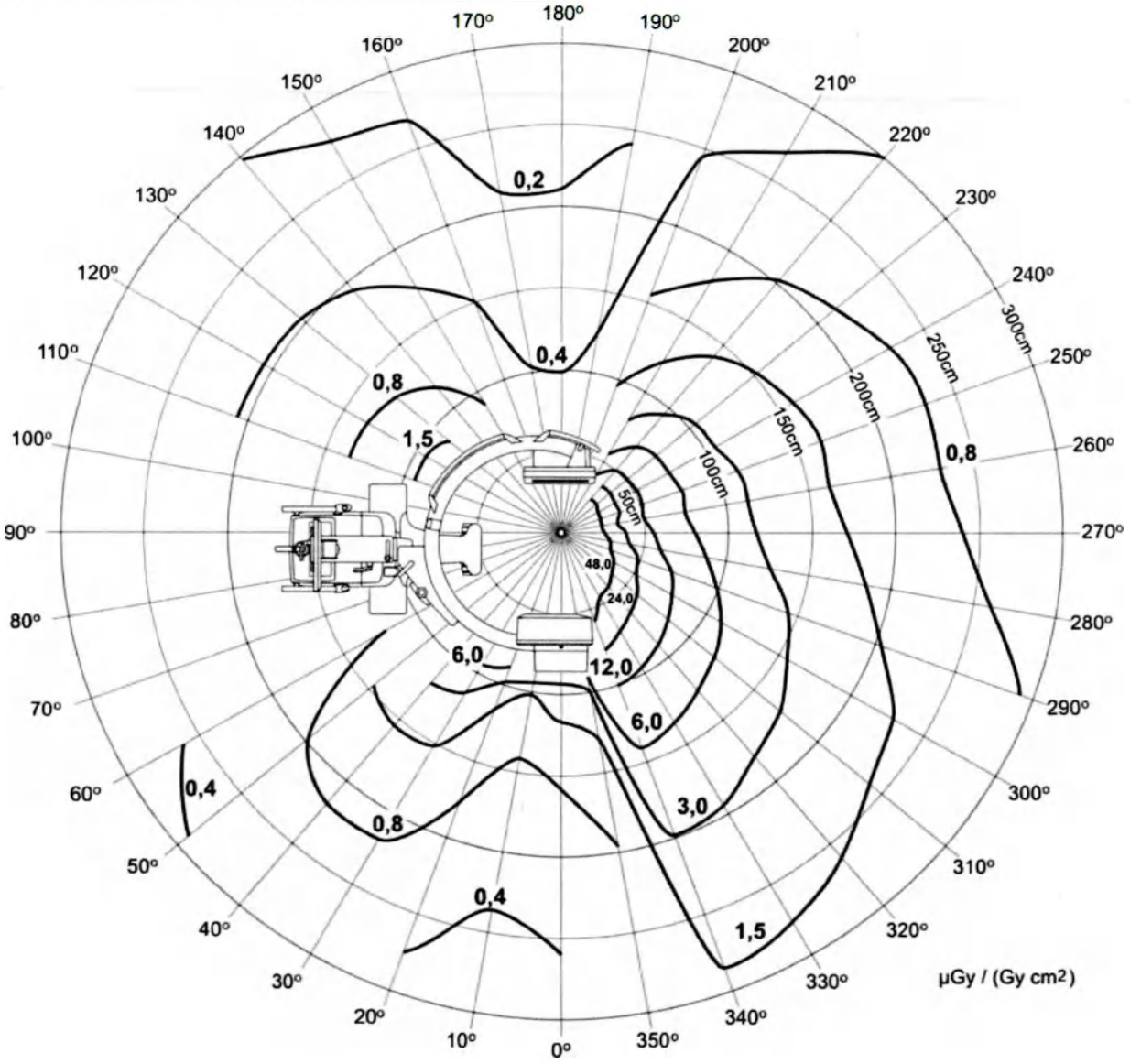
The values in µGy/(µGy m^2) according to IEC 60601-2-43:2000 can be calculated by multiplying the given values in µGy/(µGy m^2) by a factor of 0.01. Subsequently provided information relates to IEC60601-2-43:2010, 203.13 "Protection against STRAY RADIATION" ff. and the conditions and methodology described in Annex BB of IEC60601-2-43:2010.

The following diagrams show the isokerma curves of AIR KERMA DOSE and the corresponding STRAY RADIATION in dependance of AIR KERMA DOSE AREA PRODUCT of the primary X-RAY BEAM.

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

SIEMENS Healthineers

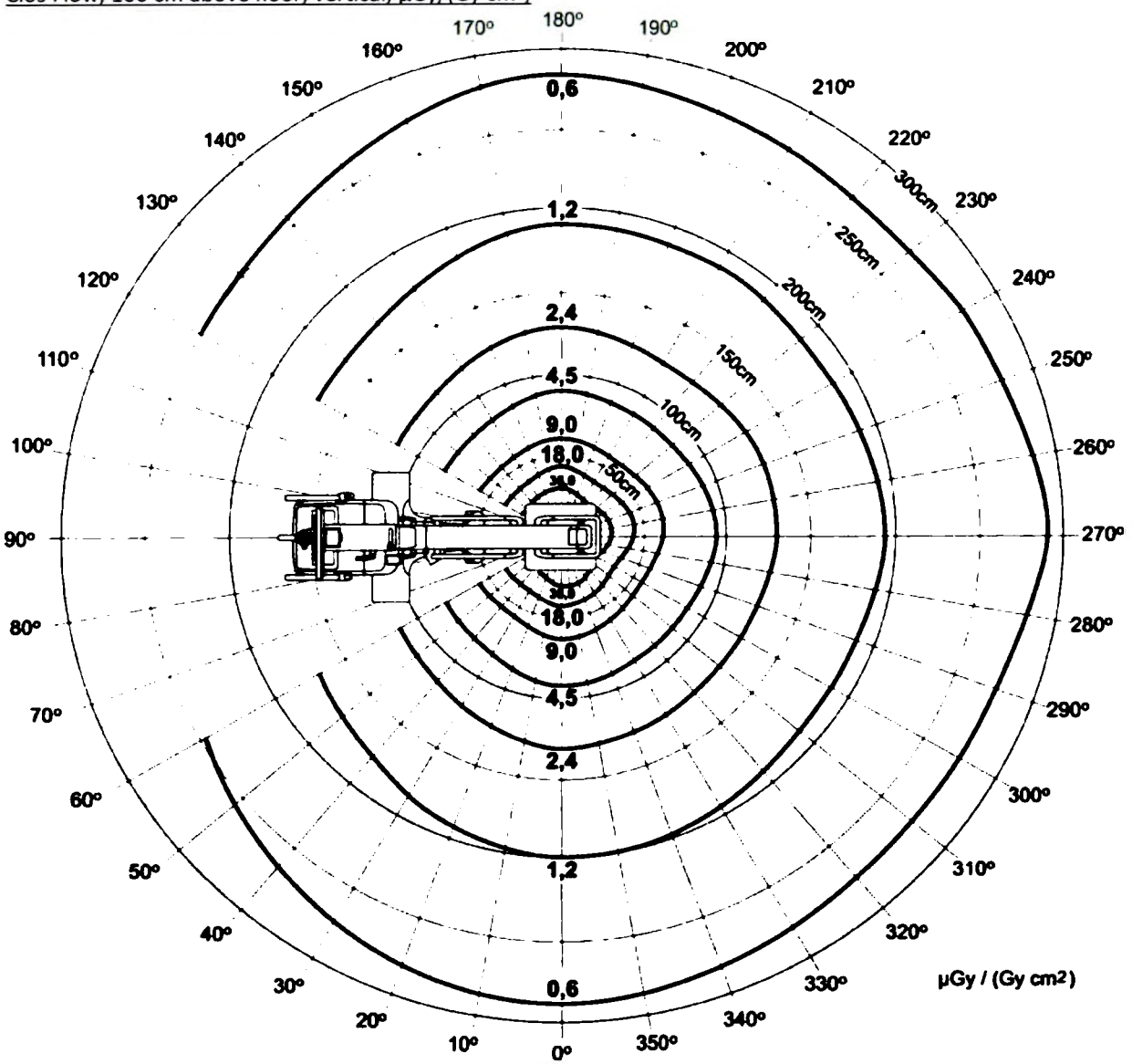
Cios Flow, 100 cm above floor, horizontal, µGy/(Gy cm²)



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

SIEMENS Healthineers

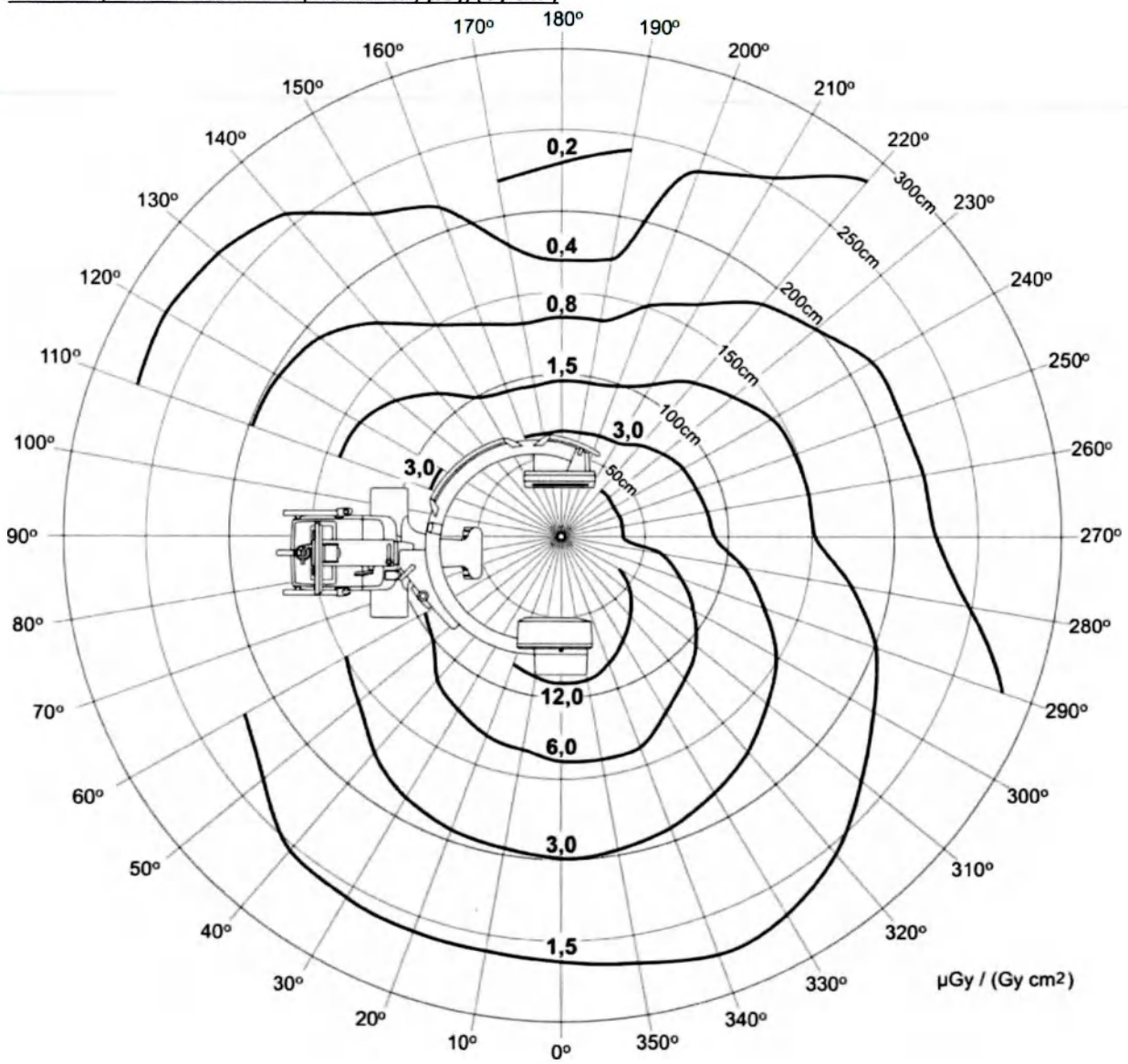
Cios Flow, 100 cm above floor, vertical, µGy/(Gy cm²)



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

SIEMENS Healthineers

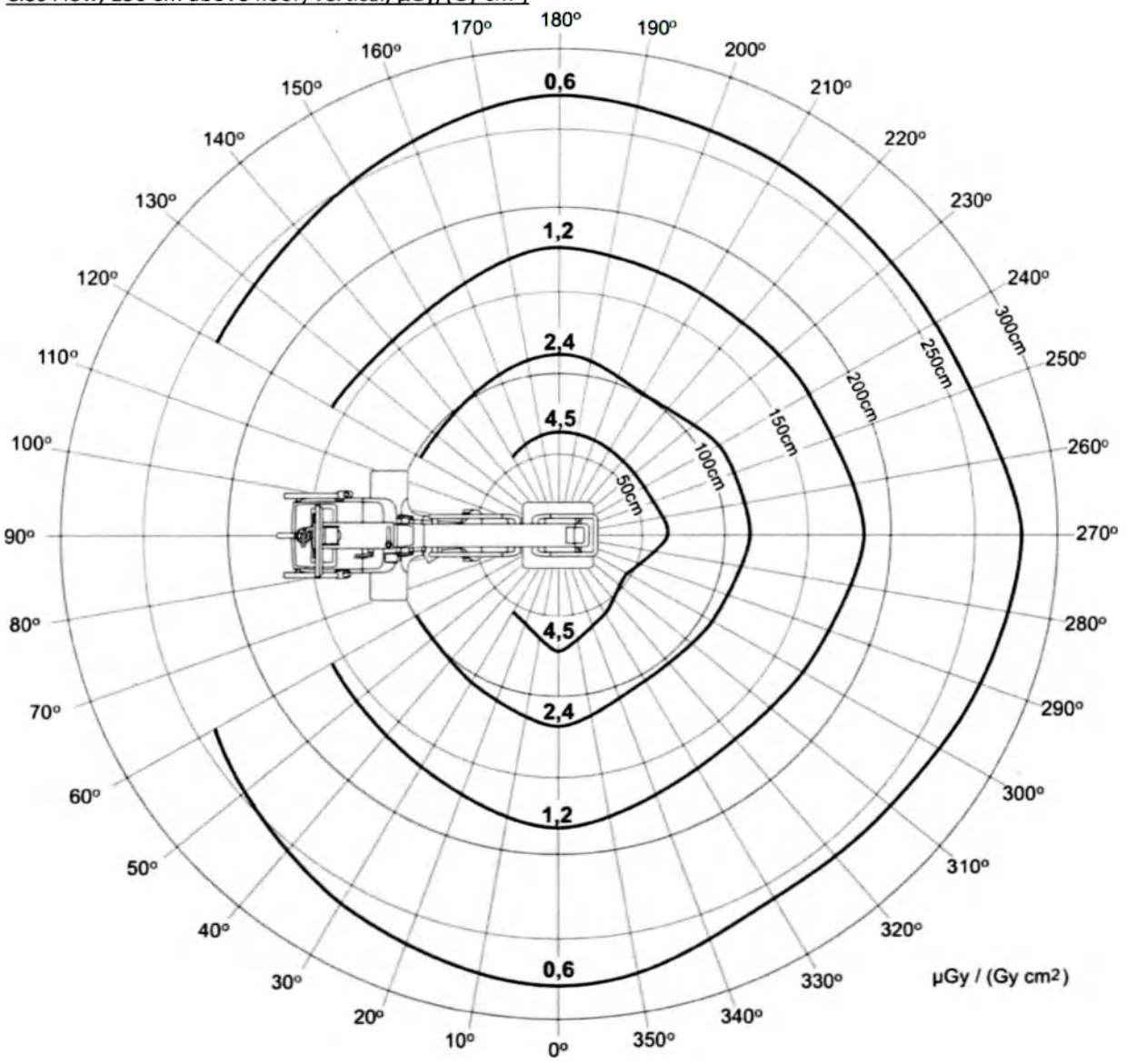
Cios Flow, 150 cm above floor, horizontal, µGy/(Gy cm²)



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

SIEMENS Healthineers

Cios Flow, 150 cm above floor, vertical, µGy/(Gy cm²)



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

SIEMENS Healthineers

7. Radiation protection

Cios Flow its operation comply with the radiation safety standards of NRB 99/2009 SanPiN 2.6.1.2523-09. This product may contain radioactive material or create ionizing radiation.

Ionizing radiation is a hazard for both the operator and all those who are near equipment if radiation precautions are not taken.

To avoid excessive exposure to radiation, clean the room for scanning from the personnel during maintenance and associated scanning. Adhere to the procedures used in your medical institution.

Work and scattered radiation can cause serious or fatal injuries to patients and others if the equipment is used by an unqualified operator. Sufficient precautions should always be observed to avoid exposing the beam of working radiation, as well as indirect radiation, including scattered radiation from the inner parts of the product and any obstacles lying on the path of the beam.

Persons authorized to operate the equipment and directly working with the system or exercising control over its operation must carefully read and strictly observe the established safe dosage standards of exposure, as well as familiarize themselves with the procedures described in the literature.

Failure to observe these precautions can result in death or serious injury to the operator or personnel near the equipment.

Precautions associated with ionizing radiation

Radiation safety of personnel and the public from sources of potential exposure is provided by the application of technical measures to reduce the probability of events, due to which the boundary values of the generalized risk can be exceeded.

To protect the operator and the patient being examined, the following precautions against ionizing radiation must be taken.

Responsibility for protecting the patient from excessive exposure to ionizing radiation is carried out by the examining physician. If necessary, use protective screens to minimize the dose of irradiation of unprotected organs.

Always follow local safety guidelines.

- To protect personnel working with a medical device, the following must be ensured:
- receipt of a sanitary and epidemiological certificate for the products that contain ionizing radiation sources;
- development of control levels of radiation factors in the organization and sanitary protection zone, as well as instructions for radiation safety and instructions on the actions of personnel in radiation accidents;
- a list of persons belonging to the personnel has been established;
- conditions for working with sources of ionizing radiation that comply with the rules are created;
- planning and implementation of measures to ensure and improve radiation safety in the organization;
- systematic control of the radiation situation at workplaces, in the premises, on the territory of the organization, in the sanitary protection zone and in the observation zone, as well as the release and discharge of radioactive substances;
- control and accounting of individual doses to personnel;
- informing staff about radiation levels at workplaces and individual doses of radiation;
- training and certification on the issues of ensuring radiation safety of managers and executors of works, specialists of radiation safety services, other persons who constantly or temporarily perform work with sources of ionizing radiation;
- conduct of briefing and testing of personnel's knowledge in the field of radiation safety;
- Conducting preliminary (upon admission to work) and periodic medical examinations of personnel;
- an annual submission of the completed radiation and hygiene passport of the organization in a timely manner;

Personnel working with this medical product should know and strictly comply with radiation safety requirements established by sanitary norms and regulations in force in the territory of the Russian Federation:

- use personal protective equipment in specified cases;

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

- comply with the established requirements for the prevention of a radiation accident and the rules of conduct in the event of its occurrence;
- timely pass periodic medical examinations and follow the recommendations of the medical commission;
- immediately notify the head (workshop, site, laboratory) and the radiation safety service (the person responsible for radiation safety) of all detected malfunctions in the operation of plants, instruments and apparatus that are sources of ionizing radiation;

When using the product on the territory of the Russian Federation, the annual effective dose of personnel exposure should not exceed 20 mSv per year on average for any consecutive 5 years, but not more than 50 mSv per year.

For women under the age of 45 years working with radiation sources, additional restrictions are introduced: the equivalent dose on the surface of the lower part of the abdominal region should not exceed 1 mSv per month.

For students and students over 16 years of age who are in vocational training using radiation sources, annual doses should not exceed 5 mSv per year on average for any consecutive 5 years, but not more than 12.5 mSv per year.

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

SIEMENS Healthineers

8. Scheme of the Production line

The following shows the principle of the production process of Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies.

Supply of material by logistic provider

▼

Preassembly of Device

- Checking material for completeness
- Recording of the material data (e.g. serial number, SW-Version, product status)
- Generate Licenses
- Preparation of system-labeling

▼

System assembly

- Assembling of the system components (e.g. floorstand, ceilingstand, table, tube collimator, generator etc.) according to the customer order
- torgue wrench and Loctite (sealing- wax) are used for assembling , where applicable
- Check of shock-, temperature- und humidity sensor, where applicable
- Complete system cabling (screwing and plugging only)

▼

System testing * X-Ray devices only

System start up (Configuration & adjustment)

- SW-Installation
- Licenses Installation
- System configuration and startup
- Components Adjustment
- Adjust & check system movements (e.g. stand, table,...)*
- Tube conditioning*
- Detector calibration*
- System dose adjustment*
- Collimator, detector and tube adjustment*
- Functional check of options

Final testing

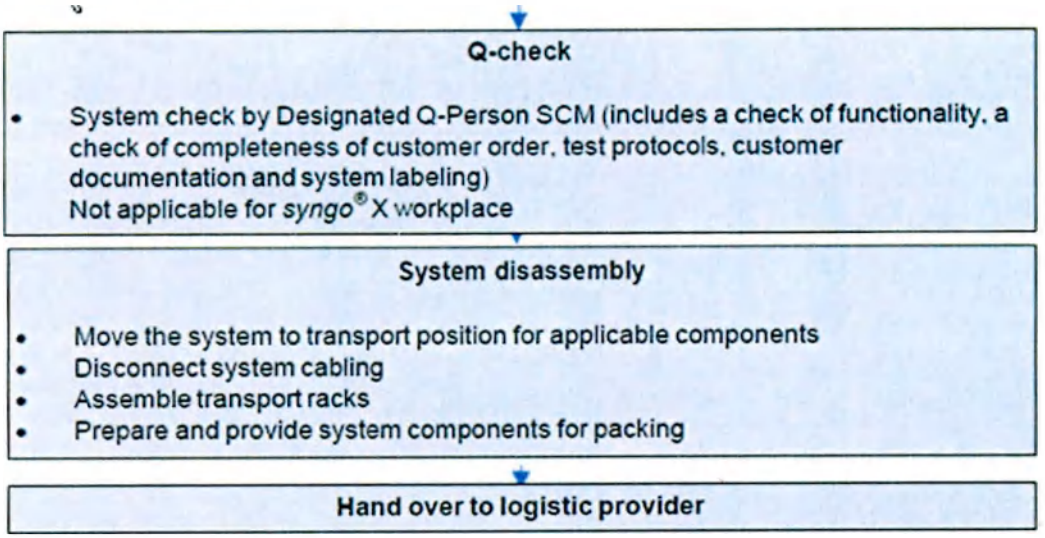
- Perform CRST (Clinically relevant simulation testing)*
- Order system documentation
- Perform IQAP (Monitor adjustment, dose control, Image quality test)*
- Perform special legal requirements (e.g. Paragraph 16)*

Final work

- Perform customer configuration
- Save system data on CD/DVD
- Create system backup
- Apply system label
- Complete customer documents (depending on customer order)

▼

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



9. The list of components and accessories

Cios Flow			
##	Name of the component in Russian	Name of the component in English	Description
Basic block			
1.	С-образная дуга в составе:	C-arm system	Cios Flow is a mobile X-ray system designed to provide X-ray imaging of the anatomical structures of patient during following clinical applications: interventional fluoroscopic, gastro-intestinal, endoscopic, urologic, pain management, orthopedic, neurologic, vascular, cardiac, critical care and emergency room procedures. The Cios Flow system includes a C-arm system and a monitor stand.
1.1.	Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.	Mobile stand with electronics and C-arm.	Mobile stand with electronics and C-arm.
1.2.	Моноблочная рентгеновская трубка со встроенным коллиматором.	Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator	Single-focus X-ray tube with fixed anode is intended to generate X-rays.
1.3.	Камера для измерения дозы излучения.	Dose measuring chamber	The DAP meter is integrated in the single tank of the Cios Flow. The DAP meter determines the dose area product (DAP) and air kerma values
1.4.	Блок управления	Control unit	The control unit for performing examinations is located on the C-arm system.
1.5.	Ручной переключатель	Hand switch	The hand switch is used for remote control of radiation activation and image storage.
1.6.	Плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой, варианты исполнения:	Flat detector:	-
1.6.1.	- плоский детектор	- flat detector 20 cm x 20	High-resolution dynamic flat panel detector based on

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

	CMOS с антирассеивающей решеткой размером 20 см x 20 см;	cm;	complementary metal-oxide-semiconductor (CMOS) technology provides excellent image quality in 20 x 20 cm with a 1360 x 1360 pixel array.
1.6.2.	- плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой размером 30 см x 30 см.	- flat detector 30 cm x 30 cm.	High-resolution dynamic flat panel detector based on complementary metal-oxide-semiconductor (CMOS) technology provides excellent image quality in 30 x 30 cm with a 1952 x 1952 pixel array.
1.7.	Высокочастотный генератор.	High-frequency generator	12 kW high-frequency generator.
1.8.	Моноблочный лазерный оптический центратор, варианты исполнения (при необходимости):	Single-tank laser light localizer	-
1.8.1.	-красный цвет лазера;	- red color;	To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the single tank cover.
1.8.2.	- зеленый цвет лазера.	- green color.	To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the single tank cover.
1.9.	Интегрированный лазерный оптический центратор детектора, варианты исполнения (при необходимости):	Integrated detector laser light localizer:	-
1.9.1.	-красный цвет лазера;	- red color;	To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the detector cover.
1.9.2.	- зеленый цвет лазера.	- green color.	To project the target crosshairs, two Class 1 lasers are used whose exit windows are arranged in the detector cover.
1.10.	Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инъектора), (при необходимости).	Injector trigger	A connection (unidirectional trigger output) for a contrast agent injector is possible as an option. The use of a contrast agent injector can result in an improved image quality during subtraction angiography, since the stable flow rate of the contrast agent ensures homogeneous contrast enhancement during the entire examination. This can also reduce the patient's exposure to contrast agent and radiation.
2.	Мониторная стойка, варианты исполнения:	Monitor trolley in variants	-
2.1.	Мониторная стойка Flex в составе:	- standard column.	Standard monitor column
2.1.1.	Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-
2.1.1.1.	- 2 цветных TFT-монитора повышенной	- 2 TFT high-brightness color displays;	The imaging system uses two monitors for image display:

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

	яркости;		- 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.
2.1.1.2.	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.	- 2 TFT high-brightness color displays.	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.
2.1.2.	Мышь.	Mouse	Mouse is used to execute functions on the left monitor.
2.1.3.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).	Video manager SmartView - HD VideoManager.	Cios Flow has an additional HD video manager option for emitting video signals, e.g. on external monitors, or for feeding in video signals for display on the reference monitor (monitor B), e.g. for endoscopy images.
2.1.4.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).	DVI video splitter 2x	Cios Flow 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.
2.1.5.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).	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).
2.1.6.	Акустическая система EMotion (при необходимости).	EMotion integrated sound system	The EMotion integrated sound system is available as an option for Cios Flow, 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.
2.2.	Мониторная стойка Flex Plus, в составе:	- height-adjustable and foldable (Park position) column.	Height-adjustable and foldable (Park position) column.
2.2.1.	Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-
2.2.1.1.	- 2 цветных TFT-монитора повышенной яркости;	- 2 TFT high-brightness color displays;	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.
2.2.1.2.	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.	- 2 TFT high-brightness color displays.	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.
2.2.2.	Мышь.	Mouse	Mouse is used to execute functions on the left monitor.

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

2.2.3.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).	Video manager SmartView - HD VideoManager.	Cios Flow has an additional HD video manager option for emitting video signals, e.g. on external monitors, or for feeding in video signals for display on the reference monitor (monitor B), e.g. for endoscopy images.
2.2.4.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).	DVI video splitter 2x	Cios Flow 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.
2.2.5.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).	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).
2.2.6.	Акустическая система EMotion (при необходимости).	EMotion integrated sound system	The EMotion integrated sound system is available as an option for Cios Flow, 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.
3.	Педальный переключатель, варианты исполнения:	Footswitch:	-
3.1.	- стандартный педальный переключатель;	- standard footswitch;	Standard foot switch for radiation release and storing.
3.2.	- многофункциональный напольный переключатель;	- multifunctional footswitch;	Multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
3.3.	- беспроводной многофункциональный напольный переключатель.	- multifunctional footswitch wireless.	Wireless multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
4.	Кабель электропитания	220 V power cord with ground.	The Cios Flow operates using a line power connection cable from the monitor trolley to a properly grounded socket.
5.	Эксплуатационная документация.	User documentation.	-
5.1.	Руководство пользователя Cios Flow.	Cios Flow Operator manual	Operational documentation for a medical device.
5.2.	Руководство пользователя Cios Alpha, Flow, Spin. Важная дополнительная информация.	Cios Alpha, Flow, Spin Important additional information	Operational documentation for a medical device.
5.3.	Руководство администратора Cios.	Cios Administrator manual	Operational documentation for a medical device.
5.4.	Порядок действий в аварийной ситуации –	Emergency instructions Cios Flow	Operational documentation for a medical device.

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

	Cios Flow.		
5.5.	Руководство пользователя - Важная дополнительная информация.	Operator Manual – Important additional information	Operational documentation for a medical device.
5.6.	Приложение к эксплуатационной документации для России.	User Manual supplement for Russia	Operational documentation for a medical device.
Accessories			
1.	Программный режим Перекрестие литотрипсии	Electr. crosshair litho	This adaption ensures fast and safe X-ray localization of concrements to be treated by ESWL or areas of pain to be treated by shock wave therapy (ESWT). The adaption enables the display of the electronical crosshair on the X-ray image at the C-arm.
2.	Комплект для проведения сосудистых исследований Vascular Premium PLUS в составе:	Vascular Premium PLUS.	-
2.1.	- программный режим SUB/Road расширенной функциональности;	Vascular Software	Subtraction angiography for displaying the vessel as a subtraction series and roadmap, with extended functionality for postprocessing images and scenes in subtraction/roadmap mode, incl.: - Pixelshift - Remask - Landmark - Dual channel function - Live Graphical Overlay - contrast medium: iodine or CO_2
2.2.	- программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний;	2D measurement function	2D measurement function: Measurement of angles and distances.
2.3.	- пульт дистанционного управления;	Remote control unit	The remote control unit allows the C-arm system to be operated in the OR directly from different positions: • From the patient table • From the remote control unit cart The remote control unit is used in the same way as the control unit on the Carm system.
2.4.	- держатель пульта дистанционного управления на рельсе стола;	Table fixation for remote control	The remote control unit holder.
2.5.	- программный режим количественного представления стеноза.	- stenosis quantification	Quantification program for determination of degree of stenosis
3.	Программный режим памяти положения.	Position memory.	Position memory for storing and retrieving the orbital/ and angular position easily. The position memory provides an additional key on the

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

			touch control panel which enables the orbital and /angular position to be stored and retrieved easily. The collimator value associated with the selected positions is also stored. The clear display of the angular and orbital angles with orientation arrows on the control panel allows the stored value to be retrieved easily.
4.	Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала	CAT-DVI option	Cable set for connecting video outputs (live or reference) of the SmartView – HD VideoManager to the OR monitors.
5.	Программный режим 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 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).
7.	Программный режим 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.
8.	Программный режим рабочего списка DICOM Worklist и 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).
9.	Программный режим DICOM Advanced.	DICOM Advanced (Subs) DICOM Advanced	DICOM Storage Commitment: Digital, unidirectional image transfer of single images or complete folders to a network in DICOM format. Feedback from the image archive (Storage Commitment). 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).
10.	Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.	Cios OpenApps	Cios Open Apps provides access to an ever growing variety of clinically approved apps from Siemens Healthineers and our partners – directly on your Cios mobile C-arms via our solution store. * Cios OpenApps are not available in all countries. Their availability for sale in the future cannot be guaranteed.
11.	Программный режим Navilink 2D (встроенный цифровой	NaviLink 2D	NaviLink 2D is a digital interface for automatic transfer of 2D images to certified navigation systems.

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

	навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему).		
12.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2D measurement function 2D measuring function (substr.)	Measurement of angles and distances.
13.	Программный режим SUB/Road.	Vascular Software Vascular Software (Subs)	Subtraction angiography with vascular display as a subtraction series or roadmap, including - Pixelshift - Remask - Landmark - Dual channel function - contrast medium: iodine or CO_2
14.	Программный режим SUB/Road расширенной функциональности.	Vascular Software Premium (Subs).	Vascular Software Premium (Subs) Image acquisition and subtraction angiography (SUB) and roadmap (ROAD). - Acquisition rates of 0.5 to 30 f/s, storage frequency is configurable. - Automatic request for contrast medium injection following acquisition of the mask image. Display of dynamic changes during the contrast medium flow. - Adding of the anatomical background (landmark) from 0% to 100%. Simultaneous display of the corresponding precontrast images on the right monitor. Peak opacification for iodine contrast (MaxOpac) and CO_2 contrast (MinOpac). - Recalculation of contrast-medium-filled image through manual adjustment of the corresponding subtraction series.
15.	Программный режим для рисования линий на изображении.	Live Graphical Overlay Live Graphical Overlay (Subs)	Optional software for drawing lines in images during the examination.
16.	Программный режим количественного представления стеноза.	Stenosis quantification Stenosis quantification (Subs)	Quantification program for determination of degree of stenosis. Calculation of the degree of vessel stenosis. Automatic vessel analysis and display of the minimum value in relation to a defined reference value. Geometrical and densitometrical determination of the value.
17.	Программный цифровой кинорежим-Digital Cine Mode	Digital Cine Mode Digital Cine Mode (Subs)	Pulsed digital fluoroscopy with a high pulse rate with up to 250 mA tube current. Fluoroloop for digital background storage and automatic playback of fluoroscopic scenes.
18.	Программный режим	Target Pointer	Target Pointer displays an overlay trajectory that helps

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

	Target Pointer	Target Pointer (Subs)	surgeons to optimally position k-wires or other devices.
19.	Программный режим записи рентгеноскопического видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4	CD / DVD recorder CD/DVD Recorder (Subs)	Direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG4 format. One-year software license for direct output of fluoroscopy and image series on DVD recorder in MPEG4 format
20.	Лицензионный ключ электронной блокировки излучения	Radiation lockout code	Electronic lock for disabling/releasing the X-ray. Mandatory in the UK and Ireland, otherwise optional.
21.	Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	HIPAA	The SW option enables enhanced security features including user management and audit trail functionality.
22.	Лицензионный ключ DoD License	DoD License	The system provides the security standard DoD.
23.	Принтер для вывода изображений UP-971AD;	Printer UP-971AD;	Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper.
24.	Принтер для вывода изображений UP-991AD;	Printer UP-991AD;	Economical, light-weight printer for A4 b/w printing on thermal paper.
25.	Принтер для вывода изображений UP-D898MD;	Printer UP-D898MD;	Economical, light-weight, compact printer for A6 b/w printing on thermal paper.
26.	Инсталляционный набор для принтера в составе:	Printer installation kit	-
26.1.	- кабель подключения питания;	- power cable;	Installation kit for connecting Sony UP D 89x, UP 97x, and 99x printers
26.2.	- кабель USB.	- USB cable.	Installation kit for connecting Sony UP D 89x, UP 97x, and UP-99x printers
27.	Пульт дистанционного управления.	Remote control unit	The remote control unit allows the C-arm system to be operated in the OR directly from different positions: • From the patient table • From the remote control unit cart The remote control unit is used in the same way as the control unit on the Carm system.
28.	Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.	Table fixation for remote control	The remote control unit holder.
29.	Тележка пульта дистанционного управления.	Remote control unit cart Robust and versatile mobile cart	Robust and versatile mobile cart solution for optimal maneuverability and visibility of the remote control within the operating room. - Lift function for height-adjustable working comfort. - Tilting angle of 45° (+/- 15°) and a swivel range of 360°,

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

			- A large and ergonomic push handle - Cable securing clips affixed to the rear of the cart.
30.	Дополнительный ножной переключатель варианты исполнения:	Additional footswitch	-
30.1.	- многофункциональный напольный переключатель;	- multifunctional footswitch;	Multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
30.2.	- беспроводной многофункциональный напольный переключатель.	- multifunctional footswitch wireless.	Wireless multifunctional foot switch for radiation release, control of radiation functions, and storing.
31.	Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа	Skin Spacer	Single-tank spacer for increasing the minimum source-skin distance to 30 cm.
32.	Кабель эквипотенциального соединения.	Equipotential bonding cable	The Cios Flow can be connected to a protective ground terminal via the equipotential bonding connector on the C-arm system. This will ensure that the Cios Flow 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.
33.	Программный режим Cyberscurity.	Cyberscurity	The pre-installed security package protects against cyber attacks, viruses, malware, etc. It allows only trusted users to use the system.
34.	Программный режим Spotadapt.	Spotadapt	The Zone/Adaptation feature allows dose control to be focused on that desired area. When enabled, the user either drags the focus area (indicated by the orange circle in the image) to the corresponding area of the zoomed preview image, or touches the corresponding area.
35.	Программный режим Litho Report	LithoReport	LithoReport is used to document examination and treatment data. They can be read, edited/supplemented, printed, and exported. The LithoReport report is created for extracorporeal lithotripsy using a shock wave.
36.	Кабель для обеспечения опций литотрипсии	Litho Cable Kit	The Litho Cable Kit is a necessary cable that enables certain Litho functionalities.

