

경기도 성남시 분당구 이탑동 360-6
메트로빌당 701호
[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 대현

(전화) 031-736-0100

(팩스) 031-736-1490

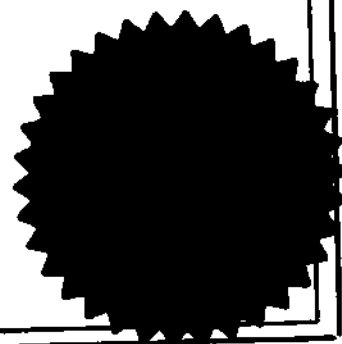
Registered No. 2019 - 262

NOTARIAL CERTIFICATE

DAE HYUN LAW AND NOTARY OFFICE INC

701 Metro B/D, Yatap-dong, Bundang-gu,

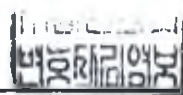
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

DECLARATION

We (applicant) : GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.



do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Operating manual of medical equipment
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.

Signature _____

In-seong. Lee / President

2019 .03. 18

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

«ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД»

_____ Samuel S. Seok

« ____ » _____ 2018 г

М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с
принадлежностями»**

Версия 02

Наименование медицинского изделия:

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Штатив типа С-ДУГА на тележке с пультом управления, рентгеновским генератором КМС-950G и коллиматором КМС-950CMR1.
2. Усилитель рентгеновского изображения 9" Toshiba: E583OSD-P4A.
3. Рентгеновский излучатель Toshiba E7833X/7833 или Varian (RAD-99)
4. Цифровое устройство обработки изображения CXView на тележке в составе:
 - 4.1 Монитор к цифровому устройству обработки изображения - 2 шт.
5. Ножной переключатель.
6. Шнур питания.
7. Ручной выключатель.
8. Инструкция по эксплуатации.
9. Инструкция по эксплуатации на цифровое устройство обработки изображения.
10. Сервисная инструкция

Принадлежности:

1. Держатель рентгеновской кассеты. Размер 10x12 см.
2. Растр отсеивающий
3. Крепления штатива - 4 шт.
4. Покровная ткань для штатива типа С-ДУГА стерилизуемая- 2 шт.
5. Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерилизуемая - 2 шт.
6. Покровная ткань для рентгеновского излучателя стерилизуемая 2 шт.
7. Предохранитель 3,15 Амп. - 4 шт.

(далее по тексту - КМС-950, оборудование)

Производитель:

GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., 29 (ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД)
Юридический адрес: 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Адрес места производства: 29, Dunchon-daero 541 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел: +82317462211

Email: alice.kim@gemss-medical.com, gemss@gemss-medical.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Флогистон-МЕД» (ООО «Флогистон-МЕД»)

Юридический адрес: 107113, Москва, ул. Рыбинская 3-я, д. 17, стр. 2

Тел: 8 (495) 580-24-46

Email: info@flogiston-med.ru

Назначение

КМС-950 используют для получения рентгенографического изображения человеческого тела: в частности, головы, шейного и грудного отделов, области живота, позвоночника, конечностей, а также для общей диагностики.

Применение

КМС-950 хорошо подходит для использования в неотложной травматологии, хирургической ортопедии, нейрохирургии, урологии, кардиологии, хирургии костей.

Условия применения в ЛПУ

Предполагаемый оператор: инженеры или врачи, прошедшие обучение в области рентгенологии

Оператор, вводящий информацию о пациенте: инженер, врач, медсестра или прочий медицинский персонал, прошедшие обучение в области рентгенологии

Перед началом эксплуатации прочитайте и поймите данное руководство. Свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS по вопросам обучения.

Внимание! На данном оборудовании разрешается работать только обученному и лицензированному специалисту (врач, ассистент врача). На оборудовании разрешается работать врачу или специалисту под руководством врача в соответствии с федеральным законодательством РФ.

Внимание! Замена батарей должна осуществляться только обслуживающим персоналом.

Показания

КМС-950 применяется для проведения манипуляций под рентгеновским флюороскопическим и рентгенографическим контролем в операционных для диагностики состояния внутренних структур организма в исследуемой области.

Контроль лечебного процесса в отделениях травматологии, хирургии, ортопедии, лучевой терапии.

Операции на позвоночнике – открытые и малоинвазивные операции, операции на суставах, интервенционные вмешательства в отделениях сосудистой хирургии, ангиографии, ангиопластики, мочевыводящих путях, желчных протоках.

Абдоминальная хирургия, ретроградная холангиопанкреатография.

Противопоказания

КМС-950 нельзя использовать в маммографии и дантистских системах.

Если КМС-950 используется для пожилых пациентов, беременных женщин, детей и пациентов, нуждающихся в особом внимании, может потребоваться особая безопасность, например, изменение параметров рентгеновской съемки.

Запрещается проводить обследование с использованием КМС-950, если существует возможность ухудшения состояния пациента во время обследования.

Побочные эффекты

Побочные эффекты соответствуют побочным эффектам при воздействии рентгеновского излучения.

Описание системы

Оборудование представляет собой рентгеноскопическую С-дугу, имеющую высокочастотный преобразователь, усилитель рентгеновского изображения 9 дюйм. Матрица с высоким разрешением (1024x1024 пикселей) и усилитель рентгеновского изображения (излучения), работающий с форматом DICOM.

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями состоит из двух модулей. Один из которых включает в себя поворотную консоль управления аппаратом с возможностью вращения в пределах 360°. На консоли управления установлен штатив для С-дуги, на котором установлена сбалансированная С-дуга, усилитель рентгеновского изображения - излучения (верхний блок), рентгеновский излучатель с коллиматором с независимыми подвижными шторками (нижний блок). В консоль управления на штативе вмонтирована панель (экран) управления и индикации, предназначенный для управления рентгеновской установкой КМС-950 с функцией наведения лазерным маркером на исследуемом анатомическом участке. На наружной стенке консоли размещена кнопка включения модуля. Второй модуль – консоль цифровой обработки изображения (цифровая рабочая станция), которая состоит из мобильной

тележки, на которой установлена стойка крепления мониторов, на которой размещены два монитора с углом обзора по горизонтали ± 170 град. На верхней полке тележки размещен коврик с клавиатурой, компьютерная мышь, кнопка включения модуля, USB порт, DVD-привод.

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 позволяет производить исследования в режимах: непрерывной цифровой рентгеноскопии, импульсной цифровой низкодозовой рентгеноскопии, цифровой и аналоговой рентгенографии с функцией анатомического программирования, флюороскопии с фиксацией последнего изображения, импульсной флюороскопии (скорость съемки до 30 кадров/сек.), цифровой ангиографии вычитания (опция) в режимах субтракционной ангиографии, следа (для получения максимальной непрозрачности сосудов), маршрутизации (используются ранее полученные изображения), повторного маскирования (выбор оптимальной маски для субтракции) со скоростью вывода изображения на экран до 50 кадров/сек и скоростью сохранения изображения на экран до 30 кадров/сек., с отображением анатомического фона и записью видеосцен с возможностью последующего просмотра. При рентгеноскопии допускается 5 минут непрерывного использования рентгеновского луча после чего срабатывает звуковой сигнал предупреждения, затем 5 минут перерыв, далее цикл можно повторить. После срабатывания звукового сигнала экспозиция продолжается. Длительность экспозиции не ограничена. При рентгенографии допускается однократное использование рентгеновского луча, затем перерыв более 40 секунд, далее цикл можно повторить.

Классификация оборудования

- Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б.
- Классификация КОРПУСОВ в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц: Ножной переключатель: IP68 / Другое устройство: IPX0
- Данное оборудование не рассчитано для использования в местах, содержащих горючие анестезирующие соединения, включая двуокись углерода.
- Режим эксплуатации: прерывистый.
- Подключение питания: неразъемное.
- Вид контакта с человеком - нет
- Класс электробезопасности - I

Технические характеристики

Таблица 1 - Основные параметры и характеристики.

Параметр	Характеристика
Штатив типа С-ДУГА на тележке с пультом управления, рентгеновским генератором КМС-950G и коллиматором КМС-950CMR1.	
Габаритные размеры флюороскопической рентгеновской установки с С-дугой	Высота: 1737 мм $\pm 10\%$ Ширина: 800 мм $\pm 10\%$ Длина: 2030 мм $\pm 10\%$ Вес: 300 кг $\pm 10\%$
Габаритные размеры и вес тележки (премиум тележки) для стандартных мониторов и компьютера	Высота: 1800 (1840+300) мм Ширина: 910 (596) мм Длина: 608 (680) мм Вес: 120 (130) кг
Габаритные размеры и вес кнопочного ножного переключателя	Высота: 25,4 мм $\pm 10\%$ Ширина: 89 мм $\pm 10\%$ Длина: 89 мм $\pm 10\%$ Вес: 0,3 кг $\pm 10\%$

Параметр	Характеристика
Набор для подключения к сети: габаритные размеры и вес	Высота 82 мм $\pm 10\%$ Ширина 79 мм $\pm 10\%$ Длина 93 мм $\pm 10\%$ Вес 1,7 кг $\pm 10\%$
Флюороскопическая рентгеновская установка с С-дугой: диапазон движения	Орбитальное вращение: 135° (+90° ~ -45°) Горизонтальное движение: 200 мм $\pm 10\%$ (опционально 210 мм) Движение по вертикали: 500 мм Наклон: $\pm 12,5^\circ$ Вращение: от $\pm 0^\circ$ до 360° Свободное пространство с-дуги: 799мм Глубина с-дуги: 692 мм $\pm 10\%$ Фокусное расстояние: 1000мм $\pm 10\%$
Тип рабочей части	В
Требования к питанию системы	
Вход	100~120 В~, 50/60 Гц, 120 А (кратковремен.), 10 А (резервн.) 200~240 В~, 50/60 Гц, 60А (кратковремен.) 5 А (резервн.)
Допустимое входное сопротивление линии	0,045 Ω (макс.) при 100/110/120 В 0,14 Ω (макс.) при 200/210/220 В 0,18 Ω (макс.) при 230 В 0,19 Ω (макс.) при 240 В
Емкость линии	17 кВА $\pm 10\%$
Рекомендованная мощность силового трансформатора	17 кВА $\pm 10\%$
Рабочий цикл	
Рентгенография	Макс. вкл. время: 5с, Мин. выкл. время: 10 мин. (при 120кВ, 20мА)
Рентгеноскопия	Макс. вкл. время: 10 мин, Мин. выкл. время: 20 мин. (при 120кВ, 5мА)
Условия окружающей среды	
Эксплуатация	10°C~40°C, 30~75% отн. влажности (без конденсации), 700~1060 гПа
Хранение	5°C~40°C, 5~90% отн. влажности (без конденсации), 500~1060 гПа
Транспортирование	-50°C ~50°C, отн. Влажность 75% при 15°C 500~1060 гПа
Рентгеновская трубка	
Производитель	Toshiba Electron Tube and Device/Varian Medical Systems
Модель	E7833X / RAD-99
Облучаемые материалы	вольфрам рений молибден
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	40-125 кВ
Собственная фильтрация	0,7 мм Al / 75 кВ
Номинальное значение фокусного пятна	Большой фокус: 0,6 мм (IEC 336)

Параметр	Характеристика
	Малый фокус: 0,3 мм (IEC 336)
Теплоемкость анода	300 кТЕ $\pm 10\%$
Угол цели	10°
Ток накала	Большой фокус: 5,0 А Малый фокус: 4,1 А
Напряжение накала	Большой фокус: 10,1 ~ 12,3 В (при макс. токе накала 5,0 А) Малый фокус: 6,6 ~ 8,8 В (при макс. токе накала 4,1 А)
Рентгеновский излучатель	
Сборщик	Toshiba Electron Tube and Device
Модель	XH-183
Тип рентгеновской трубки	Вращающийся анод
Теплоемкость корпуса	1 600 кТЕ
Розетка высокого напряжения	PMI H1541 P2 (катод) PMI H1541 P1 (анод)
Ограничитель пучка (Рентгеновский коллиматор КМС-950CMR1)	
Класс риска	1
Длина волны	632-642 нм
Выходная мощность	1 мВт
Номинальное напряжение	24 В, постоянный ток $\pm 10\%$
Общая фильтрация ограничителя пучка	2,0 mm Al. экв. ПРИ 75 кВ / HVL (слой половинного поглощения) 2,7 mm Al
Эксплуатация	Дистанционный привод двигателя
Устройства	Свинцовые шторки, ирисовая диафрагма
Вращение диафрагмы	360°/10 сек
Шторка длинн. и коротк.	5,5 сек. (открыть – закрыть)
Ирисовая диафрагма (маленьк. - больш.)	2,5 сек. (открыть – закрыть)
Отверстие	Круглое 14,8 мм для кассеты 10" x 12"
Точность	2% расстояние до исходного изображения при использовании
Доза излучения на оператора	30-60 миллирентген/час
Рентгеновское устройство высокого напряжения (рентгеновский генератор КМС-950G)	
Номинальная мощность	12 кВт (максимальная 18 кВт)
Диапазон напряжения	40 – 120 кВ
Точность кВ	10%
Диапазон силы тока (флюороскопия)	0,2 – 20 мА
Диапазон силы тока (рентгенография)	20 - 150 мА
Точность, мА	20%
Время вывода	0,004 – 5 сек
Диапазон, мАс	0,04 – 500 мАс
Точность, мАс	$\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$
Питание ротора	Стандарт низкой скорости
Автоматическая компенсация линии	$\pm 10\%$
Частота преобразования генератора	40 кГц

Параметр	Характеристика
Усилитель рентгеновского изображения	
Размер поля ввода	Тройное поле ввода: 230/160/120 мм Полезный размер первого критического поля: 215/160/120 мм
Центральное разрешение	48/56/64 (Varian) либо 52 / 58 / 68 Lp/cm (Toshiba)
Коэффициент контрастности (зона 10%)	30:1
Коэффициент контрастности (диаметр 10 мм)	19:1
Размер матрицы, не менее	1024x1024
Отсеивающий растр	
Промежуточный материал	Алюминий
Решетка растра	8:1
Расстояние фокусирования	100 см
Цифровое устройство обработки изображения на тележке	
ЦП не хуже	Intel Pentium G620 двухъядерный 2,6 ГГц
Память	2 Гб DDR
Жесткий диск	500 Гб
Объем памяти изображений	350 000 снимков и более
Устройство захвата изображения	PCIe-FRM11
Карта памяти, не менее	99 кадров/исследование
Характеристики RAID 2405	
Конструктивные параметры	низкопрофильный MD2
Совместимость по шине	PCIe 1.1
Ширина шины PCIe	X8
Скорость передачи данных	3 Гб/с на порт
Физ. (объединенные последовательные порты)	4
Стандартная оперативная память	128 Мб DDR2
Внутренние разъемы	1 мини-SAS x4 (SFF-8087)
Максимальное количество дисковых накопителей	4 с непосредственным подключением (или до 128 с расширительными устройствами)
Макс. кэш SSD поддержка	2405Q : 8 макс кэш-совместимое SSD (запоминающее устройство) с использованием любого твердотельного накопителя из списка совместимых устройств (80 Гб макс.); см.
Поддержка корпуса	12C и SGPIO (серийный универсальный ввод/вывод)
Встроенный динамик	Нет
Модуль резервного питания	Нет
Характеристики мониторов	
Размер, не менее	19 дюймов
Разрешение, не менее	1280x1024
Характеристики DVD Multi	
Порт интерфейса	S-ATA
Тип дисководов	DVDRW
Буферная память	2 Мб и более

Параметр	Характеристика
Среднее время выборки	CD-ROM 110 мс, DVD-ROM 130 мс
Режим передачи данных	SATA 150 Мбит/с
USB-порт	
Максимальный ток	500 – 900 мА
Длина	5 метров (можно увеличить с помощью хабов)
Сигнал данных	пакетные данные
Скорость передачи данных	30 Мб/с – 60 Мб/с
Классификация корпусов в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц	Ножной переключатель: IP68 / Другое устройство: IPX0
Усилия	
Усилие для перемещения тележки	7 кгс
Усилие для включения тормоза при нажатии на педаль	6 кгс
Усилие для перемещения тележки при включенных тормозах	25кгс
Длины кабелей	
Основной кабель питания 1	10000мм
Comed 1K соединительный кабель камеры	7 м
Кабель ручного выключателя	0,6м
Кабель ножного выключателя	2 м
Основной кабель питания 2	7000мм
Предохранитель 3,15 Амп. - 4 шт.	
Тип	Трубчатый
Напряжение	220 В
Номинальный ток	3,15 А
Скорость срабатывания	2 с, при превышении тока в 2,75 раза

Таблица 2 - Уровни кожной дозы

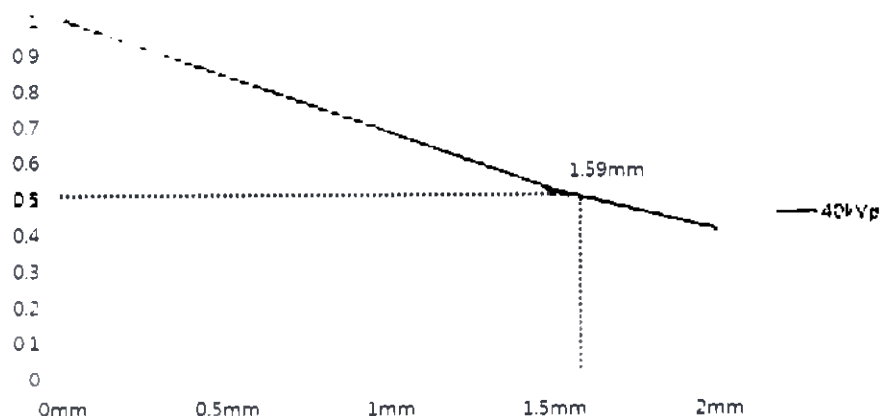
mA кВ	мГр/мин											
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Уровень кожной дозы при постоянной флюороскопии												
40	0,59862	1,5408	2,7858	5,5218	8,226	11,142	13,71	16,788	19,344	22,104	24,894	27,726
60	1,7868	4,671	8,778	17,046	25,326	33,816	42,15	50,442	59,298	68,16	76,8	85,5
80	3,2466	8,49	15,996	31,194	46,608	61,92	77,1	92,46	108,18	124,8	141,36	157,2
100	4,7796	12,63	23,928	46,92	69,84	93,06	116,34	140,1	164,22	188,1	212,64	0
120	6,486	17,262	32,844	64,5	95,4	127,38	158,88	190,5	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 1 импульсе в секунду												
40	0,02796	0,05418	0,08952	0,15816	0,22536	0,29382	0,36354	0,43422	0,5064	0,57738	0,6528	0,723
60	0,13542	0,21678	0,32448	0,54186	0,7578	0,9744	1,1832	1,4118	1,6428	1,875	2,0706	2,3052
80	0,32724	0,49242	0,6948	1,1052	1,5054	1,8966	2,3064	2,7036	3,1128	3,5328	3,9732	4,3674
100	0,59076	0,852	1,1694	1,7898	2,3886	3,0234	3,5712	4,2156	4,8396	5,4858	6,048	0
120	0,927	1,3236	1,7718	2,6322	3,4452	4,2306	5,0496	5,9034	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 2 импульсах в секунду												
40	0,05736	0,10674	0,16734	0,3048	0,43098	0,56676	0,7128	0,8538	0,9948	1,128	1,2696	1,4094
60	0,27	0,4296	0,6318	1,038	1,464	1,8948	2,3424	2,751	3,1896	3,6384	4,0902	4,5048
80	0,6516	0,9684	1,3644	2,1498	2,9256	3,7314	4,4976	5,2962	6,078	6,966	7,74	8,556
100	1,1952	1,6998	2,2878	3,5082	4,7034	5,9028	7,092	8,316	9,528	10,848	12	0
120	1,8678	2,6178	3,4932	5,1486	6,768	8,376	10,02	11,67	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 4 импульсах в секунду												
40	0,13026	0,23412	0,37134	0,6762	0,9546	1,242	1,5438	1,8306	2,13	2,4594	2,751	3,0726
60	0,59262	0,9366	1,3962	2,3394	3,2724	4,2216	5,1276	6,108	7,092	8,082	8,352	10,158
80	1,4124	2,1066	3,0012	4,3188	6,564	8,298	10,158	11,82	13,512	15,192	17,25	19,296

100	2,5224	3,6936	5,0754	7,782	10,476	11,814	15,636	18,408	21,162	23,532	26,64	0
120	3,7944	5,7012	7,596	11,394	14,676	18,438	21,834	25,47	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 8 импульсах в секунду												
40	0,23418	0,42906	0,6624	1,218	1,7658	2,2404	2,6958	3,2706	3,9918	4,5204	4,9224	5,547
60	1,0764	1,74	2,4816	4,332	5,8332	7,476	9,504	11,286	12,51	14,214	16,782	17,97
80	2,304	3,7788	5,3844	8,538	11,67	14,682	17,754	21	25,146	28,524	30,468	34,176
100	3,6954	6,828	9,138	13,932	18,588	23,25	27,774	32,808	39,03	42,444	47,076	0
120	5,2026	10,116	13,848	20,37	26,874	33,084	39,48	45,93	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 15 импульсах в секунду												
40	0,40482	0,7542	1,248	2,2026	3,1992	4,1346	5,2122	6,276	7,398	8,28	9,348	10,248
60	1,464	3,0348	4,6284	7,794	10,968	14,07	17,274	20,016	24,114	27,204	30,636	34,344
80	2,7948	6,24	9,894	15,69	21,942	27,69	33,45	39,492	45,096	51,636	58,032	65,58
100	4,2792	9,942	16,356	25,722	35,016	43,776	52,638	61,74	71,58	79,68	89,58	0
120	5,8788	14,052	23,322	38,058	49,764	61,38	74,76	86,1	0	0	0	0
Уровень кожной дозы при 25 импульсах в секунду												
40	0,5268	1,1832	2,0022	3,6264	5,1486	7,008	8,37	9,996	11,514	13,2	14,904	16,92
60	1,6404	3,9804	7,05	12,642	17,874	23,172	28,32	33,522	38,598	44,184	49,296	55,452
80	3,0354	7,59	13,578	25,014	35,328	45,246	54,81	64,38	74,16	84,06	93,72	105,48
100	4,5528	11,58	21,024	39,174	55,698	71,58	85,8	100,68	115,44	130,08	144,6	0
120	6,21	15,942	29,184	54,57	78	100,02	120,54	141,42	0	0	0	0
Уровень кожной дозы в режимах:												
Радиография				Режим моментального снимка				Режим усиления флюороскопии				
кВ \ mA	20	100	150	кВ \ mA	8	кВ \ mA	20					
40	49,08	233,16	0	40	8,58	40	11,67					
60	164,22	787,8	0	60	27,852	60	39					
80	318,96	1432,8	0	80	53,106	80	74,52					
100	502,68	2123,4	0	100	82,38	100	112,44					
120	713,4	2522,4	0	120	114,72	120	157,98					

Таблица 3 - Доза излучения на пациента

Слой половинного поглощения – значение дозы 40 кВп			
	Алюминиевый фильтр	Доза (μGy)	Коэффициент передачи
1	Нет ал. фильтра	191,8	-
2	Нет ал. фильтра	193,6	-
3	Нет ал. фильтра	192,8	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		192,7	1,00
1	ал. фильтр 1,5 мм	99,2	-
2	ал. фильтр 1,5 мм	99,5	-
3	ал. фильтр 1,5 мм	99,7	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		99,5	0,52
1	1,6 мм ал. фильтр	95,5	-
2	1,6 мм ал. фильтр	95,9	-
3	1,6 мм ал. фильтр	95,9	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		95,8	0,50
1	2 мм ал. фильтр	78,8	-
2	2 мм ал. фильтр	79,6	-
3	2 мм ал. фильтр	80,3	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		79,6	0,41

40kVp

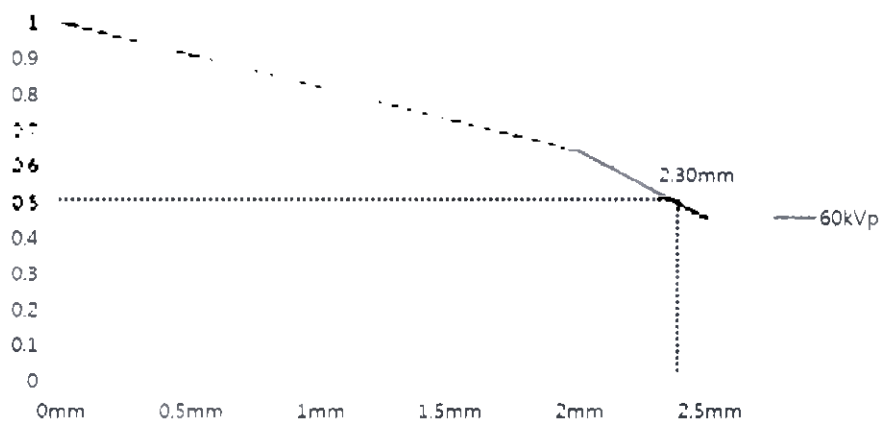


Условия испытаний: 40 кВ пик

Слой половинного поглощения – значение дозы 60 кВп

	Алюминиевый фильтр	Доза (μGy)	Коэффициент передачи
1	Нет ал. фильтра	540,1	-
2	Нет ал. фильтра	542,2	-
3	Нет ал. фильтра	543	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		541,8	1,00
1	2 мм ал. фильтр	344,9	-
2	2 мм ал. фильтр	349,3	-
3	2 мм ал. фильтр	345,7	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		346,6	0,64
1	2,3 мм ал. фильтр	277	-
2	2,3 мм ал. фильтр	271,2	-
3	2,3 мм ал. фильтр	264,6	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		270,9	0,50
1	2,5 мм ал. фильтр	244,4	-
2	2,5 мм ал. фильтр	244,1	-
3	2,5 мм ал. фильтр	242,9	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		243,8	0,45

60kVp

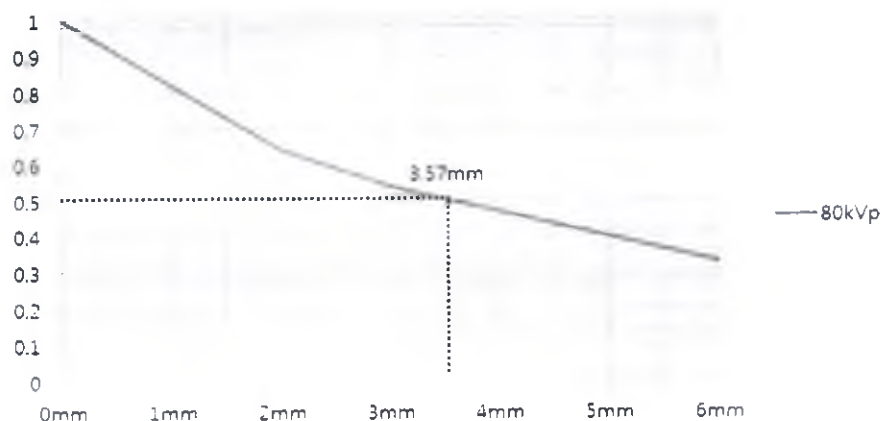


Условия испытаний: 60 кВ пик.

Слой половинного поглощения – значение дозы 80 кВп

	Алюминиевый фильтр	Доза (μGy)	Коэффициент передачи
1	Нет ал. фильтра	796,5	-
2	Нет ал. фильтра	797,6	-
3	Нет ал. фильтра	800,4	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		798,2	1,00
1	2 мм ал. фильтр	510,4	-
2	2 мм ал. фильтр	511,2	-
3	2 мм ал. фильтр	510	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		510,5	0,64
1	1 мм ал. фильтр	427,5	-
2	1 мм ал. фильтр	428	-
3	1 мм ал. фильтр	427,8	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		427,8	0,54
1	3 мм ал. фильтр	266,4	-
2	3 мм ал. фильтр	267	-
3	3 мм ал. фильтр	265,5	-
Среднее из вышеперечисленных трех показателей		266,3	0,33

80kVp



Условия испытаний: 80 кВ

Единица измерения: μGy

Ал. (мм)	40 кВп	60 кВп	80 кВп
Нет ал. фильтра	192,7	541,8	798,2
1,5	99,5	нет	нет
1,6	95,8	нет	нет
2	79,6	346,6	510,5
2,3	нет	270,9	нет
2,5	нет	243,8	нет
3	нет	нет	427,8
6	нет	нет	266,3

Описание системы

Основная часть С-дуги КМС-950 состоит из следующих блоков. Доступны различные опции. Существует возможность совместного использования с другими системами. В настоящем руководстве по эксплуатации описана система с максимальной конфигурацией.