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

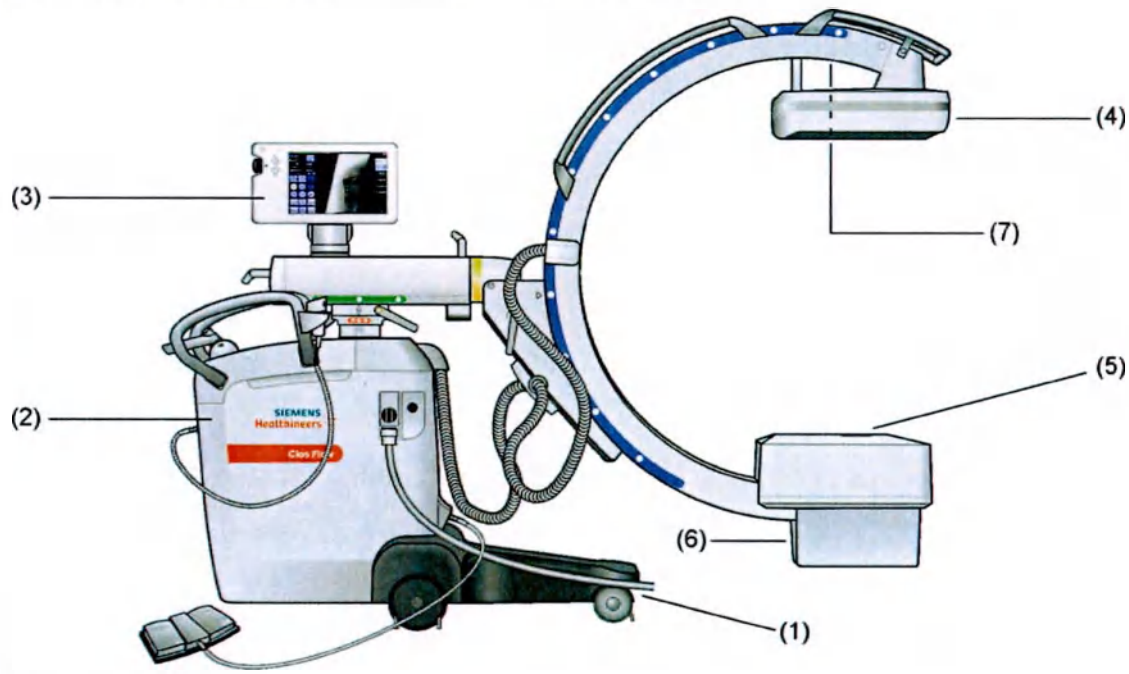
SIEMENS Healthineers

10. 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).

10.1. C-arm system

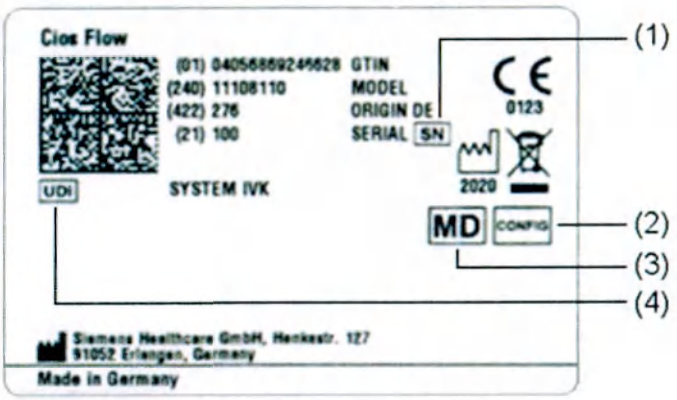
The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies.



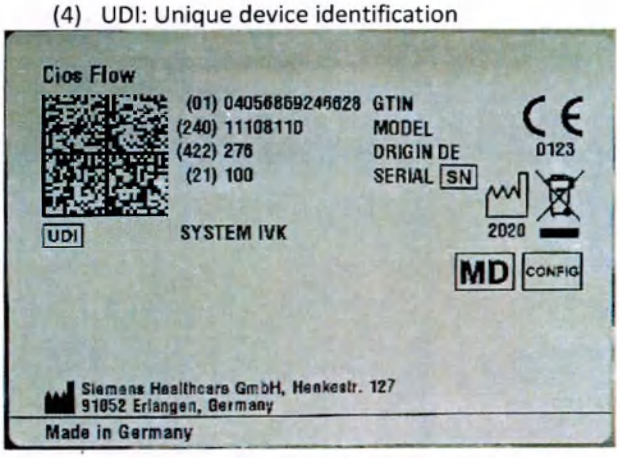
(1) C-arm travel frame
(2) Base system (chassis)
(3) C-arm system control unit
(4) Flat detector
(5) Dose measuring chamber
(6) Label plates Sirephos
(7) C-arm inside

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

Example of a system identification label:

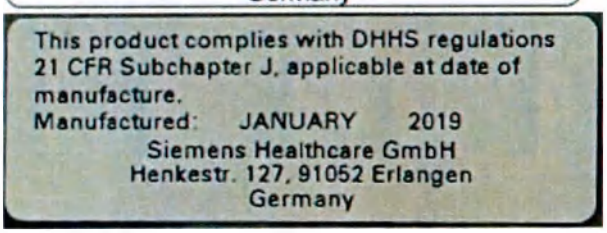


(1) SN: Serial number
(2) CONFIG: Configurable device
(3) MD: Medical device
(4) UDI: Unique device identification



Example of a Approval-related 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

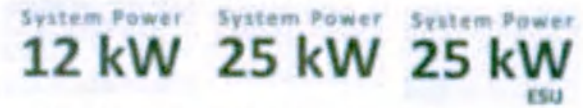


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Example of a combination label:

Example of a system power label:



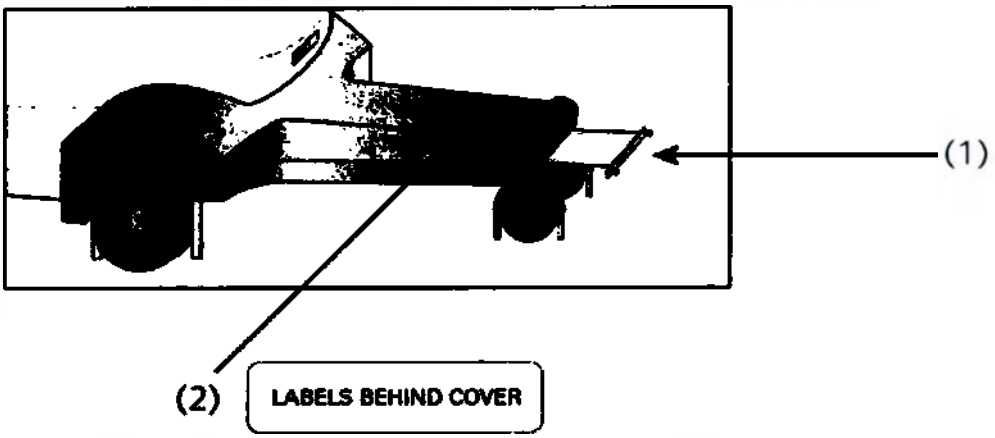
Depends on the power system of the order.

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

SIEMENS Healthineers

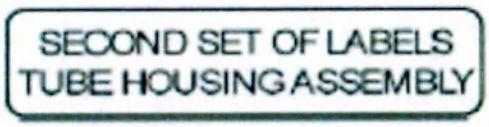
10.1.1. Drawer on C-arm travel frame

The labels shown below are attached permanently to the following subassemblies.

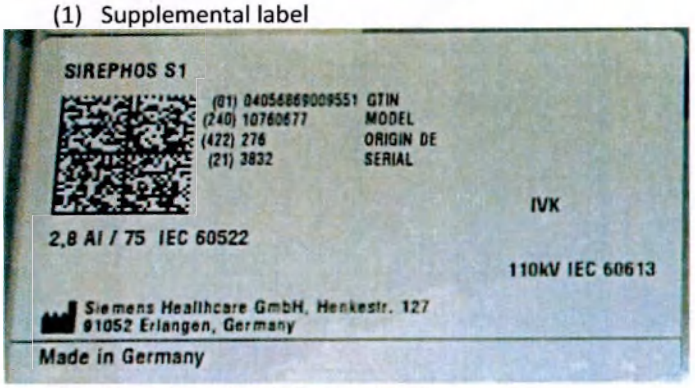


(1) Location of labels
(2) Label behind cover: Loosen knurled screw and pull out drawer

X-ray tube unit



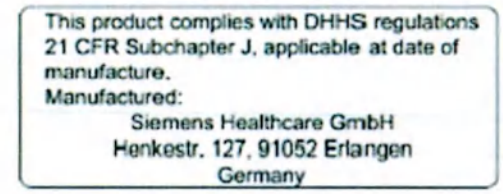
(1) Supplemental label



(2) Single tank identification label

(3) X-ray tube identification label

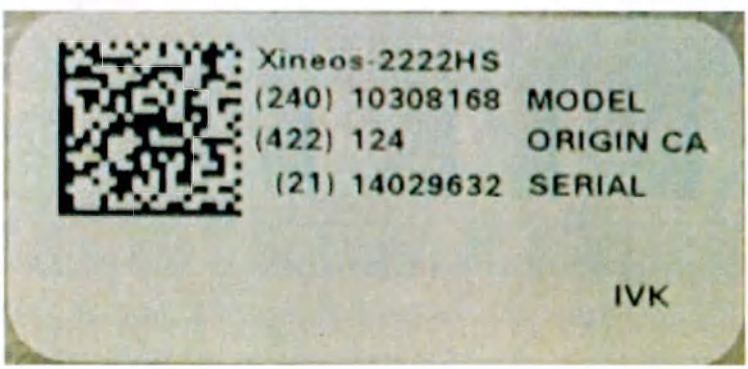
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(4) Approval label, filter label

Flat detector

Flat detector 30x30



Flat detector 20x20

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

SIEMENS Healthineers

Collimator

SECOND SET OF LABELS
COLLIMATOR

(1) Supplemental label

Collimator S-FD Ap

(01) 04056869009629 GTIN
(240) 10308136 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

IVK

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Collimator S – FD Ap

(01) 04056869009629 GTIN
(240) 10308136 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 12028 SERIAL

IVK

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

(2) Manufacturer's identification label for collimator

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: DECEMBER 2019
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(3) Approval-related label

Dose measurement chamber

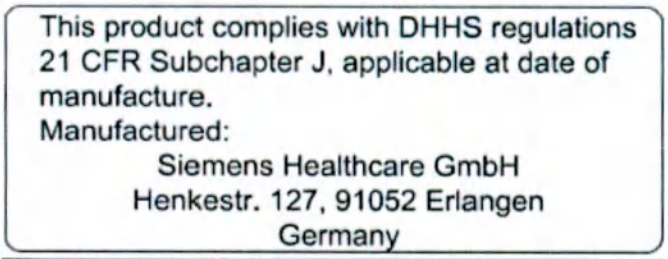
SECOND SET OF LABELS
DAP CHAMBER

(1) Supplemental label

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

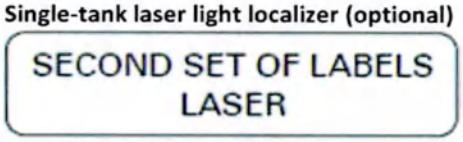
Dose measurement chamber manufacturer's naming: KermaX plus 120-130 CAN

(2) Identification label

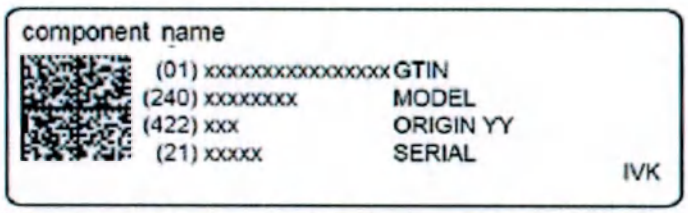


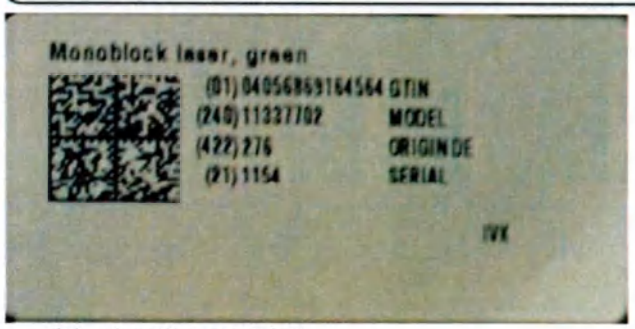
(3) Approval-related label

Single-tank laser light localizer (optional)



(1) Supplemental label





(2) Identification label

Note: The marking for the red larez has the same appearance, but it will have "red" in the part of the component name.

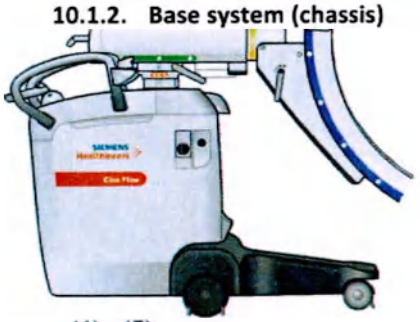
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

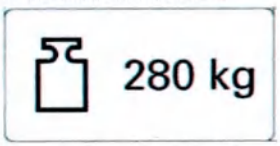
(3) Approval-related label

10.1.2. Base system (chassis)



(1) - (5)

General information

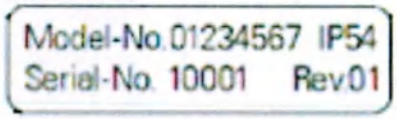


(1) Weight label

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

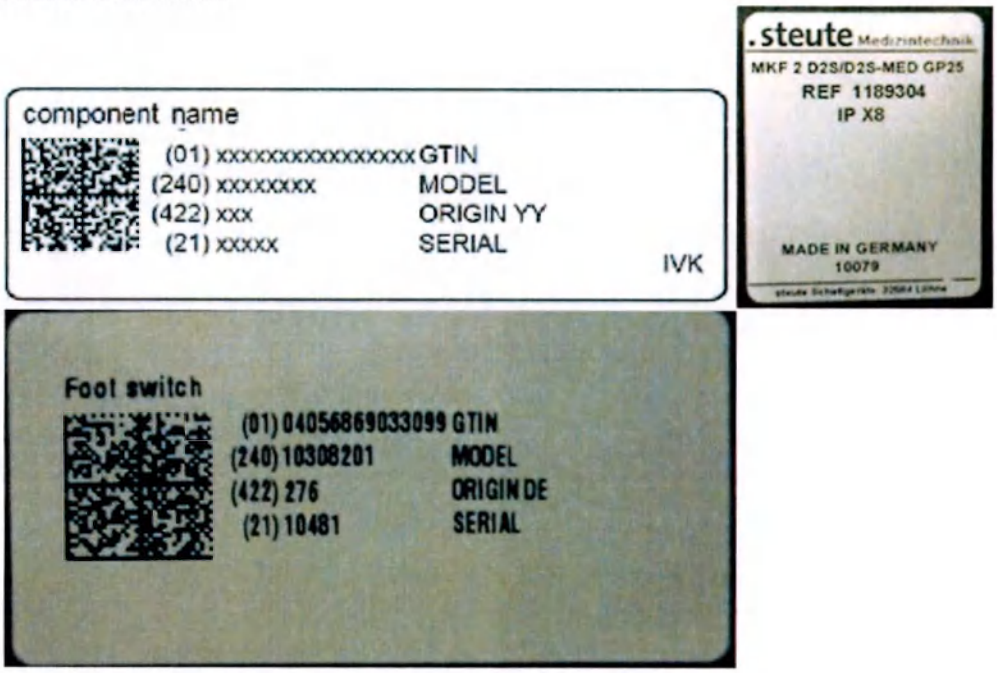
SIEMENS Healthineers

Hand switch



(2) Hand switch identification label

Standard footswitch

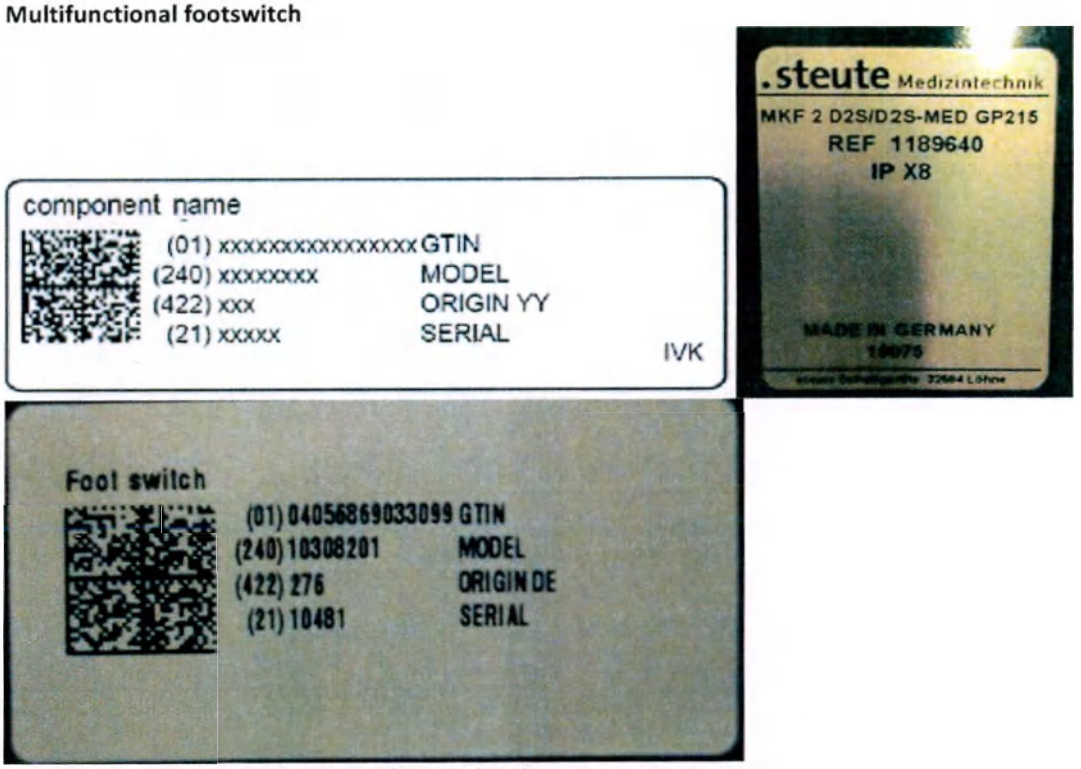


(3) Standard footswitch identification label

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

SIEMENS Healthineers

Multifunctional footswitch



(4) Standard footswitch identification label

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

SIEMENS Healthineers

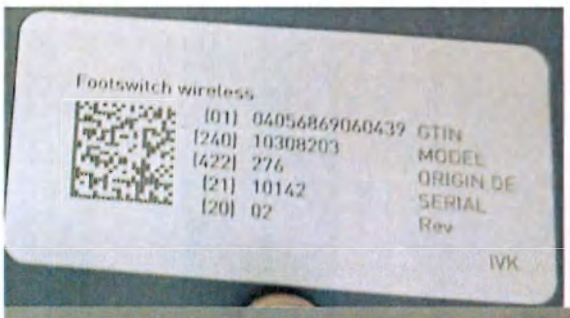
Multifunctional footswitch, wireless (optional)

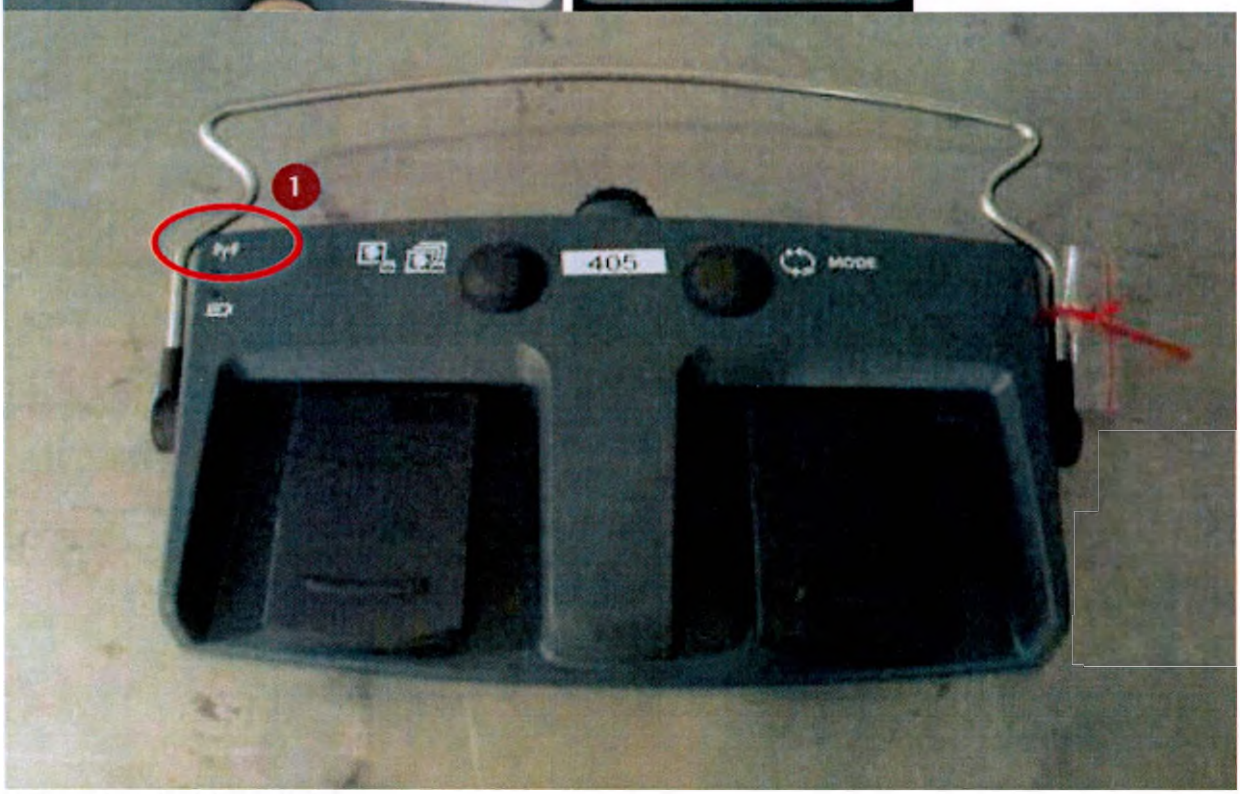
Footswitch wireless

(01) 04056869060439 GTIN
(240) 10308203 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 10003 SERIAL
(20) 02 Rev
IVK

Footswitch wireless receiver

(01) 04056869060446 GTIN
(240) 11105160 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 00003 SERIAL
(20) 02 Rev
IVK





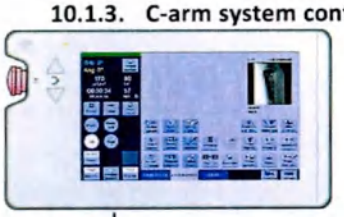
1- Sign of non-ionizing radiation

(5) Wireless multifunctional footswitch identification labels

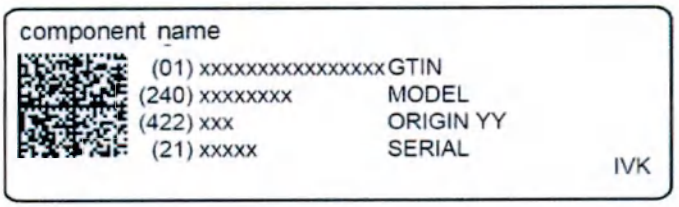
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

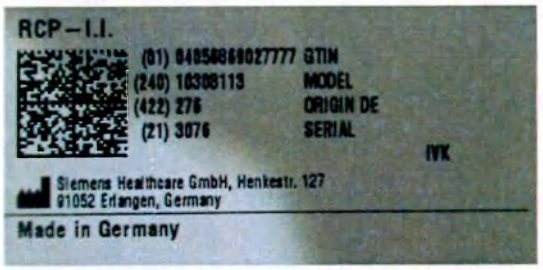
SIEMENS Healthineers

10.1.3. C-arm system control unit and remote control unit



(1)





(1) Manufacturer's identification label, protection class label

10.1.4. Flat detector

Grid

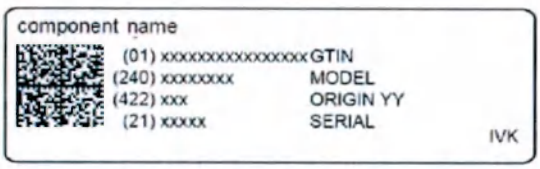
Anti-scattering grating for flat CMOS detector with size 20 cm x 20 cm

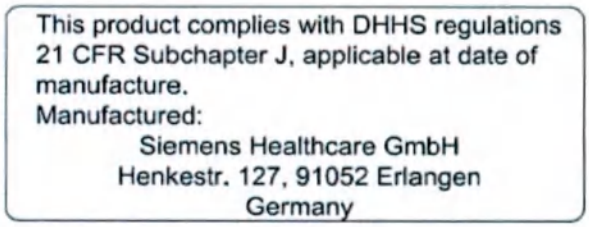
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Anti-scattering grating for flat CMOS detector with size 30 cm x 30 cm
Manufacturer's identification labels

Frame

The frame is the part of the detector housing that contains lead.



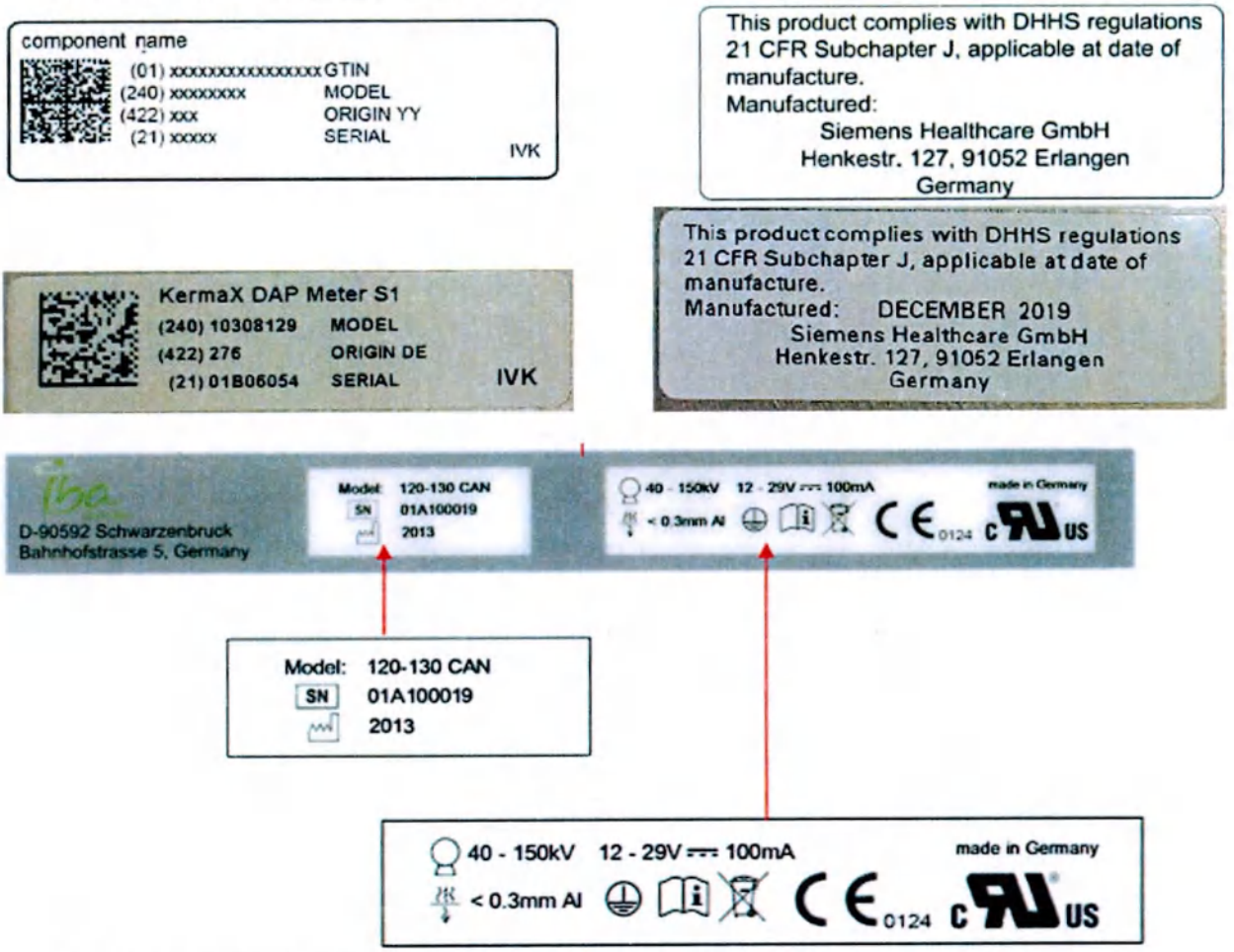


Manufacturer's identification labels

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

SIEMENS Healthineers

10.1.5. Dose measuring chamber (optional)



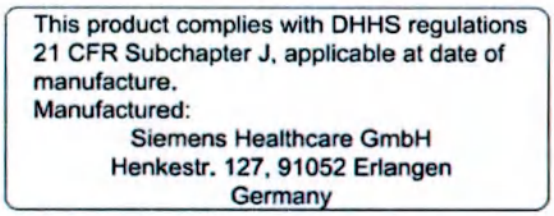
(1) Dose measuring chamber

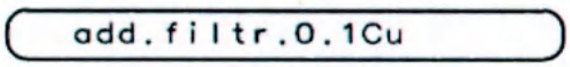
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

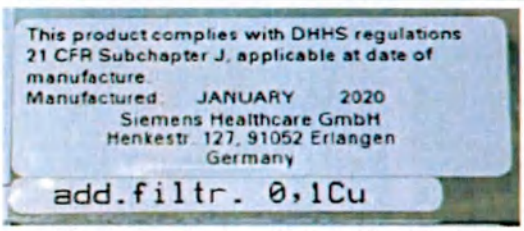
SIEMENS Healthineers

10.1.6. Label plates Sirephos

(1) Identification label



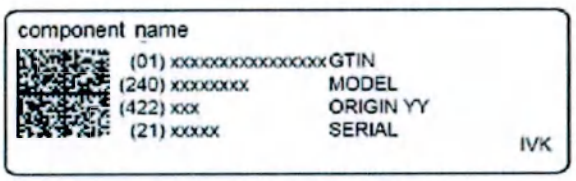




(2) Approval-related label, filter label

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

(3) Identification label



(4) Manufacturer's identification label

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(5) Revision label

10.1.7. C-arm inside

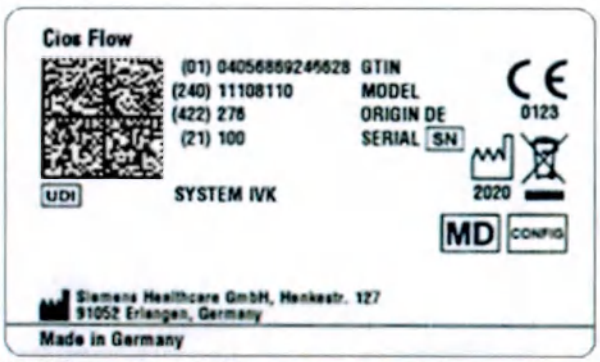
(1) Example of a combination label

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

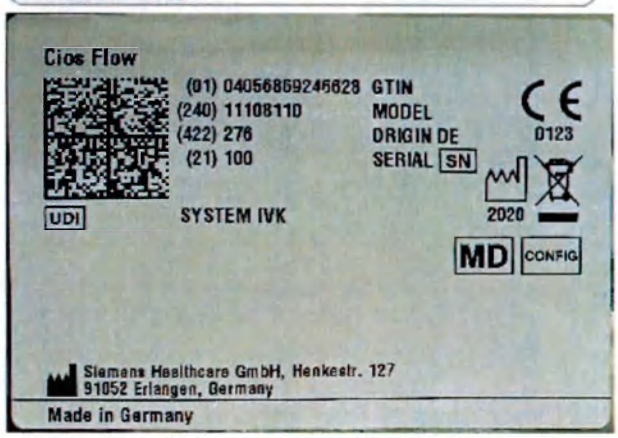
SIEMENS Healthineers

This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

(2) Approval label



SGS
C US
710085



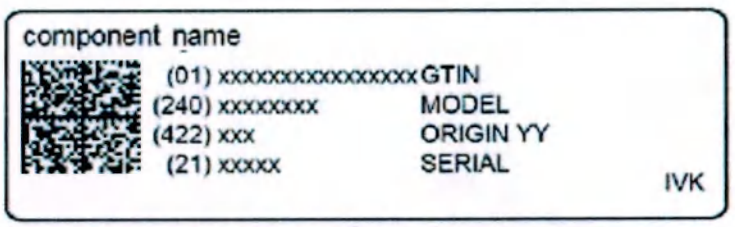
(3) Manufacturer's system identification label, approval label

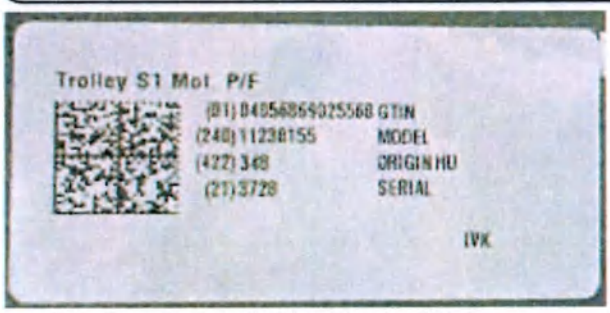
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

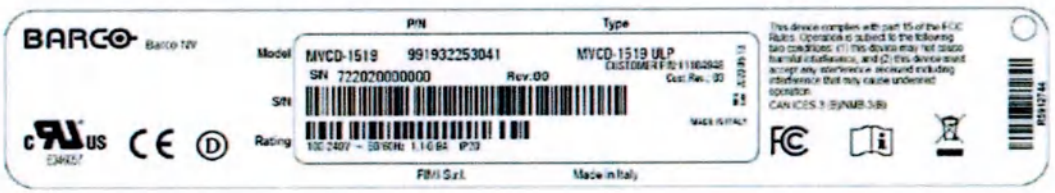
10.2. Monitor trolley

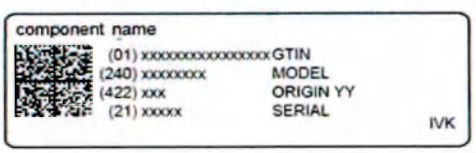
(1) - (7)





(1) Manufacturer's identification label





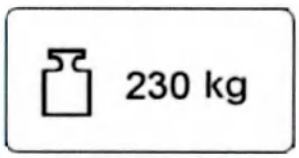
(2) Manufacturer's identification label for monitors
(example; content might be different from the actual name plate)

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

Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

(3) Supplemental label country-specific connection data

(4) Approval label



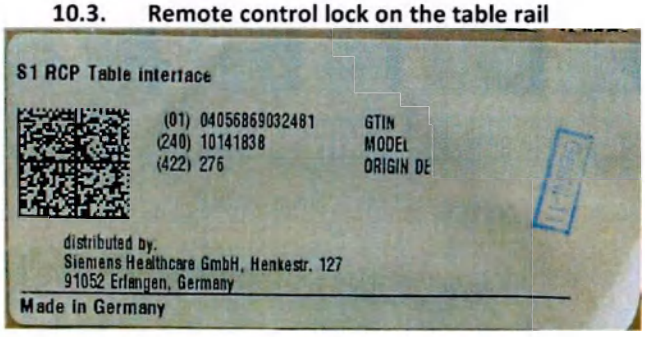
(5) Weight label

This Device is rated for long time operation
Pulsed Radioscopy (duty cycle: 0...99,9%)

(6) Approval label (not for China)

(7) Warning label read Operator Manual, watch inclines

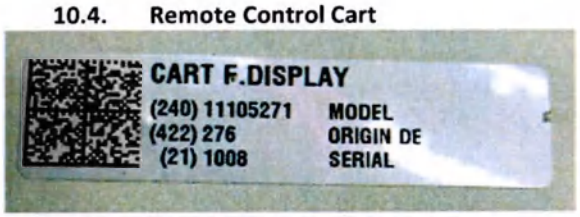
10.3. Remote control lock on the table rail



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

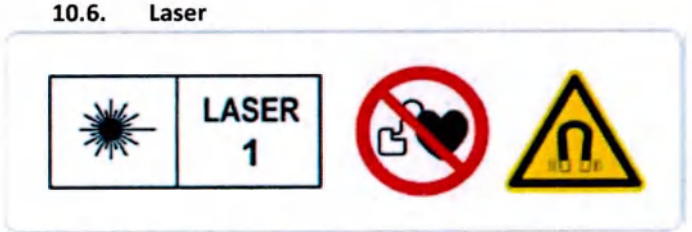
SIEMENS Healthineers

10.4. Remote Control Cart



10.5. Spacer to ensure minimum distance focus-skin

10.6. Laser



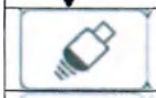
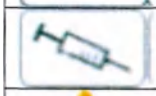
This warning label is affixed to the base system under the brake lever.