В выбранной вами системе могут отсутствовать определенные опции и (или) функции, описанные в этом руководстве.

При получении тщательно проверьте систему на наличие повреждений или отсутствующих частей. В случае обнаружения отсутствующих компонентов/функций или неисправностей свяжитесь с сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

Основная часть С-дуги	● Блок С-дуги ● Инструкции ● Защитные принадлежности (Крепления штатива - 4 шт.; Покровная ткань для штатива типа С-ДУГА стерилизуемая- 2 шт.; Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерилизуемая - 2 шт.; Покровная ткань для рентгеновского излучателя стерилизуемая 2 шт.) ● Решетка ● Ножной переключатель ● Ручной выключатель ● Шнур питания ● Лазерное наведение ● RAID-массив, поддержка флюороскопии ● Диск для восстановления ● Тележка и ЖК мониторы.
----------------------------------	--

Набор ч/б мониторов 19"	Набор включает в себя 2 ЖК монитора.
Тележка для стандартных мониторов и компьютера	В комплект входит процессор обработки изображений. Тележку можно установить.

Тележку и мониторы с компьютером необходимо заказать вместе с системой как обязательные компоненты.



Рисунок 1 - Блок С-дуги

[1] Усилитель рентгеновского изображения

Получающая часть рентгеновского изображения. Компоненты включают в себя камеру с разрешающей способностью 1024x1024.

Держатель рентгеновской кассеты. Размер 10х12 см: Отсеивающий растр, встраивается в Усилитель рентгеновского изображения, участвует в формировании изображения (пропускает рентгеновское излучение и ослабляет его для улучшения качества снимка)

[2] Коллиматор

[2] Коллиматор
Регулирует диапазон рентгеновского излучения, генерируемого рентгеновской трубкой. Управляется с пульта управления расположенного рядом с сенсорным экраном. С данного пульта можно регулировать размер выходного окна рентгеновского пучка (отверстием)

[3] Рентгеновский излучатель

Посредством генератора преобразует ток высокого напряжения в рентгеновские лучи.

[4] Ручка С-дуги

Соединена с С-дугой. Используется для перемещения С-дуги.

[5] С-ДУГА

[5] С-ДУГА
Устройство для поддержки усилителя рентгеновского изображения и трубки. Имеет форму в виде «С».

[6] ШгатиВ дуги

Устройство для опоры С-дуги. Обеспечивает вращение (скольжение) С-дуги.

[7] Подъемная стойка

[7] Подъемная стойка
Регулирует высоту С-дуги с использованием кнопок вверх/вниз для управления приводным двигателем.

[8] Кронштейн С-дуги

Устройство для опоры С-дуги и опорной дуги. Обеспечивает прямолинейное и поворотное движение С-дуги.

[9] Порт для подключения основного кабеля

Являясь частью основного блока, этот компонент соединяет основной блок с тележкой со стандартными мониторами и компьютером.

[10] Педаль тормоза

Выполняет функцию торможения, когда С-дуга закреплена к основному блоку.

[11] Защита от наезда на кабель

Крепятся к колесу, позволяя избежать наезда за кабель в случае перемещения аппарата.

[12] Кнопка аварийной остановки

В случае аварийной ситуации и при необходимости немедленного останова системы используйте этот выключатель. При активации этого выключателя система немедленно остановится, а на ЖК панели появится сообщение об ошибке. Для сброса тревоги и дальнейшего использования оборудования нужно повернуть переключатель по часовой стрелке и снова включить питание.

[13] Панель с сенсорным экраном управления

Кнопки управления режимами радиационных условий и рентгеновского излучения.

[14] Ручка управления

Регулирует направление движения колес блока С-дуги.

[15] Панель управления

Функциональные кнопки управления изображением, коллиматором, подъемной стойкой и масштабированием.

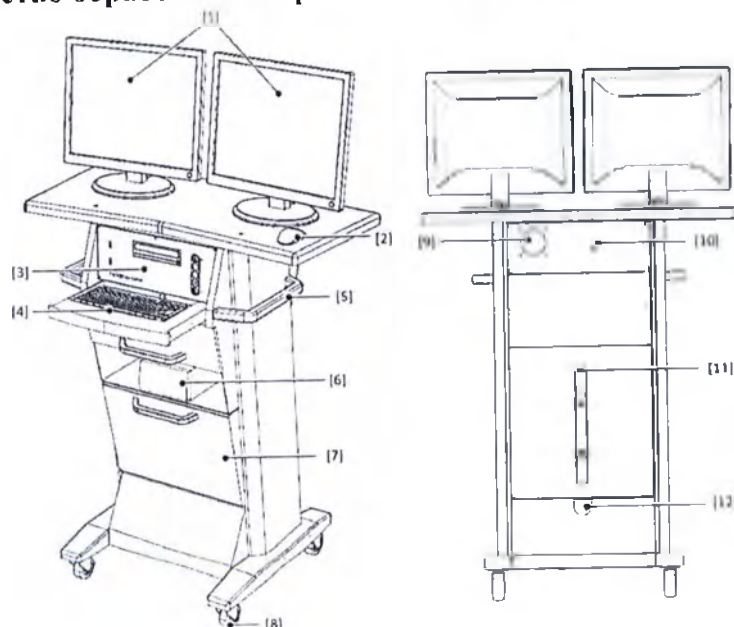
[16] Ручка

Присоединена к основному блоку С-дуги. Предназначена для перемещения основного блока.

[17] Переключатель флюороскопии

При нажатии на этот переключатель происходит генерация рентгеновских лучей. Генерация рентгеновских лучей должна происходить только в безопасных условиях.

Цифровое устройство обработки изображения на тележке:



[1] Монитор к цифровому устройству обработки изображения-2 шт

ЖК мониторы включают в себя активный монитор и контрольный монитор. Имеется функция добавления информации к текущим изображениям и изображениям, полученным ранее. Кроме того, с помощью ЖК мониторов можно проверять

информацию о пациенте и настройках изображения.

[2] Оптическая мышь

Одно из устройств ввода данных на компьютере. Выбирает команду нажатием кнопки, перемещает курсор по экрану, запускает программу.

[3] Цифровое устройство обработки изображения на тележке

Для включения процессора обработки изображений имеется переключатель. Кроме того, имеются светодиоды, указывающие на функционирование процессора обработки изображений, жесткого диска, а также для сброса/перезагрузки. На случай сбоя в работе программы имеется кнопка сброса (Reset). Для резервного копирования данных пользователя также имеются DVD-Multi и USB порт.

[4] Клавиатура

Эта клавиатура QWERTY используется для ввода данных или поиска по базе данных (соединение типа USB).

[5] Ручка

Прикреплена к тележке для ее перемещения.

[6] Термопринтер (опция)

Для распечатки полученного изображения. (110-мм термопринтер или 210-мм термопринтер)

[7] Шкафчик

Место для хранения любого вспомогательного оборудования и прочих материалов. Пользователь может свободно использовать это пространство для своих нужд.

[8] Колесики

Колесики крепятся к нижней части тележки для облегчения ее перемещения. Также имеется функция торможения.

[9] Вентиляционное отверстие (с вентилятором)

Компонент предназначен для отвода тепла, образующегося в тележке.

[10] Сетевое подключение

Подключение к сети с помощью сетевого кабеля на задней панели тележки.

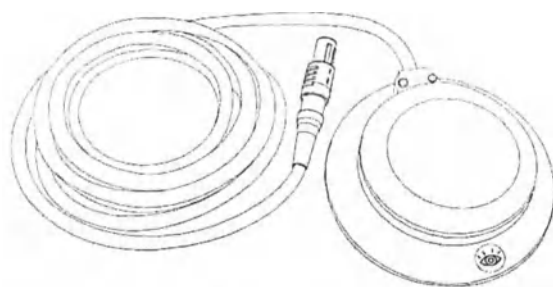
[11] Крючок для кабеля

Находится на задней панели тележки вместе с ручками. На крючок можно наматывать кабель.

[12] Отверстие соединительного кабеля

Служит для ввода/вывода соединительного кабеля из блока С-дуги.

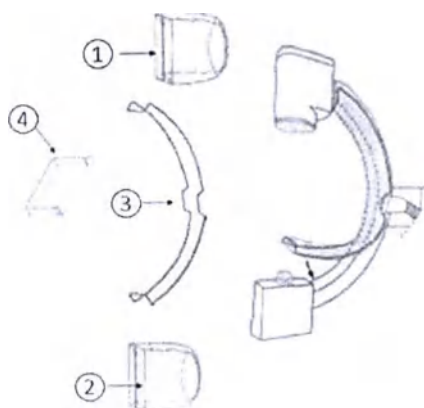
Следующее вспомогательное оборудование включает в себя основные компоненты системы КМС-950. Состав вспомогательного оборудования КМС-950 представлен на Рисунке 2



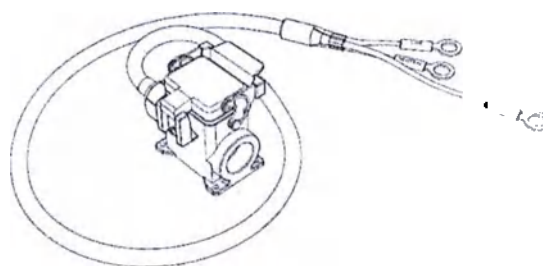
[1] Ножной переключатель



[2] Ручной выключатель



[3] Защитные принадлежности



[4] Шнур питания

Рисунок 2 - Вспомогательное оборудование КМС-950

[1] Ножной переключатель

Эта педаль управляет генерацией рентгеновского излучения и используется в режиме флюороскопии.

[2] Ручной выключатель

Этот выключатель управляет генерацией рентгеновского излучения. Оператор использует этот выключатель во время съемки рентгенографических изображений в режиме рентгеноскопии. Этот выключатель можно также использовать в режиме флюороскопии.

[3] Защитные принадлежности

- 1) Покровная ткань для усилителя рентгеновского изображения стерилизуемая (2шт)
- 2) Покровная ткань для рентгеновского излучателя стерилизуемая (2шт)
- 3) Покровная ткань для штатива типа С-дуга стерилизуемая (2шт)
- 4) Крепление штатива (4шт)

[4] Шнур питания

Кабель для подключения к сети с кольцевыми клеммами. Предназначен для энергоснабжения С-дуги.

Конфигурация RAID

RAID1, или зеркалирование данных, - способ записи одинаковых данных на несколько дисков. Зеркала защищают данные от потери по причине неисправности диска. На каждом диске - зеркальной копии содержится идентичная информация. В случае сбоя отдельного диска зеркало продолжает работать, предоставляя данные с функционирующих дисков. Работа с использованием одного диска целиком зависит от надежности системы. Подобная эксплуатация допустима только в чрезвычайной ситуации. Для устранения такой ситуации как можно скорее свяжитесь с инженером по обслуживанию.

Внимание! Нажатие комбинаций клавиш [Ctrl + A] или [Ctrl + H] может стать причиной критической ошибки.

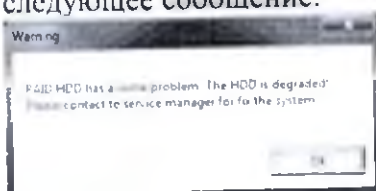
Внимание! Замена батарей должна осуществляться только обслуживающим персоналом.

Примечание. Если во время работы один диск дает сбой, другой диск будет непрерывно работать. Однако на активном мониторе появится предупреждающее сообщение при следующем запуске системы (как показано на рисунке ниже). Для аварийной эксплуатации нажать на [Enter]. В этом случае присутствует риск потери изображения в случае неисправности другого диска.

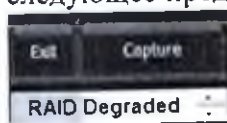
Если система RAID активирована, а на одном из жестких дисков произошел сбой, то система RAID отмечает этот сбой и сообщает о нем пользователю.



[1] Во время загрузки системы контроллер RAID отобразит на активном мониторе следующее сообщение.



[2] Во время входа в систему программа CXView выведет на активный монитор следующее предупреждающее сообщение.



[3] Если у пользователя имеется крайняя необходимость использовать систему, в строке состояния жесткого диска будет отображаться отметка о сбое (degraded).

Встроенное программное обеспечение (актуальная версия 3.0 от Января 2017)

На КМС-950 программное обеспечение, предназначенное для обследования, делится на программу просмотра системы визуализации (CXView) и специальные функциональные модули.

Программа CXView сконфигурирована для регистрации ресивера и подтверждения сфотографированного изображения. Программа для фотографирования осуществляет основную подготовку и настройку, например, интенсивности радиации, путем коммуникации с основным блоком, а также реконфигурирует полученное изображение, собирая данные от основного блока после фотографирования. Программа преобразует полученное изображение в формат DICOM (являющийся стандартом цифрового изображения и коммуникаций в медицине) и передает сконвертированное изображение на сервер программы CXView. Данные о сохраненных изображениях в терапевтических целях можно получить в любой момент с помощью процессора обработки изображений. Кроме того, в программе есть функция инструментов для точной диагностики.

Класс безопасности ПО – В, по ГОСТ 62304

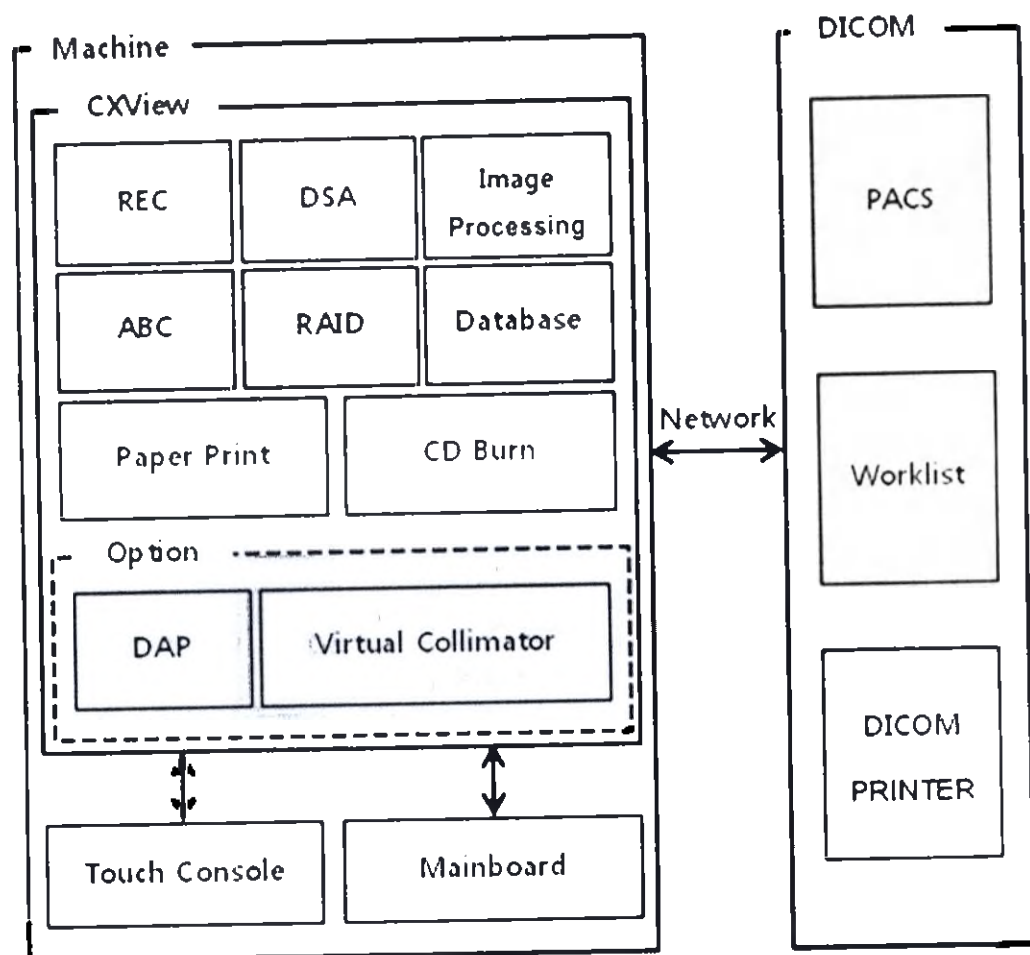


Рисунок 3 - Конфигурация рабочего программного обеспечения

Ввод оборудования в эксплуатацию

Установка требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

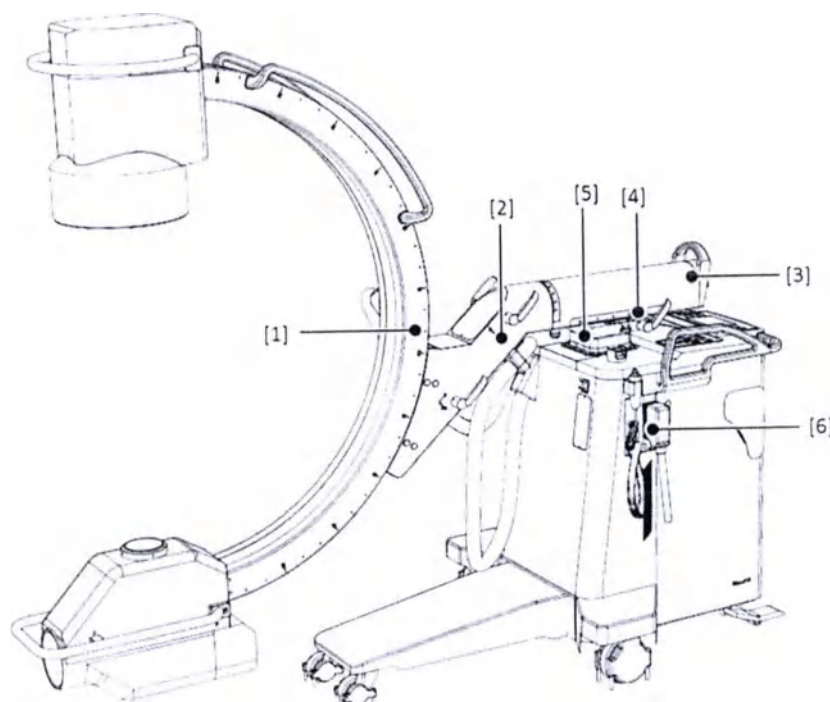
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на установку.

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

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Установка (монтаж) медицинского изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.6.1.1192 сертифицированным производителем инженером.

С-дугу можно перемещать по практически плоским путям. Перед перемещением блока С-дуги необходимо надежно зафиксировать все рукоятки тормоза.



[1] С-дуга

При переводе рукоятки в положение фиксации С-дуга должна находиться в положении на 0 градусов.

См. п. 4.3.1 Управление и торможение С-дуги

[2] Опорная дуга

При переводе рукоятки в положение фиксации опорную дугу необходимо повернуть таким образом, чтобы усилитель изображения был обращен к полу.

См. п. 4.3.2 Управление и торможение опорной дуги

[3] Передняя дуга

При переводе рукоятки в положение фиксации переместите переднюю дугу максимально близко к основному блоку.

См. п. 4.3.3 Управление и торможение передней дуги

[4] Поворотный рычаг

При переводе рукоятки в положение фиксации поворотный рычаг должен находиться в положении на 0 градусов.

См. п. 4.3.4 Управление и торможение поворотного рычага

[5] Подъемная стойка

Установить высоту подъемной стойки по возможности максимально низко.

См. п. 6.1.2 Управление подъемной стойкой С-дуги

[6] Соединительный кабель

После отключения кабелей на блоке С-дуги и тележке с мониторами, закрепите их на направляющей для кабелей.

См. п. 5.2 Кабельное соединение

Внимание! Перед транспортировкой системы пользователь должен проверить состояние пола.

В следующих случаях транспортировка системы может быть затруднена. В таких ситуациях пользователь должен соблюдать чрезвычайную осторожность во время транспортировки системы. Неровная поверхность, плиточное покрытие полов, мощный пол, асфальт, ковровое покрытие.

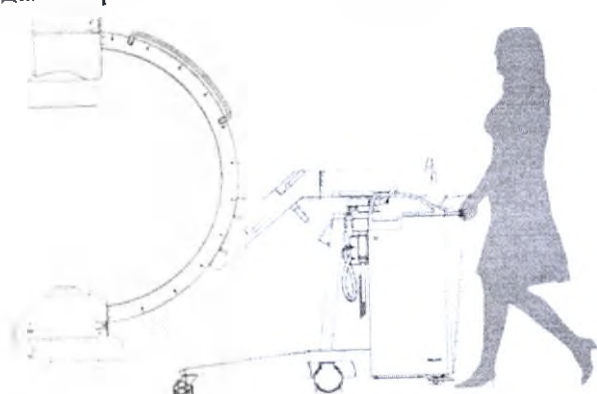
Полы с углом наклона более 5°.

Любые препятствия, высота которых превышает 2 см.

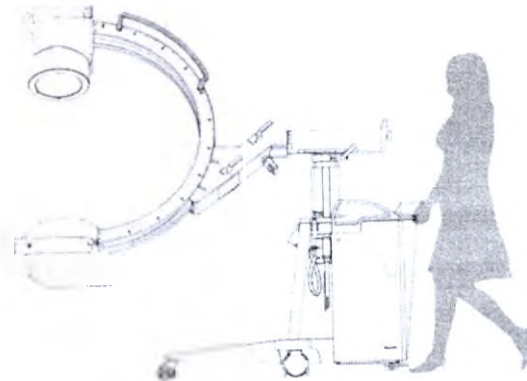
Перед перемещением оборудования обратите внимание на кабели. Кабели могут тянуться за оборудованием и попасть в колеса, что может привести к травмам пользователей и повреждению оборудования.

Внимание! Использование элементов управления и настроек или процедур, отличных от указанных, может привести к опасной экспозиции излучения.

Перед перемещением блока С-дуги тормоза необходимо отключить.
См. далее правила надлежащей транспортировки С-дуги.



Правильно



Неправильно

Внимание! Обращайте внимание на уклоны пола. В таких местах возможно переворачивание оборудования. Угол уклонов пола не должен превышать 5° . После транспортировки оборудования педальный тормоз должен быть снова включен. Если не включить педальный тормоз, это может привести к негативным последствиям во время операции.

Осторожно! Убедитесь, что на полу отсутствуют препятствия, с которыми может столкнуться оборудование.

Оборудование способно преодолевать препятствия не более 2 см высотой.

Если препятствие выше 2 см, столкновение с ним может привести к повреждению оборудования.

Как показано на рисунке 4 (направление указано стрелками) блок С-дуги можно перемещать прямо, по диагонали и в извилистом направлении.

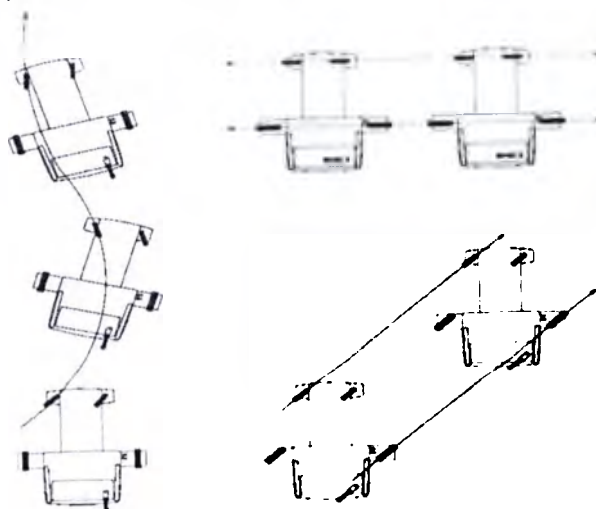


Рисунок 4

Внимание!

На рисунке 5 показаны точки возможного защемления ступни при транспортировке блока С-дуги. Ступни пользователя не должны попадать в точки возможного защемления. В противном случае можно получить серьезные травмы.

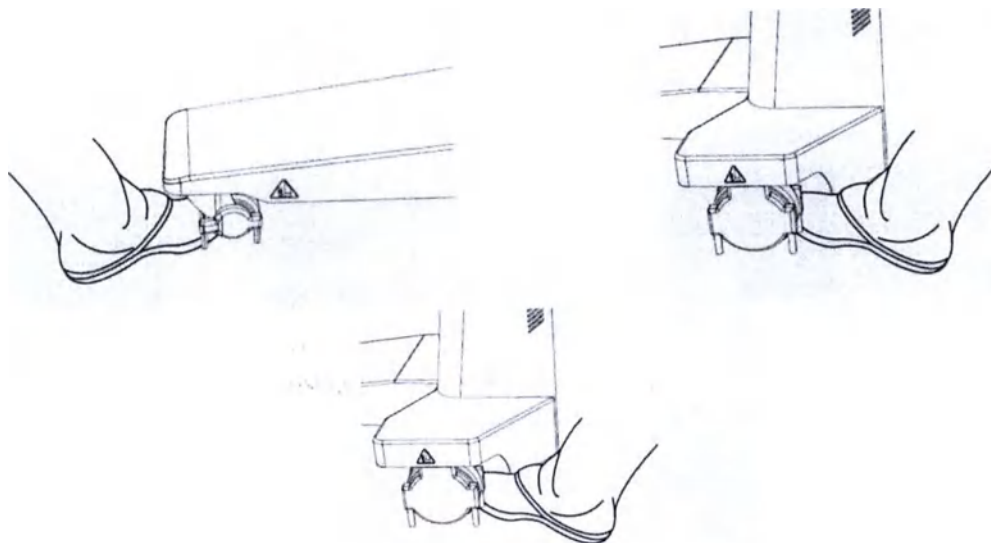
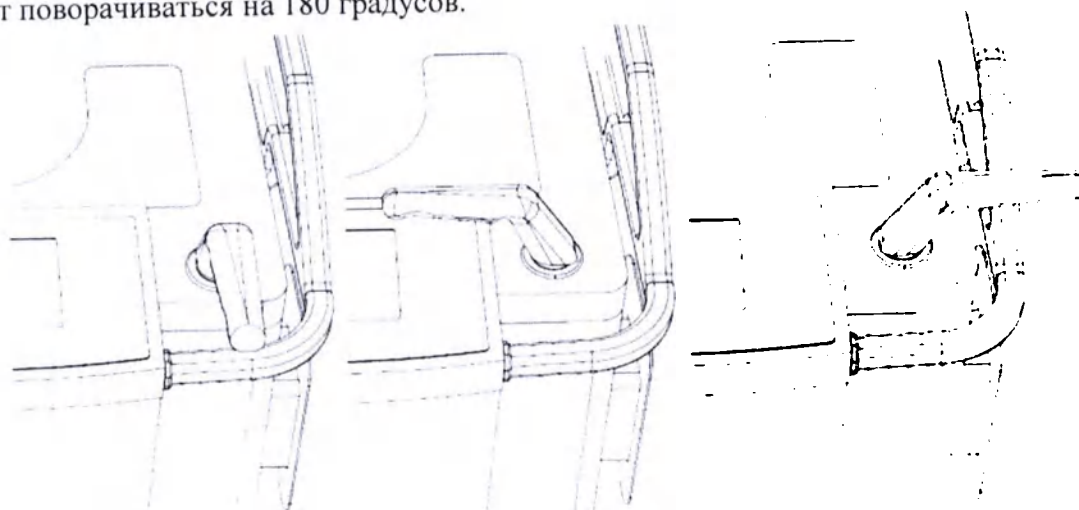


Рисунок 5 - Точки возможного защемления при транспортировке блока С-дуги.

Перемещение ручки управления

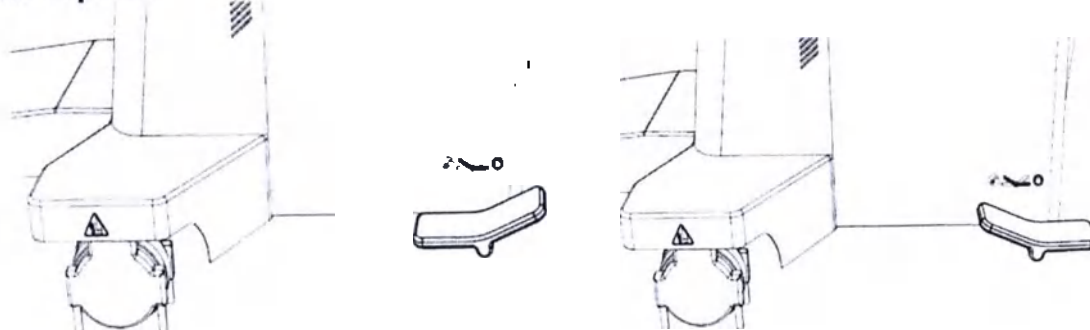
Как работает ручка управления блока С-дуги показано на рисунке 6. Ручка управления может поворачиваться на 180 градусов.