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

SIEMENS Healthineers

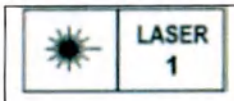
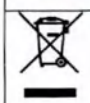
10.7. Pictograms

The following pictograms apply to your system.

Pictogram	Short description
	Trolley plug
	Plug-in port RCP (optional)
	Hand switch
	Foot switch
	Equipotentiality
	Cable Litho Report
	Injector trigger (optional)
	Hot surface
	Risk of crushing hand
	Risk of crushing foot
	Monitor transport
	Read operator manual
	Static magnetic fields of intensities (magnetic flux density) that exceed the action limit value of 0.5 mT defined in Directive 2013/35/EU outside the remote control panel and its holder, and the trolley.
	Risk of possible influence on active implants Maintain a distance between these implanted devices and the remote control panel and its holder, and the trolley.

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

SIEMENS Healthineers

	Equipment is classified as a Class 1 laser product according to IEC 60825-1.
CE 0123	Manufacturer's Declaration of Conformity with EEC Directives and Notified Body of the European Union
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Defines the system for product traceability
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
CONFIG	A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations.
UDI	Unique device identification (UDI)
MD	Identification as medical device
	Within the EU, products identified with this symbol are subject to guideline 2002/96/EC for old electrical or electronics system and 2012/19/EU respectively. Please contact Siemens Service in case of questions about returning and disposing the MR system and/or its components and accessories
	Non-ionizing radiation sign
	Emergency stop

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

SIEMENS Healthineers

10.8. Artwork of the Medical device labeling in Russian

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~100/110/120/127/200/220/230/240 В 50/60 Гц 18 - 9 А / 29 – 14 А

11. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device

Reference number and date	Title of Standard
ISO 14971: 2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
IEC 60601-1:2005+A1:2012-Edition 3.1	Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 – Edition 4.0	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard. Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2013– Edition 2.1	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6:2013 – Edition 3.1	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-28:2017 – Edition 3.0	Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-43: 2019	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety and essential performance of Xray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-54: 2018	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60825-1:2014– Edition 3.0	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, and requirements
IEC 62304:2015 – Edition 1.1	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366-1:2020– Edition 1.1	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 80001-1:2021 – Edition 2.0	Application of risk management for IT-networks incorporating medical

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

	devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities
ISO 12052:2017 – Edition 2	Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62220-1:2015	Medical electrical equipment. Characteristics of digital x-ray image receivers. Part 1 Determining the Quantum Registration Efficiency

12. Sterility

The Medical device is non-sterile.

13. Disposal

The use of this symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste-handling of this product.
For more detailed information concerning the return and recycling of this product, please consult the supplier from whom you purchased the product

Concerning Batteries (Directive 2006/66/EC) The directive 2006/66/EC requires separate collection and appropriate disposal of spent batteries. This product contains batteries that are not intended to be replaced by the user. Replacement of those batteries will usually be done during regular maintenance or service by service staff who can also arrange proper 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.

14. Ambient conditions for transport

Transport temperature range	-20 °C to +70 °C
Rel. humidity	10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

15. 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:

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

- - Medical device manufacturer name;
- - Net and gross weight;
- - Box dimensions.

Transport marking. The shipping box is marked with handling symbols which have the following meanings: "This side up", "Keep away from moisture", "Fragile, handle with care!".

Packaging and Transport Routes

Largest crate (L x W x H), mm	2430 x 930 x 1500
Heaviest single part (incl. overseas packaging)	approx. 435 kg
min. clear door opening for transport on a pallet (with packaging)	min. 950 mm
min. clear door opening for transport without packaging	min. 820 mm

Packaging labeling

Made in Germany

	"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.
	"Temperature limitation" Near specified temperature limit
	"Maximum relative humidity"
	"Barometric Pressure"

16. Storage requirements and conditions

Storage temperature range	-25 °C to +37 °C
Rel. humidity	10% to 95%, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

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

SIEMENS Healthineers

17. Maintenance

17.1. 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, anti-scatter 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
Electrical safety	Cable and plug, network connection socket, fluoroscopy indicator, acoustic warning signal, radiation release switch, radiation indicator, dose area product and/or air kerma measuring device, options (if present), total system image quality, checks in accordance with IEC 62353	24 months
Maintenance	System ventilation, C-arm guide wires, C-arm spindle, 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

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.

17.2. Service contacts

In case of any questions or problems with handling the system, in case of undesirable events that have signs of adverse events (incident), please use the following contacts:

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

SIEMENS Healthineers

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany
Tel.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

17.3. Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect all parts that could have come into contact with the patient and personnel or body fluids immediately after each examination. In addition, if the Cios Flow remains unused for a longer period of time, clean all parts that could come into contact with the patient and personnel or body fluids before the next examination. Any dust deposits on the housing of the flat detector, the single tank, and the C-arm need to be removed prior to operation.

Active ingredient classes

A non-protein-fixing VAH-listed disinfectant with proven cleaning effect based on peroxide chemistry is recommended.
Disinfectant wipes ECOLAB Incidin OxyWipes S or the disinfectant cleaner Dismozon plus were used to validate cleaning and disinfection instructions.
Active ingredient classes compatible with the Cios Flow are listed below.

Active ingredient class	Aldehydes, alkylamines, quaternary compounds, guanidine derivatives, peroxide compounds, organic acids, chlorine derivatives, alcohol, benzene, common household dishwashing liquids, detergents

Not recomended cleaning agents and products

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents.

Risk of contamination.

◆ Only use the recommended cleaning agents and disinfectants.

Certain substituted phenol-based or chlorine-splitting disinfectants can corrode materials and are therefore not recommended.

Cleaning agents and disinfectants containing chlorine derivatives can discolor cables, but will not negatively impact system functions.

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

SIEMENS Healthineers

18. 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!

19. 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.

20. Complaints

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.
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.

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel: 8 800 550 50 22
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer support center
8 800 550 50 22
(24 hour free line)
service.ru@siemens-healthineers.com

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany
Tel.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

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

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH),
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Германия

Приложение к эксплуатационной документации для России

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями

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

SIEMENS Healthineers

Примечание:

Настоящий документ предназначен для использования только на территории Российской Федерации.

Этот документ дополняет эксплуатационную документацию на медицинское изделие, и в случае возникновения каких-либо разночтений информацию, содержащуюся в этом документе, следует считать приоритетной.

1. Наименование медицинского изделия

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями.

В тексте документа также могут встречаться следующие наименования для вышеуказанного медицинского изделия: «Система Cios Flow», «Рентгеновская система Cios Flow», «Цифровая рентгеновская система Cios Flow».

2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
www.siemens-healthineers.com

Производственная площадка:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
«Системы высокотехнологичной терапии» (Advanced Therapies)
Roentgenstr. 19-21
95478 Kemnath
Германия

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская 96,
115093 Москва, Россия
Тел.: 8 800 550 50 22
http://www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Использование по назначению

Система Cios Flow представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

3.2. Показания

В данном устройстве предусмотрены все клинические показатели ангиографии и процедур, выполняемых под рентгеноскопическим контролем в рамках целевого назначения.

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

Система Cios Flow представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома.

3.3. Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия неизвестны. 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.

3.4. Целевые группы пациентов

Систему можно использовать для обследования любых пациентов, от новорожденных до лиц преклонного возраста.

3.5. Предполагаемые пользователи

Профиль оператора: использование системы, описанное в руководстве пользователя, требует специальных технических и медицинских знаний и навыков в области радиационной защиты, правил техники безопасности и безопасности пациента.
Лица, работающие с системой, должны были приобрести эти знания и навыки во время курса обучения.
Обучение работе с оборудованием: практическое обучение проводится на оборудовании согласно Договору на передачу. Обязательным требованием является выполнение инструкций, данных в ходе практического обучения представителем Siemens Healthineers, перед использованием системы.
Последующее обучение, являющееся необходимым ввиду смены персонала, входит в сферу ответственности организации, эксплуатирующей систему. Любое дополнительное обучение можно запросить в компании Siemens Healthineers.

3.6. Клинические показатели

Данное устройство является изделием общего назначения для выполнения интервенционной визуализации в качестве средства постановки диагноза или выбора метода лечения медицинскими работниками. Устройство позволяет медицинским работникам выполнять ангиографию и рентгеноскопию в рамках целевого назначения. Для данного устройства предусмотрено улучшение клинических показателей ангиографии и рентгеноскопии в рамках целевого назначения.

3.7. 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 онкологических 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

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

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. Остаточный риск

Система Cios Flow 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 Flow предполагает эксплуатацию персоналом с требуемыми специализированными знаниями и знаниями о самой системе, ее целевом назначении, функционале, условиях и ограничениях использования, периодическому обслуживанию 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 Flow 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 Flow 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 Flow.

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 Flow 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 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 Flow в медицинской практике в сердечно-сосудистую систему или другие системы пациента вводятся контрастные вещества. Функциональные сбои в системе Cios Flow 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.

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

SIEMENS Healthineers

3.9. Физические функциональные возможности

Рентгеновская система Cios Flow является компактной, высокопроизводительной мобильной рентгеновской системой с плоским детектором и с цифровой обработкой изображений.
Система имеет педальный переключатель и ручной выключатель для включения излучения.
Для выполнения широкого диапазона исследований система Cios Flow может работать в следующих режимах: рентгенография с одиночным изображением (Одно изобр/Single Image), рентгеноскопия (Флюоро/Fluoro), субтракция (Вычт./Sub) и режим Roadmap (Путь/Road). Кроме того, по дополнительному заказу доступен программный цифровой кинорежим (Digital Cine Mode (DCM).

3.10. Условия применения

Цифровая рентгеновская система Cios Flow – 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.

Минимальные требования к характеристикам оборудования

Система обработки изображения Cios Flow поставляется, устанавливается и подключается к ИТ-среде заказчика в качестве полной и готовой к работе системы нашей обслуживающей организацией.

Внешние условия во время эксплуатации и подготовки к 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 -20°C до +70°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.
При температуре окружающей среды от 0 до +15°C и от +35 до +50°C для транспортировки и хранения необходимо дополнительно выждать 5 часов во внешних условиях для эксплуатации.
При температуре окружающей среды от -20 до +0°C и от +50 до +70°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.

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

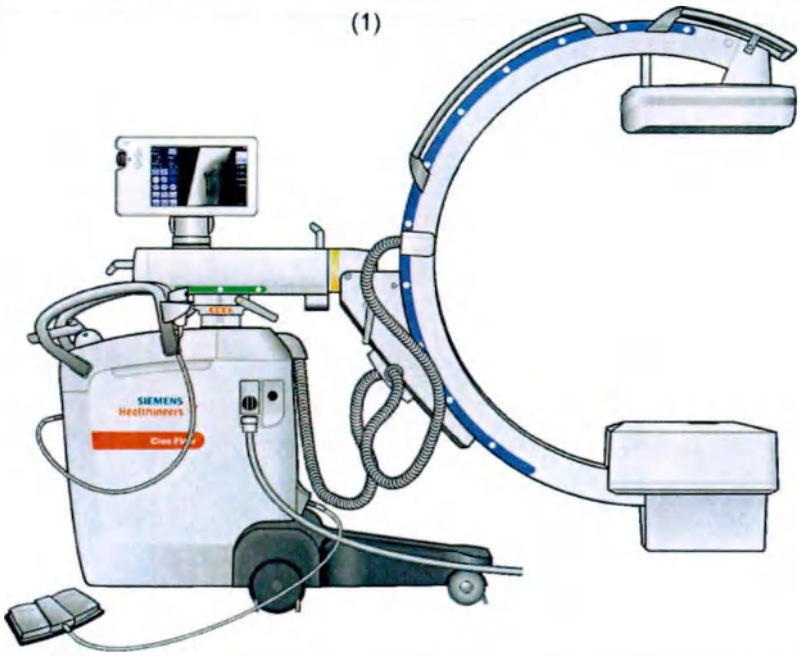
SIEMENS Healthineers

4. Описание устройства

4.1. Краткий обзор системы

Система Cios Flow включает в себя систему С-дуги и мониторную стойку.

(1)



(2)

(1) Система С-дуги с плоским детектором (20 x 20 см или 30 x 30 см в зависимости от конфигурации) и трубкой с фиксированным анодом и генератором

(2) Мониторная стойка с сенсорным экраном, мышью, USB-портом, двумя поворотными TFT-дисплеями, DVD-дисководом и памятью, рассчитанной на 300000 изображений

Стандартное оборудование

В базовую конфигурацию Cios Flow входит следующее оборудование:

Мониторная стойка	• 2 цветных TFT-дисплея повышенной (высокой) яркости • Устройство для записи DVD-дисков • Источник бесперебойного питания (ИБП)
С-дуга	• Плоский детектор на КМОП-структуре 20 см x 20 см (плоский детектор CMOS размером 20 см x 20 см) Плоский панельный детектор 30x30 CMOS (Cios Flow Litho) (плоский детектор CMOS размером 30 см x 30 см) • Моноблочная трубка 2,3 кВт (рентгеновская трубка) • Камера для измерения дозы излучения с помощью измерителя суммарной поверхностной дозы (измерителя DAP)
Элементы управления	• Панель управления на мониторной стойке • Блок (панель) управления на системе С-дуги • Стандартный ножной (педальный) переключатель • Ручной переключатель

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

Опции

Для системы Cios Flow предусмотрены следующие опции:

Мониторная стойка	• Регулируемые по высоте складываемые (парковочное положение) мониторы • 2 цветных TFT-монитора высокой (повышенной) яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости) • 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
С-дуга	• Детектор 30x30 (Плоский детектор CMOS размером 30 см x 30 см.) • Память положения (Программный режим памяти положения.) • Интегрированный лазерный оптический центратор детектора • Моноблочный лазерный оптический центратор
Элементы управления	• Пульт дистанционного управления • Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления • Многофункциональный напольный переключатель (с расширенным набором функций) • Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций)
Приложения	• Программное обеспечение для обследования сосудов • Программное обеспечение для обследования сосудов Premium • Количественное представление стеноза (Программный режим количественного представления стеноза) • Активное наложение графики (построение линий и отображение на прямом изображении) (Программный режим для рисования линий на изображении) • Лицензионный ключ электронной блокировки излучения • Программный режим 2D-измерения (для измерения углов и расстояний) • DICOM Worklist (Программный режим рабочего списка DICOM Worklist и DICOM MPPS.) • Программный режим Отправка DICOM (Программный режим DICOM Send) • Программный режим Печать DICOM (Программный режим DICOM Print) • Программный режим Запрос/получение DICOM (Программный режим DICOM Query/Retrieve.) • Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования) • Литотрипсия • LithoReport (Программный режим Litho Report.) • Запись CD/DVD-дисков (хранение рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG4) (Программный режим записи рентгеноскопического видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4) • Дополнительный рабочий режим Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим) (DCM) с частотой до 30 имп./с (Программный цифровой кинорежим- Digital Cine Mode) • Программный режим Target Pointer

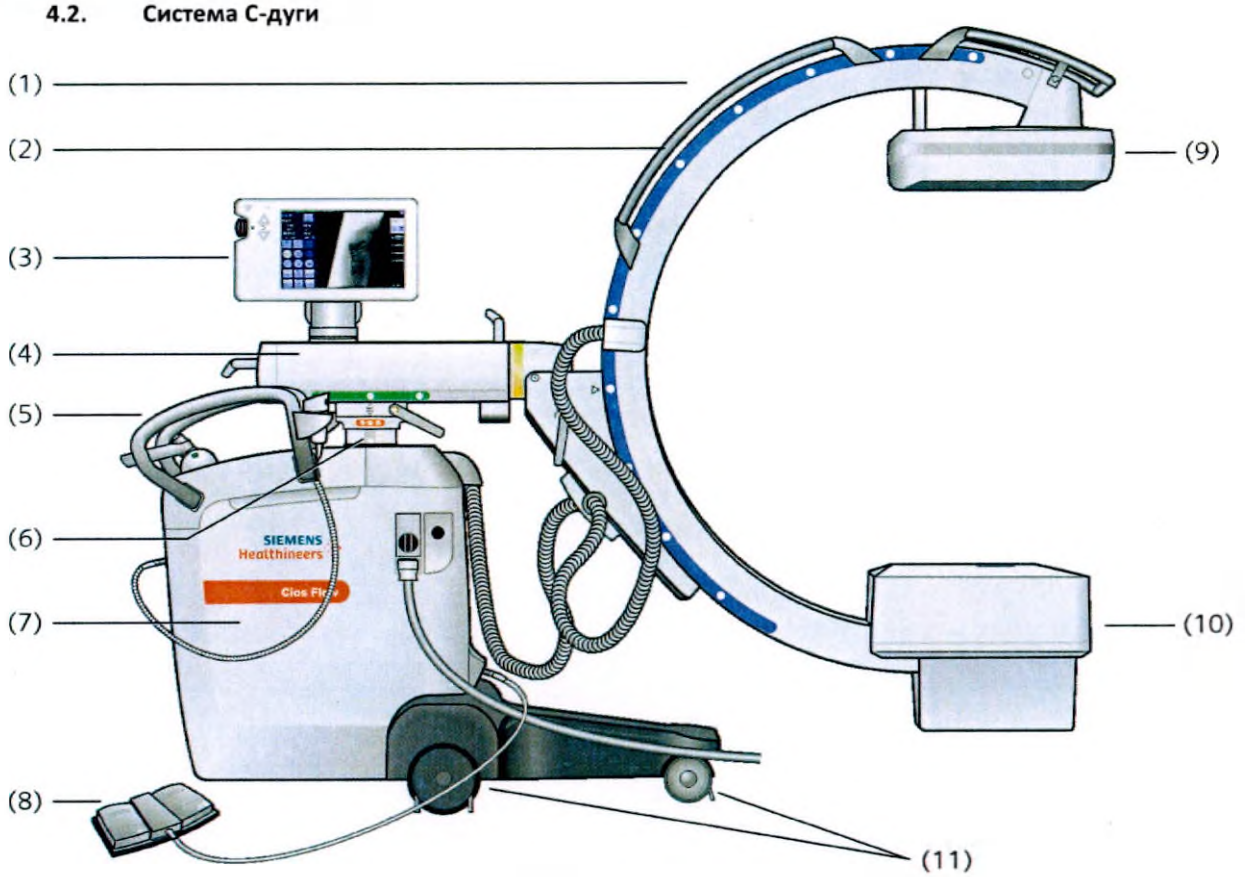
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Cios OpenApps* (Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений) * Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах. Их поступление в продажу в будущем не может быть гарантировано.
Интерфейсы	• Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) • SmartView – Диспетчер видеоизображения HD (Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager) • CAT DVI (Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) • Интерфейс для включения нагнетательного насоса (Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инъектора)) • Программный режим NaviLink 2D (встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему) • Опция Litho (для подключения системы compatible third party lithotripsy ESWL)
Принадлежности	• Заземляющий кабель для выравнивания потенциалов • Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа • Стерильные чехлы для детектора и моноблочной трубки • Стерильный чехол с пластиковыми зажимами для С-дуги • Стерильный чехол для пульта дистанционного управления • Нестерильный чехол для (стандартного/универсального) педального переключателя

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

SIEMENS Healthineers

4.2. Система С-дуги



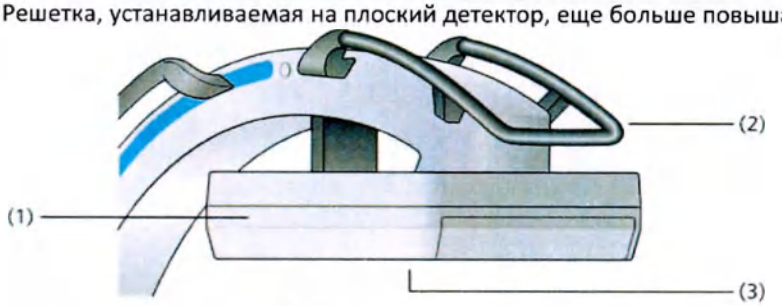
(1) С-дуга
(2) Ручки для перемещения вручную/позиционирования С-дуги
(3) Блок управления
(4) Горизонтальный опорный кронштейн
(5) Ручки по обеим сторонам с держателем для ручного переключателя, а также рулевая ручка (центр) для перемещения/транспортировки и торможения системы С-дуги
(6) Подъемная колонна
(7) Блок электроники Cios Flow
(8) Педальный переключатель (стандартный)
(9) Плоский детектор с решеткой
(10) Моноблочная рентгеновская трубка со встроенным коллиматором
Красная точка на крышке указывает положение фокусного пятна.
(11) Колеса с отклоняющими устройствами для кабелей

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

Плоский детектор с решеткой

По сравнению с классическим усилителем изображений, плоский детектор имеет гораздо более широкий динамический диапазон. Это обеспечивает расширение области применения, например, до визуализации мягких тканей.

Решетка, устанавливаемая на плоский детектор, еще больше повышает качество изображения.



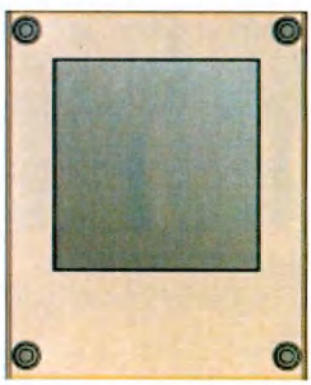
(1) Плоский детектор
(2) Ручка для перемещения вручную/позиционирования С-образной дуги
(3) Съемная решетка

Моноблочная трубка (Рентгеновская трубка)

(1) Окно выхода для дополнительного лазерного оптического центратора
(2) Система со встроенным коллиматором

Камера для измерения дозы излучения (измеритель Доза х Площадь)

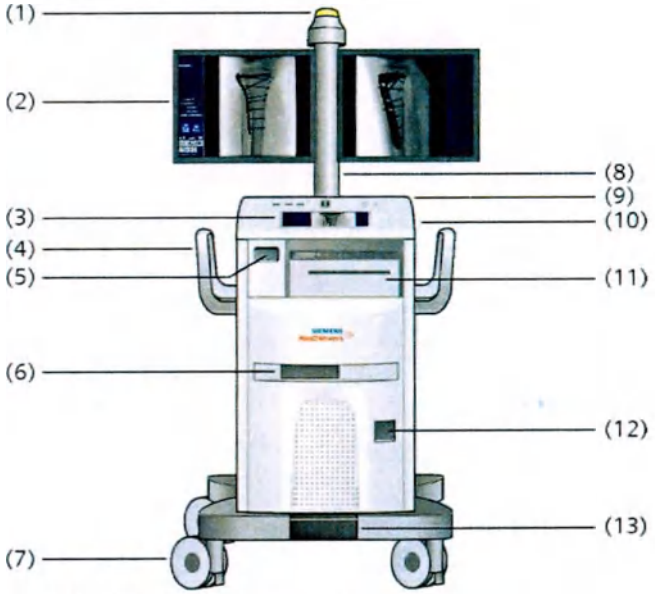
Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Flow. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы. Суммарные данные для пациента отображаются при обследовании на мониторной стойке



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

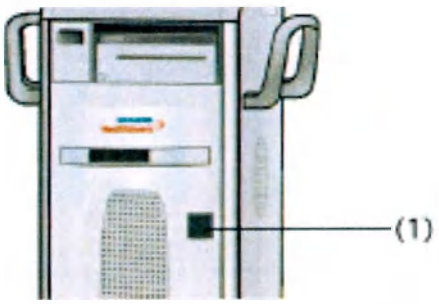
SIEMENS Healthineers

4.3. 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 Flow, 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

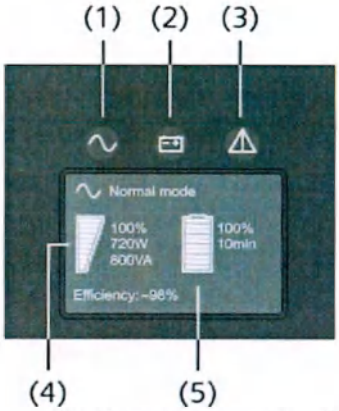
Поле индикации ИБП



(1) Окошко ИБП

Поле индикации ИБП на передней стороне мониторной стойки показывает состояние заряда батарей и рабочее состояние.

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

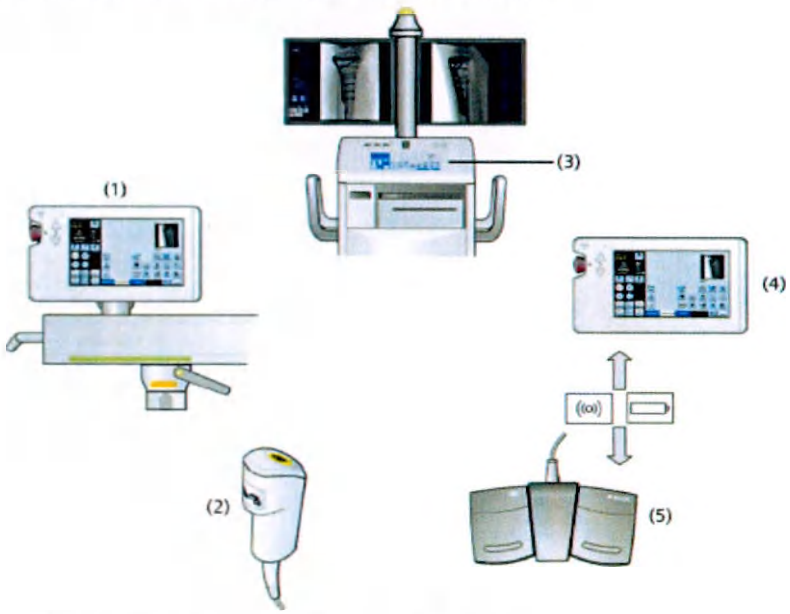


(1) Светодиод «зеленый»: входное напряжение (работа от сети)
(2) Светодиод «желтый»: режим работы от батареи
(3) Светодиод «красный»: предупреждение, неисправность
(4) Линейный флаг коэффициента использования
(5) Штриховой индикатор состояния зарядки батарей

Если горит красный светодиод, ИБП системы Cios Flow больше не защищает систему от нарушений питания. Запрещается отсоединять сетевой штепсель, пока система формирования изображений не будет выключена. В этом случае сообщите об ошибке в службу Siemens Healthineers Customer Service.

4.4. Элементы управления

На следующем рисунке представлен обзор элементов управления Cios Flow. Некоторые представленные элементы управления доступны в качестве опций.

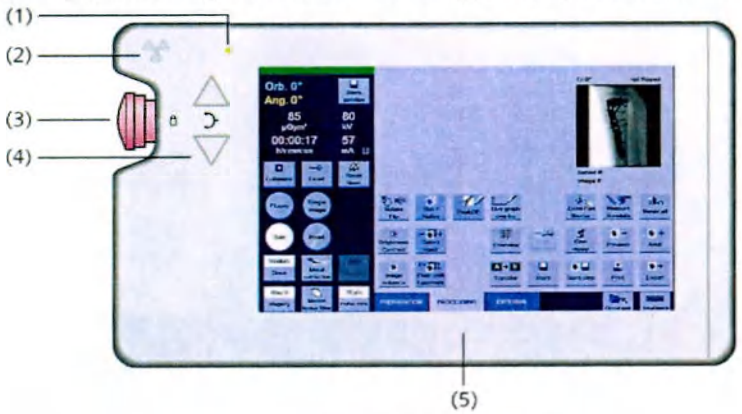


(1) Блок управления на С-образной дуге
(2) Ручной переключатель
(3) Панель управления на мониторной стойке
(4) Дополнительно: панель дистанционного управления с кабелем
(5) Стандартный педальный переключатель
(дополнительно: многофункциональный педальный переключатель)

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

Блок управления на системе С-дуги

Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-дуги.



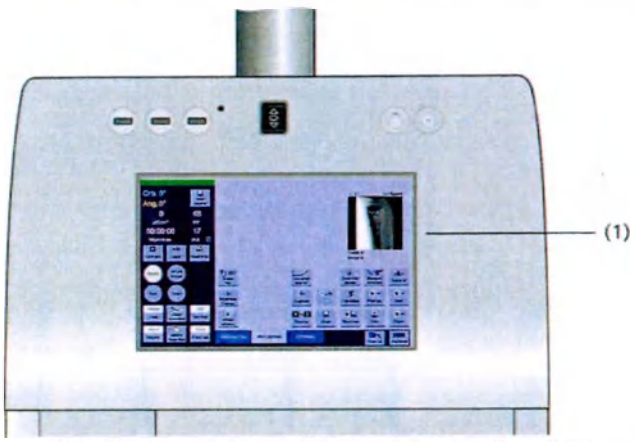
(1) Индикатор электропитания (светодиодный)
(2) Индикатор излучения
(3) АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ
(4) Вертикальное перемещение С-дуги
(5) Панель управления

Панель управления на блоке управления С-дуги имеет аналогичные функции и интерфейс пользователя, что и панель управления на мониторной стойке.

Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Никакие из отображаемых изображений не подходят для диагностических целей.

Панель управления на мониторной стойке

Панель управления мониторной стойки используется для управления приложениями подготовки (например, ввод данных пациента) и оценки обследований. Панель управления встроена в корпус мониторной стойки.



(1) Панель управления на мониторной стойке

Панель управления не является устройством формирования изображений, согласно стандарту DIN 6868-157. Любые отображаемые изображения не подходят для диагностических целей.

Кроме того, имеется мышь, которая используется как обычно для выполнения функций на левом мониторе.

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

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.)

4.5. Режимы работы

Ниже описываются рабочие режимы Cios Flow, их свойства и назначенные настройки системы.

Рентгеноскопия (Fluoroscopy)

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 Flow в настроенной стандартной области приложения, которой обычно является рентгеноскопия.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 K^2 (матрица 1,5 K^2 для детектора 30 см x 30 см);

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

- 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 дистальной части верхней конечности (например, перелом дистальной части предплечья) в кабинете, где накладывают гипс, в травмпункте, когда под рентгеноскопическим контролем фрагменты кости сначала высвобождаются при вытягивании, временно фиксируются в наилучшем положении, а затем осуществляется их постоянная фиксация гипсовой повязкой.

Рабочий режим "Рентгеноскопия" относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).

Одиночное изображение (Single image)

Режим работы Одиночное изображение позволяет создавать электронные моментальные изображения пациента на мониторе.

Рекомендуется использовать этот режим для получения конечного снимка. Время экспонирования зависит от установленной длительности импульса.

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- Матрица 1 K^2 (матрица 1,5 K^2 для детектора 30 см x 30 см);
- Рентгеновский импульс длительностью от 7 мс до прибл. 158,5 мс.

Типовая процедура клинического обследования

Заключительная экспозиция при позиционировании перелома дистальной части верхней конечности (см. выше).

Режим работы "Одиночное изображение" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Цифровой кинорежим (дополнительно) (Digital Cine Mode)

Благодаря высокой частоте кадров (0,5–30 кадров/сек) и, соответственно, высокой мощности, цифровой кинорежим (DCM) можно использовать для вывода на экран движущихся объектов (например, сердца).

Режим работы "Цифровой кинорежим" относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

Субтракция/Roadmap (дополнительно) (Subtraction/Roadmap)

Опция "Субтракция/Roadmap"(SUB/Road) позволяет выполнять цифровую субтракционную ангиографию и одновременно отображать на втором мониторе результаты ангиографии без применения субтракции. Метод субтракции дает возможность гемодинамического отображения, а также отображения максимального наполнения сосудов и использования режима Roadmap.

Параметры режима Roadmap можно также использовать для других процедур.

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

Настройки системы

Коэффициенты экспозиции и устройства управления системой, в том числе способ контроля автоматических настроек:

- матрица 1,4 K² (детектор 20 см x 20 см);
  матрица 2,0 K² (детектор 30 см x 30 см);
- Скорость рентгенографии можно выбрать произвольно, обычно от 4 до 15 кадров/с;
- Степень интеграции изображения (как функция установленного
- коэффициента k), то есть, число экспонирований k, объединенных в одно изображение; уполномоченный специалист может установить значение коэффициента k от k = 1 до k = 16 (32 для LIH).

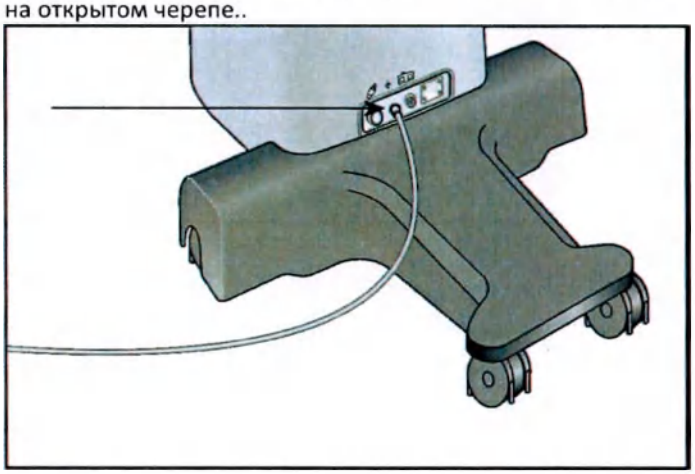
Типовая процедура клинического обследования

- Представление на дисплее артерии 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 Roadmap.

Режим работы "Roadmap"(Road) относится к категории радиоскопии (IEC 60601-1-3 3.69).
Режим работы "Субтракция"(Sub) относится к категории серийной рентгенографии (IEC 60601-2-54 201.3.209).

4.6. Установление соединения для выравнивания потенциалов

Систему Cios Flow можно подсоединить к внешней точке выравнивания потенциалов с помощью клеммы выравнивания потенциалов системы С-дуги. Благодаря этому Cios Flow будет иметь такой же электрический потенциал, что и другое оборудование, подсоединенное к той же клемме выравнивания потенциалов.
Выравнивание потенциалов требуется при выполнении кардиологических обследований или обследований на открытом черепе..



◆ Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к клемме, обозначенной этим символом на передней панели подключения системы С-дуги (показана стрелкой), и к клемме выравнивания потенциалов в зоне расположения пациента.
Потенциалы будут выровнены.

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

SIEMENS Healthineers

5. Классификация медицинского изделия

Классификация в соответствии с MDR
Класс: IIb.

Классификация в соответствии с Номенклатурной классификацией РФ
Класс: 2б.
209270.