Эксплуатация ручки управления блока С-дуги.

Вращайте ручку управления для изменения направления движения в соответствии с заданным. Перемещайте оборудование, держась за ручки и толкая за них.

Рычаг тормоза



(а) Тормоз разблокирован

(б) Тормоз заблокирован.

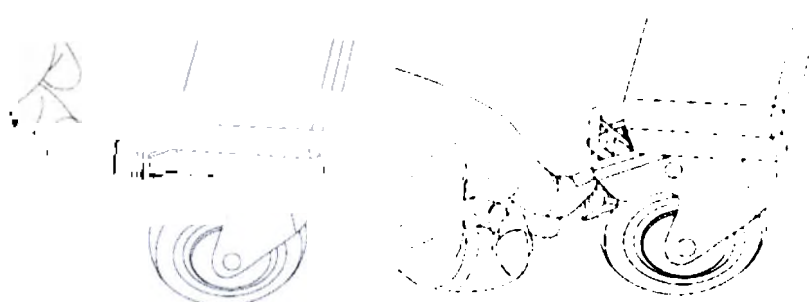
Рисунок 6 - Тормоз блока С-дуги.

Для свободного перемещения блока С-дуги отключите тормоз, нажав на него ногой в направлении оператора.

После перемещения в заданное место нажмите на другую сторону рычага для блокировки. Направление задних колес должно совпадать с направлением ручки управления для обеспечения параллельного положения. Вращайте ручку управления, пока не достигните необходимого направления движения блока С-дуги.

Транспортировка тележки со стандартными мониторами и компьютером

Как показано на рисунке 7 блокировка тележки состоит из тормозной системы с 4 колесиками.



(а) Колесо разблокировано.

(б) Колесо заблокировано.

Рисунок 7 - Тормоза тележки.

Для перемещения тележки отключить тормоза 4 колесиков нажатием вверх. Держитесь за ручки и толкайте оборудование в нужном направлении.

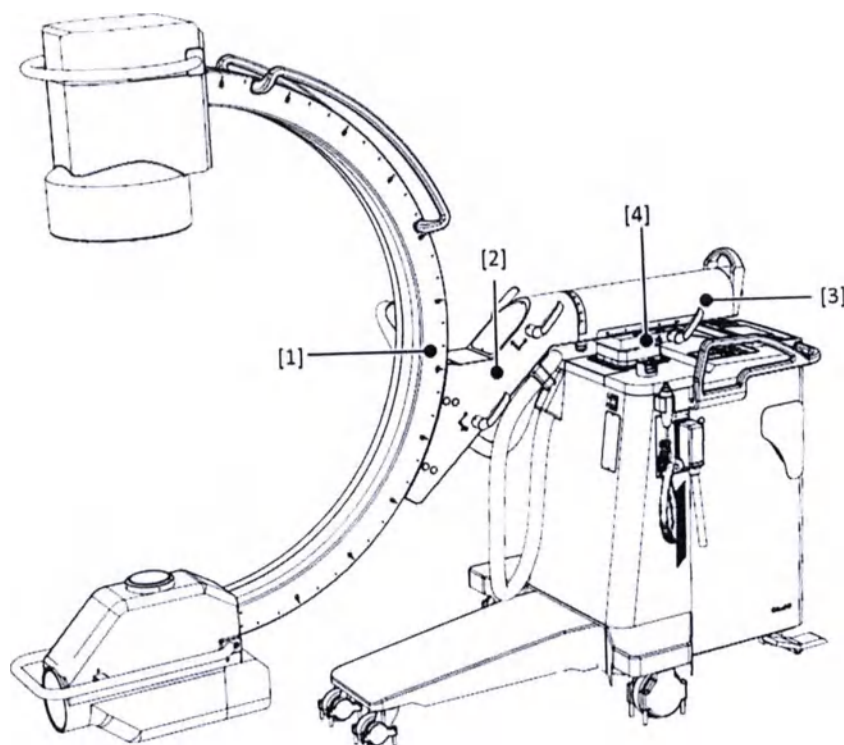
Чтобы зафиксировать положение тележки, включить тормоза 4 колесиков нажатием вниз.

Пользователь может контролировать каждое устройство, блокирующее движение.

Внимание! Если требуется переустановить оборудование с транспортировкой за пределы здания, запрещается выполнять это самостоятельно. Свяжитесь с официальным сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS. В противном случае существует угроза безопасности

Фиксация положения блока С-дуги

На оборудовании имеются ручки с фиксаторами в подвижных точках. Их местоположение показано ниже.



[1] С-дуга

Вращение С-дуги - 135 градусов по отношению к исходной оси. Это позволяет оператору получать различные рентгеновские изображения под разными углами.

[2] Опорная дуга

Вращение опорной дуги - 360 градусов в обоих направлениях по отношению к исходной оси. Это позволяет оператору получать различные рентгеновские изображения под разными углами.

[3] Передняя дуга

Передняя дуга предназначена для регулирования расстояния между оборудованием и пациентом.

[4] Поворотный рычаг

Его функция - регулировка положения С- дуги в зоне съемки.

ВНИМАНИЕ! После завершения позиционирования зафиксировать с помощью ручки и проверить надежность тормозов. Если крепление ненадежно, это может привести к столкновению с человеком или каким-либо предметом, результатом чего могут стать серьезные травмы или повреждение оборудования.

Управление и торможение С-дуги

Внимание! Перед вращением С-дуги убедиться в отсутствии вероятности столкновения с человеком или предметом.

Перед вращением С-дуги убедиться в отсутствии рук на направляющей.

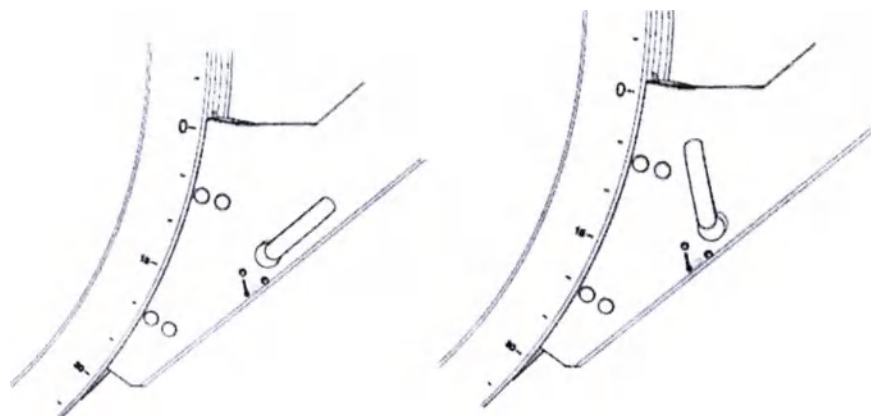
Вращение С-дуги - 135 градусов по отношению к исходной оси. Это позволяет оператору получать различные рентгеновские изображения под разными углами.

Положение фиксации вращения направляющей С-дуги обращено к правой нижней стороне, когда ручка видна сбоку, как показано на рисунке 8. Для разблокировки необходимо повернуть ручку в другую сторону (влево).

После поворота в нужном направлении удерживать ручку запорного устройства одной рукой для ее разблокировки, удерживая в то же время ручку С-дуги для позиционирования.

После завершения позиционирования зафиксировать с помощью ручки и проверить надежность закрепления.

Ручки тормоза вращения направляющей С-дуги находятся в точках, указанных на рисунке 8.



(а) Кольцевая разблокировка С-дуги

(б) Кольцевая блокировка С-дуги

Рисунок 8 - Кольцевая блокировка и разблокировка С-дуги.

Внимание! Точки возможного заземления при вращении направляющей С-дуги показаны на рисунках 9 – 10. Руки пользователя не должны попадать в точки возможного заземления. В противном случае возможны серьезные травмы.

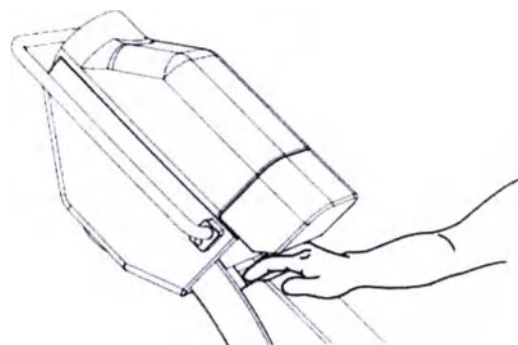
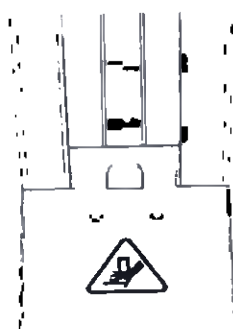


Рисунок 9 - Точки возможного заземления при вращении направляющей С-дуги.

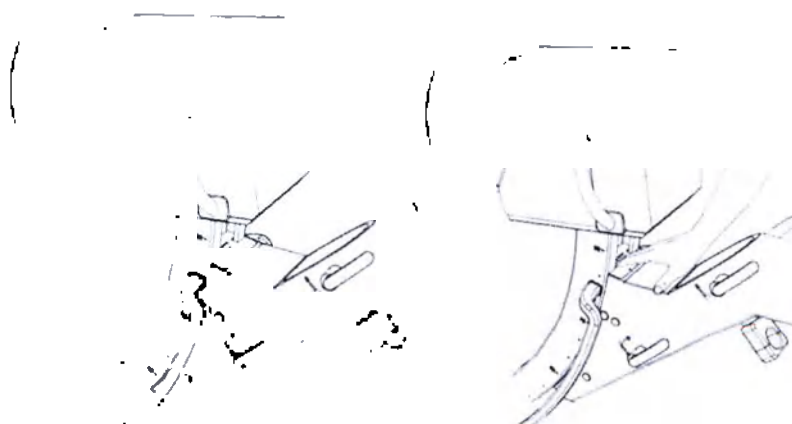


Рисунок 10 - Точки возможного заземления при вращении направляющей С-дуги.

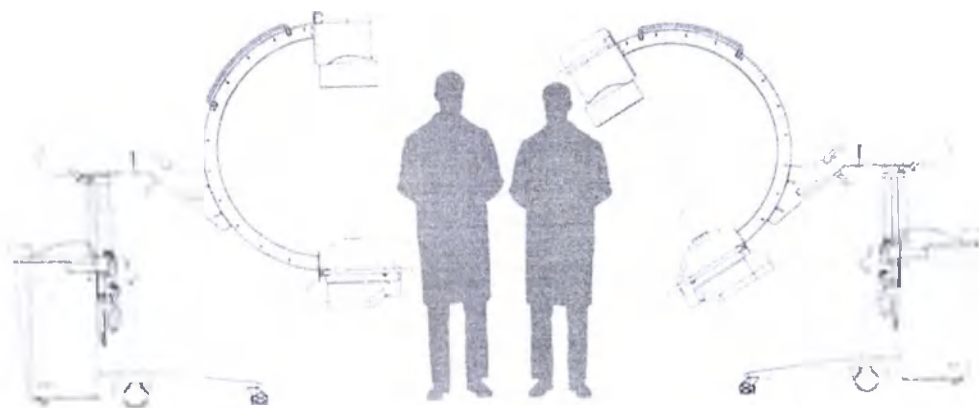


Рисунок 11 - Точки возможного удара при вращении направляющей С-дуги.

Диапазон вращения направляющей С-дуги: 45 градусов вправо и 90 градусов влево. Таким образом, общий диапазон вращения направляющей составляет 135 градусов, что показано на рисунке 12.

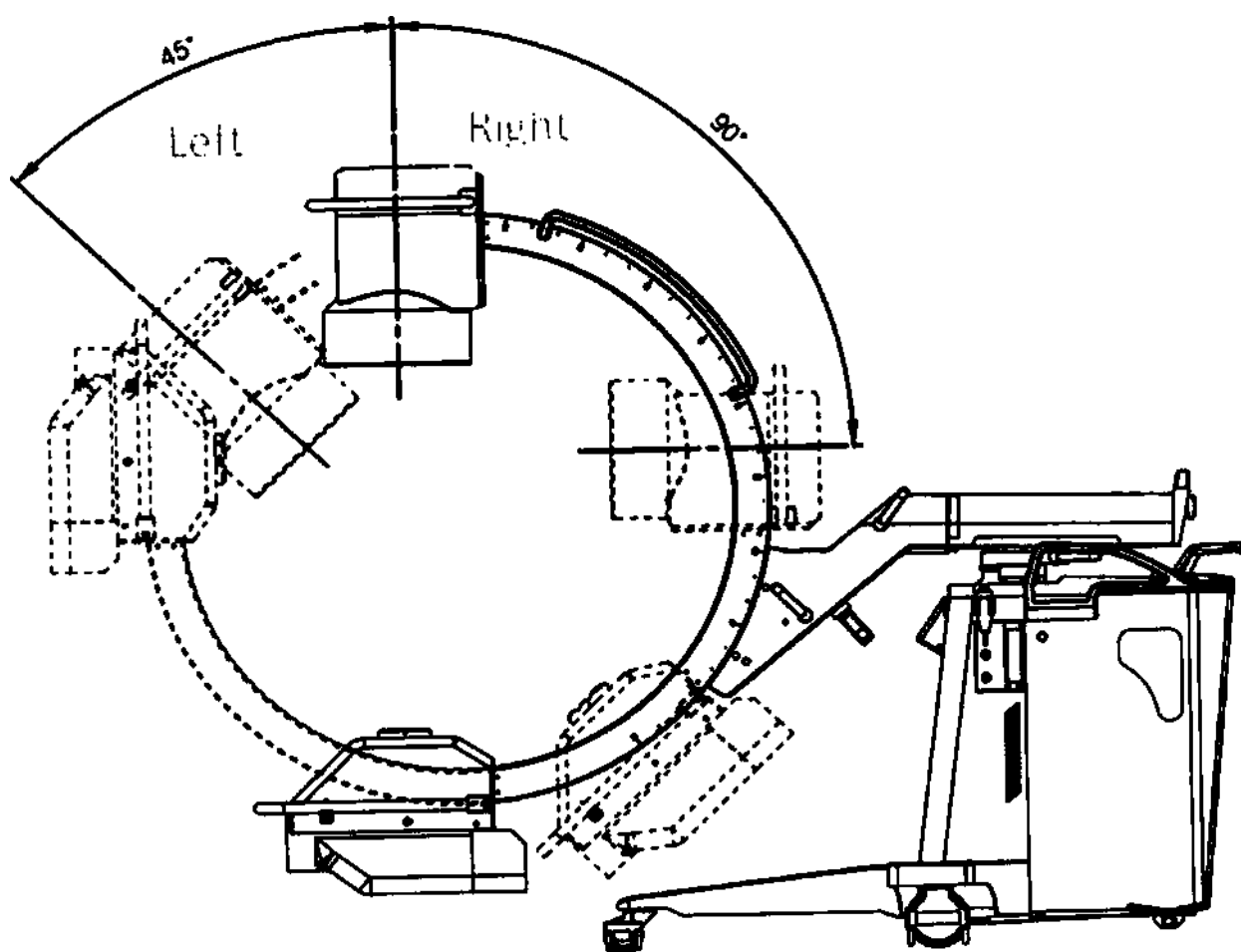


Рисунок 12. Диапазон вращения направляющей С-дуги.