Код ОКПД-2
26.60.11.112.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий
Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

5.1. Классификация медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

Защита от поражения электрическим током	Класс 1. Рабочими частями согласно IEC 60601-1 п. 4.6 являются части типа B, которые **могут** кратковременно (< 10 мин) касаться пациента: - Кожух С-дуги, детектора и моноблочного генератора с блоком рентгеновской трубки и встроенным коллиматором; - Корпус усилителя рентгеновского изображения - Передняя и боковая сторона пульта дистанционного управления - С-образная дуга.
Режим работы	Продолжительный
Методы стерилизации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не применимо
Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не предназначено
Пригодность медицинского изделия для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не предназначено

5.2. Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р 50444

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Класс 2
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	4 минуты, включая дополнительное время для того, чтобы оператор повторил настройки и проверил положение С-дуги, прежде чем возобновить процедуру
Корректированный уровень звуковой мощности	65 дБА

5.3. Тип контакта с телом человека

Медицинское изделие нестерильно, многократного использования.
Поверхности изделия не предназначены для прямого или опосредованного контакта с пациентами.

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

SIEMENS Healthineers

5.4. Степень защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529

Система в целом, С-образная дуга, Мониторная стойка	IPX0
Пульт дистанционного управления (дополнительно)	IP65
Стандартный педальный переключатель, Многофункциональный напольный переключатель, Беспроводной многофункциональный напольный переключатель	IPX8
Ручной переключатель	IP54

5.5. Моноблочный лазерный оптический центратор

- красный цвет лазера:
  Класс лазера: 1 (согласно IEC 60825-1);

- зеленый цвет лазера:
  Класс лазера: 1 (согласно IEC 60825-1);

5.6. Интегрированный лазерный оптический центратор детектора

- красный цвет лазера:
  Класс лазера: 1 (согласно IEC 60825-1);

- зеленый цвет лазера:
  Класс лазера: 1 (согласно IEC 60825-1);

5.7. Классификация программного обеспечения

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия в соответствии с IEC 62304 - **Класс B**.
Полная версия ПО: VA30J и более поздние версии, например VA30K.
Финальная версия ПО: VA30.

5.8. Класс отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21

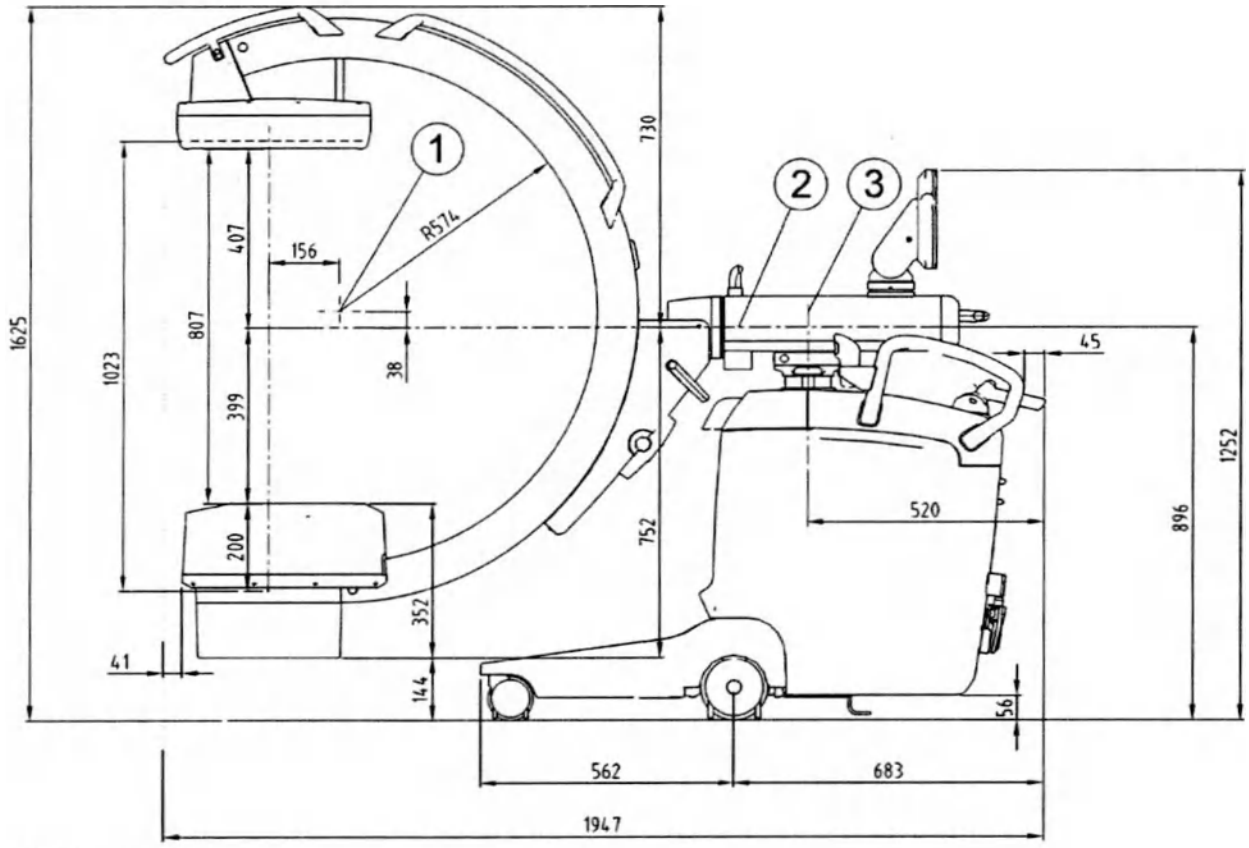
Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.

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

6. Технические данные: Спецификации и характеристики

Предельно допустимое отклонение технических характеристик на чертежах составляет не более ± 5%, если не указано иное.

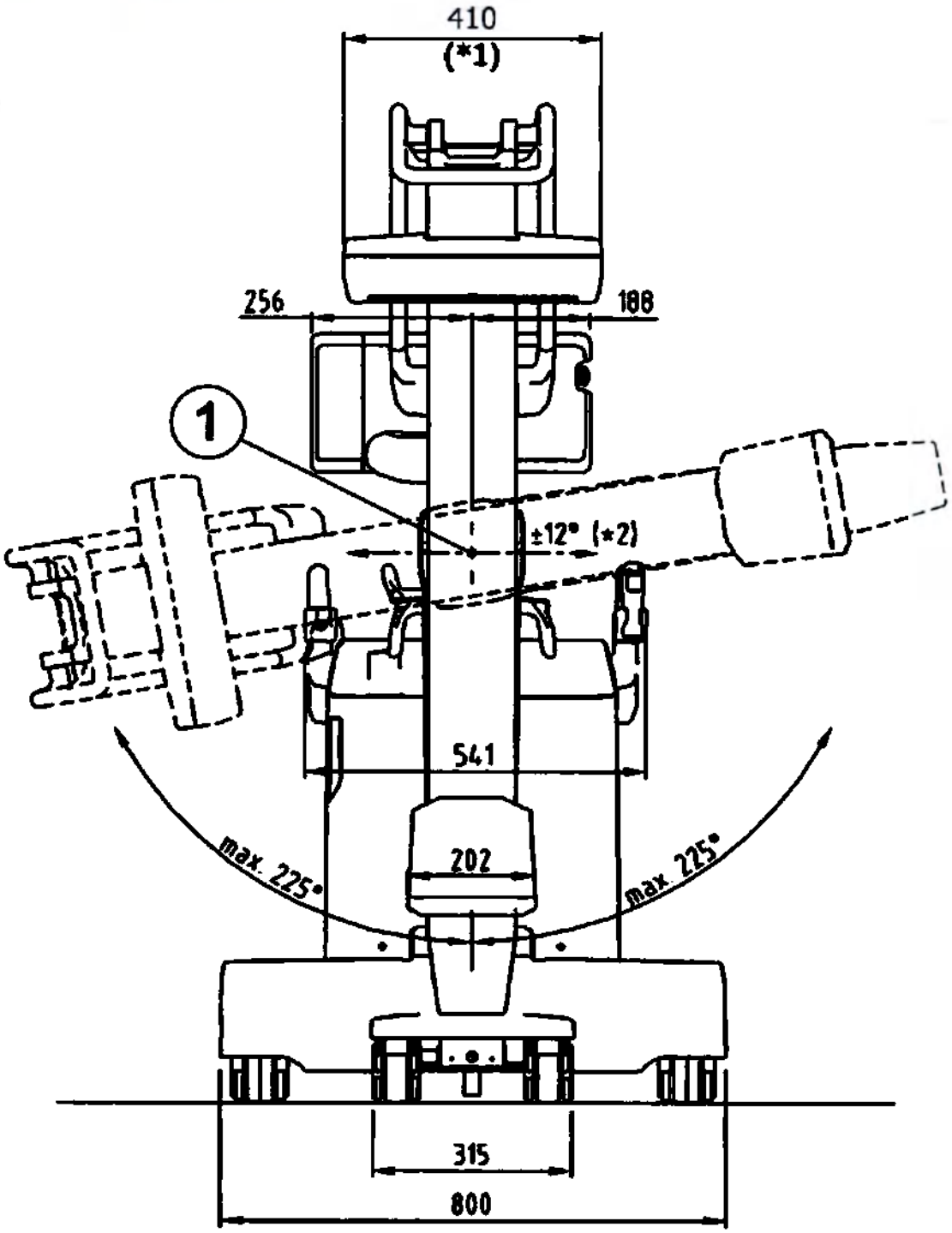
6.1. Размеры системы



Вид сбоку, размеры в мм

(1) Центральная точка для орбитальных движений
(2) Ось для угловых движений
(3) Ось горизонтального поворота

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

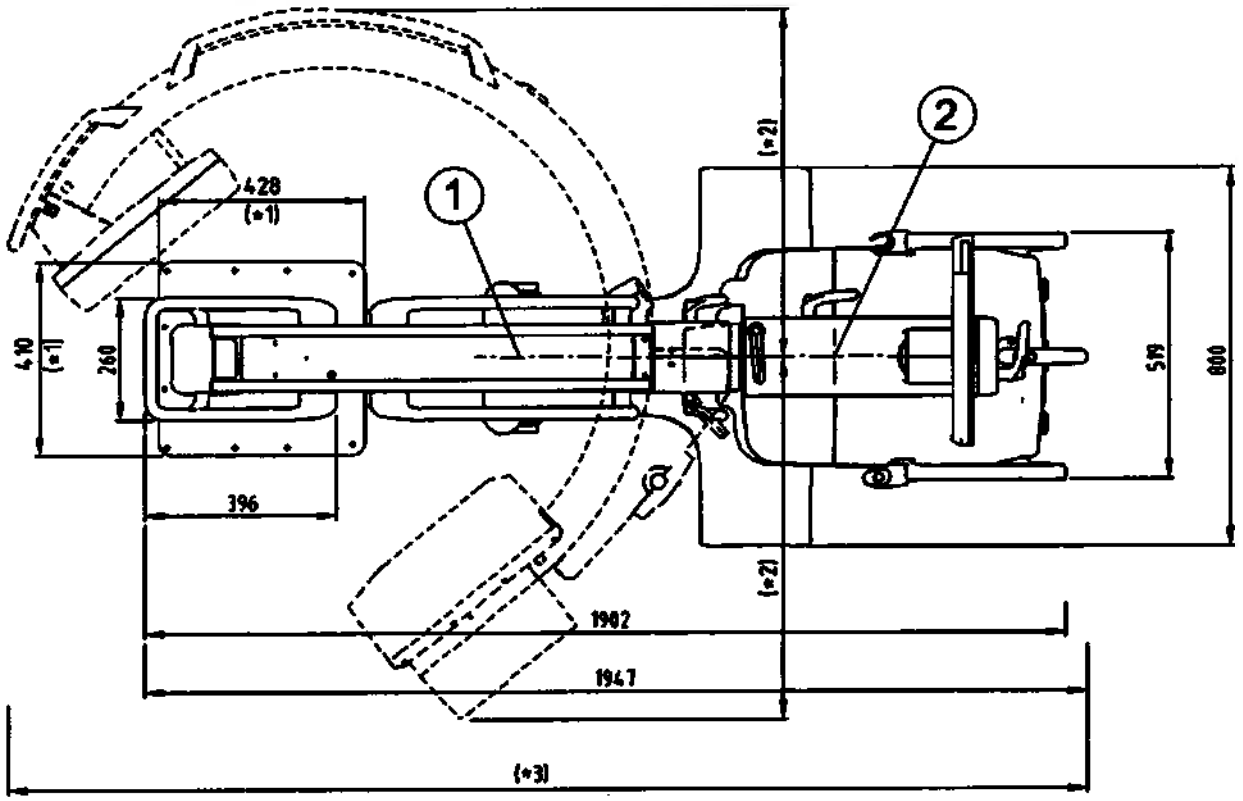


Вид спереди, размеры в мм

(1) Ось для ангуляции

*1 Ширина детектора с активной поверхностью 30 x 30 см.
Опционально доступный детектор с активной поверхностью 20 x 20 см имеет ширину 314 мм.
*2 Горизонтальная ось

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



Вид сверху, размеры в мм

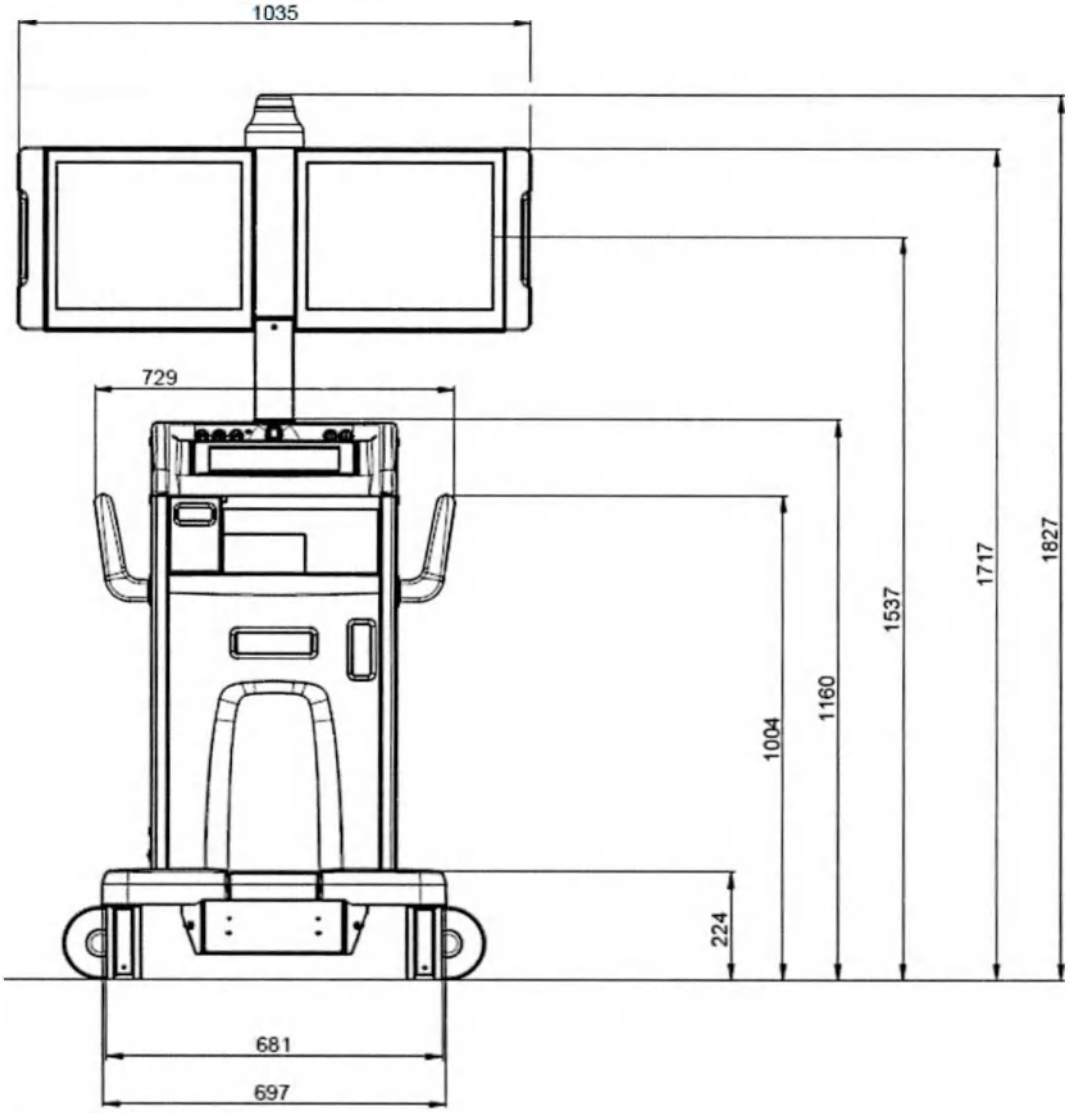
(1) Горизонтальная ось для угла наклона
(2) Вертикальная ось для поворота

*1 Размеры детектора 30 x 30 см. Опционально доступный детектор 20 x 20 см имеет внешние размеры 314 x 428 мм.
*2 Пределы единиц измерения зависят от орбитальной позиции, угла наклона и поворота.
*3 Пределы единиц измерения зависят от орбитального положения, угла наклона, поворота и продольного движения.

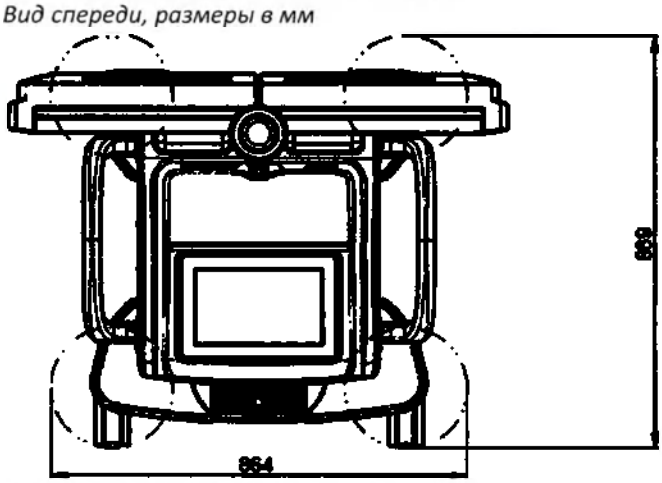
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

6.2. Мониторная стойка

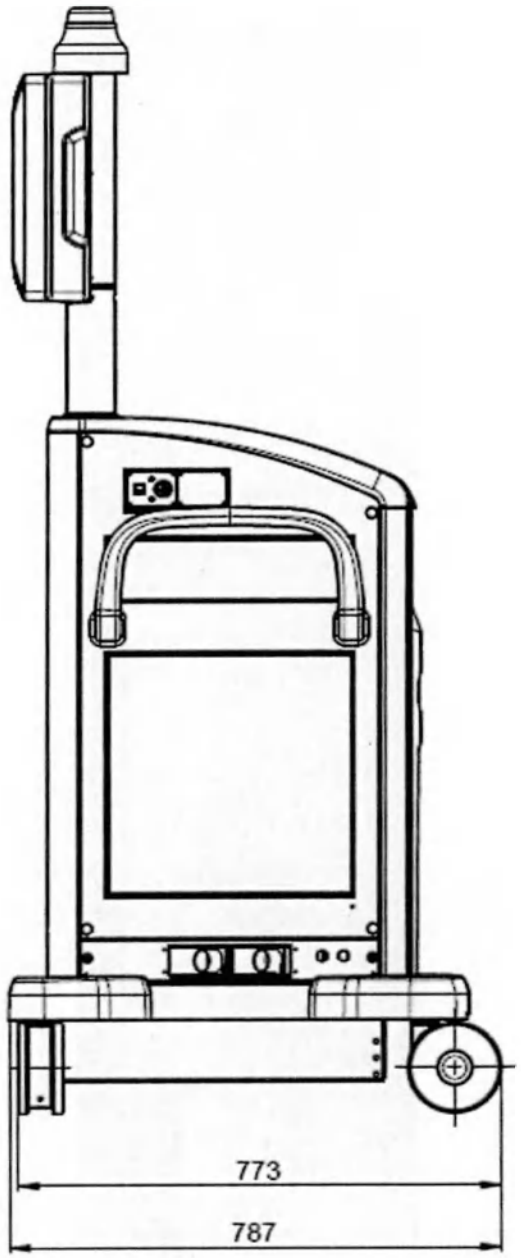


Вид спереди, размеры в мм



Вид сверху, размеры в мм

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

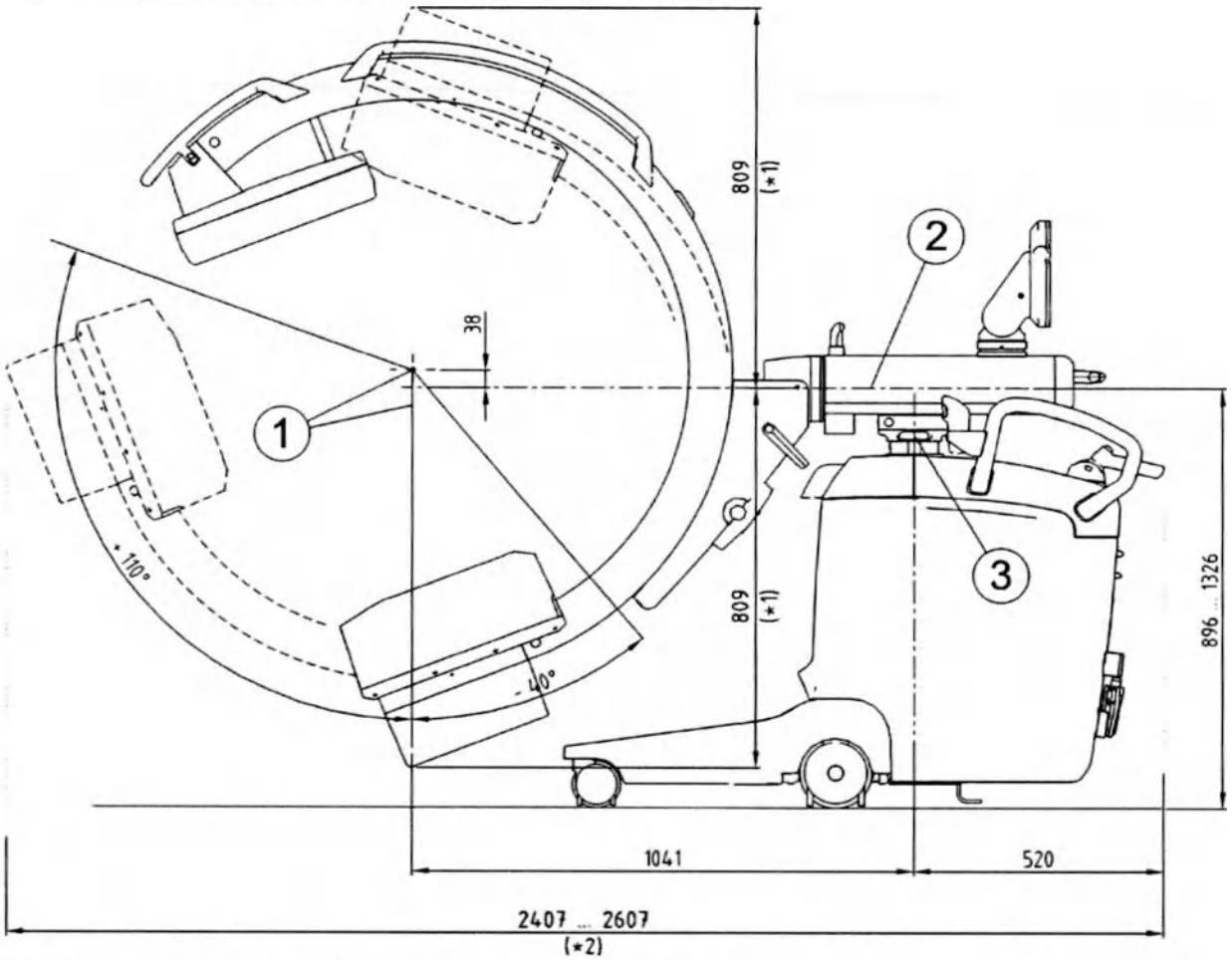


Вид сбоку, размеры в мм

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

SIEMENS Healthineers

6.3. Диапазоны движения, требования к пространству

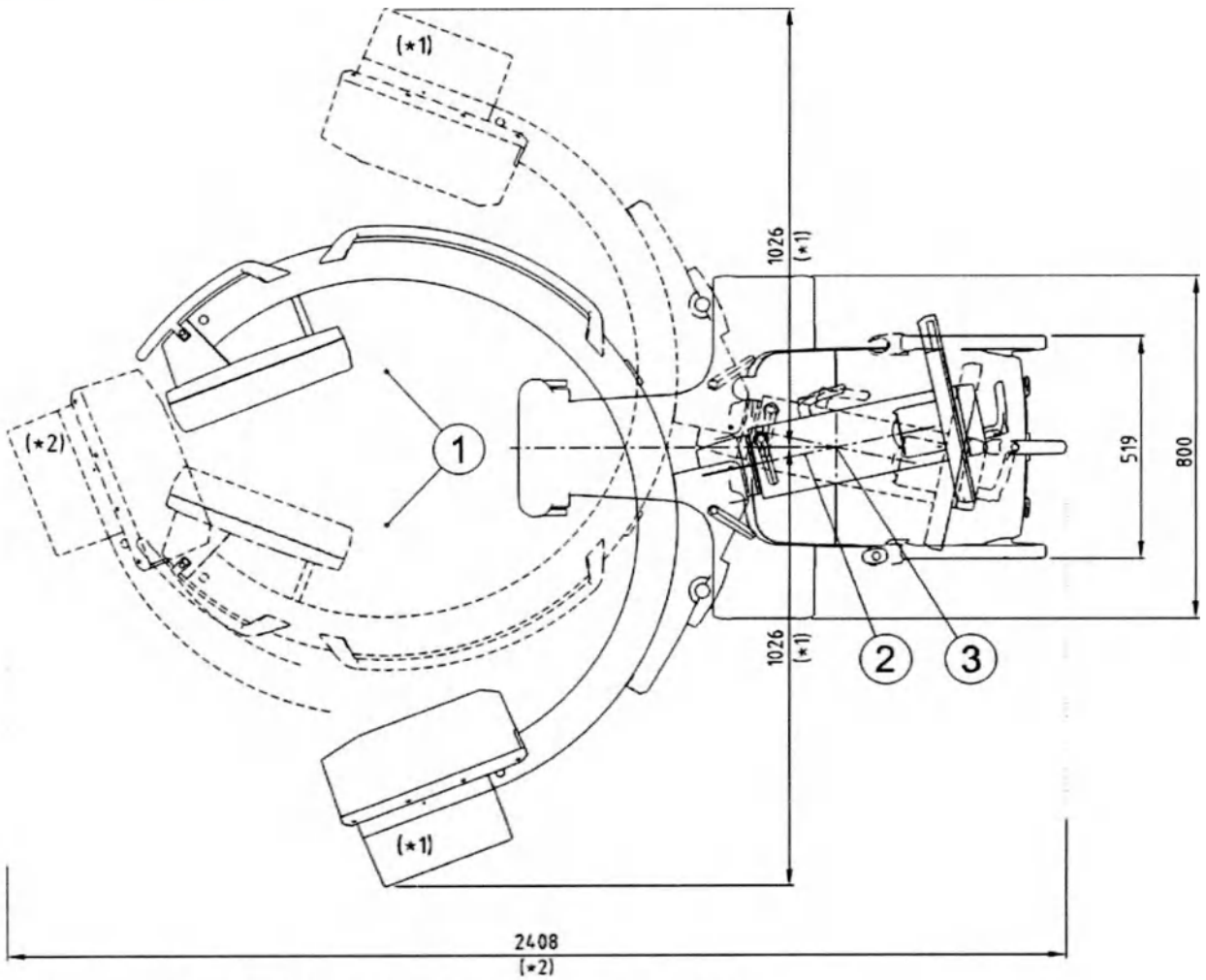


Вид сбоку: максимальные пределы перемещения, размеры в мм

(1) Центральная точка для орбитальных позиций
(2) Горизонтальная ось для угла наклона
(3) Вертикальная ось для поворота

*1 Максимальное расстояние от верхнего и нижнего внешних краев С-дуги в орбитальном положении прибл. -40°. Определяющим фактором является внешний край блока рентгеновской трубки.
*2 Максимальное расстояние от переднего внешнего края С-дуги в орбитальном положении прибл. + 69°. Большее значение относится к макс. возможному горизонтальному перемещению.
Определяющим фактором является внешний край блока рентгеновской трубки.

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



Максимум. пределы перемещения в посадочном месте, размеры в мм

(1) Центральные точки для орбитальных движений, каждая повернута максимум на +/- 12°.
(2) Горизонтальная ось для угла наклона
(3) Вертикальная ось для поворота

*1 Максимальное расстояние от внешнего края С-дуги при угле поворота ± 12° и орбитальном положении прибл. -9°. Определяющим фактором является внешний край блока рентгеновской трубки.
*2 Максимальное расстояние от внешнего края С-дуги при угле поворота ± 0° и орбитальном положении прибл. + 69°. Определяющим фактором является внешний край блока рентгеновской трубки.

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

SIEMENS Healthineers

6.4. Системные данные

6.4.1. 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 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
Внутреннее сопротивление	Макс. сопротивление 0,3 Ом при 100–127 В~ Макс. сопротивление 0,8 Ом при 200–240 В~
Потребляемая мощность	Максимум 2,6 кВт В режиме ожидания 475 Вт (для 230 В)
Значение тока и напряжения: Длительное потребление тока (при мощности 600 Вт)	18 А при 100 В / 9 А при 230 В
Значение тока и напряжения: Краткосрочное потребление тока (макс. 30 с при мощности 1000 В в режиме Флюоро)	29 А при 100 В / 14 А при 230 В

Масса

Мониторная стойка (включая 2 монитора, ИБП)	230 кг
Система C-дуги	280 кг

Значения тока/напряжения

Напряжение (В переменного тока)	Длительное потребление тока при 50/60 Гц (А)	Краткосрочное потребление тока при 50/60 Гц (А)
100	18	29
110	17	27
120	16	25
127	16	24
200	10	16
220	9	14
230	9	14
240	9	14

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

SIEMENS Healthineers

6.4.2. Генерирование излучения

Рентгеновский генератор (Высокочастотный генератор)

Модель	Polydoros M3 производства Siemens Healthcare GmbH
Номинальная пиковая выходная мощность	2,3 кВт
Номинальная электрическая мощность (IEC 60601-2-54)	1,4 кВт (100 кВ, 14 мА, 100 мс)
Мощность импульса для одиночного изображения (макс)	2,1 кВт (89 кВ, 24 мА, 14,5 мс) в режиме обслуживания 2,3 кВт (91,5 кВ, 25,1 мА, 7,1 мс)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс)	800 Вт (например, 80 кВ, 23,71 мА, 28,2 мс, 15 имп/с, в течение 30 с) 1000 Вт (например, 81,5 кВ, 12,41 мА, длительно, 30 кадров/с, в течение 30 с)
Средняя мощность при последовательной эксплуатации (макс.), дополнительный цифровой кинорежим (DCM) (с опцией цифровой кинорежим (DCM))	1000 Вт (например, 80 кВ, 22,39 мА, 37,6 мс, 15 имп/с, в течение 15 с)
Частота управления преобразователем	от 15 кГц до 30 кГц
Диапазон напряжений (в кВ)	от 40 кВ до 110 кВ
Одиночное изображение (коэффициент k = 1)	Диапазон тока рентгеновской трубки: от 3 мА до 24 мА; в режиме обслуживания 25,1 мА
	Диапазон произведений ток-время: от 0,021 мАс до 2,7 мАс; в режиме обслуживания 3,98 мАс
	Диапазон длительности импульса: от 7 мс до 158,5 мс
Непрерывная экспозиция	Диапазон тока рентгеновской трубки: от 0,2 мА до 15 мА; в режиме обслуживания 15,9 мА
Рентгеноскопия	Диапазон тока рентгеновской трубки: от 3 мА до 24 мА
	Диапазон количества импульсов в секунду: от 0,5 имп./с до 15 имп/с (30 кадров/с для непрерывной рентгеноскопии)
	Диапазон длительности 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 рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 10 мА
Максимальный ток рентгеновской трубки при максимальном напряжении рентгеновской трубки	89 кВ при 24 мА
Рентгеноскопия	
Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки	110 кВ при максимальной силе тока = 17,8 мА

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

Максимальный ток рентгеновской трубки при максимальном напряжении рентгеновской трубки	96 кВ с 24 мА
Наименьшее значение для амперсекундного (произведение ток-время) продукта	0.02 мАс
Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, а также наибольший АНОДНЫЙ ТОК, который можно получить при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ при этом АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ	Рентгенография: 110 кВ, 18 мА Рентгеноскопия: 110 кВ, 8,9 мА
Соответствующий максимальный АНОДНЫЙ ТОК для РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ, а также наибольшее АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, которое может получить МЕ ИЗДЕЛИЯ при этом АНОДНОМ ТОКЕ	Рентгенография: 80 кВ 24 мА Рентгеноскопия: 80 кВ, 24 мА
Соответствующее сочетание АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОСКОПИИ и РЕНТГЕНОГРАФИИ и АНОДНОГО ТОКА, при котором достигается максимальная электрическая мощность высоковольтной цепи	Рентгенография: 1,9 кВт (80 кВ, 24 мА, 33,5 мс) Рентгеноскопия: 1,9 кВт (80 кВ, 24 мА, 33,5 мс)
Данные в соответствии с IEC 60601-1-3 Точность параметров загрузки	Напряжение на трубке (кВ): ± 8 % Ток трубки (мА): ± 15% (минимум ± 0,1 мА) Ампер-секундный продукт (произведение ток-время) (мАс): ± 10% (минимум ± 0,2 мАс) Длительность импульса (мс): ± 10% (минимум ± 1 мс)

Рентгеновский излучатель (моноблочная трубка, рентгеновская трубка)

Рентгеновская трубка и приемник изображения геометрически совмещаются таким образом, чтобы конус испускаемого излучения (ось излучения) располагался всегда перпендикулярно плоскости приемника изображений.

Модель	Моноблочный рентгеновский излучатель с однофокусной трубкой с неподвижным анодом - SIREPHOS S1 производства Siemens Healthcare GmbH Рентгеновская трубка - SR110P производства Siemens Healthcare GmbH
Материал трубки	Вольфрам
Номинальное фокусное значение	0.6
Номинальное напряжение на трубке (IEC 613)	110 кВ
Номинальное напряжение моноблочной трубки	110 кВ

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

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 кВп Дополнительная фильтрация: 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

6.4.3. Приемник изображения

В Cios Flow используется большой или малый плоский приемник рентгеновского излучения со сцинтилляционным слоем. Этот слой преобразует рентгеновское излучение в видимый свет, который затем поглощается расположенными ниже фотодиодами. Измеренный сигнал оцифровывается и затем обрабатывается в системе формирования изображений.

Плоский детектор 20x20 (плоский детектор CMOS размером 20 см x 20 см)

Типовые технические характеристики детектора приведены в следующей таблице.

Плоский детектор 20 см x 20 см			
Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник) из аморфного кремния, выполненный по технологии косвенной конверсии			
Модель	Xineos – 2222HS производства Teledyne, Inc.		
Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	20 см x 20 см	15 см x 15 см	10 см x 10 см
Материал	CMOS со сцинтиллятором CsI		
Размеры пикселя	152 мкм		
Матрица	1360 x 1360 пикселей		
Глубина оцифровки	16 бит		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5	75 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0,5), типовая, RQA5	65 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (1), типовая, RQA5	57 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (1,5), типовая, RQA5	50 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (2), типовая, RQA5	41 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (2,5), типовая, RQA5	37%		
Пороговая квантовая эффективность DQE (3), типовая, RQA5	22 %		
DQE по горизонтали и вертикали, 1μГр, RQA5, 1x1	57 % при 1 паре линий/мм		
	41 % при 2 парах линий/мм		

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

Функция модулированного переноса (MTF), (стандартно)	100 % при 0 пар линий/мм
	80 % при 0,5 пар линий/мм
	60 % при 1 паре линий/мм
	42 % при 1,5 пар линий/мм
	27 % при 2 парах линий/мм
	18 % при 2,5 парах линий/мм
	13 % при 3 парах линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Коэффициент решетки (Pb) 17:1 Частота строк (линий) 70 линий/см Фокусное расстояние решетки f_0 100 см Модель: 20x20 S1P производства Siemens Healthcare GmbH
Разрешение монитора с ПД 20 x 20 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (без увеличения) 3,4 линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением) 3,4 линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма 3,4 линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма 3,4 линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия 2,8 линий/мм

Плоский детектор 30x30 (плоский детектор CMOS размером 30 см x 30 см)

Типовые технические характеристики детектора приведены в следующей таблице.