Управление и торможение опорной дуги

Внимание! Перед вращением опорной дуги необходимо убедиться в отсутствии возможности столкновения с человеком или предметом.

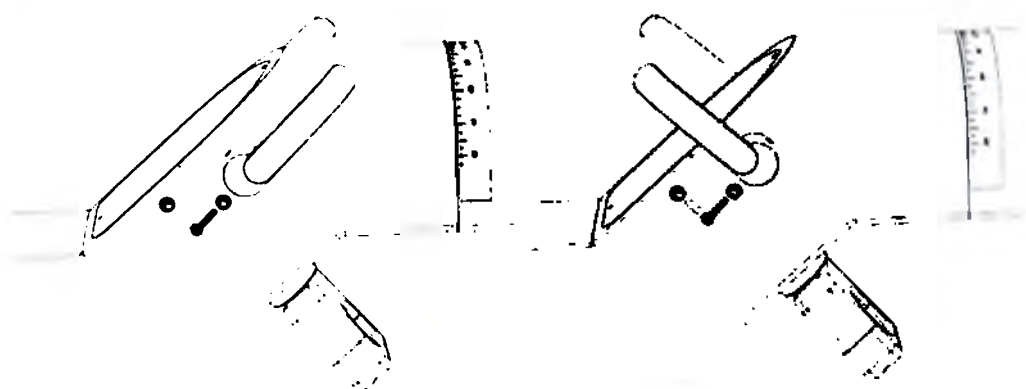
Вращение опорной дуги – не менее ± 225 (мах. ± 360 – уточняется при заказе) градусов в обоих направлениях по отношению к исходной оси. Это позволяет оператору получать различные рентгеновские изображения под разными углами.

Положение фиксации вращения опорной дуги обращено к правой нижней стороне, когда ручка видна сбоку, как показано на рисунке 13. Для разблокировки необходимо повернуть ручку в другую сторону (влево).

Для поворота в нужном направлении необходимо удерживать ручку запорного устройства одной рукой для ее разблокировки, удерживая в то же время ручку С-дуги для позиционирования.

После завершения позиционирования зафиксировать положение с помощью ручки тормоза и проверить надежность закрепления.

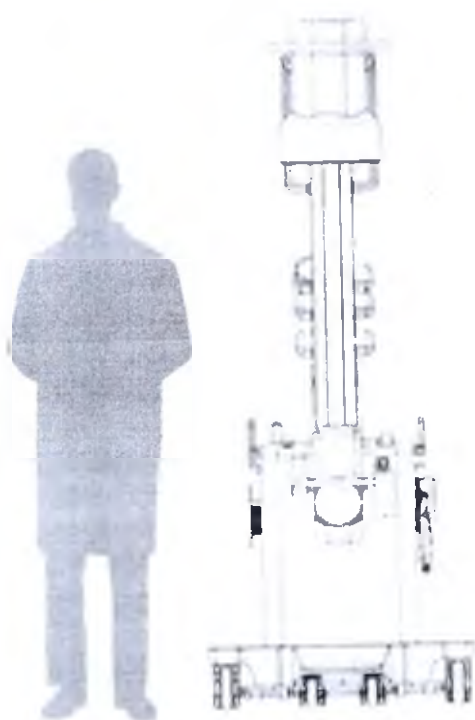
Тормоза вращения опорной дуги находятся в точках, показанных на рисунке 13.



(а) Вращение опорной дуги и кольцевая блокировка б) Вращение опорной дуги и кольцевая разблокировка

Рисунок 13 - Блокировка и разблокировка вращения.

Внимание! На рисунке 14 показаны точки возможного защемления при вращении опорной дуги или направляющей С-дуги. Голова и ступни пользователя не должны попадать в точки возможного защемления. В противном случае возможны серьезные травмы.



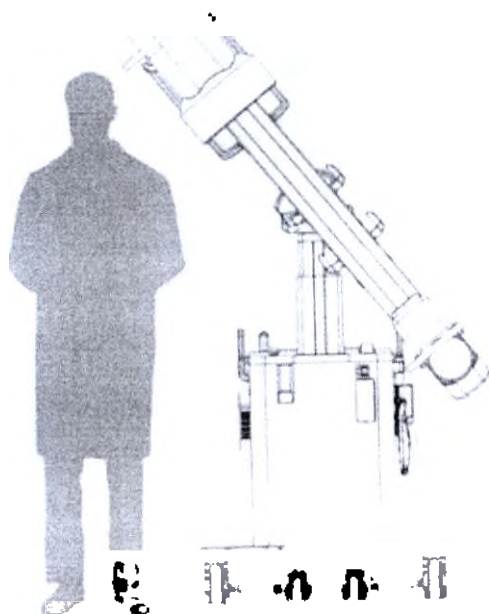


Рисунок 14 Точка возможного удара при вращении опорной дуги.

Как показано на рисунке 15, угол вращения опорной дуги составляет $\pm 225^\circ$ в обоих направлениях.

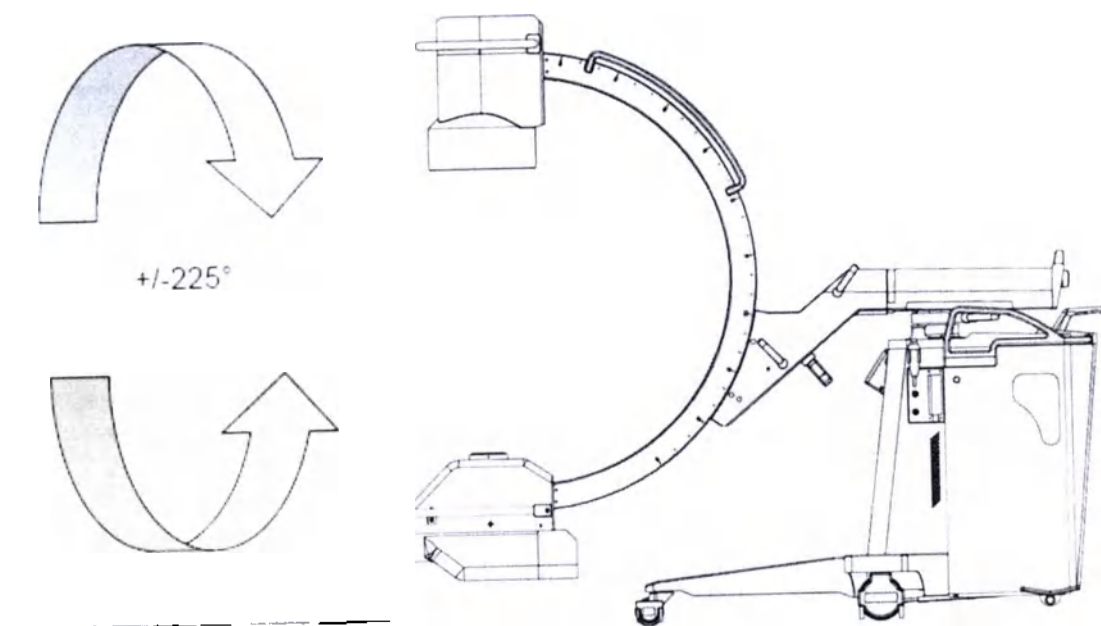


Рисунок 15 - Диапазон вращения опорной дуги.

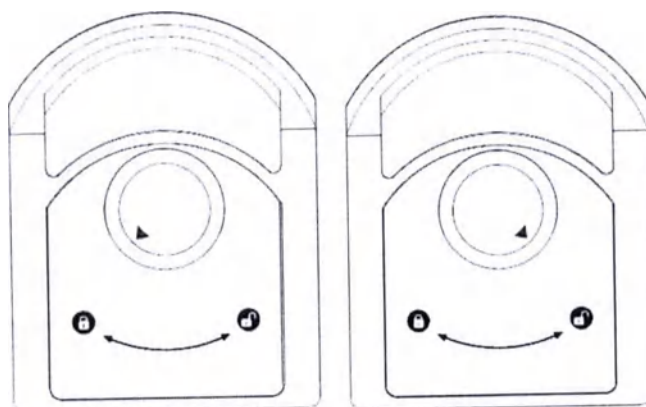
Управление и торможение передней дуги

Внимание! Перед перемещением передней дуги необходимо убедиться в отсутствии вероятности столкновения с человеком или предметом.

Передняя дуга предназначена для регулирования расстояния между оборудованием и пациентом.

Ручки устройств блокировки передней дуги находятся с левой стороны, с задней позиции, при включенной блокировке. Для разблокировки вращайте ручку вниз.

После завершения позиционирования зафиксировать положение с помощью ручки тормоза и проверить надежность закрепления.
Ручки устройств блокировки передней дуги находятся в точках, показанных на рисунке 16.



(а) Блокировка передней дуги (б) Разблокировка передней дуги

Рисунок 16 - Ручка устройства блокировки и разблокировки передней дуги

Внимание! На рисунке 17 показаны точки возможного защемления передней дуги. Руки пользователя не должны попадать в точки возможного защемления. В противном случае возможны серьезные травмы.

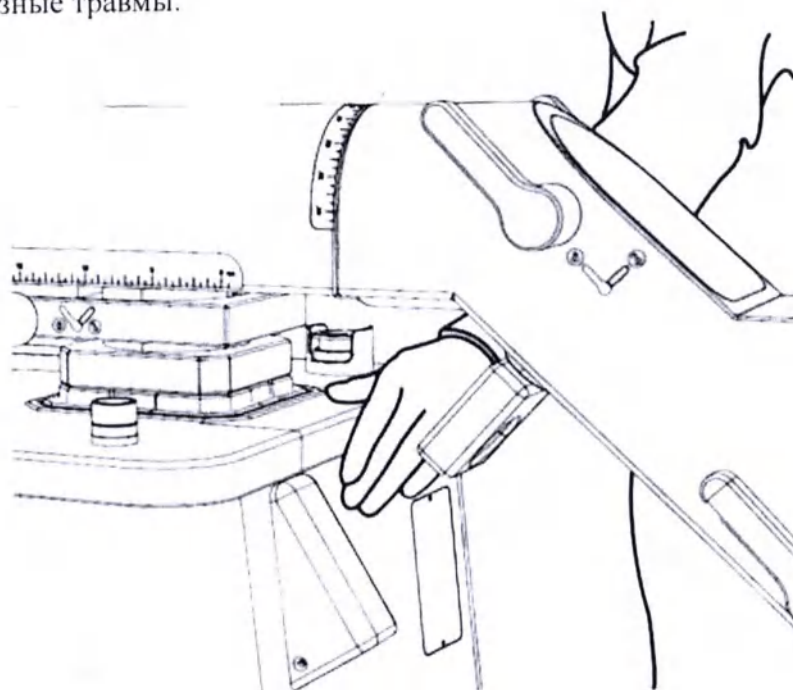


Рисунок 17 - Точки защемления при прямолинейном движении передней дуги

Как показано на рисунке 18, диапазон движения передней дуги находится в пределах 200 (мах.210 – уточняется при заказе) мм

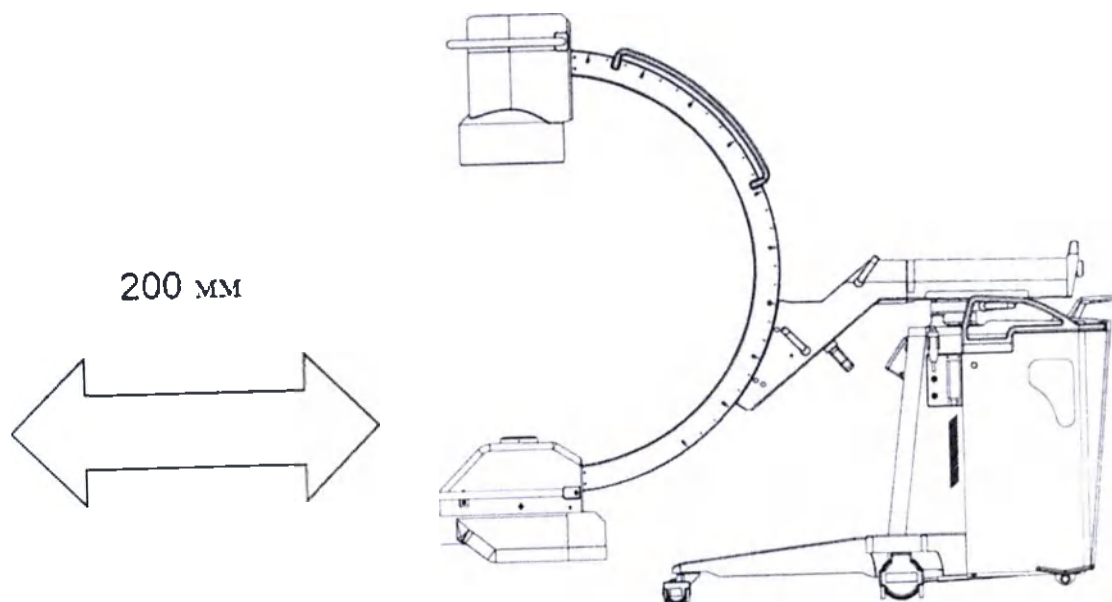


Рисунок 18 - Диапазон прямолинейного движения передней дуги.