Плоский детектор 30 см x 30 см			
Плоский детектор CMOS (комплементарный металло-оксидный полупроводник) из аморфного кремния, выполненный по технологии косвенной конверсии			
Высокопроизводительная цифровая система формирования изображений			
Модель	Xineos – 3030HS производства Teledyne, Inc.		
Поля ввода (активное поле)	Ув. 0 (полный формат)	Ув. 1	Ув. 2
	30 см x 30 см	20 см x 20 см	15 см x 15 см
Материал	CMOS со сцинтиллятором CsI		
Размеры пикселя	152 мкм		
Матрица	1952 x 1952 пикселя		
Глубина оцифровки	16 бит		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0), типовая, RQA5	72 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (0,5), типовая, RQA5	65 %		
Пороговая квантовая эффективность DQE (1), типовая, RQA5	53 %		

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

Пороговая квантовая эффективность DQE (1,5), типовая, RQA5	50 %	
Пороговая квантовая эффективность DQE (2), типовая, RQA5	41 %	
Пороговая квантовая эффективность DQE (2,5), типовая, RQA5	37%	
Пороговая квантовая эффективность DQE (3), типовая, RQA5	22 %	
DQE по горизонтали и вертикали, 1μГр, RQA5, 1x1	53% при 1 паре линий/мм	
	41 % при 2 парах линий/мм	
Функция модулированного переноса (MTF), (стандартно)	100 % при 0 пар линий/мм	
	80 % при 0,5 пар линий/мм	
	60 % при 1 паре линий/мм	
	42 % при 1,5 пар линий/мм	
	27 % при 2 парах линий/мм	
	18 % при 2,5 парах линий/мм	
	13 % при 3 парах линий/мм	
Разрешение монитора с ПД 30 x 30 (измерено в соответствии с DIN 6868-150)	Обзор (ув. 0) – рентгенограмма (с увеличением)	3.1 пар линий/мм
	Обзор (ув. 0) – рентгеноскопия	1.8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгенограмма	3.1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 1) – рентгеноскопия	2.8 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгенограмма	3.1 пар линий/мм
	Переключение формата (ув. 2) – рентгеноскопия	2,8 пар линий/мм
Антирассеивающая решетка (съемная)	Коэффициент решетки (Pb) 17:1 Частота строк (линий) 70 линий/см Фокусное расстояние решетки f_0 100 см Модель: 30x30 S1P производства Siemens Healthcare GmbH	

6.4.4. Компоненты аппарата

С-дуга

Орбитальное движение	150° (-40° to +110°)
Ангуляция	± 225°
Горизонтальное перемещение	20 см
Глубина погружения (глубина С-дуги)	73 см
Наклон	± 12°

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

Вертикальное перемещение	45 см, автоматизированное
SID	102 см
Расстояние до приемника изображения моноблочной трубки / свободное пространство	80 см
Усилие, необходимое для перемещения С-дуги	<100 Н

Система коллиматора

Модель	S-FD Ap производства Siemens Healthcare GmbH
Прямоугольный коллиматор	Прямоугольная диафрагма для концентрической коллимации без излучения. Минимальный размер радиационного поля, обеспечиваемый прямоугольным коллиматором: 4,5 x 4,5 см. Максимальный размер радиационного поля, обеспечиваемый прямоугольным коллиматором: - 20 x 20 см для детектора 20 x 20; - 30 x 30 см для детектора 30 x 30.
Щелевой коллиматор	Шелевая диафрагма для симметричной и асимметричной коллимации без излучения, с неограниченным вращением. Минимальный размер радиационного поля, обеспечиваемый щелевым коллиматором: 2,5 см в плоскости детектора (2,5 мм у коллиматора). Максимальный размер радиационного поля, обеспечиваемый щелевым коллиматором: 43 см. Углы поворота: 360°.

Коллимация без излучения и позиционирование объекта.
Используя последнее отображенное изображение (LIH) в качестве эталона, система позволяет выполнять коллимацию без излучения и настройку параметров для точного нацеливания на интересующую область.
При открытии/закрытии прямоугольного коллиматора или перемещении щелевого коллиматора без излучения можно следить за положением коллиматора на отображенном изображении (LIH) при помощи высвечиваемой линии.

Компоненты формирования изображений

Плоский детектор 20x20	Формирование изображений 1360 пикселя (Г) x 1360 пикселя (В) частотой до 30 кадров/с
Плоский детектор 30x30	Формирование изображений 1952 пикселя (Г) x 1952 пикселя (В) частотой до 5 кадров/с
	Формирование изображений 1360 пикселя (Г) x 1360 пикселя (В) частотой до 30 кадров/с
	Формирование изображений 976 пикселя (Г) x 976 пикселя (В) частотой до 30 кадров/с
Система формирования изображений	Обеспечивает такие функции, как, например, вращение цифровых изображений ± 360°

Камера для измерения дозы излучения (измеритель DAP)

Модель	KermaX plus 120-130 CAN производства IBA Dosimetry GmbH
Технология	Полупроводниковый корпус
Активная доза	Прямоугольник – 60 мм x 60 мм
Разрешающая способность DAP	0,01 мкГр-м^2 эквивалентно 0,01 сГр-см^2
Максимальная измеримая DAP	3000,00 мкГр-м^2 эквивалентно 3000,00 сГр-см^2

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

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%
Скорость 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)

Мониторы

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости (TFT-монитор высокой яркости)	
Модель	MVCD-1319 производства Barco
Диагональ экрана	19" (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	178°/178°
Отношение контрастности, типовое	900 : 1
Технология	светодиодная подсветка

Цветной TFT-дисплей повышенной яркости премиум класса (дополнительный) (TFT-монитор повышенной яркости)	
Модель	MVCD-1519 производства Barco
Антибликовое покрытие, высококонтрастное	Стеклянная панель для повышения контрастности изображения и для удобства очистки
Авторегулировка однородности яркости	Однородность яркости регулируется автоматически для получения более сбалансированного и однородного изображения
Автоматическая регулировка яркости	Яркость регулируется автоматически исходя из условий освещенности
Автоматическая коррекция DICOM	Корректировка кривых DICOM выполняется автоматически исходя из условий освещенности (Эта функция значительно ускоряет проверку соответствия стандарту DIN 6868-157 в странах, использующих этот стандарт)
Режим полной эмуляции ч/б	
Крышка для защиты от столкновений	
Интерфейс монитора	Вход: 1 x DisplayPort
Диагональ экрана	19" (48 см)
Вывод изображения	1280 x 1024 (пикселей)
Яркость (калиброванная в соответствии со стандартом DICOM)	500 кд/м²
Максимальная яркость, типовая	1000 кд/м²
Угол обзора по горизонтали/вертикали	170° / 170°

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

Отношение контрастности, типовое	1000 : 1
Время срабатывания, типовое	25 мс
Технология белой светодиодной подсветки	

Мониторные стойки

Мониторная стойка Flex (стандартно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0º и 180º
Мониторная стойка Flex Plus (дополнительно)	Расположение дисплея с углом вращения от -30° до 210°; положения блокировки при 0º, 90º и 180º, моторизированная регулировка высоты; функция складывания для защиты дисплеев в парковочном положении и во время транспортировки
Усилие, необходимое для перемещения мониторной стойки	<100 Н

6.4.5. Опции оборудования

Автоматическое регулирование мощности дозы (ADR)

Точность системы автоматического управления дозой облучения (ADR)	±25% (значение зависит от настройки измерения)

Лазерный оптический центратор детектора (красный)

Модель	LD650-3-4.5 (11x30)
Производитель	Picotronic GbmH
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Импульсное излучение	Н/П, непрерывная волна
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 4 мВт
Рабочее напряжение	4 - 6 В постоянного тока

Лазерный оптический центратор детектора (зеленый)

Модель	Z3-X10-MG-520-Ig90
Производитель	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	520 нм
Импульсное излучение	Н/П, непрерывная волна
Цвет	Зеленый
Эффективная мощность	≤ 3 мВт
Рабочее напряжение	4.5 -5.5 В постоянного тока

Моноблочный лазерный оптический центратор (красный)

Модель	LD650-3-4.5 (11x30)
Производитель	Picotronic GbmH
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	650 нм
Импульсное излучение	Н/П, непрерывная волна
Цвет	Красный
Эффективная мощность	≤ 4 мВт
Рабочее напряжение	4 - 6 В постоянного тока

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

Моноблочный лазерный оптический центратор (зеленый)

Модель	Z3-X10-MG-520-lg90
Производитель	Z-LASER Optoelektronik GmbH
Класс лазера	Класс 1 (IEC 60825-1)
Тип лазера	Полупроводниковый лазер (лазерный диод)
Длина волны	520 нм
Импульсное излучение	Н/П, непрерывная волна
Цвет	Зеленый
Эффективная мощность	≤ 3 мВт
Рабочее напряжение	4.5 -5.5 В постоянного тока

Диспетчер видеоизображения HD (Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager)

Выходы	2 x CAT (RJ 45); DVI-D с помощью активного адаптера CAT/DVI; 1280 x 1024 при 60 Гц
Входные гнезда	DVI-I (аналоговый или цифровой) (2x), VGA с адаптером, VGA на DVI-A, SVideo Mini-DIN и BNC, композитный, SD/HD-SDI/3g-SDI (2x), HDMI 2.0 (2x), DisplayPort 1.2; предварительно запрограммированные стандартные синхронизации видео до (1920 x 1200, 50/60 Гц, чересстрочные/прогрессивные), включая PAL и NTSC DP и входные гнезда HDMI, обеспечивают синхронизацию видео до 4K при 60 Гц.

Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B)

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

Точка доступа WLAN

	Вариант 1	Вариант 2
Скорость передачи данных по Ethernet	BASE-T макс. 100 Мбит/с	1487 Мбит/с
Скорость передачи данных по беспроводной сети	макс. 150 Мб/с	287 Мбит/с (2,4 ГГц), 1201 Мбит/с (5 ГГц)
Излучаемая мощность	типичная: 100 мВт, макс. 200 мВт	Диапазон 2,4 ГГц: +20 дБм (17 дБм на цепь) Диапазон 5 ГГц: +21 дБм (18 дБм на цепь) Примечание: уровни кондуктивной мощности передачи не включают усиление антенны. Чтобы получить полную мощность передачи (EIRP), добавьте усиление антенны.
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	IEEE 802.11a IEEE 802.11b IEEE 802.11g IEEE 802.11n IEEE 802.11h IEEE 802.11ac IEEE 802.11ax

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

Поддерживаемые стандарты для подключения источника питания	IEEE 802.3at тип 1 (802.3af) и 802.3at тип 2 (питание через Ethernet)	802.3af POE (класс 3)

Педальный переключатель, беспроводной (беспроводной многофункциональный напольный переключатель)

Модель	MKF 2 D2S SW2.4LE-MED LP-51FMBR прроизводства steute
Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Полоса частот передачи	ISM-Band 2,402 ГГц – 2,480 ГГц
Вид модуляции	GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying)
Частотные характеристики применяемой модуляци	1 КГц, 0,5 КГц
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM
Тип батареи	3 x LR14 (Тип C, Baby)
Продолжительность работы	минимум 517 дней с использованием аккумулированной энергии 1ч в день и ёмкостью батареи 8000 мАч
Размеры	378 мм x 285 мм x 55 мм
Масса	1,4 кг
Выдерживаемое усилие срабатывания для устройств управления с ножным управлением	13.5 Н

Педальный переключатель, беспроводной приемник (беспроводной многофункциональный напольный переключатель)

Передача данных	Bluetooth BT4.1LT
Излучаемая мощность	класс 2: трансмиссионное питание 2,5 мВт/ +4 дБм
Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.15.1
Стандарт шифрования	128 бит AES-CCM

Стандартный педальный переключатель

Модель	MKF 2-MED GP25 прроизводства steute
Размеры	210 мм x 110 мм x 40 мм
Масса	1 кг
Длина кабеля (используемая)	5 м
Выдерживаемое усилие срабатывания для устройств управления с ножным управлением	13.5 Н

** «используемая» означает от кабельного вывода на крышке блока до конца разъема*

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

SIEMENS Healthineers

Многофункциональный напольный переключатель

Модель	MKF 2-MED GP215 прроизводства steute
Размеры	378 мм x 285 мм x 55 мм
Масса	2.5 кг
Длина кабеля (используемая)	5 м
Выдерживаемое усилие срабатывания для устройств управления с ножным управлением	13.5 Н

** «используемая» означает от кабельного вывода на крышке блока до конца разъема*

Ручной переключатель

Модель	10308200 производства Siemens Healthcare GmbH

Принтеры

Модель	UP-971AD	UP-991AD	UP-D898MD
Прозводитель	Sony	Sony	Sony
Требования к электтропитанию, В	100 – 240 В (перем)	100 – 240 В (перем)	100 – 240 В (перем)
Частота, Гц	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Входной ток, А	2,9 – 1,2 А	2,9 – 1,2 А	1,3 – 0,6 А
Тип печати	термальный	термальный	термальный
Разрешающая способность	325 точек на дюйм	325 точек на дюйм	325 точек на дюйм
Цвет	черный	черный	черный
Размер бумаги	210 мм	210 мм	110 мм
Скорость печати	8 сек/изображение	8 сек/изображение	1,9 сек/изображение
Размеры, мм	316 x 132.5 x 265	316 x 132.5 x 265	154 x 88 x 240
Масса, кг	7 кг.	7 кг.	2,5 кг.

Пульт дистанционного управления

Модель	RCP-I.I. производства Siemens Healthcare GmbH
Размер экрана	13" (33 см)
Вывод изображения	1280 x 800 пикселей
Максимальная яркость, типовая	300 кд/м^2
Угол обзора по горизонтали/вертикали	80°
Отношение контрастности, типовое	10:1
Размеры	376 x 225 x 41 мм
Масса	5.6 кг

Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола

Модель	S1 RCP Table interface производства Siemens Healthcare GmbH

Тележка пульта дистанционного управления

Модель	Remote control unit cart производства Siemens Healthcare GmbH
Размеры	572 x 642 x 1388 мм
Масса	24 кг
Усилие, необходимое для перемещения	5 Н
Угол наклона 45° (+/- 15°) и диапазон вращения 360°	

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

SIEMENS Healthineers

Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа

Модель	DHHS Spacer P производства Siemens Healthcare GmbH
Размеры	324 x 218 x 130 мм
Масса	1.1 кг

Акустическая система EMotion

Интерфейс EMotion MIDI(Aux In)	Штекер 3,5 мм
Диапазон звука	20 – 20.000 Гц

ИБП

Габаритные размеры	150 x 230 x 345 мм
Масса	10,35 кг
Входное номинальное напряжение	200/208/220/230/240 В переменного тока
Диапазон входных частот	50-60 Гц
Диапазон выходного напряжения	230 В (+6%/-10%) АВ
Время работы при половинной нагрузке	12 мин
Время работы при полной нагрузке	4 мин
Номинал батареи	12 В / 7 Ач
Номинал	850 ВА

Режимы работы

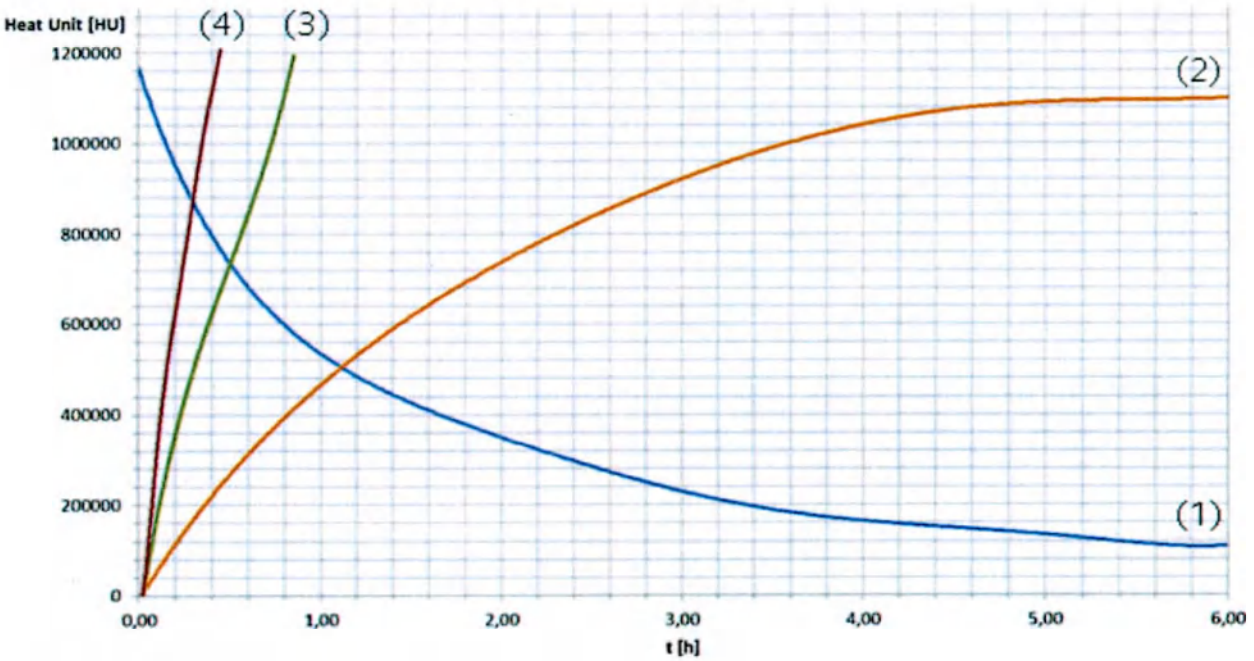
Рентгеноскопия	Частота кадров: от 0,5 до 30 кадров/с (обычно)
Одиночное изображение	Частота кадров: не применимо
Цифровой кинорежим (дополнительно)	Частота кадров: от 0,5 до 30 кадров/с
Субтракция/Roadmap (дополнительно)	Частота кадров: от 4 до 15 кадров/с (обычно)
Функция включения и блокировки тормозов для различных направлений перемещения С-дуги	Наличие
Диапазон установки уровней мощности дозы	Низкая/Средняя/Высокая Мощность дозы определяется функцией автоматического контроля экспозиции и зависит от каждого конкретного клинического случая
Функция коррекции металла	Наличие
Функция фильтр движения/шума	Наличие, фильтрация выполняется программным обеспечением
Функция определения движения	Наличие
Функция кардиофильтр	Наличие Снижает коэффициент k до минимального значения для уменьшения смазывания
Диапазон установки функции усреднение прямого изображения;	Низкая/Средняя/Высокая Коэффициент интеграции применяется к значению k, что приводит к выбранному распознаванию движения
Диапазон установки функции фильтра шумов LIH	Низкая/Средняя/Высокая Фильтрация выполняется программным обеспечением
Функция «Зона/Адаптация»	Наличие
Функции «Поворот и зеркальное отображение изображений»	Наличие Диапазон угла вращения: от 0° до 359°
Визуальная и звуковая сигнализация событий	Наличие Визуальная и звуковая сигнализация событий

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

	предназначена для информирования пользователя о наступлении того или иного события и не предназначена для информирования об опасных ситуациях согласно IEC 60601-1-8
Функция отображения дозы излучения;	Наличие
Функция отображения суммарного времени рентгеноскопии с начала обследования пациента	Наличие
Функция сохранения и просмотра изображений	Наличие
Функция постобработки изображений: изменение яркости и контрастности, инверсия изображений, вращение и переворот изображений	Наличие
Сохранение/архивирование исследований	Наличие Память рассчитана на 300000 изображений

6.5. Кривые и диаграммы

6.5.1. Кривые нагрева и охлаждения моноблочного излучателя



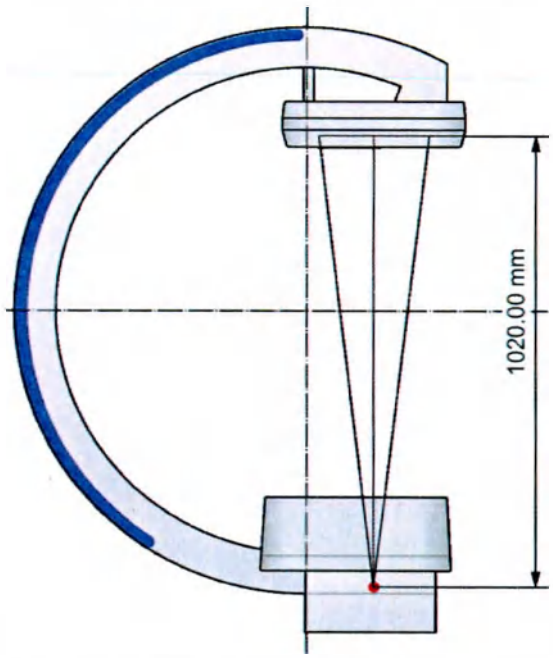
(1) синяя кривая: Кривая охлаждения
(2) оранжевая кривая: Кривая нагрева (80 Вт)
(3) зеленая кривая: Кривая нагрева (330 Вт)
(4) коричневая кривая: Кривая нагрева (600 Вт)

Heat Unit (HU) – термальная единица

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

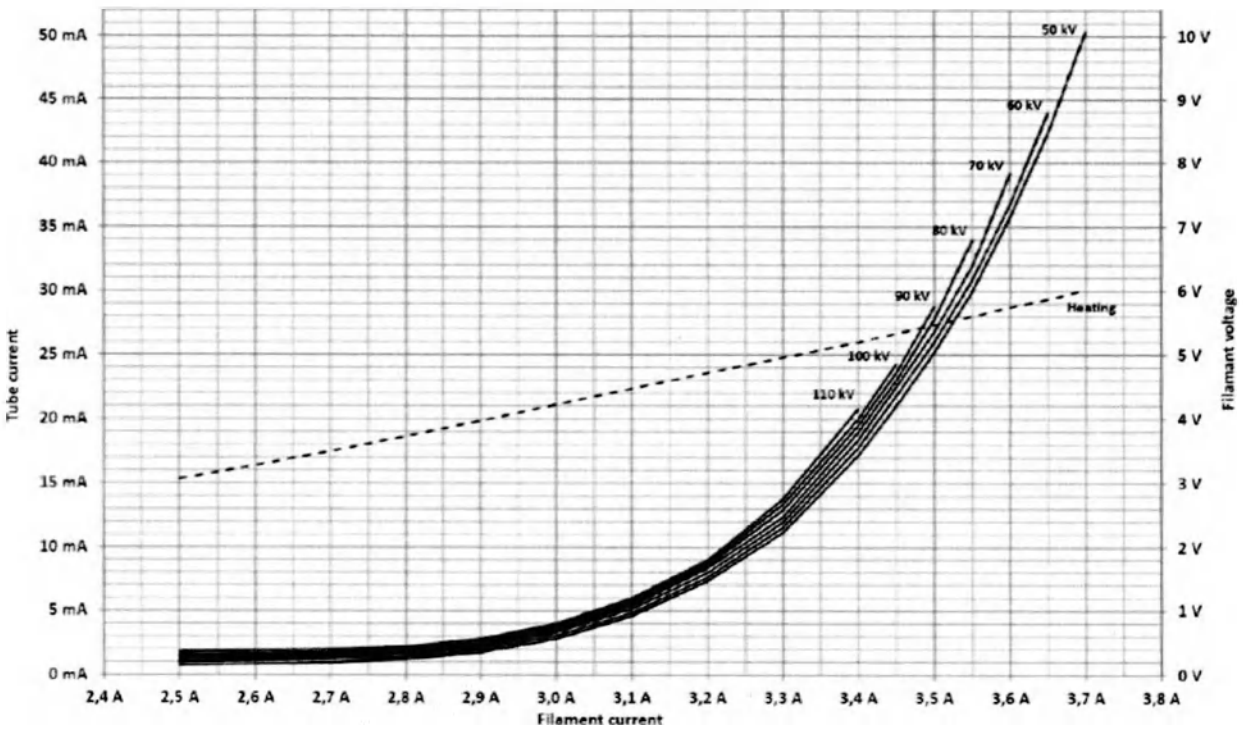
SIEMENS Healthineers

6.5.2. Положение фокуса и расстояние от источника до изображения (SID)



**Примечание. Расстояние от источника до изображения также известно как РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ в соответствии с IEC60601-2-43:2010*

6.5.3. Кривая излучения рентгеновской трубки



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

Tube current – ток разряда
Filament current – ток накаливания
Filament voltage – напряжение накаливания
Heating – кривая накала
mA –мА, миллиампер
A – А, Ампер
V – В, вольт

6.5.4. Мощность дозы на входе плоского детектора

Мощность дозы устанавливается на заводе; она измеряется за антирассеивающей решеткой на входе плоского детектора. Для получения информации о значениях конкретных доз см. протокол приемки §115 StrlSchG (только для Федеративной Республики Германия).
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). Т.к. чувствительность плоского детектора зависит от качества луча (кВ), одинаковые значения полутоновой шкалы для изображения могут соответствовать различным значениям мощности дозы на входе детектора.
При обследовании пациента в режиме рентгеноскопии возникает дополнительное рассеянное излучение, сопоставимое с фантомными значениями, влияющими на уровень дозы на входе плоского детектора.

Установка значения мощности дозы
При необходимости предпочтительное положение для уровня дозы можно перепрограммировать.

6.5.5. 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 для просвечивания
Максимальная средняя мощность для нормальных характеристических кривых для рентгеноскопии составляет 600Вт.
Характеристические кривые с дополнением HL имеют максимальную среднюю мощность 1000 Вт (излучение ограничено 30 с).

			Пример для одного и того же объекта при 15 кадров/с[1)]		
Характеристическая кривая	**Мин мА (импульс)**	**Макс мА (импульс)**	**кВ**	**Ø мА (расчетное)**	**мощность Ø (Вт)**
FL-CARD	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-CARD HL	3.0	23.7	80	4.0	320
FL-HC	3.0	23.7	69	7.9	550
FL-HC HL	3.0	23.7	68	8.4	574
FL-IOD	3.0	23.7	67	8.9	599

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

FL-IOD HL	3.0	23.7	66	9.5	625
FL-LD	3.0	23.7	92	2.2	205
FL-S	3.0	23.7	85	3.0	254
FL-S HL	3.0	23.7	82	3.6	292

[1] с такой же дозой приемника изображения

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

[2] с такой же дозой приемника изображения

6.6. Дозиметрическая информация

Контрольная воздушная керма и мощность контрольной воздушной кермы

СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ измерялись на расстоянии 30 см от входа приемника изображения (контрольная точка поступления в тело пациента) с использованием 20 см фантома полиметилметакрилата PMMA (эквивалентного типовому пациенту) в соответствии со стандартами: IEC 60601-2-43:2010 + A1:2017+A2:2019, 203.5.2.4.5.102 и содержанием Приложения AA «Частные положения и обоснования» (Particular guidance and rationale).

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

SIEMENS Healthineers

Рентгеноскопия, размер детектора 20x20

Программа[3] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	11	7,1	15	3,9
	средняя	80	3,3	x	непрерывный	11,5
	высокая	80	4,8	x	непрерывный	16,7
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	15	7,1	15	5,5
	средняя	80	4,7	x	непрерывный	16,7
	высокая	80	7,1	x	непрерывный	25
Intervention, Interv Cardiac (Интервенционное вмешательство, интерв. кардио) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	22	7,1	15	8,2
	средняя	80	7,1	x	непрерывный	24,9
	высокая	80	11	x	непрерывный	27,1
Intervention, Interv Gastro (Интервенционное вмешательство, интерв. гастро) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	63	24	13,5	15	10
	высокая	63	24	16,5	15	14,5
Intervention, Interv Abdomen (Интервенционное вмешательство, интерв. живот)	низкая	80	11	7,1	7,5	1,9
	средняя	80	16	7,1	15	7,6
	высокая	80	23	7,1	15	8,4
Cardiac, Card Standard Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	10	7,1	15	3,7
	средняя	80	3,2	x	непрерывный	11
	высокая	80	4,7	x	непрерывный	16,4

[3] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[3] с решеткой коррекции рассеяния	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Gastro, Gastro Standard (Гастро, Гастро стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	82	9,2	7,1	15	3,5
	средняя	92	1,7	x	непрерывный	8,1
	высокая	95	2,2	x	непрерывный	11,1
Vascular, Vasc Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,4	7,5	3,8
	средняя	66	24	13,1	15	10,1
	высокая	67	24	17,3	15	14,2
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10
	высокая	67	24	17,3	15	13,9
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	7,5	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10
	высокая	67	24	17,3	7,5	14,2
General, Gen Standard (Общая, общ. стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	63	24	11,5	15	3,9
	средняя	66	24	13,1	15	10,1
	высокая	67	24	17,3	15	14,1
General, Gen Standard HL (Общая, общ. стандартная HL) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	8,4	7,1	15	2,9
	средняя	80	23	7,1	15	8,4
	высокая	80	24	14,7	15	18,2
General, Standard HL, высокая доза, непрерывный	высокая	110	8,9	x	непрерывный	58,6
General, Gen Pediatrics (Общая, общая педиатрия) без антирассеивающей решетки	низкая	67	6,1	7,1	7,5	0,7
	средняя	72	6,6	7,1	15	1,8
	высокая	77	7,2	7,1	15	2,3

[3] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Рентгеноскопия, размер детектора 30x30

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,5
	высокая	80	1,7	33,3	непрерывный	5,6
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,6
	высокая	80	2,5	33,3	непрерывный	8,3
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	80	1,7	33,3	непрерывный	5,5
	высокая	80	2,5	33,3	непрерывный	8,3
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	59	19	7,1	7,5	1,5
	средняя	61	24	7,9	10	3,1
	высокая	61	24	8,7	10	3,5
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	77	7,2	7,1	15	2,2
	средняя	88	1,2	33,3	непрерывный	4,9
	высокая	90	1,6	33,3	непрерывный	6,7
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	60	24	7,4	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,9	15	5,8
	высокая	65	24	11,7	15	8,1
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	59	19	7,1	7,5	1,5
	средняя	61	24	7,9	10	3,1
	высокая	61	24	8,7	10	3,5
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	24	8,7	10	4,2
	средняя	66	24	14,1	15	10,3
	высокая	66	24	22,4	15	16,6
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	73	6,8	7,1	15	1,7
	средняя	80	12	7,1	15	4,1
	высокая	80	24	7,9	15	9,2

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,3
	средняя	63	24	8,7	15	5,5
	высокая	64	24	12,1	15	8,2
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	78	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,8
	высокая	80	13	7,1	15	4,3
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	76	7,1	7,1	15	2,1
	средняя	80	1,8	33,3	непрерывный	5,8
	высокая	80	2,4	33,3	непрерывный	7,9
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	60	24	7,4	7,5	2,1
	средняя	63	24	8,9	15	5,6
	высокая	64	24	12,4	15	8,5
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	77	7,2	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,9	7,1	15	3,1
	высокая	80	12	7,1	15	4,1
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	64	24	11,4	15	7,8
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	59	18	7,1	7,5	1,3
	средняя	61	24	8,3	10	3,3
	высокая	61	24	9	10	3,6
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	66	24	8,9	10	4,4
	средняя	66	24	15	15	10,9
	высокая	66	24	21,1	15	15,6
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	70	6,4	7,1	7,5	0,7
	средняя	78	7,3	7,1	10	1,5
	высокая	78	7,3	7,1	10	1,5
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	64	24	7,6	10	3,3
	средняя	66	24	15	15	11,4
	высокая	66	24	23,7	15	17,5

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Сила тока [мА]	Длительность импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Индикация мощности дозы [мГр/мин]
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	9,3	15	6
	высокая	64	24	11,4	15	7,9
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	59	18	7,1	7,5	1,3
	средняя	61	24	8,3	10	3,3
	высокая	61	24	9	10	3,6
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/камни)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	65	24	11,4	15	7,8
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,6
	высокая	64	24	11,4	15	7,9
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	78	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,7
	высокая	80	8,4	7,1	15	2,8
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	24	8,9	10	4,3
	средняя	66	24	13,3	15	9,7
	высокая	66	24	21,1	15	15,5
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	77	7,3	7,1	7,5	1,1
	средняя	80	8,4	7,1	15	2,7
	высокая	80	8,4	7,1	15	2,7
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	60	24	7,7	7,5	2,2
	средняя	63	24	8,7	15	5,5
	высокая	65	24	11,4	15	7,9
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	24	8,7	10	4,1
	средняя	66	24	14,1	15	10,2
	высокая	66	24	22,4	15	16,6

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	60	5,4	7,1	15	0,7
	средняя	79	0,5	33,3	непрерывный	1,5
	высокая	80	0,6	33,3	непрерывный	1,9
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,1
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	62	5,5	7,1	7,5	0,4
	средняя	65	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	62	5,6	7,1	7,5	0,5
	средняя	66	6	7,1	15	1,2
	высокая	69	6,3	7,1	15	1,4

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Другие частоты импульсов и коэффициенты увеличения

Значения дозы для других частот импульсов и коэффициентов увеличения можно приблизительно рассчитать с помощью следующих коэффициентов масштабирования:

Частота импульса [1/с]	**Коэффициенты масштабирования для воздушной кермы/ интенсивности воздушной кермы[5] относительно частоты 15 имп./с**
0.5	0.03
1	0.07
2	0.13
3	0.2
5	0.33
7.5	0.50
10	0.67
15	1.00
30	2.00

	Коэффициенты масштабирования дозы (ZDF) для воздушной кермы/интенсивности воздушной кермы относятся к детектору 30x30, шаг масштаба 0[a]	
Этапы масштабирования [Увеличение]	**Детектор 20x20**	**Детектор 30x30**
0	1,5	1[b]
1	2	1.5
2	3	2

[5] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

[6] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

[b] по умолчанию, если не выбрано значение Включить ZDF

Рентгенография, размер детектора 20x20

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	**Уровень дозы**	**Напряжение [кВ]**	**Заряд [мАс]**	**Доза [мГр]**
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

[7] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 1, 15 x 15	низкая	80	1,88	0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card. (Вмешательство, кардио.) Масштаб 2, 10 x 10	низкая	80	1,0	<0,10
	средняя	110	1,59	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Gastro (Вмешательство, кардио гастроскопическое) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	93	0,75	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Intervention, Card Vascular (Вмешательство, кардио через сосуды) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	76	2,41	0,10
	средняя	108	1,63	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Card, Card Standard (Кардио, Кардио стандартное) Масштаб 0, 20 x 20, непрерывно	низкая	80	1,50	0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Gastro Standard (Гастро стандартное)	низкая	93	0,75	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Vasc. Vascular Standard (Сосуды, сосуды стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
Urology, Uro Standard (Урология, Уро стандартное) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20

[7] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[7] с антирассеивающей решеткой, Увеличение 0	Уровень дозы	Напряжение [кВ]	Заряд [мАс]	Доза [мГр]
Ortho/Trauma, Ortho Standard (Ortho/травм., Ortho стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard (Общая стандартная) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	74	2,47	0,10
	средняя	105	1,68	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General Standard HL (Общее стандартное лечение) Масштаб 0, 20 x 20	низкая	80	1,50	<0,10
	средняя	99	1,78	0,20
	высокая	110	1,59	0,20
General, Standard HL, высокая доза, непрерывно	высокая	110	1,59	0,20
General Pediatrics без антирассеивающей решетки	низкая	88	0,31	<0,10
	средняя	93	0,71	<0,10
	высокая	96	1,24	<0,10

[7] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

Рентгенография, размер детектора 30x30

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	0,5	21,1	1,16	<0,1
	средняя	80	0,6	26,6	1,47	<0,1
	высокая	80	0,7	30	1,66	<0,1
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	80	0,7	30	1,66	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,57	0,2

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	0,7	31,2	1,66	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,57	0,2
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	90	0,5	22,4	1,39	<0,1
	средняя	96	1,0	73,9	3,63	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	7,64	0,2
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,54	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,38	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,71	0,2
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	2,6	143,3	3,75	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,61	0,2
	высокая	110	1,6	158,5	7,1	0,2
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	80	0,7	30	1,66	<0,1
	средняя	80	2,2	158,5	5,27	0,1
	высокая	100	1,7	158,5	6,56	0,2
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,89	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	80	0,5	20	1,1	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,74	0,1
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	80	0,5	20	1,11	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
	высокая	80	0,8	31,6	1,75	<0,1
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	70	0,9	37,6	1,52	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	80	0,5	20	1,1	<0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,38	0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,75	<0,1
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,2
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,1
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	72	1,4	59,6	2,55	0,1
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	67	2,7	158,5	4,12	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,6	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,88	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,3	0,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	67	2,7	158,5	4,14	0,1
	средняя	106	1,6	158,5	6,84	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,31	0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,36	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,7	0,2
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	70	0,9	37,6	1,53	<0,1
	средняя	71	1,1	45,3	1,87	<0,1
	высокая	71	1,3	54,6	2,32	0,1

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/камни)	низкая	71	1,3	54,6	2,3	<0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,2
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	71	1,3	54,6	2,3	0,1
	средняя	81	2,2	158,5	5,37	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,69	0,1
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	80	0,5	20	1,1	0,1
	средняя	80	0,6	25,1	1,39	<0,1
	высокая	80	0,8	31,6	1,74	<0,1
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	2,6	143,3	3,76	0,1
	средняя	102	1,7	158,5	6,59	0,2
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	80	0,5	21,1	1,17	<0,1
	средняя	80	0,6	26,6	1,46	<0,1
	высокая	80	0,8	33,5	1,85	<0,1
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	71	1,4	57	2,42	0,1
	средняя	80	2,2	158,5	5,26	0,1
	высокая	99	1,7	158,5	6,56	0,2
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	2,7	158,5	3,98	0,1
	средняя	104	1,7	158,5	6,7	0,1
	высокая	110	1,6	158,5	7,09	0,2
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	80	0,7	31,2	32,57	<0,1
	средняя	82	2,2	158,5	7,16	0,1
	высокая	101	1,7	158,5	6,65	0,2

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] без антирассеивающей решетки	Уровень дозы	U [кВ]	Q [мАс]	Время воздействия [мс]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	85	0,1	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	15	1,01	<0,1
	высокая	93	0,7	36,5	2,09	0,1
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,07	0,1
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	0,95	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	85	0,2	7,1	0,39	<0,1
	средняя	89	0,4	17	1,12	<0,1
	высокая	92	0,6	36	2,06	0,1

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

DCM, размер детектора 20x20

Время экспонирования для всех измерений: 15 с

Программа[9]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Standard DCM	низкий	63	24	17,8	7,5	32,34	1,49	5,83
	средний	66	24	20,2	15	83,34	3,76	14,84
	высокий	69	24	32,5	10	100,08	4,24	16,89
Ortho/Trauma, Ortho Adipose DCM	низкий	61	21	9,2	10	20,56	0,90	3,59
	средний	62	24	11,1	10	26,13	1,14	4,52
	высокий	63	24	13	10	31,93	1,34	5,33
Ortho/Trauma, Ortho Spine DCM	низкий	75	6,9	7,1	7,5	5,43	0,25	0,99
	средний	79	7,4	7,1	7,5	6,71	0,33	1,30
	высокий	81	8,5	7,1	7,5	8,27	0,40	1,59

[9] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Программа[9)]	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	Время импульса [мс]	Частота импульса [1/с]	Поверхностная доза [µ Грм²]	Доза [мГр]	Dose rate (Мощность дозы) [мГр/мин]
Ortho/Trauma, Ortho Extremity DCM	низкий	66	24	30	7,5	61,78	2,90	11,53
	средний	66	24	37,8	15	155,35	7,29	28,97
	высокий	72	23	39,8	15	198,61	9,19	36,48
Ortho/Trauma, Ortho Hand DCM	низкий	70	24	39,8	7,5	92,99	4,18	16,78
	средний	73	23	39,8	15	199,08	9,02	36,01
	высокий	83	20	39,8	15	233,23	10,94	43,56
Ortho/Trauma, Ortho Pediatric DCM	низкий	72	6,7	7,1	7,5	4,92	0,22	0,90
	средний	77	7,2	7,1	15	12,47	0,57	2,28
	высокий	81	8,7	7,1	15	16,84	0,78	3,11

[9)] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

DCM, размер детектора 30x30

Время экспонирования для всех измерений: 15 с

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Card Adipose (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	10	7,1	15	37,34	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	112,28	2,6	10,4
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	158,3	3,6	14,7
Card Standard (Кардио, стандарт)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Card Std MD (Кардио, жировая ткань)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Gastro Standard (Гастро, стандарт)	низкая	82	9,2	7,1	15	35,12	0,8	3,3
	средняя	90	1,9	33,3	непрерывный	85,23	2	7,7
	высокая	93	2,4	33,3	непрерывный	115,99	2,6	10,7
Gastro Adipose (Гастро, жировая ткань)	низкая	59	23	7,1	10	26,65	0,6	2,4
	средняя	60	24	8,3	10	34,15	0,8	3
	высокая	61	24	9	10	37,89	0,9	3,5
General Standard (Общая, стандарт)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	22,7	10	119,17	2,7	11
General Adipose (Общая, жировая ткань)	низкая	59	20	7,1	10	22,93	0,5	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,33	0,8	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,91	0,8	3,5
General Extremity (Общая, конечности)	низкая	66	24	20	7,5	79,19	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,41	4,6	18,2
	высокая	68	24	39,8	15	339,96	7,8	31,5
General Standard HL (Общая, стандартное лечение)	низкая	80	10	7,1	15	39,96	0,8	3,3
	средняя	80	19	7,1	15	69,61	1,6	6,3
	высокая	80	23	16,3	15	196,34	4,5	18

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Intervention Standard (Вмешательство, стандарт)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	19,7	15	153,07	3,6	14,2
Intervention Abdomen (Вмешательство, брюшная полость)	низкая	80	10	7,1	7,5	18,5	0,4	1,65
	средняя	80	15	7,1	15	55,18	1,3	5,1
	высокая	80	24	7,1	15	87,78	2	8
Intervention cardiac (Вмешательство, кардио)	низкая	80	10	7,1	15	37,09	0,9	3,4
	средняя	80	3,2	33,3	непрерывный	111,72	2,5	10,2
	высокая	80	4,5	33,3	непрерывный	166,55	3,6	14,7
Intervention Gastro (Вмешательство, гастро)	низкая	61	24	13	7,5	42,24	0,9	3,9
	средняя	64	24	14,3	15	102,82	2,4	9,4
	высокая	66	24	19,7	15	153,07	3,6	14,2
Intervention DSA Extr (Вмешательство, конечн. DSA)	низкая	80	10	7,1	7,5	18,5	0,4	1,65
	средняя	80	15	7,1	15	55,18	1,3	5,1
	высокая	80	24	7,1	15	87,78	2	8
Ortho Standard (Ortho, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Ortho Adipose (Ortho, жировая ткань)	низкая	59	21	7,1	10	22,91	0,6	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,28	0,7	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,88	0,9	3,5
Ortho Extremity (Ortho, конечности)	низкая	66	24	20	7,5	79,13	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,31	4,5	18,3
	высокая	68	24	39,8	15	339,06	7,8	31,5

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Ortho Spine (Ortho, позвоночник)	низкая	71	6,4	7,1	7,5	8,75	0,2	0,7
	средняя	74	6,9	7,1	7,5	10,07	0,2	0,9
	высокая	78	7,3	7,1	7,5	12,1	0,3	1,1
Ortho Hand (Ortho, рука)	низкая	66	24	20	7,5	79,13	1,8	7,4
	средняя	66	24	25,1	15	198,31	4,5	18,3
	высокая	68	24	39,8	15	339,06	7,8	31,5
Uro standard (Урология, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Uro Adipose (Урология, жировая ткань)	низкая	59	21	7,1	10	22,91	0,6	2,1
	средняя	60	24	7,9	10	32,28	0,7	2,9
	высокая	61	24	9	10	37,88	0,9	3,5
Uro Litho/ Stone (Урология, литотрипсия/ камни)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Standard (Сосуды, стандарт)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Adipose (Сосуды, жировая ткань)	низкая	80	9,4	7,1	7,5	17,25	0,4	1,6
	средняя	80	14	7,1	15	52,36	1,2	4,8
	высокая	80	22	7,1	15	83,67	1,9	7,7
Vasc Extremity (Сосуды, конечности)	низкая	66	24	18,8	7,5	74,23	1,7	6,9
	средняя	66	24	23,7	15	187,08	4,3	17,1
	высокая	67	24	39,8	15	326,49	7,5	30,5
Vasc AAA (Сосуды, AAA)	низкая	88	11	7,1	7,5	17,25	0,4	1,6
	средняя	80	15	7,1	15	52,36	1,2	4,8
	высокая	80	8,4	7,1	15	83,67	1,9	7,7

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

SIEMENS Healthineers

Программа[a] с антирассеивающей решеткой	Уровень дозы	U [кВ]	I [мА]	$t_{имп.}$ [мс]	Частота импульса [1/с]	Суммарная поверхностная доза [µ Грм²]	Dose (Доза) [мГр]	Мощность дозы [мГр/мин]
Vasc Std CO2 (Сосуды, стандарт, CO2)	низкая	61	24	12,4	7,5	39,75	1	3,7
	средняя	64	24	14,7	15	107,39	2,4	10
	высокая	66	24	23,7	10	125,03	2,9	11,6
Vasc Ext CO2 (Сосуды, конечн., CO2)	низкая	66	24	18,8	7,5	74,23	1,7	6,9
	средняя	66	24	23,7	15	187,08	4,3	17,1
	высокая	67	24	39,8	15	326,49	7,5	30,5
Cardiac Pediatric (Кардио, педиатрия)	низкая	68	6,2	7,1	15	15,42	0,4	1,4
	средняя	80	0,7	33,3	непрерывный	25,06	0,5	2,3
	высокая	80	1,3	33,3	непрерывный	44,37	1	4
Gastro Pediatric (Гастро, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
General Pediatric (Общая, педиатрия)	низкая	68	6,2	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,7	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
Ortho Pediatric (Ortho, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
Uro Pediatric (Урология, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2
Vasc Pediatric (Сосуды, педиатрия)	низкая	68	6,1	7,1	7,5	7,67	0,2	0,6
	средняя	72	6,6	7,1	15	19,04	0,4	1,7
	высокая	77	7,2	7,1	15	23,81	0,5	2,2

[a] Действительно только на момент поставки с завода. Возможны технические изменения.

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

Дозиметрическая информация в соответствии с IEC 60601-2-43:2010

Условия измерения

- Спецификации для инвазивных систем согласно IEC 60601-2-43:2010
- КОНТРОЛЬНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА и диапазоны КОНТРОЛЬНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в соответствии с EN/IEC 60601-2-43:2010

Кривые изокермы

Все кривые были записаны следующим образом:
горизонтальная и вертикальная проекция луча (блок трубки под столом пациента)

- SID 103 см
- 25 x 25 x 25 см Фантом PMMA, расположенный в центре/выровненный по центральному пучку
- Поверхность входа фантома находится на ЭТАЛОННОЙ 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

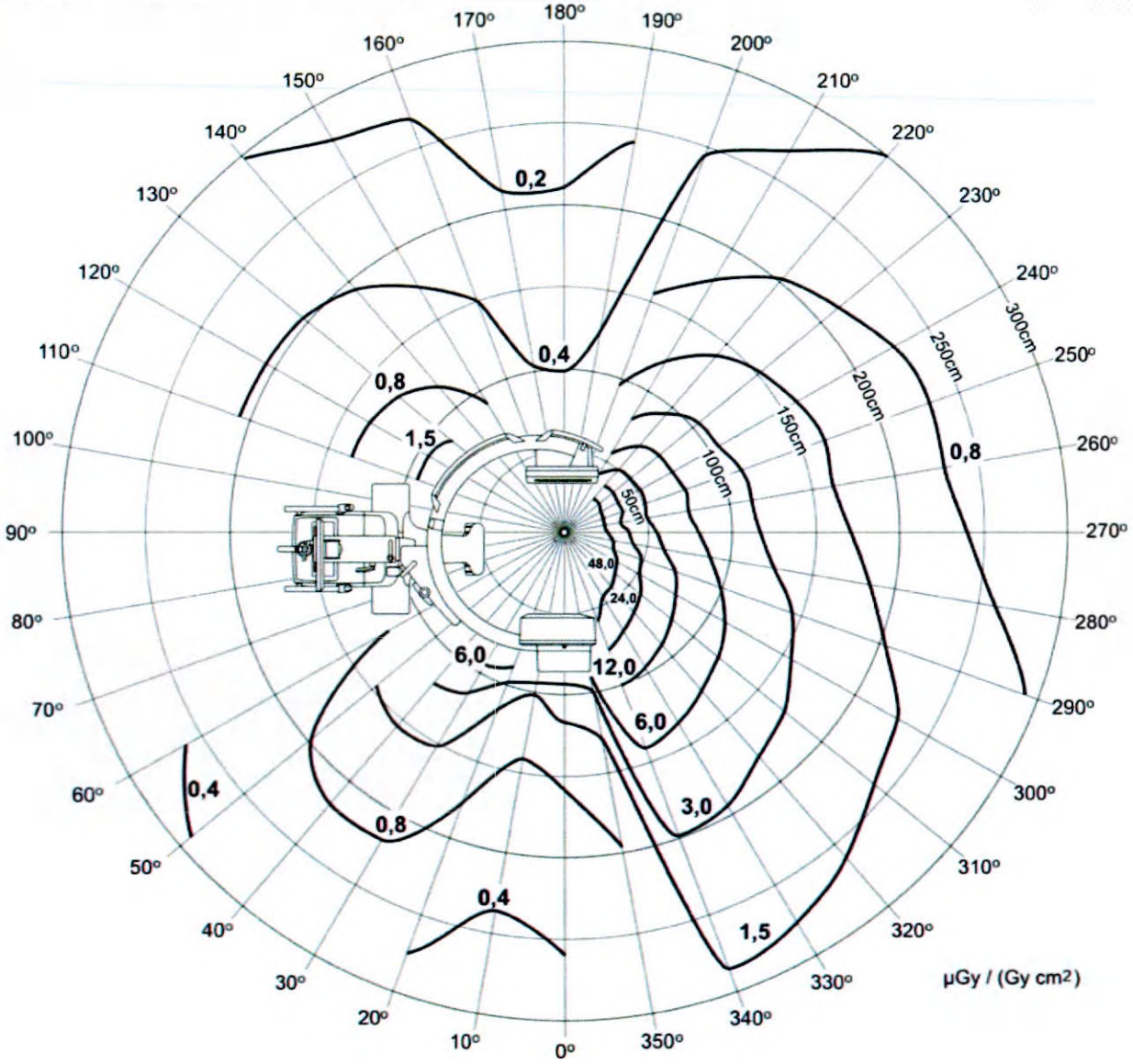
- НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ кривых изокермы в мкГр/(Гр см^2) при 110 кВ*)/5,3 мА (непрерывная работа) – в соответствии с IEC 60601-2-43:2010
  *) НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ в соответствии с IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013 +AMD2:2021

Значения в мкГр/(мкГр м^2) в соответствии с IEC 60601-2-43:2000 можно рассчитать путем умножения приведенных значений в мкГр/(мкГр м^2) на коэффициент 0,01. Приведенная далее информация относится к IEC60601-2-43:2010, статье 203.13 ««Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ»» и последующим статьям, а также условиям и методикам, описанным в приложении BB IEC60601-2-43:2010.
На следующих диаграммах показаны кривые изокермы ДОЗЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ И соответствующего НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в зависимости от ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПЛОЩАДЬ СЕЧЕНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

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

SIEMENS Healthineers

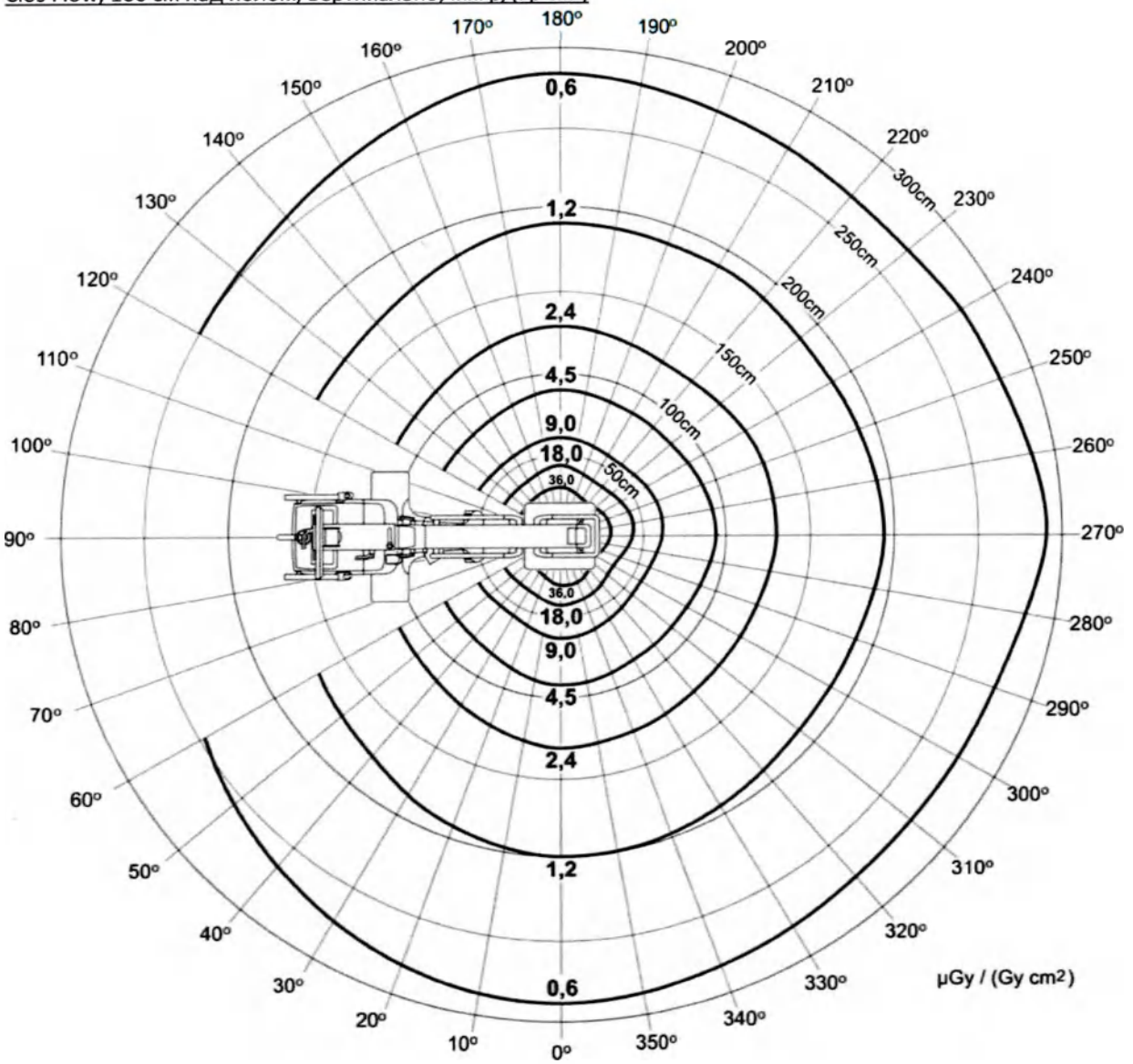
Cios Flow, 100 см над полом, горизонтально, мкГр/(Гр см²)



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

SIEMENS Healthineers

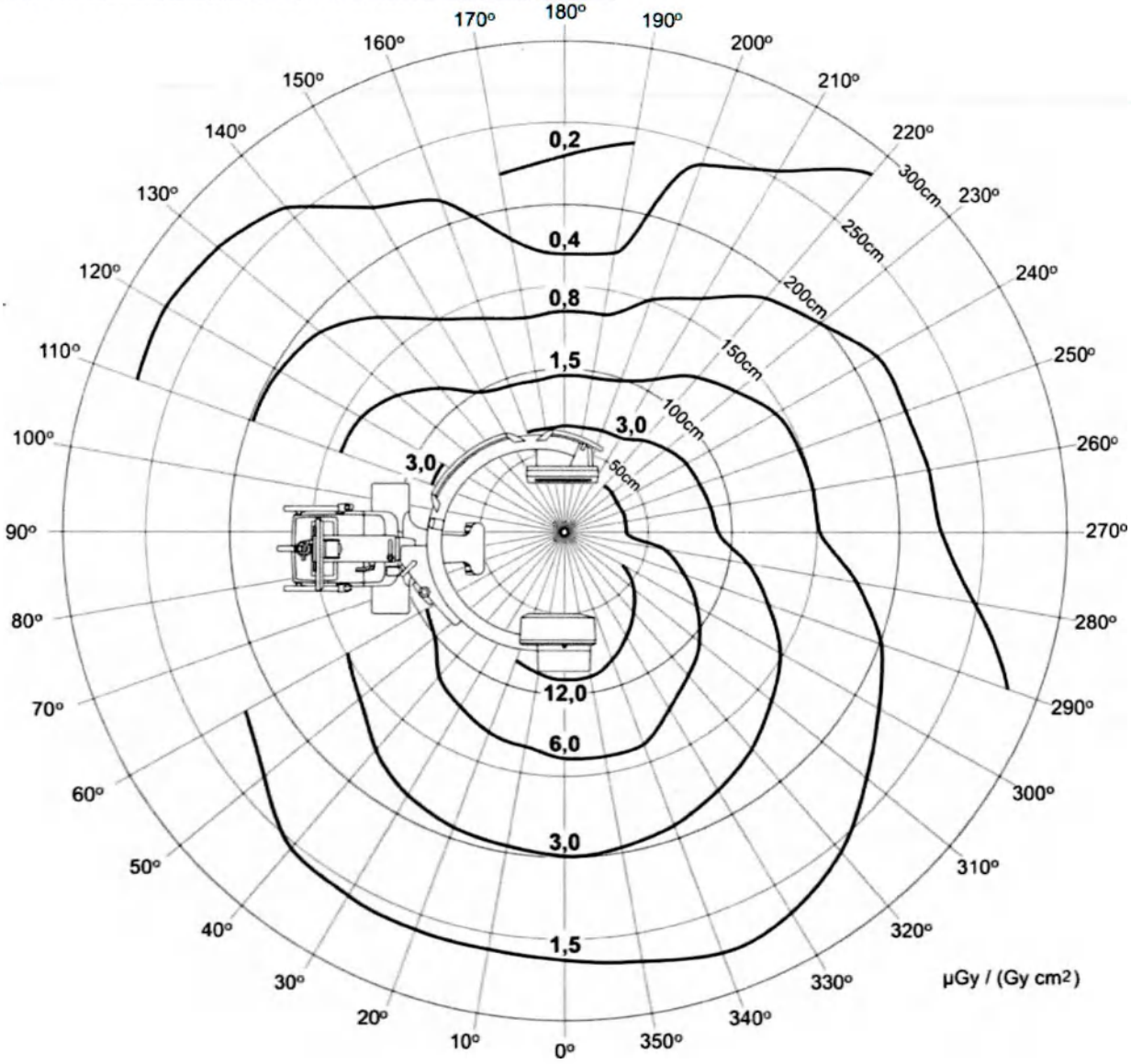
Cios Flow, 100 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)



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

SIEMENS Healthineers

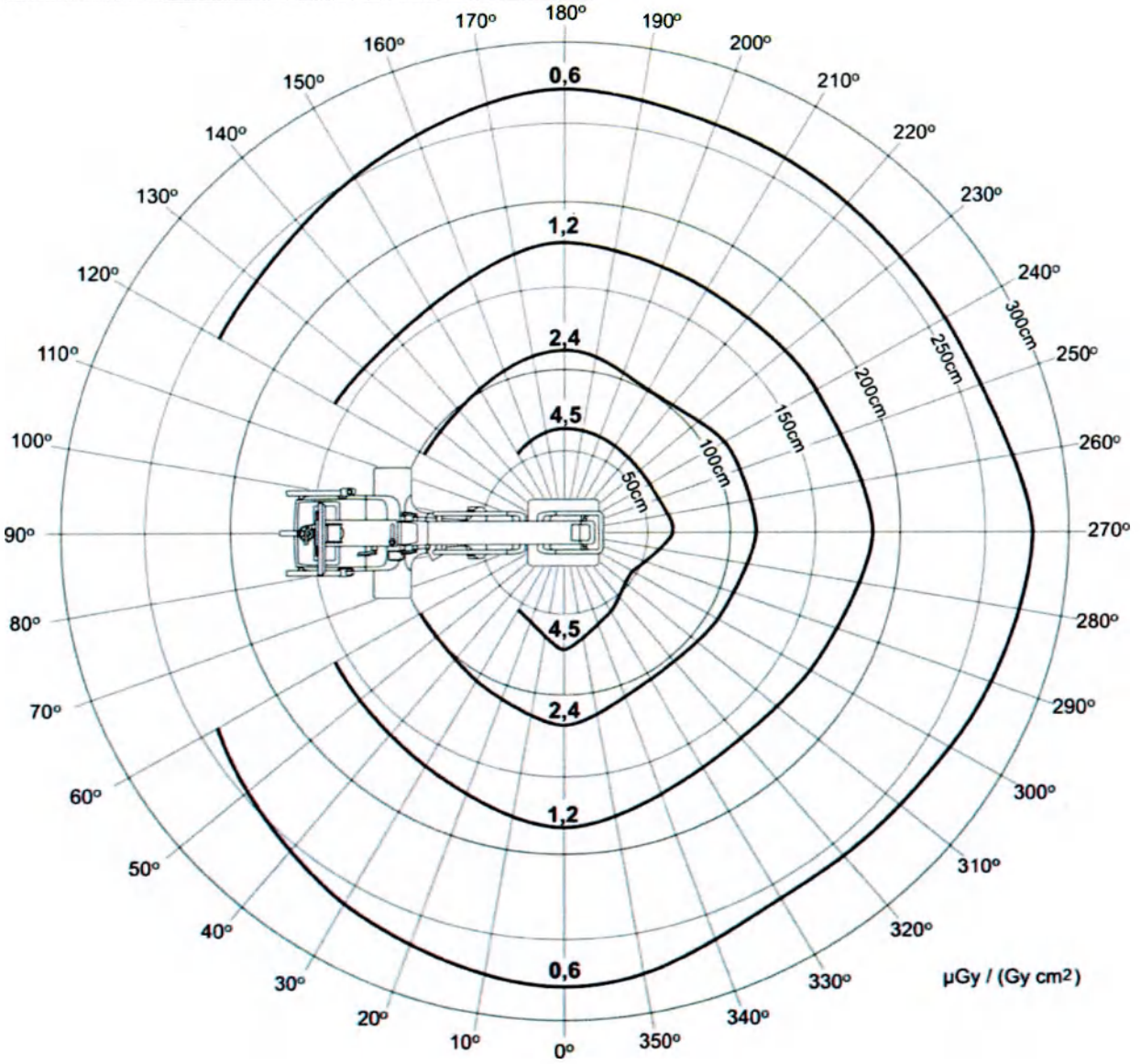
Cios Flow, 150 см над полом, горизонтально, мкГр/(Гр см^2)



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

SIEMENS Healthineers

Cios Flow, 150 см над полом, вертикально, мкГр/(Гр см²)



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

SIEMENS Healthineers

7. Радиационная безопасность

Cios Flow и его эксплуатация соответствуют требованиям СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009. Данное изделие может содержать радиоактивные материалы или создавать ионизирующее излучение.

Ионизирующее излучение является опасным как для оператора, так и для всех, кто находится вблизи оборудования, в случае, если не приняты меры радиационной предосторожности.

С целью избежать чрезмерного воздействия радиации следует освободить помещение для сканирования от персонала во время технического обслуживания и соответствующего сканирования. Соблюдайте процедуры, принятые в вашем медицинском учреждении.

Рабочее и рассеянное излучение могут привести к причинению серьезных или смертельных травм пациентам и других лицам, в случае, если оборудование используется неквалифицированным оператором. Необходимо всегда соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание воздействия пучка рабочего излучения, а также косвенного излучения, включая рассеянное излучение от внутренних частей аппарата и любых препятствий, находящихся на пути пучка.

Лица, уполномоченные управлять оборудованием и непосредственно работающие с системой или контролирующие ее работу, должны внимательно прочитать и строго соблюдать установленные стандарты по безопасным дозам, а также ознакомиться с процедурами, описанными в литературе.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к смерти или серьезной травме оператора или персонала, находящегося вблизи оборудования.

Меры предосторожности, связанные с ионизирующим излучением

Радиационная защита персонала и населения от источников потенциального облучения обеспечивается применением технических мер для снижения вероятности событий, из-за которых могут быть превышены пограничные значения общего риска.

С целью защиты оператора и обследуемого пациента от ионизирующего излучения необходимо принять следующие меры предосторожности.

Ответственность за защиту пациента от чрезмерного воздействия ионизирующего излучения возлагается на лечащего врача. При необходимости следует использовать защитные экраны для минимизации дозы облучения незащищенных органов.

Всегда следуйте местным правилам безопасности.

Для защиты персонала, работающего с медицинским изделием, необходимо обеспечить следующее:

- получение санитарно-эпидемиологического сертификата на изделия, содержащие источники ионизирующего излучения;
- разработка контрольных уровней радиационных факторов в организационной и санитарно-защитной зоне, а также инструкций по радиационной безопасности и инструкций по действиям персонала при радиационных авариях;
- составление перечня лиц, относящихся к персоналу;
- создание условий для работы с источниками ионизирующего излучения, соответствующих правилам;
- планирование и реализация мер по обеспечению и повышению радиационной безопасности в организации;
- контроль радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории организации, в санитарно-защитной зоне и в зоне наблюдения, а также контроль выбросов радиоактивных веществ;
- контроль и учет индивидуальных доз персонала;
- информирование персонала об уровнях радиации на рабочих местах и индивидуальных дозах облучения;
- обучение и сертификация руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, которые постоянно или временно выполняют работу с источниками ионизирующего излучения, по вопросам обеспечения радиационной безопасности;
- проведение инструктажа и проверки знаний персонала в области радиационной безопасности;

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

- проведение предварительного (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров персонала;
- ежегодное своевременное представление радиационного и гигиенического паспорта организации;

Персонал, работающий с данным медицинским изделием, должен знать и строго соблюдать требования радиационной безопасности, установленные санитарными нормами и правилами, действующими на территории Российской Федерации:

- использовать индивидуальные средства защиты в установленных случаях;
- соблюдать установленные требования в отношении предотвращения радиационной аварии и правил поведения в случае ее возникновения;
- своевременно проходить периодические медицинские осмотры и следовать рекомендациям медицинской комиссии;
- немедленно уведомить руководителя (мастерской, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность) обо всех обнаруженных неисправностях при эксплуатации установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками ионизирующего излучения;

При использовании изделия на территории Российской Федерации годовая эффективная доза облучения персонала не должна превышать 20 мЗв в год в среднем за каждые 5 лет, но не более 50 мЗв в год.

Для женщин в возрасте до 45 лет, работающих с источниками излучения, вводятся дополнительные ограничения: эквивалентная доза на поверхности нижней части живота не должна превышать 1 мЗв в месяц.

Для студентов и студентов старше 16 лет, проходящих профессиональную подготовку по использованию источников излучения, ежегодные дозы не должны превышать 5 мЗв в год в среднем за каждые 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год.

8. Схема производственной линии

Поставка материалов поставщиком логистических услуг

↓

Предварительная сборка изделия

- Проверка материала на полноту
- Запись данных о материалах (например, серийный номер, версия ПО, статус изделия)
- Генерация лицензий
- Подготовка системной маркировки

↓

Сборка системы

- Сборка компонентов системы (напр., напольная стойка, потолочная стойка, стол, коллиматор трубки, генератор и т. д.) по заказу клиента.
- Для сборки используются динамометрический ключ и Локтайт (герметизирующий материал), если применимо.
- Проверка датчика удара, температуры и влажности, если применимо
- Полная кабельная разводка системы (только завинчивание и вставка)

↓

Системные испытания * *Только рентгеновские устройства

Запуск системы только для рентгеновских устройств (конфигурация и настройка)

- Установка ПО
- Установка лицензий
- Конфигурация и запуск системы
- Настройка компонентов
- Настройка и проверка движений систем (например, стойка, стол...)*
- Кондиционирование трубки*

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

- Калибровка детектора*
- Настройка дозы системы *
- Настройка коллиматора, детектора и трубки*
- Функциональная проверка опций

Финальные испытания

- Выполнение CRST (Клинически релевантное имитационное испытание)*
- Заказ документации на систему
- Выполнение IQAP (Настройка монитора, контроль дозы, испытания на качество изображения)*
- Выполнение особых юридических требований*

Финальные процедуры

- Выполнение конфигурации для заказчика
- Сохранение системных данных на CD/DVD
- Создание резервной копии системы
- Нанесение системной маркировки
- Заполнение клиентских документов (в зависимости от заказа клиента)

↓

Проверка качества

- Проверка системы назначенным лицом по обеспечению качества SCM (включает проверку функциональности, проверку полноты заказа клиента, протоколы испытаний, документацию клиента и маркировку системы)
  Не применимо для рабочей станции *syngo*® X workplace

↓

Демонтаж системы

- Перемещение системы в транспортное положение для соответствующих компонентов
- Отсоединение системных кабелей
- Сбор транспортных стеллажей
- Подготовка и предоставление компонентов системы для упаковки

↓

Передача поставщику логистических услуг

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

SIEMENS Healthineers

9. Перечень компонентов и принадлежностей

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями			
##	**Наименование компонента на русском**	**Наименование компонента на английском**	**Описание**
Базовый состав			
1.	С-образная дуга в составе:	C-arm system	Система Cios Flow представляет собой передвижную рентгеновскую систему, предназначенную для выполнения рентгеноскопии анатомических структур пациента в следующих клинических применениях: рентгеноскопии при интервенционных вмешательствах в хирургии, обследованиях ЖКТ, эндоскопии, урологии, ортопедии, неврологии, в сосудистой хирургии, кардиохирургии, неотложной хирургии, интенсивной терапии и реанимации, а также для лечения болевого синдрома. Система Cios Flow включает в себя систему С-дуги и мониторную стойку.
1.1.	Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.	Mobile stand with electronics and C-arm.	Мобильный штатив с блоком электроники и С-дугой.
1.2.	Моноблочная рентгеновская трубка со встроенным коллиматором.	Single tank with X-ray tube unit and integrated collimator	Моноблочная однофокусная рентгеновская трубка с неподвижным анодом предназначенная для генерации рентгеновского излучения и встроенный коллиматор.
1.3.	Камера для измерения дозы излучения.	Dose measuring chamber	Камера для измерения дозы излучения, измеряющая суммарную поверхностную дозу/воздушную керму. Измеритель DAP устанавливается в моноблочной системе Cios Flow. Измеритель DAP определяет значения суммарной поверхностной дозы (DAP) и воздушной кермы
1.4.	Блок управления.	Control unit	Блок управления для выполнения обследований расположен на системе С-образной дуги.
1.5.	Ручной переключатель.	Hand switch	Ручной переключатель используется для дистанционного управления включением излучения и сохранением изображений.
1.6.	Плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой, варианты исполнения:	Flat detector:	-
1.6.1.	- плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой размером 20 см x 20 см;	- flat detector 20 cm x 20 cm;	Динамический плоскопанельный детектор высокого разрешения на основе комплементарной технологии металл-оксид-полупроводник (КМОП) обеспечивает отличное качество изображения размером 20 x 20 см с матрицей 1360 x 1360 пикселей.
1.6.2.	- плоский детектор CMOS с антирассеивающей решеткой размером 30 см x 30 см.	- flat detector 30 cm x 30 cm.	Динамический плоский детектор высокого разрешения, основанный на комплементарной технологии металл-оксид-полупроводник (КМОП) для превосходного качества изображения, имеющий

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

			размер 30 см x 30 см, с матрицей 1952 x 1952 пикселей.
1.7.	Высокочастотный генератор.	High-frequency generator	Высокочастотный генератор номинальной мощностью 2,3 кВт.
1.8.	Моноблочный лазерный оптический центратор, варианты исполнения (при необходимости):	Single-tank laser light localizer	-
1.8.1.	-красный цвет лазера;	- red color;	Моноблочный лазерный оптический центратор (красный) - для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.
1.8.2.	- зеленый цвет лазера.	- green color.	Моноблочный лазерный оптический центратор (зеленый) - для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке моноблочной трубки.
1.9.	Интегрированный лазерный оптический центратор детектора, варианты исполнения (при необходимости):	Integrated detector laser light localizer:	-
1.9.1.	-красный цвет лазера;	- red color;	Лазерный оптический центратор детектора (красный) - для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке детектора.
1.9.2.	- зеленый цвет лазера.	- green color.	Лазерный оптический центратор детектора (зеленый) - для проекции перекрестия цели применяются два лазера класса 1, выходные окна которых расположены в крышке детектора.
1.10.	Разъем для инжектора контрастного вещества (интерфейс инъектора), (при необходимости).	Injector trigger	Разъем (односторонний выход триггера) для инжектора контрастного вещества можно заказать в качестве опции. Использование инжектора контрастного вещества может повысить качество изображения во время субтракционной ангиографии, поскольку устойчивый поток контрастного вещества обеспечивает однородное усиление контрастности во время всего обследования. Кроме того, снижается воздействие контрастного вещества и излучения на пациента.
2.	Мониторная стойка, варианты исполнения:	Monitor trolley in variants	-
2.1.	Мониторная стойка Flex в составе:	- standard column.	Стандартная мониторная стойка.
2.1.1.	Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-

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

2.1.1.1.	- 2 цветных TFT-монитора повышенной яркости;	- 2 TFT high-brightness color displays;	2 цветных TFT-дисплея повышенной яркости для вывода 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.
2.1.1.2.	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.	- 2 TFT high-brightness color displays.	2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости) для вывода 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.
2.1.2.	Мышь.	Mouse	Мышь используется для выполнения функций на левом мониторе.
2.1.3.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).	Video manager SmartView - HD VideoManager.	Cios Flow имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD (SmartView – Диспетчер видеоизображения HD) для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор B), например для изображений эндоскопии.
2.1.4.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).	DVI video splitter 2x	Cios Flow 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.
2.1.5.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).	RoW WLAN client	WLAN-клиент с Ethernet-соединением для беспроводной передачи данных изображения DICOM, например, в PACS (система архивирования изображений и связи).
2.1.6.	Акустическая система EMotion (при необходимости).	EMotion integrated sound system	Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Flow 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.
2.2.	Мониторная стойка Flex Plus, в составе:	- height-adjustable and foldable (Park position) column.	Регулируемая по высоте мониторная стойка, допускающая складывание мониторов в парковочное положение.
2.2.1.	Цветные TFT-мониторы, варианты исполнения:	TFT color displays:	-

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

2.2.1.1.	- 2 цветных TFT-монитора повышенной яркости;	- 2 TFT high-brightness color displays;	2 цветных TFT-дисплея повышенной яркости для вывода 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.
2.2.1.2.	- 2 цветных TFT-монитора высокой яркости.	- 2 TFT high-brightness color displays.	2 цветных TFT-монитора высокой яркости премиум класса (альтернатива стандартным цветным TFT-мониторам высокой яркости) для вывода 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.
2.2.2.	Мышь.	Mouse	Мышь используется для выполнения функций на левом мониторе.
2.2.3.	Диспетчер видеоизображения SmartView - HD Video Manager (при необходимости).	Video manager SmartView - HD VideoManager.	Cios Flow имеет дополнительную опцию диспетчера видеоизображения HD (SmartView – Диспетчер видеоизображения HD) для отправки видеосигналов, например на внешние мониторы, или для загрузки видеосигналов на экран контрольного монитора (монитор B), например для изображений эндоскопии.
2.2.4.	Разветвитель видеосигнала DVI (мониторы A и B) (при необходимости).	DVI video splitter 2x	Cios Flow 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.
2.2.5.	Интерфейс подключения к беспроводной локальной сети WLAN (при необходимости).	RoW WLAN client	WLAN-клиент с Ethernet-соединением для беспроводной передачи данных изображения DICOM, например, в PACS (система архивирования изображений и связи).
2.2.6.	Акустическая система EMotion (при необходимости).	EMotion integrated sound system	Встроенная акустическая система EMotion доступна в качестве опции для системы Cios Flow 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.
3.	Педальный переключатель, варианты исполнения:	Footswitch:	-
3.1.	- стандартный педальный переключатель;	- standard footswitch;	Стандартный ножной переключатель - стандартный педальный переключатель для включения излучения и сохранения изображений.