Управление и торможение поворотного рычага

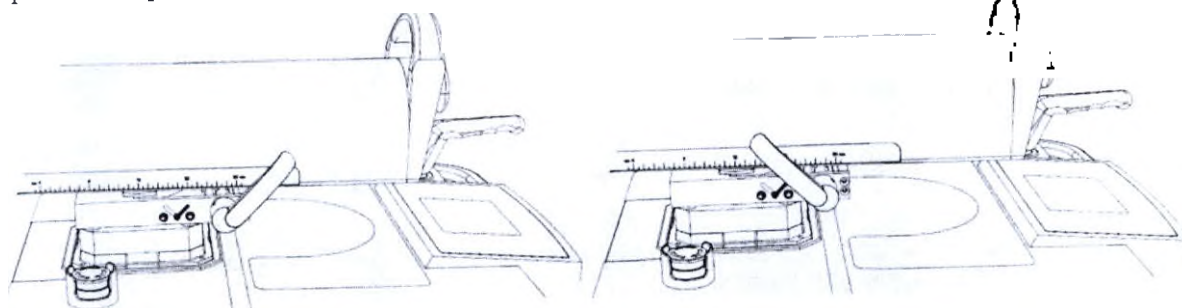
Внимание! Перед перемещением поворотного рычага необходимо убедиться в отсутствии вероятности столкновения с человеком или предметом.

Функция поворотного рычага – регулировка положения пациента в зоне съемки.

Как показано на рисунке 19 (а), ручка блокировки поворотного рычага обращена к правой стороне. Для разблокировки поверните ручку влево.

После завершения позиционирования зафиксировать положение с помощью ручки тормоза и проверить надежность закрепления.

Ручки тормоза вращения поворотного рычага находятся в точках, показанных на рисунке 19 (б). Придайте рычагу свободное положение для регулировки С-дуги в левом или правом направлении. После регулировки заблокируйте рычаг в исходном положении.



(а) Блокировка поворотного рычага.

(б) Разблокировка поворотного рычага.

Рисунок 19 - Ручка устройства блокировки поворотного рычага.

Как показано на рисунке 20, диапазон движения поворотного рычага влево или вправо составляет 25 градусов.

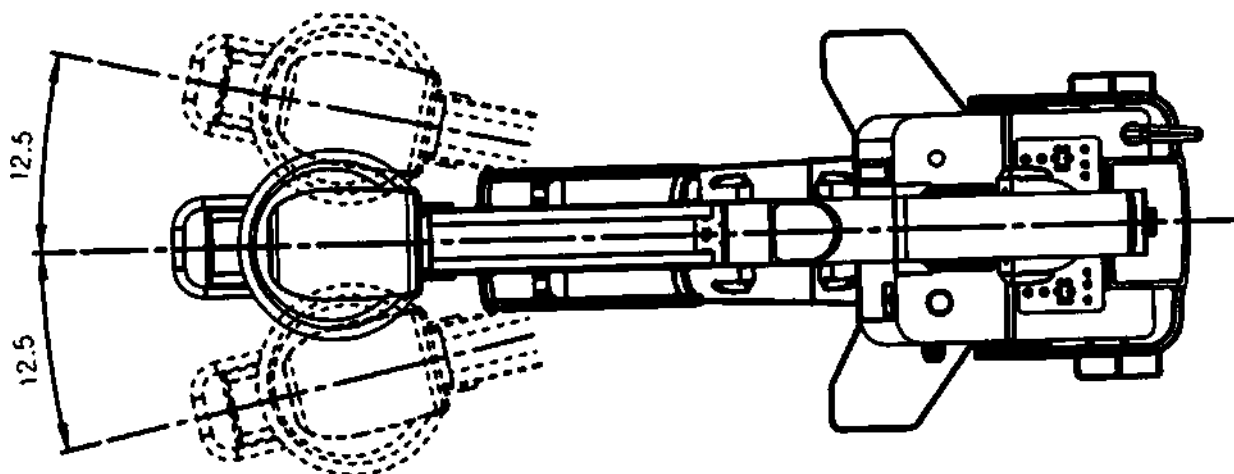


Рисунок 20 - Диапазон движения поворотного рычага.

Питание системы

Перед включением устройства электропитания системы пользователь должен проверить соединение блока С-дуги и устройства электропитания тележки со стандартными мониторами и компьютером.

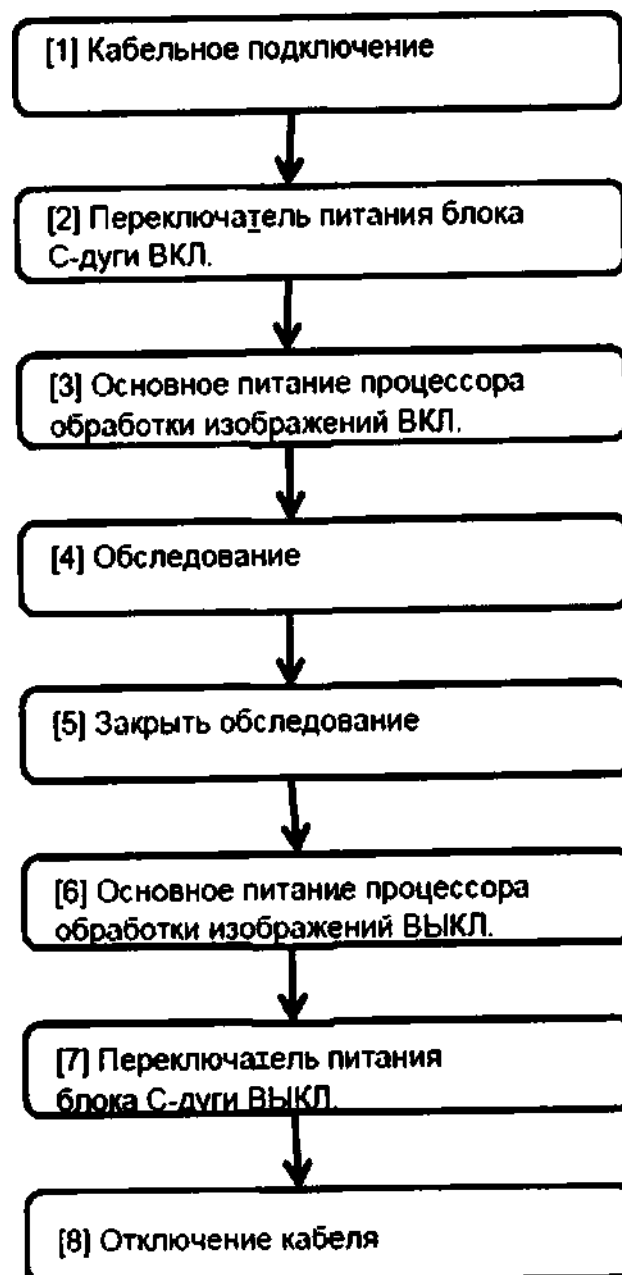
Внимание! При подключенном основном питании тележки запрещается разъединять кабели С-дуги. Кроме того, не следует подключать кабель после подключения питания, которое было включено без подключения кабелей. В противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Внимание! Эксплуатацию оборудования можно начинать только при допустимых значениях температуры и влажности. Кроме того, основное питание можно включать только после выполнения соединения двух устройств после проверки. В противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Последовательность работы на мощности

Внимание! Для этой системы необходимо соблюдать схему включения и отключения питания.

Несоблюдение надлежащего порядка пользователем может привести к серьезному повреждению системы.



Кабельное соединение

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в Инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем КМС-950 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия или системы.

Для соединения компонентов системы необходимо выполнить следующие процедуры. Во время любого рода транспортировки необходимо ослабить или отключить соединительный кабель на задней нижней стороне тележки со стандартными мониторами и компьютером, а также фиксирующее кабельное соединение в передней части стенда монитора. Повторно проверьте состояние соединения. Во время подсоединения однокнопочного ножного переключателя и ручного переключателя рентгеносъемки к передней части блока С-дуги необходимо активировать тормоза колесиков.

Если используется функция DICOM, необходимо проверить соединение LAN к задней части тележки.

Для надлежащего кабельного соединения необходимо удостовериться в правильном значении питающего напряжения и в наличии надлежащего заземления розетки.

Необходимо удостовериться в совместимости типа разъема электропитания и кабеля питания тележки.

Внимание! В месте перемещения оборудования на полу не должно быть влаги. Убедитесь, что пол сухой.

Перемещение оборудования по влажному полу сопряжено с опасностью. Подобная небрежность может стать результатом серьезного повреждения оборудования или получения серьезных травм.

Перед установкой кабеля для подключения системы необходимо убедиться, что руки оператора абсолютно сухие. Влажные руки при установке кабеля могут стать результатом серьезного повреждения оборудования или получения серьезных травм.

Пользователь должен сконфигурировать кабельное соединение, как показано на рисунке 21

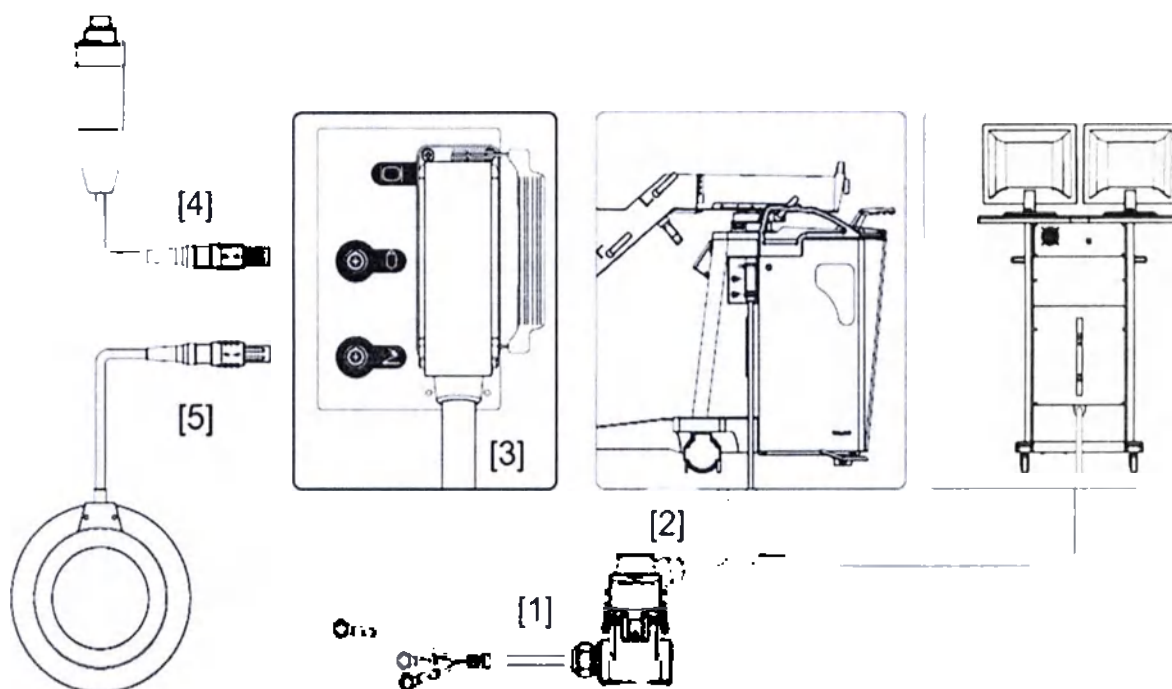


Рисунок 21 - Схема кабельных соединений для системы С-дуги.

[1] Шнур питания (вход перем. тока).

[2] Соединительный кабель для подключения к сети (разъем перем. тока).

[3] Соединительный кабель

[4] Ручной выключатель

[5] Ножной переключатель

Пользователь должен подключить кабель питания, как показано на рисунке 22.

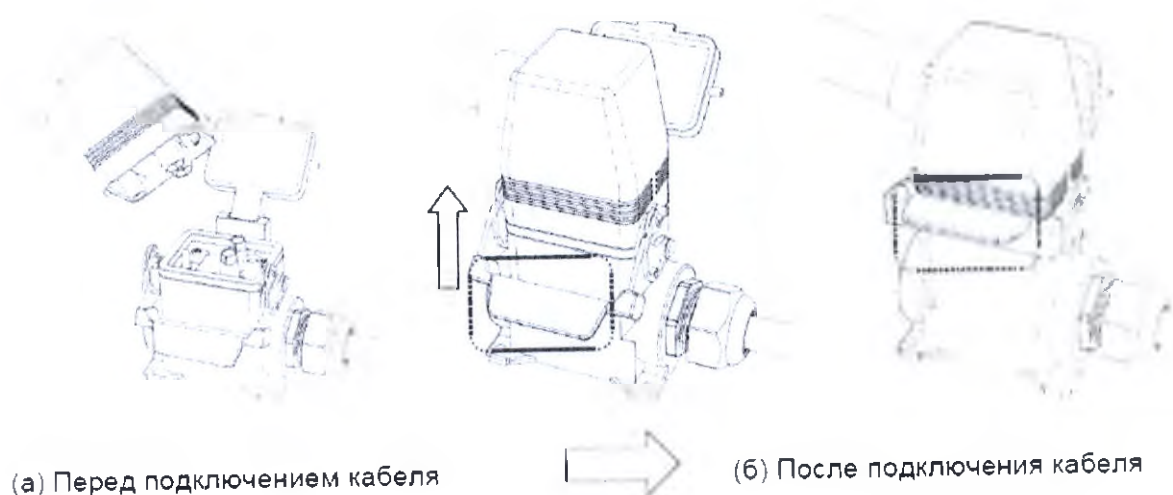
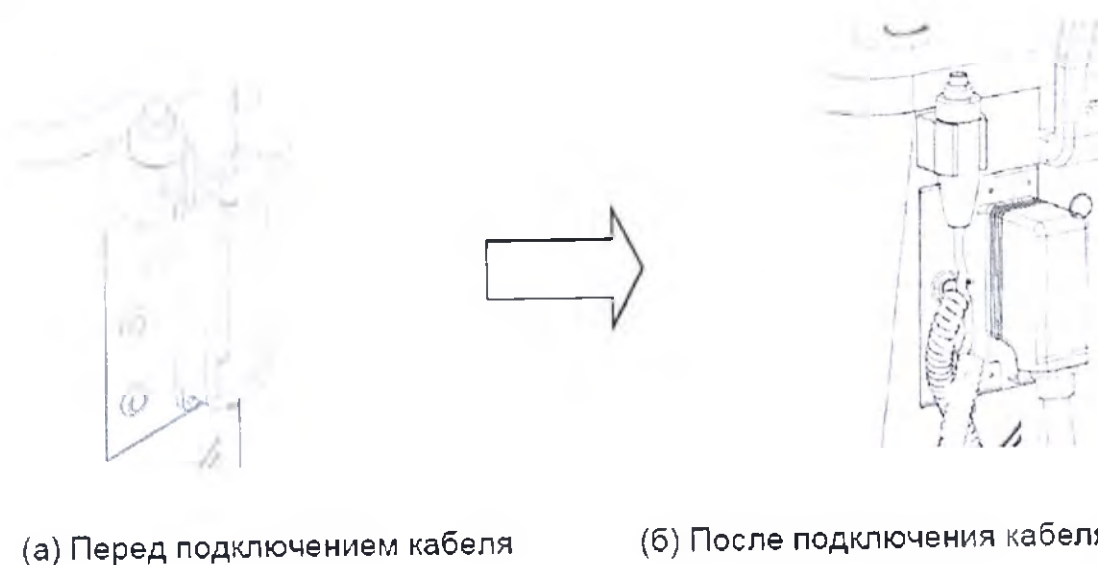


Рисунок 22 - Способ подключения кабеля.