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

3.2.	- многофункциональный напольный переключатель;	- multifunctional footswitch;	Многофункциональный напольный переключатель (с расширенным набором функций) - педальный переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.
3.3.	- беспроводной многофункциональный напольный переключатель.	- multifunctional footswitch wireless.	Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций) - беспроводной педальный переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.
4.	Кабель электропитания.	220 V power cord with ground.	Питание на систему Cios Flow подается по кабелю подключения к сети от надлежащим образом заземленной розетки к мониторной стойке.
5.	Эксплуатационная документация:	User documentation.	-
5.1.	Руководство пользователя Cios Flow.	Cios Flow Operator manual	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
5.2.	Руководство пользователя Cios Alpha, Flow, Spin. Важная дополнительная информация.	Cios Alpha, Flow, Spin Important additional information	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
5.3.	Руководство администратора Cios.	Cios Administrator manual	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
5.4.	Порядок действий в аварийной ситуации – Cios Flow.	Emergency instructions Cios Flow	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
5.5.	Руководство пользователя - Важная дополнительная информация.	Operator Manual – Important additional information	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
5.6.	Приложение к эксплуатационной документации для России.	User Manual supplement for Russia	Эксплуатационная документация на медицинское изделие.
Принадлежности			
1.	Программный режим Перекрестие литотрипсии	Electr. crosshair litho	Эта опция обеспечивает быструю и безопасную рентгенологическую локализацию конкрементов, подлежащих лечению ESWL, или областей боли, подлежащих лечению ударно-волновой терапией (ESWT). Опция позволяет отображать электронное перекрестие на рентгеновском изображении на С-дуги.
2.	Комплект для проведения сосудистых исследований	Vascular Premium PLUS.	-

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

	Vascular Premium PLUS в составе:		
2.1.	- программный режим SUB/Road расширенной функциональности;	Vascular Software	Субтракционная ангиография для отображения сосуда в режиме серии субтракции и Roadmap с расширенной функциональностью для постобработки изображений и сцен в режиме субтракции/дорожной карты, включая: – Сдвиг пикселей – Повторное создание маски – Ориентир – Двухканальную функцию – Графическое наложение в режиме реального времени – Контрастная среда: йод или CO2
2.2.	- программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний;	2D measurement function	Функция измерения 2D: измерение углов и расстояний.
2.3.	- пульт дистанционного управления;	Remote control unit	Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-образной дуги непосредственно в OR в различных положениях: • От стола пациента; • От держателя пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления используется аналогично блоку управления системы С-образной дуги.
2.4.	- держатель пульта дистанционного управления на рельсе стола;	Table fixation for remote control	Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления - крепление пульта дистанционного управления.
2.5.	- программный режим количественного представления стеноза;	- stenosis quantification	Программа количественной оценки для определения степени стеноза.
3.	Программный режим памяти положения.	Position memory.	Память положения - для хранения и извлечения орбитального/ и углового положения. Память положения обеспечивает дополнительную клавишу на сенсорной панели управления, которая позволяет легко сохранять и извлекать из памяти орбитальное и /или угловое положение. Также сохраняется значение коллиматора, связанное с выбранными позициями. Четкое отображение угловых и орбитальных углов со стрелками ориентации на панели управления позволяет легко восстановить сохраненное значение.
4.	Сетевой видеокабель с адаптером электропитания для разветвителя видеосигнала	CAT-DVI option	CAT DVI - Комплект кабелей для подключения видеовыходов (в режиме реального времени или референсных) диспетчера изображений SmartView - HD VideoManager к операционным мониторам.

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

5.	Программный режим DICOM Send.	DICOM Send/Storage Commitment (StC)	Программный режим Отправка DICOM - цифровая, однонаправленная передача отдельных изображений или полных папок в сеть в формате DICOM. Обратная связь с архивом изображений (подтверждение сохранения изображений в архиве).
6.	Программный режим DICOM Print.	DICOM Print	Программный режим Печать DICOM -для отправки и печати изображений с помощью виртуальной фотоплёнки на лазерную камеру или принтер DICOM. Предоставление услуги DICOM Print для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру (с поддержкой постскрипта).
7.	Программный режим DICOM Query/Retrieve.	DICOM Query / Retrieve	Программный режим Запрос/получение DICOM - получение архивных изображений (DICOM Query/Retrieve работает в качестве блока управления системой) из цифрового архива или рабочей станции. Изображения должны иметь формат DICOM XRF (рентгеновская радиорентгеноскопия) / XA (рентгеновская ангиография), CR (компьютерная рентгенография) или SC (вторичный захват).
8.	Программный режим рабочего списка DICOM Worklist и DICOM MPPS.	DICOM Worklist / MPPS	Импорт данных пациента/обследования из внешней системы управления пациентами RIS/HIS с использованием DICOM MWL (Рабочий список медицинских обследований), а также обратная связь по статусу обследования с DICOM MPPS (этап выполненной процедуры в ходе обследования).
9.	Программный режим DICOM Advanced.	DICOM Advanced (Subs) DICOM Advanced	Подтверждение сохранения изображений в архиве DICOM: цифровая, однонаправленная передача файлов одиночных изображений или полных папок в сеть в формате DICOM. Обратная связь с архивом изображений (Подтверждение сохранения изображений в архиве). Печать DICOM: для отправки и печати изображений с помощью виртуальной кинопленки на лазерную камеру или принтер DICOM. Предоставление услуги DICOM Print для подключения к лазерной камере или сетевому принтеру (с поддержкой постскрипта).
10.	Программный режим Cios OpenApps для удаленного доступа к базе данных приложений.	Cios OpenApps	Программный режим Cios Open Apps предоставляет доступ к постоянно расширяющейся базе данных клинически одобренных приложений компании Siemens Healthineers и ее партнеров непосредственно на вашей мобильной системе Cios с С-образной дугой через наш магазин решений. * Приложения Cios OpenApps имеются в продаже не во всех странах. Их поступление в продажу в будущем не может быть гарантировано.
11.	Программный режим Navilink 2D (встроенный цифровой навигационный	NaviLink 2D	NaviLink 2D - встроенный цифровой навигационный интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему.

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

	интерфейс для передачи без потерь данных двухмерного изображения в навигационную систему).		
12.	Программный режим 2D измерения (для измерения углов и расстояний).	2D measurement function 2D measuring function (substr.)	Измерение углов и расстояний.
13.	Программный режим SUB/Road.	Vascular Software Vascular Software (Subs)	Субтракционная ангиография с отображением сосудов в виде серии субтракции или Roadmap, в том числе: - Сдвиг пикселей - Повторное создание маски - Ориентир - Двухканальная функция - Контрастная среда: йод или CO2
14.	Программный режим SUB/Road расширенной функциональности.	Vascular Software Premium (Subs).	Программное обеспечение Vascular Software Premium (subs). Получение изображений и субтракционная ангиография (SUB) и Roadmap (ROAD). - Частота получения от 0,5 до 30 кадров в секунду, частота хранения настраиваемая. - Автоматический запрос на инъекцию контрастного вещества после получения изображения маски. Отображение динамических изменений в потоке контрастного вещества. - Добавление анатомического фона (Ориентир) от 0% до 100%. Одновременное отображение соответствующих предварительных изображений на правом мониторе. Пиковое помутнение для йодного контраста (MaxOpac) и CO2-контраста (MinOpac). - Пересчет изображения с контрастным наполнением посредством ручной регулировки соответствующей серии субтракций.
15.	Программный режим для рисования линий на изображении.	Live Graphical Overlay Live Graphical Overlay (Subs)	Дополнительное программное обеспечение для рисования линий на изображениях во время обследования.
16.	Программный режим количественного представления стеноза.	Stenosis quantification Stenosis quantification (Subs)	Программа количественной оценки для определения степени стеноза. Расчет степени стеноза сосудов. Автоматический анализ сосудов и отображение минимального значения по отношению к определенному референсному значению. Геометрическое и денситометрическое определение значения.
17.	Программный цифровой	Digital Cine Mode Digital Cine Mode (Subs)	Дополнительный рабочий режим Digital Cine Mode (Цифровой кинорежим) (DCM) с частотой до 30 имп./с - импульсная цифровая рентгеноскопия с высокой частотой импульсов с силой тока в трубке до 250 мА.

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

	кинорежим- Digital Cine Mode		Рентгеноскопическая кинопетля для хранения цифрового фона и автоматического воспроизведения рентгеноскопических сцен.
18.	Программный режим Target Pointer	Target Pointer Target Pointer (Subs)	Target Pointer - указатель цели отображает траекторию наложения, помогающую хирургам оптимизировать положение спицы Киршнера или других устройств.
19.	Программный режим записи рентгеноскопического видеопотока на CD/DVD в формате MPEG4	CD / DVD recorder CD/DVD Recorder (Subs)	Запись CD/DVD-дисков (хранение рентгеноскопических последовательностей на CD/DVD-диске в формате MPEG4) - прямой выход рентгеноскопии и серии изображений на DVD-записывающем устройстве в формате MPEG4. Лицензия на один год на программное обеспечение для прямого вывода рентгеноскопии и серии изображений на DVD-записывающем устройстве в формате MPEG4
20.	Лицензионный ключ электронной блокировки излучения	Radiation lockout code	Электронная блокировка для отключения/включения рентгеновского излучения. Обязательно в Великобритании и Ирландии, в остальных странах – дополнительно.
21.	Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования).	HIPAA	Программный режим HIPAA (Закон об отчетности и использовании данных в сфере медицинского страхования) - опция программного обеспечения обеспечивает расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и аудита.
22.	Лицензионный ключ DoD License	DoD License	Система обеспечивает стандарт безопасности DoD.
23.	Принтер для вывода изображений UP-971AD.	Printer UP-971AD;	Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата А4.
24.	Принтер для вывода изображений UP-991AD.	Printer UP-991AD;	Экономичный, легкий принтер для черно-белой печати на термобумаге формата А4.
25.	Принтер для вывода изображений UP-D898MD.	Printer UP-D898MD;	Экономичный, легкий, компактный принтер для черно-белой печати на термобумаге формата А6.
26.	Инсталляционный набор для принтера в составе:	Printer installation kit	-
26.1.	- кабель подключения питания;	- power cable;	Инсталяционный набор для подключения принтера Sony UP D 89x, UP 97x и принтеров 99x
26.2.	- кабель USB.	- USB cable.	Инсталяционный набор для подключения принтера Sony UP-D89x, UP-97x и принтеров UP-99x
27.	Пульт дистанционного управления.	Remote control unit	Пульт дистанционного управления позволяет эксплуатировать систему С-образной дуги непосредственно в OR в различных положениях: • От стола пациента;

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

			• От держателя пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления используется аналогично блоку управления системы С-образной дуги.
28.	Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола.	Table fixation for remote control	Дополнительный держатель для пульта дистанционного управления - крепление пульта дистанционного управления.
29.	Тележка пульта дистанционного управления.	Remote control unit cart Robust and versatile mobile cart	Надежное и универсальное решение для мобильных тележек для обеспечения оптимальной маневренности и видимости пульта дистанционного управления в операционной. – Функция подъема для комфорта регулировки по высоте. – Угол наклона 45 ° (+/- 15 °) и диапазон поворота 360 °, – Большая и эргономичная ручка – Зажимы для крепления кабеля, зафиксированные в задней части держателя.
30.	Дополнительный ножной переключатель варианты исполнения:	Additional footswitch	-
30.1.	- многофункциональный напольный переключатель;	- multifunctional footswitch;	Многофункциональный напольный переключатель (с расширенным набором функций) - педальный переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.
30.2.	- беспроводной многофункциональный напольный переключатель.	- multifunctional footswitch wireless.	Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (с расширенным набором функций) - беспроводной педальный переключатель расширенной функциональности для включения, управления функциями излучения и сохранения.
31.	Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа	Skin Spacer	Проставка моноблочной трубки для увеличения минимального расстояния фокус-кожа до 30 см.
32.	Кабель эквипотенциального соединения	Equipotential bonding cable	Заземляющий кабель позволяет подсоединить систему Cios Flow к клемме защитного заземления с помощью эквипотенциального разъема С-образной дуги. Благодаря этому Cios Flow 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,

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

			отвечающий требованиям с DIN 57107/VDE 107, в помещениях Группы применения 2.
33.	Программный режим Cyberscurity	Cyberscurity	Предустановленный пакет обеспечения безопасности защищает от кибератак, вирусов, вредоносного программного обеспечения и т. д. Он позволяет пользоваться системой только доверенным пользователям.
34.	Программный режим Spotadapt	Spotadapt	Функция Зона/Адаптация позволяет сосредоточить контроль дозы на этой требуемой области. При включенной функции пользователь либо перетаскивает область фокусировки (показанную оранжевым кружком на изображении) на в соответствующую область предварительно просматриваемого в режиме увеличения изображения, либо касается соответствующей области.
35.	Программный режим Litho Report	LithoReport	LithoReport используется для документирования данных обследования и лечения. Их можно считывать, редактировать/дополнять, распечатывать и экспортировать. Отчет LithoReport создается для экстракорпоральной литотрипсии с использованием ударной волны.
36.	Кабель для обеспечения опций литотрипсии	Litho Cable Kit	Кабель, который обеспечивает определенные функциональные возможности Litho.

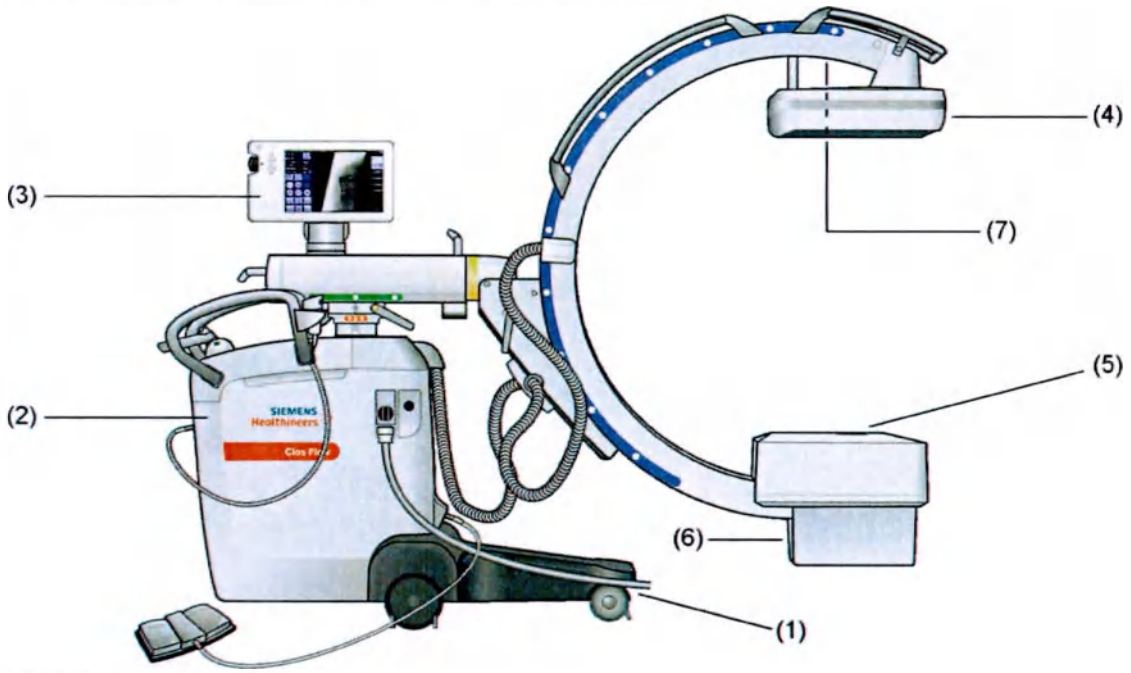
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Таблички (Маркировка)

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).

10.1. Система С-дуги

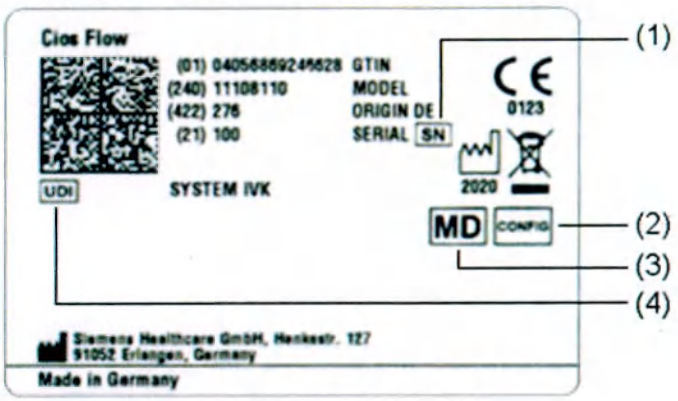
Таблички, показанные ниже, прикрепляются намертво к следующим субблокам.



(1) Рама перемещения с С-дугой
(2) Базовая система (шасси)
(3) Блок управления системы С-дуги
(4) Плоский детектор
(5) Камера для измерения дозы излучения
(6) Паспортные таблички Sirephos
(7) Внутри С-дуги

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

Пример идентификационной таблички системы:



(1) SN: Серийный номер
(2) CONFIG: Конфигурируемое изделие
(3) MD: Медицинское изделие
(4) UDI: Уникальная идентификация системы

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

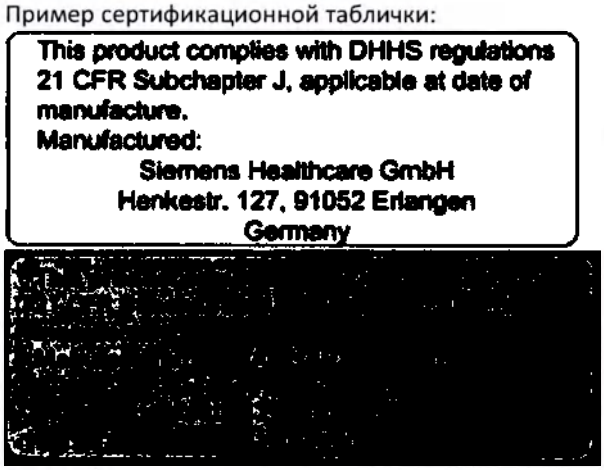
SERIAL – Серийный номер

System IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

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

Пример сертификационной таблички:



Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

Пример комбинированной таблички:

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
REV – Уровень ревизии компонента
COMBI – Комбинация

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

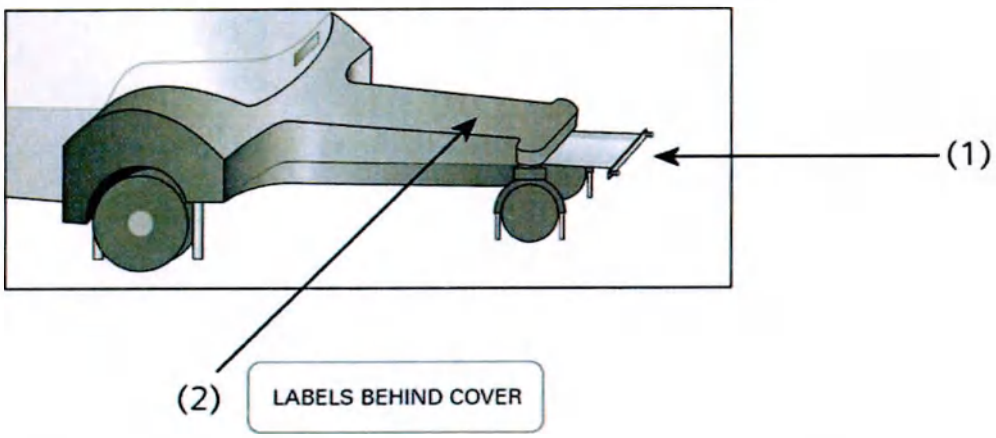
Пример таблички с параметрами электропитания системы:

Зависит от системы электропитания заказа.

Перевод:
System Power – мощность системы

10.1.1. Лоток на раме перемещения С-дуги

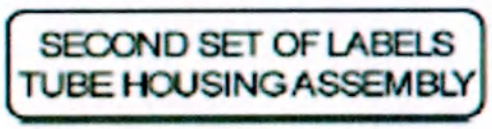
Таблички, показанные ниже, постоянно прикреплены к следующим узлам.



(1) Положение табличек
(2) Табличка под крышкой: Ослабьте винт с накаткой и извлеките лоток

Перевод: маркировки находятся под кожухом

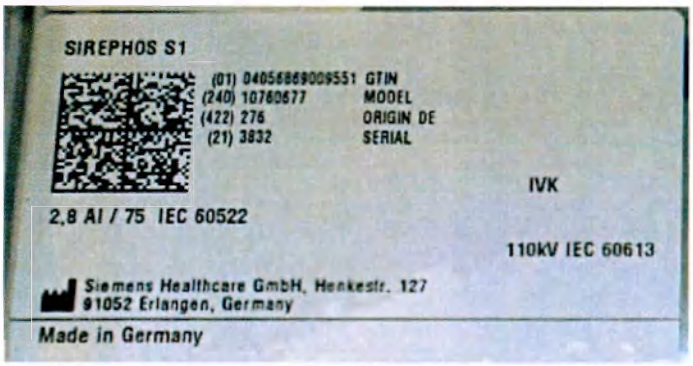
Блок рентгеновской трубки (рентгеновская трубка)



(1) Дополнительная табличка (пример)

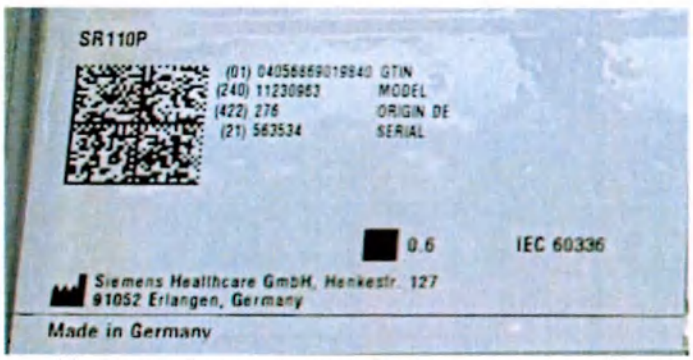
Перевод: Второй комплект маркировок блока рентгеновской трубки

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



(2) Идентификационная табличка моноблочной трубки (пример)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
System IVK – Установленные системные компоненты тома
Made in Germany – Сделано в Германии



(3) Идентификационная табличка рентгеновской трубки (пример)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
System IVK – Установленные системные компоненты тома
Made in Germany – Сделано в Германии

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

(4) Сертификационная табличка, табличка для фильтра (пример)

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

Дополнительная фильтрация 0,1 мм Cu

Плоский детектор (Плоский детектор CMOS)

Перевод: второй комплект маркировок детектора

Плоский детектор 30x30 (плоский детектор CMOS размером 30 см x 30 см) (пример)
Наименование, присвоенное производителем детектора: Xineos – 3030HS

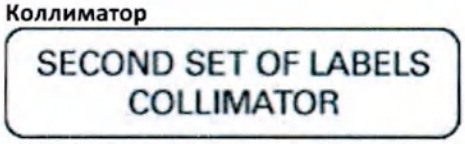
Перевод:
MODEL – Номер модели
ORIGIN CA – Страна происхождения Канада
SERIAL – Серийный номер
IVK – Установленные системные компоненты тома

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

Плоский детектор 20x20 (плоский детектор CMOS размером 20 см x 20 см) (пример)
Наименование, присвоенное производителем детектора: Xineos – 2222HS

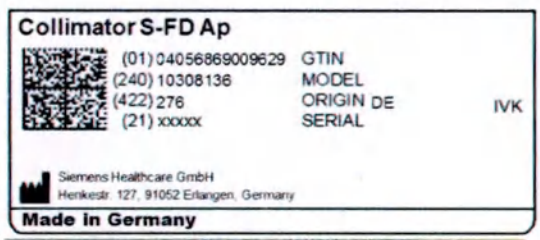
Перевод:
MODEL – Номер модели
ORIGIN CA – Страна происхождения Канада
SERIAL – Серийный номер
IVK – Установленные системные компоненты тома

Коллиматор



(1) Дополнительная табличка (пример)

Перевод: второй комплект маркировок коллиматора



(2) Идентификационная табличка производителя для коллиматора (пример)

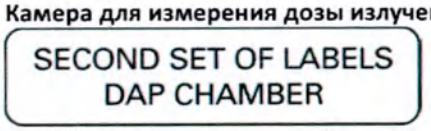
Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
System IVK – Установленные системные компоненты тома
Made in Germany – Сделано в Германии

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

(3) Сертификационная табличка (пример)

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

Камера для измерения дозы излучения (дополнительно)



(1) Дополнительная табличка (пример)

Перевод: второй комплект маркировок камеры измерения дозы на площадь

Наименование, присвоенное производителем камеры: KermaX plus 120-130 CAN

(2) Идентификационная наклейка (пример)

Перевод:
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
IVK – Установленные системные компоненты тома

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

(3) Сертификационная табличка (пример)

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

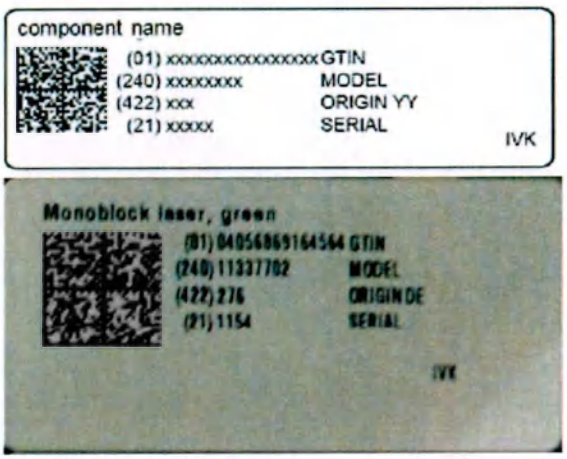
Моноблочный лазерный оптический центратор (дополнительно)

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Дополнительная табличка (пример)

Перевод: второй комплект маркировок лазера

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



(2) Идентификационная наклейка (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Примичание: Маркировка для лареза красного цвета имеет такой же внешний вид, однако в части наименования компонента на ней будет указано «red» (красный).

(3) Сертификационная табличка (пример)

Перевод:

Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.

Произведено:

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

Германия

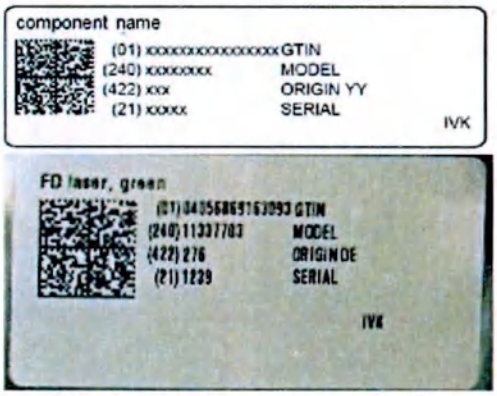
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный лазерный оптический централизатор детектора

SECOND SET OF LABELS
LASER

(1) Дополнительная табличка (пример)

Перевод: второй комплект маркировок лазера



(2) Идентификационная наклейка (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Примичание: Маркировка для лареза красного цвета имеет такой же внешний вид, однако в части наименования компонента на ней будет указано «red» (красный).

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

(3) Сертификационная табличка (пример)

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

10.1.2. Базовая система (шасси)

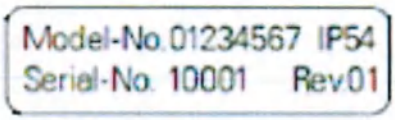
(1) - (5)

Общие сведения

(1) Табличка с информацией о массе (пример)

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

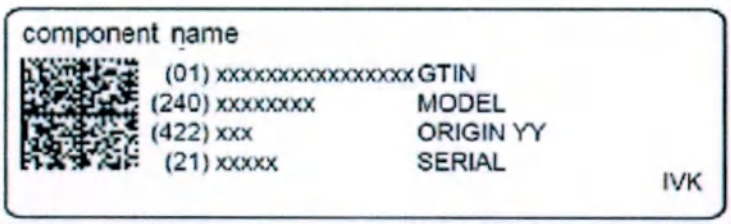
Ручной переключатель

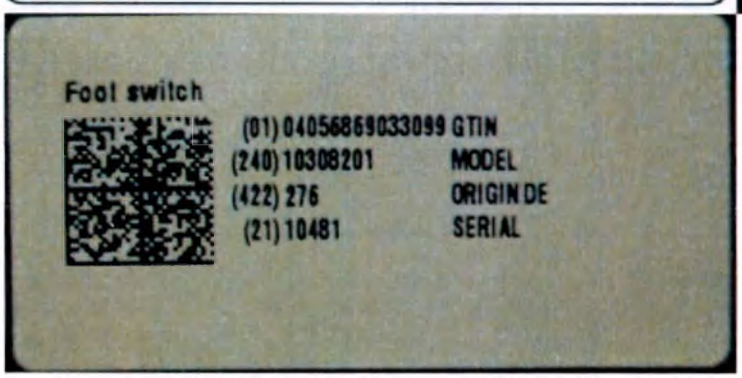


(2) Идентификационная табличка ручного переключателя (пример)

Перевод:
Model No – Номер модели
Serial No – Серийный номер
Rev. – Номер ревизии компонента

Стандартный ножной переключатель (стандартный педальный переключатель)



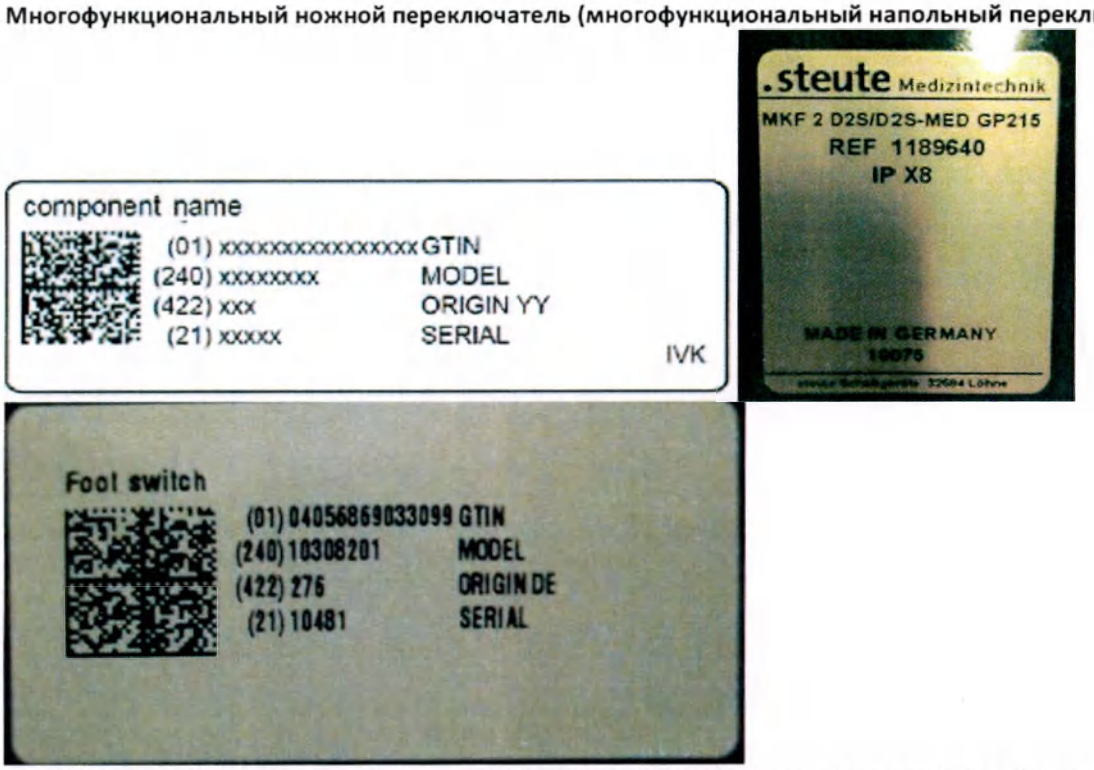


(3) Идентификационная табличка стандартного ножного переключателя (пример)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
Made in Germany – Сделано в Германии

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

Многофункциональный ножной переключатель (многофункциональный напольный переключатель)



(4) Идентификационная табличка многофункционального ножного переключателя (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

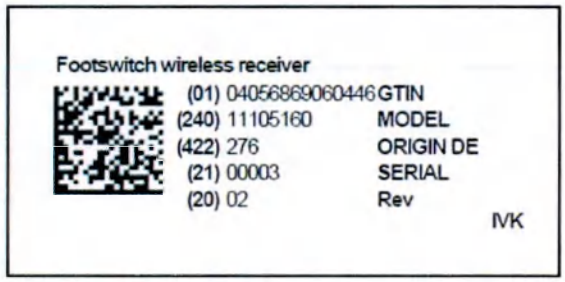
IVK – Установленные системные компоненты тома

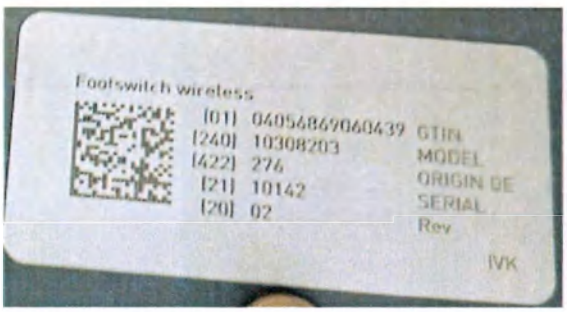
Made in Germany – Сделано в Германии

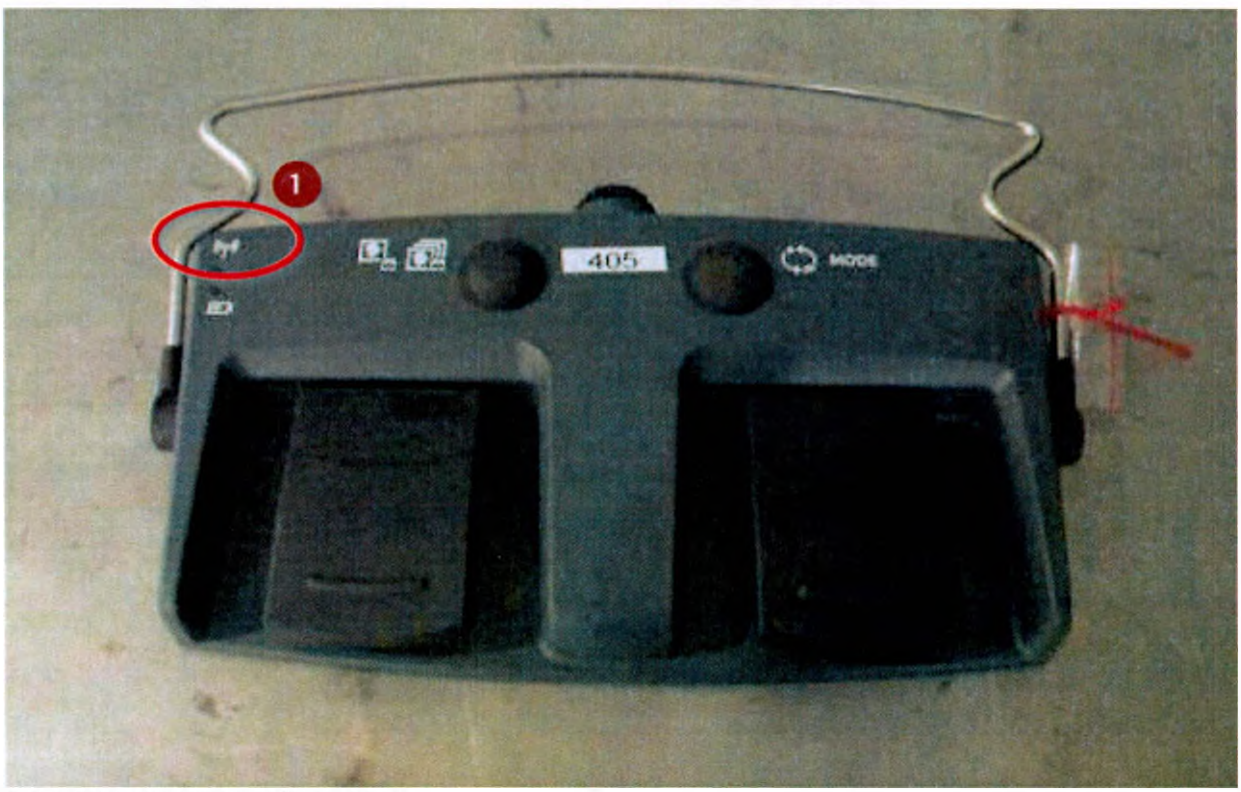
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Многофункциональный напольный переключатель, беспроводной (беспроводной многофункциональный напольный переключатель)







1- Знак неионизирующей радиации

(5) Идентификационные таблички многофункционального напольного переключателя (пример)

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

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

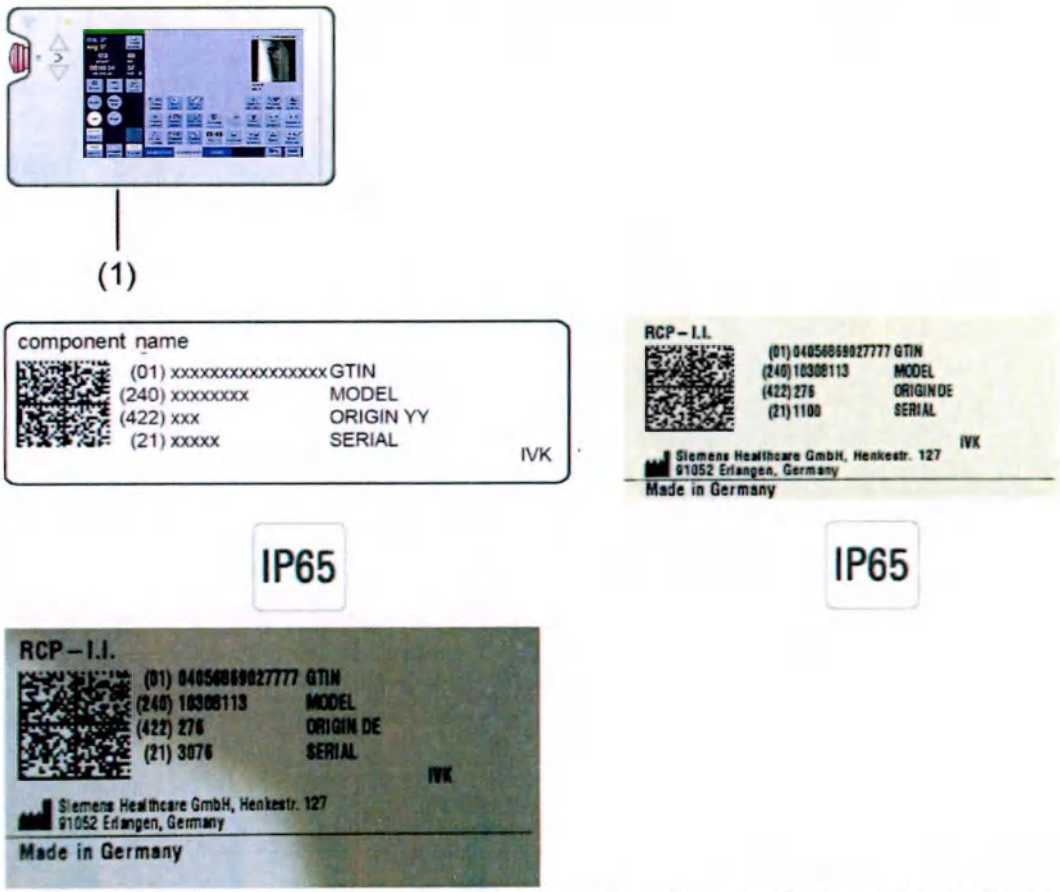
Rev. – Номер ревизии компонента

IVK – Установленные системные компоненты тома

Manufactured by - Произведено

Made in Germany – Сделано в Германии

10.1.3. Блок управления системы и пульт дистанционного управления С-дуги



(1) Идентификационная табличка производителя, табличка с обозначением класса защиты (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN YY – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

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

SIEMENS Healthineers

10.1.4. Плоский детектор (Плоский детектор CMOS)

Grid (Решетка)

Антирассеивающая решетка для плоского детектора CMOS с размером 20 см x 20 см

Антирассеивающая решетка для плоского детектора CMOS с размером 30 см x 30 см

Идентификационные таблички от производителя (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN YY – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

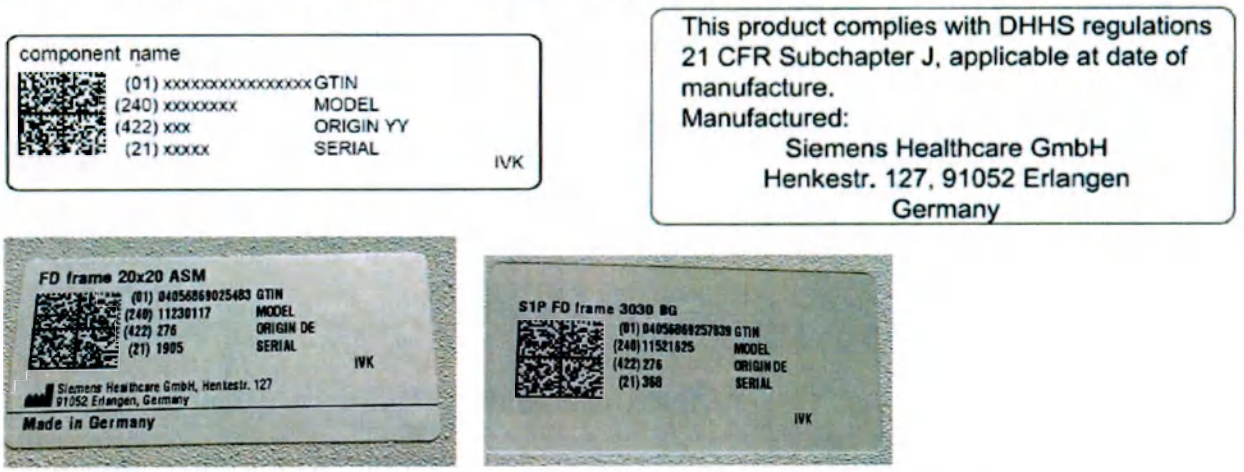
IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

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

Рама

Рама является частью корпуса детектора, содержащей свинец.



Идентификационная табличка производителя, сертификационная табличка (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN YY – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.

Произведено:

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

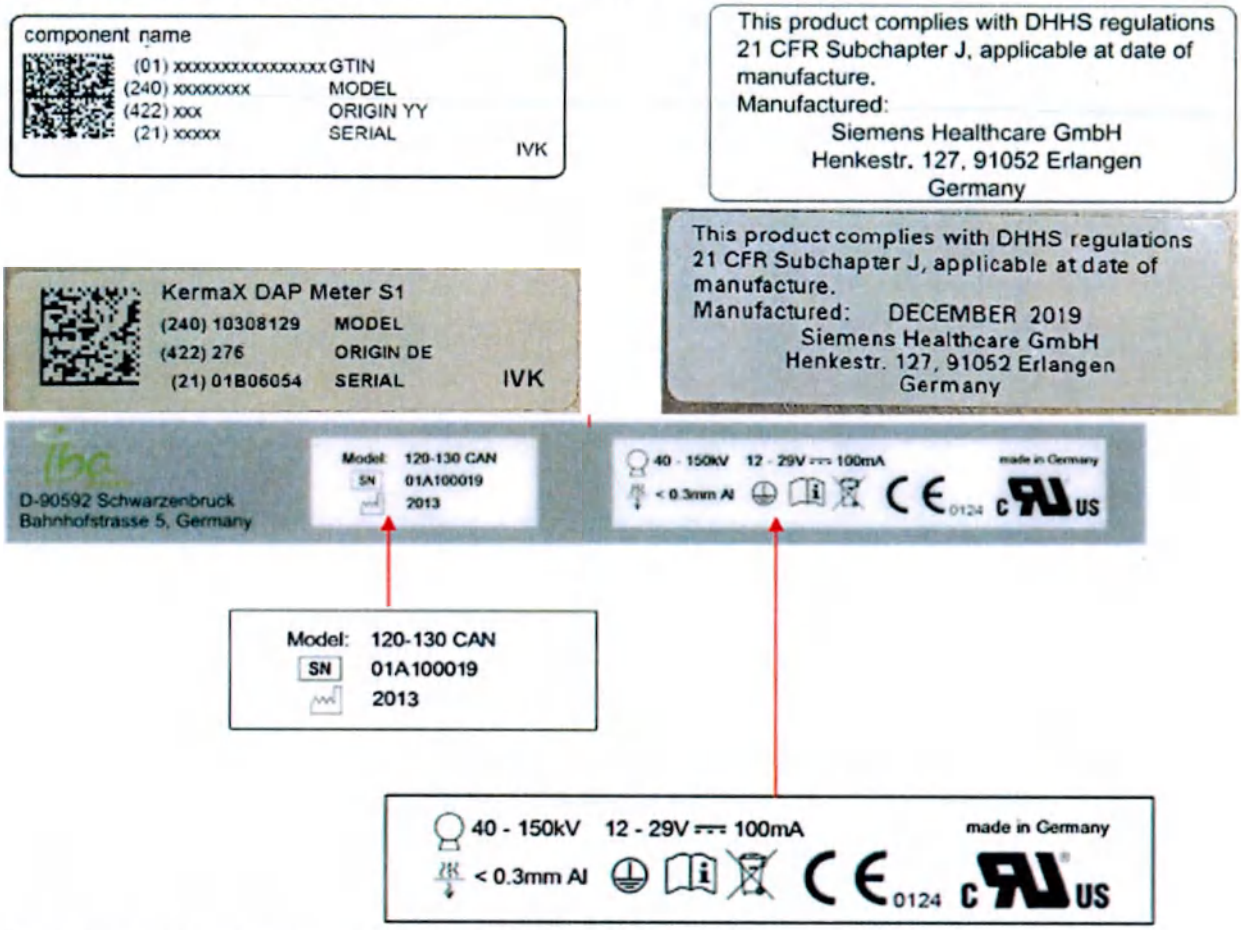
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

Германия

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

SIEMENS Healthineers

10.1.5. Камера для измерения дозы излучения (дополнительно)



Наименование, присвоенное производителем камеры: KermaX plus 120-130 CAN

(1) Камера для измерения дозы излучения (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN YY – Страна происхождения

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.

Произведено:

Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)

Henkestr. 127, 91052 Erlangen,

Германия

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

SIEMENS Healthineers

10.1.6. Паспортные таблички Sirephos (Рентгеновская трубка)

(1) Идентификационная наклейка (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

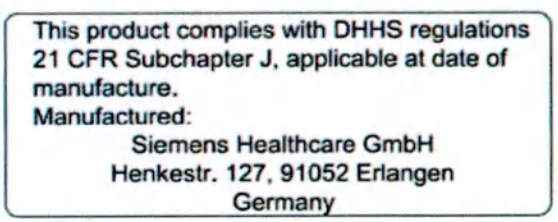
MODEL – Номер модели

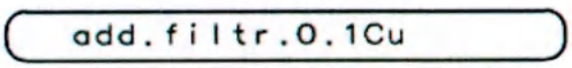
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии





(2) Сертификационная табличка, табличка для фильтра (пример)

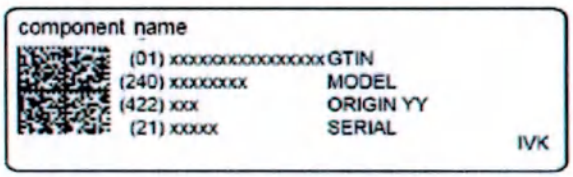
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

Дополнительная фильтрация 0,1 мм Cu

(3) Идентификационная наклейка (пример)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
SERIAL – Серийный номер
Made in Germany – Сделано в Германии



(4) Идентификационная табличка производителя (пример)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN YY – Страна происхождения
SERIAL – Серийный номер
IVK – Установленные системные компоненты тома

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(5) Информация о версии изделия (пример)

Перевод: Rev. – Номер ревизии компонента

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

SIEMENS Healthineers

10.1.7. Внутри С-дуги

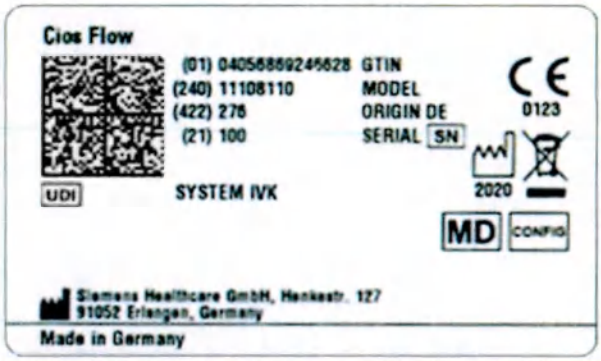
(1) Пример комбинированной таблички

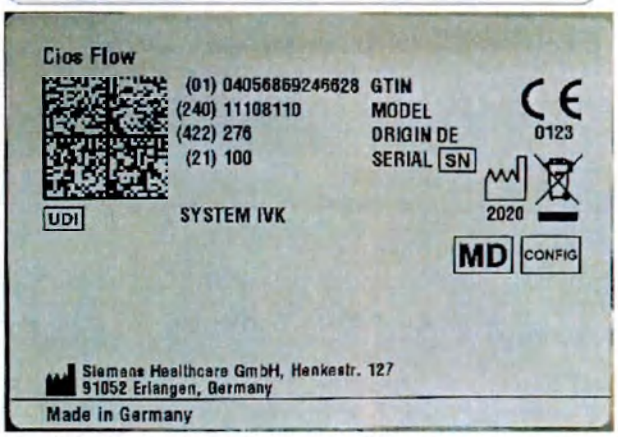
Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
REV – Уровень ревизии компонента
COMBI – Комбинация

(2) Сертификационная табличка (пример)

Перевод:
Данное изделие соответствует нормативам DHHS, 21 CFR, подраздел J, действующим на момент изготовления.
Произведено:
Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»)
Henkestr. 127, 91052 Erlangen,
Германия

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





(3) Идентификационная табличка системы от производителя, сертификационная табличка (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

System IVK – Установленные системные компоненты тома

Made in Germany – Сделано в Германии

SN: Серийный номер

CONFIG: Конфигурируемое изделие

MD: Медицинское изделие

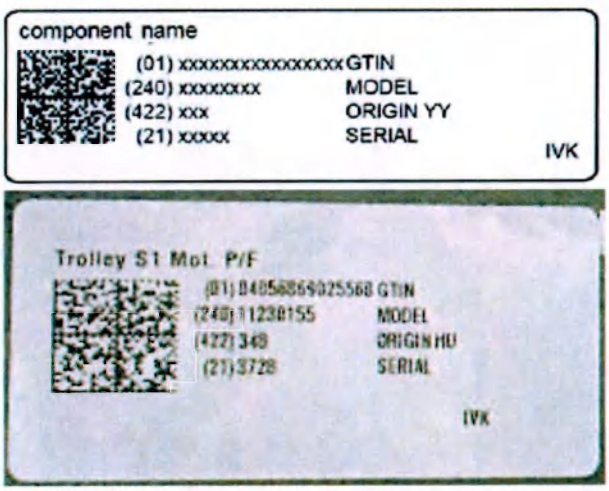
UDI: Уникальная идентификация системы

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

SIEMENS Healthineers

10.2. Мониторная стойка

(1) - (7)



(1) Идентификационная табличка производителя (пример)

Перевод:

GTIN – Глобальный номер торговой единицы

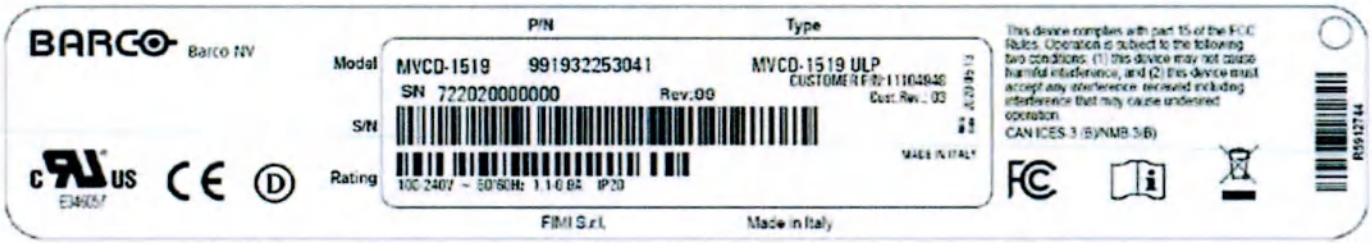
MODEL – Номер модели

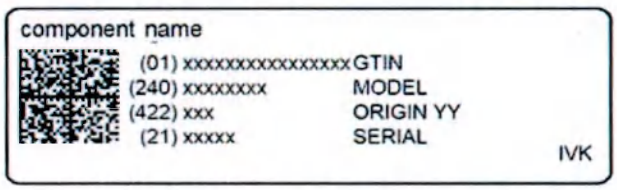
ORIGIN NU – Страна происхождения Венгрия

SERIAL – Серийный номер

IVK – Установленные системные компоненты тома

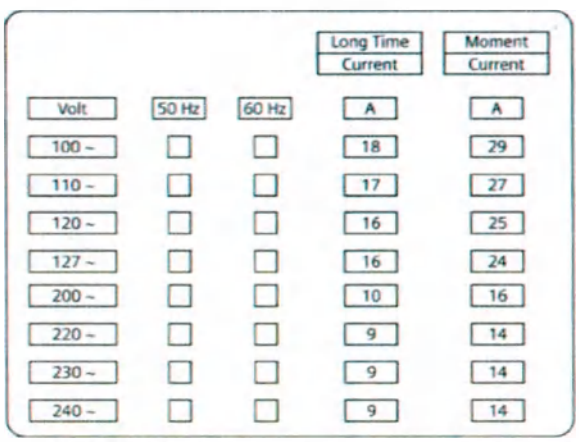
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





(2) Идентификационная табличка производителя для мониторов
(пример; содержание может отличаться от фактической таблички с паспортными данными)

Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN YY – Страна происхождения
SERIAL, S/N – Серийный номер
Rating – Номинал
P/N – Номер продукта
Type - Тип
IVK – Установленные системные компоненты тома
Made in Italy – Сделано в Италии



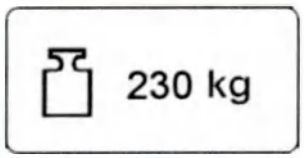
Volt	50 Hz	60 Hz	Long Time Current A	Moment Current A
100 ~	☐	☐	18	29
110 ~	☐	☐	17	27
120 ~	☐	☐	16	25
127 ~	☐	☐	16	24
200 ~	☐	☐	10	16
220 ~	☐	☐	9	14
230 ~	☐	☐	9	14
240 ~	☐	☐	9	14

(3) Табличка данных подключения, специфических для разных стран (пример)

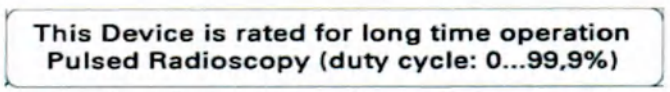
Перевод:
Volt – Вольтаж
Hz – Гц
Long Time Current- Длительное потребление тока
Moment Current - Краткосрочное потребление тока

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

(4) Сертификационная табличка (пример)

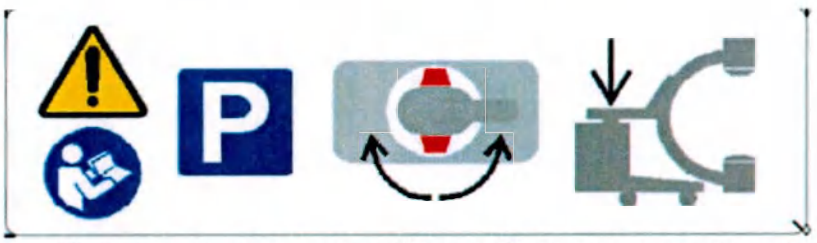


(5) Табличка с информацией о массе (пример)



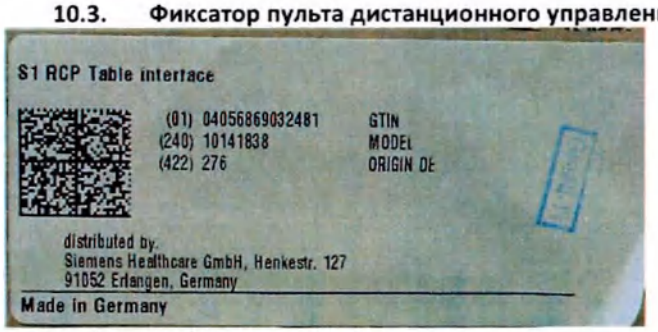
(6) Сертификационная табличка (не для Китая) (пример)

Перевод:
Это устройство рассчитано на длительную работу
Импульсная рентгеноскопия (рабочий цикл 0...99%)



(7) Предупреждающая наклейка о необходимости чтения руководства пользователя, указания на просмотр (пример)

10.3. Фиксатор пульта дистанционного управления на рельсе стола



Перевод:
GTIN – Глобальный номер торговой единицы
MODEL – Номер модели
ORIGIN DE – Страна происхождения Германия
Made in Germany – Сделано в Германия

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

SIEMENS Healthineers

10.4. Тележка пульта дистанционного управления

Перевод:

MODEL – Номер модели

ORIGIN DE – Страна происхождения Германия

SERIAL – Серийный номер

10.5. Проставка для обеспечения минимального расстояния фокус-кожа

10.6. Лазеры

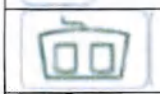
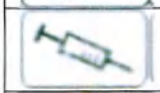
Эта предупредительная табличка прикреплена к базовой системе под рычагом тормоза.

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

SIEMENS Healthineers

10.7. Пиктограммы

На систему нанесены следующие пиктограммы.

Пиктограмма	Краткое описание
	Фиксатор для стойки
	Подключаемый порт удаленного вызова процедур (RCP) (дополнительно)
	Ручной переключатель
	Ножной переключатель
	Эквипотенциальность
	Отчет о кабеле для литотрипсии
	Инжекторный запуск (дополнительно)
	Горячая поверхность
	Опасность защемления руки
	Опасность защемления ноги
	Контролируйте перемещение
	Прочтите руководство пользователя
	Статические магнитные поля с интенсивностью (плотностью магнитного потока), превышающей предельное значение 0,5 мТл, определенное в Директиве 2013/35/ЕС, вне пульта дистанционного управления и его держателя, а также тележки.

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

SIEMENS Healthineers

	Риск возможного воздействия на активные имплантаты Соблюдайте расстояние между этими имплантированными устройствами и панелью дистанционного управления, ее держателем и тележкой.
	Оборудование классифицируется как лазерное изделие класса 1 согласно IEC 60825-1.
CE 0123	Декларация производителя о соответствии директивам ЕЭС и нотифицированному органу Европейского Союза
System IVK	Установленный объемный компонент Определяет систему отслеживания продукции
	Производитель
	Дата производства
SN	Серийный номер
CONFIG	Конфигурируемое устройство — это устройство, состоящее из нескольких компонентов, которые могут быть собраны производителем в различных конфигурациях.
UDI	Уникальная идентификация устройства (UDI)
MD	Идентификация в качестве медицинского изделия
	На территории ЕС продукты, обозначенные этим символом, подпадают под действие директивы 2002/96/EC для старой электрической или электронной системы и 2012/19/EU соответственно. В случае возникновения вопросов о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей обращайтесь в сервисную службу Siemens.
	Знак неионизирующей радиации
	Экстренная остановка

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

SIEMENS Healthineers

10.8. Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~100/110/120/127/200/220/230/240 В 50/60 Гц 18 - 9 А / 29 – 14 А

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

SIEMENS Healthineers

11. Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию

Номер	Название стандарта
ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60601-1:2005+A1:2012- Редакция 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014 – Редакция 4.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-3:2013– Редакция 2.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1–3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
IEC 60601-1-6:2013 – Редакция 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-28:2017 – Редакция 3.0	Изделия медицинские электрические.. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-43: 2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур.
IEC 60601-2-54: 2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.
IEC 60825-1:2014– Редакция 3.0	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304:2015 – Редакция 1.1	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла..
IEC 62366-1:2020– Редакция 1.1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 80001-1:2021 – Редакция 2.0	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответсвенности и действия
ISO 12052:2017 – Редакция 2	Информатизация здоровья. Цифровые изображения в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными
ISO 17664-2:2021	Переработка изделий медицинского назначения. Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия для обработки изделий медицинского назначения.
IEC 62220-1:2015	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

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

SIEMENS Healthineers

12. Стерильность

Медицинское изделие нестерильно.

13. Утилизация

Использование этого символа указывает на то, что данное изделие не подлежит обработке как бытовые отходы. Обеспечивая утилизацию этого изделия правильным способом, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны его ненадлежащей утилизацией.
Для получения более подробной информации о возврате и утилизации данного изделия обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели изделие.

В соответствии с требованиями Директивы 2006/66/ЕС отработанные аккумуляторные батареи подлежат отдельному сбору и надлежащей утилизации. Данный продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется во время регулярного технического обслуживания или обслуживания сервисным персоналом, который также может организовать надлежащую утилизацию.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и избежать нанесения ущерба окружающей среде при утилизации 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

14. Условия окружающей среды для транспортировки

Диапазон температур при транспортировке	от -20°C до +70°C
Относительная влажность	10–95%, без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

15. Упаковка

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В коробке для перевозки содержится прилагаемый упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковки и ссылочного номера упаковщика.
На каждая упаковку наклеивается этикетку, которая содержит следующую информацию:

- Товарный знак производителя;
- Наименование изделия;
- Дата производства.

На этикетке, выполненной в соответствии с рабочими чертежами производителя, наклеиваемой на каждую транспортировочную коробку, содержится следующая информация:

- Наименование производителя медицинского изделия;
- Вес нетто и брутто;
- Размеры коробки.

Транспортная маркировка. Транспортировочные коробки помечены символами обращения с продуктом, имеющими следующее значение: “Верх”, “Беречь от влаги”, “Хрупкое, обращайтесь с осторожностью! ”

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

SIEMENS Healthineers

Упаковка и транспортные маршруты

Наибольший ящик (Д x Ш x В), мм	2430 x 930 x 1500
Самая тяжелая отдельная деталь (включая упаковку)	ок. 435 кг
мин. свободный дверной проем для перевозки на поддоне (с упаковкой)	мин. 950 мм
мин. свободный дверной проем для транспортировки без упаковки	мин. 820 мм

Маркировка упаковки

Made in Germany

	"Хрупкий" Указывает на то, что медицинское устройство может сломаться или повредиться при неосторожном обращении.
	«Эта сторона вверх»
	«Беречь от влаги» Указывает на необходимость защиты медицинского изделия от влаги.
	«Температурный диапазон»
	«Диапазон влажности»
	«Ограничение атмосферного давления»

16. Условия окружающей среды для хранения

Диапазон температур при транспортировке	от -25°C до +37°C
Относительная влажность	10–95%, без конденсации
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа

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

SIEMENS Healthineers

17. Техническое обслуживание

17.1. 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
Механическая безопасность	Крышки, кабельные направляющие, С-дуга, перемещения С-дуги, антирассеивающая решетка/держатель решетки, тормоза. Колеса С-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, устройства для измерения суммарной поверхностной дозы и (или) воздушной кермы, дополнительных принадлежностей (если имеются), системы контроля качества изображения в целом проводятся в соответствии с IEC 62353.	24 месяца
Техническое обслуживание	Вентиляция системы, направляющая проволока С-дуги, шпиндель С-дуги, 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

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

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

Перечисленные функции являются минимальными требованиями.

Камера измерения дозы

Камера для измерения дозы излучения калибруется регулярно по договору о техническом обслуживании (раз в 5 лет). Если договор об обслуживании не заключен, калибровку измерительной камеры может производить служба технической поддержки Siemens или изготовитель дозиметра.

17.2. Контактная информация Сервисной службы

В случае возникновения вопросов или проблем с обращением с системой, в случае возникновения нежелательных явлений, имеющих признаки неблагоприятных событий (инцидентов), обращайтесь по следующим контактам:

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: 8 800 550 50 22;
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов

8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и жалоб в стране производителя:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany (Германия)
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

17.3. *Чистка и дезинфекция*

Очищайте и дезинфицируйте все детали, которые могли контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями, немедленно после каждого обследования. Кроме того, если Cios Flow не используется в течение длительного времени, перед следующим обследованием очистите все детали, которые могут контактировать с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями. Перед началом работы необходимо удалить любые скопления пыли на корпусе плоского детектора, моноблочной трубке и С-дуге.

Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции.

Классы действующего вещества

средство на основе пероксидов, с доказанным очищающим действием, включенное в список Союза прикладной гигиены (VAH).

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

Для проверки инструкций по очистке и дезинфекции использовались дезинфицирующие салфетки ECOLAB Incidin OxyWipes S или дезинфицирующее средство Dismozon plus.
Классы действующего вещества, совместимые с Cios Flow, перечислены ниже.

Класс действующего вещества	Альдегиды, алкиламины, четвертичные соединения, производные гуанидина, перекисные соединения, органические кислоты, производные хлора, спирт, бензин, бытовые моющие средства для посуды, чистящие средства

Нерекомендуемые чистящие средства и изделия

ВНИМАНИЕ!

Использование неподходящих чистящих средств.

Опасность загрязнения.

◆Пользуйтесь рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами.

Дезинфекционные средства на основе фенола или с выделением хлора могут вызвать коррозию материалов и поэтому не рекомендуются к использованию.

Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие производные хлора, могут обесцветить кабели, но не окажут отрицательного воздействия на функции системы.

18. Срок службы изделия

Наши медицинские технические изделия предназначены для эксплуатации в обычных условиях с соблюдением указаний в руководстве пользователя и рассчитаны на 10 (десять) лет работы. В случае если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. При необходимости принятия этих мер свяжитесь с компанией Siemens заблаговременно.

19. Гарантия

Компания Siemens гарантирует, что оборудование не имеет дефектов, вызванных установкой, и на дату передачи риска соответствует утвержденным техническим характеристикам и не имеет дефектов материалов и производства в течение 14 (четырнадцати) месяцев со дня поставки оборудования. Гарантийные условия для компонентов, изготовленных третьими лицами и поставляемые вместе с оборудованием, должны быть подробно указаны в соответствующем Заказе.
Гарантийный срок эксплуатации компонентов оборудования, поставляемых для замены дефектных деталей, составляет 6 (шесть) месяцев с даты их поставки. Общий гарантийный срок на неисправные компоненты, отремонтированные или установленные Siemens, не превышает 14 месяцев с даты поставки оборудования.
Дефектное оборудование (его часть), запасные части, высоковакуумные компоненты и другие виды продуктов, замененные в течение гарантийного срока, должны быть переданы компании Siemens для дальнейшего возврата изготовителю не позднее 14 (четырнадцати) дней с даты подписания документов (сертификата/формы заказа), предоставленных Siemens, подтверждающих, что соответствующий дефект был устранен. При этом право собственности на такую запасную часть переходит к компании Siemens.

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

SIEMENS Healthineers

20. Рекламации

Рекламация может быть подана только по тем вопросам, которые не являются предметом процедуры приемки изделия, выполняемой в соответствии с положениями договора.

В случае если система не работает должным образом или не выполняет команды, описанные в Руководстве по эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр представителя производителя в РФ.

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: 8 800 550 50 22;
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр Поддержки Клиентов

8 800 550 50 22
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и жалоб в стране производителя:

«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)
Henkestr. 127,
91052 Erlangen
Germany (Германия)
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

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

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

/Штамп/: Заверенная копия

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

SIEMENS Healthineers

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

Имя Карла Флеснер-Оэсте
Отдел SHS AT QT RA

Телефон +49 (9191) 18-6241
E-mail karla.flesner-oeste@siemens-healthineers.com

Date Дата 22 сентября 2023

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Документ для подачи на медицинское изделие: Cios Flow

Мы, **«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)**, настоящим удостоверяем, что следующий документ был выдан и выпущен производителем медицинского изделия.

Приложение к эксплуатационной документации для России -
Система мобильная рентгеновская для ангиографических и рентгеноскопических процедур Cios Flow с принадлежностями

С уважением,
«Сименс Хелскэа ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/
Кристиан Дангер
Руководитель отдела качества
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

/подпись/
Али-Ихсан Кан
Руководитель отдела регистрации и сертификации
«Сименс Хелскэа ГмбХ», «Системы высокотехнологичной терапии» (Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies)

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

/Штамп/:
Настоящим подтверждаю, что данная копия является настоящей копией представленного мне оригинального документа.

Форххайм, 22 сентября 2023 г.
/Подпись/
Нотариус

/Печать/:
МАРСЕЛЬ НЕЙМАЕЙР НОТАРИУС В Г.ФОРХХАЙМ

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

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-1251**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 115 (сто пятнадцать) листов.

Л.Н. Гончарова

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