Открыть крышку. Соединить с кабелем питания вдоль контактов. Затем повернуть корпус, чтобы предотвратить разъединение с внешней стороны.

Пользователь должен подключить соединительный кабель на тележке со стандартными мониторами и компьютером, ручном выключателе рентгено съемки и однокнопочном ножном переключателе к точке соединения, расположенной с правой стороны блока С-дуги, как показано на рисунке 23.

Ручной выключатель рентгено съемки и однокнопочный ножной переключатель подсоединяются сбоку блока С-дуги. После подключения кабеля вдоль контактов потянуть за черный блокирующий рычаг и зафиксировать его. Это предотвратит любое разъединение.



(а) Перед подключением кабеля

(б) После подключения кабеля

Рисунок 23 - Часть кабельных соединений для блока С-дуги.

Пользователь должен подключить кабель LAN к задней верхней части тележки со стандартными мониторами и компьютером, как показано на рисунке 24

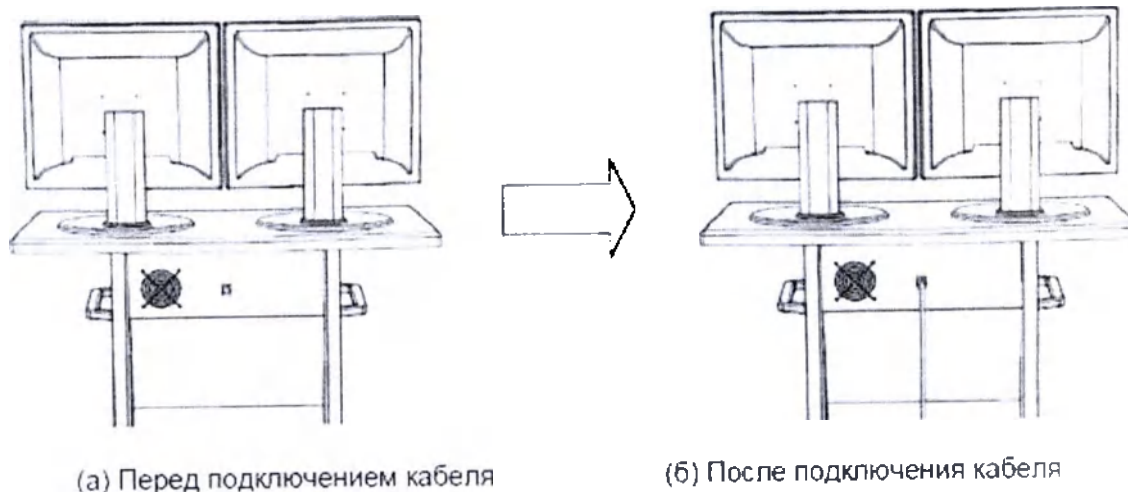


Рисунок 24 - Точка подключения кабеля LAN к тележке со стандартными мониторами и компьютером.

Включение системы

Включите питание нажатием на переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. на задней панели блока С-дуги после подключения всех кабелей.

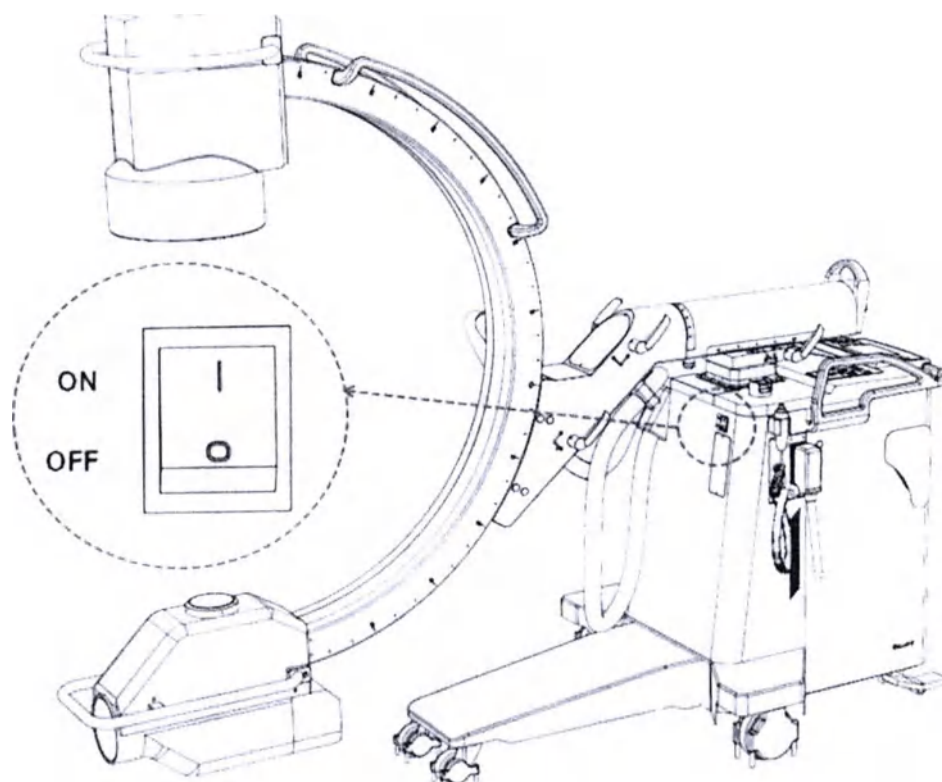


Рисунок 25 - Подача питания к блоку С-дуги.

После включения питания блока С-дуги включите питание тележки со стандартными мониторами и компьютером нажатием на переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. в верхней части тележки. После включения питания лампа переключателя питания загорается синим, а оборудование активируется.

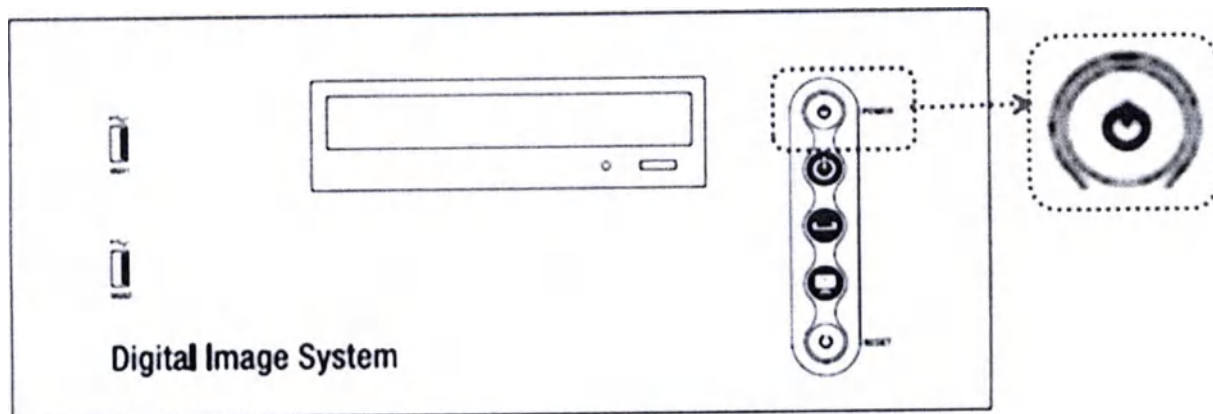


Рисунок 26 - Передняя панель тележки для стандартных мониторов и компьютера.

Внимание! Если питание оборудования включено посредством включения питания на тележке, но при этом кабель не подключен к блоку С-дуги, запрещается подключать кабель к блоку С-дуги.

Питание полностью включено, когда установлено кабельное соединение между двумя устройствами. Запрещается подключать кабель к блоку С-дуги при включенном питании на стандартном мониторе. В противном случае это может привести к повреждению оборудования.

Примечание. Обратите внимание на наклон пола, если оборудование находится на вершине наклона. Угол наклона не должен превышать 5 градусов. В противном случае запрещается включать питание системы.

Запрещается включать в USB порт любое USB устройство, пока питание системы не включено полностью.

Загрузка начального экрана может длиться одну минуту, если не нажата никакая кнопка. При нормальной работе системы установлен режим нормальной флюороскопии и непрерывного процесса флюороскопии при 60 кВ и 1,0 мА.

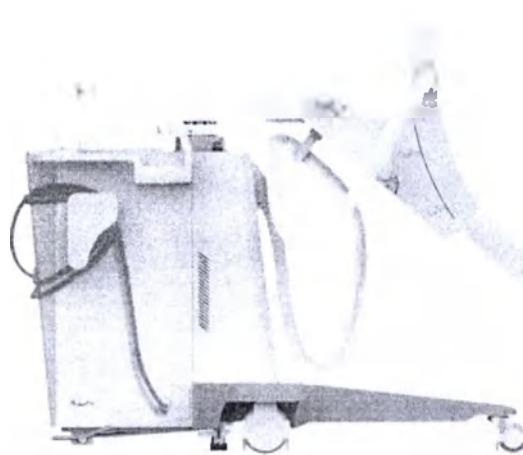
Выключение системы

Отключите питание, если система не будет использоваться в течение длительного времени.

После отключения программы CXView отключите питание на тележке для стандартных мониторов и компьютера, нажав на кнопку питания спереди тележки. Для подтверждения отключения питания проверьте светодиод питания процессора обработки изображений на тележке для стандартных мониторов и компьютера.

Если на тележки для стандартных мониторов и компьютера все питание выключено, можно отключать питание оборудования с помощью основного переключателя на стенде С-дуги.

Убедитесь, что питание оборудования выключено. Далее см. этапы отключения кабелей. После отключения кабеля питания закройте крышку разъема. Для обеспечения правильного хранения кабелей используйте направляющую для кабелей, как показано на рисунке 27.



(а) Кабель питания



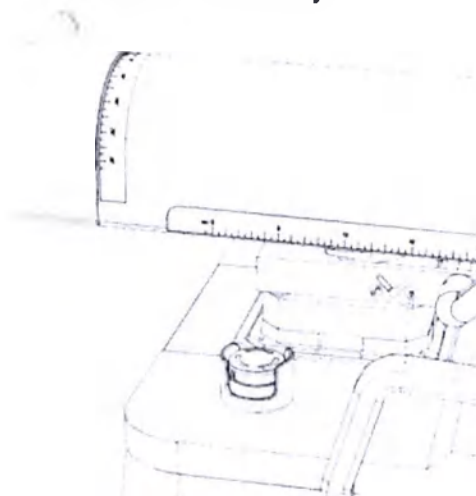
(б) Соединительный кабель

Рисунок 27 - Схема кабельных соединений для системы С-дуги.

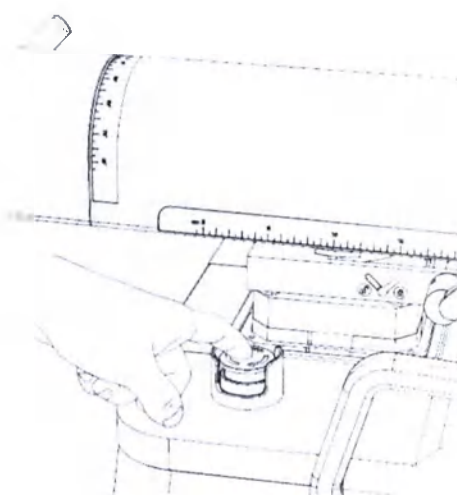
Примечание. Соединительные кабели между двумя системами необходимо разъединять, если оборудование не используется длительное время. Поместите вспомогательное оборудование в оригинальную упаковку. Аккуратно намотайте кабель питания на держатель на задней центральной панели тележки для стандартных мониторов и компьютера.

Аварийная остановка

При аварийной ситуации нажмите на кнопку аварийной остановки (EMERGENCY) вверху на передней части блока С-дуги.



(а) Кнопка аварийной остановки



(б) Нажать на кнопку аварийной остановки

Рисунок 28 - Процедура аварийной остановки.

Когда останов оборудования происходит путем нажатия на кнопку аварийной остановки, на сенсорной панели появляется сообщение об ошибке.

CAUTION MESSAGE!

Emergency!

Please turn off the power and restart the system.

Рисунок 29 - Сообщение об ошибке, отображаемое на экране в случае аварийной остановки.

После завершения аварийной ситуации поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке для ее возврата в исходное положение.

В случае аварийной остановки путем нажатия на кнопку аварийной остановки система приходит в нормальное состояние после повторного включения оборудования. Систему необходимо включить и выключить вручную.

Внимание! В случае аварийной остановки все системы приходят в нормальное состояние после повторного включения оборудования.

Примечание. При аварийном останове сигнал тревоги раздается два раза за секунду.

Управление системой

Системой КМС-950 можно управлять с помощью следующей конфигурации.

[1] Панель управления

Способ распознавания нажатия на панель управления требует более сильного давления на панель. Однако слишком сильное нажатие может привести к повреждению панели.

[2] Панель с сенсорным экраном

Используется сенсорная панель с распознаванием только одного нажатия.

[3] Ручной выключатель

Доступен в режиме радиографии и флюороскопии. Режим RAD может быть недоступен в некоторых странах/континентах. Имеется двухфазный режим. Готовность и съемка при радиографии. Кроме того, предлагается однофазный режим флюороскопии. Он включается сильным нажатием на ручной выключатель.

[4] Ножной переключатель

Водонепроницаемый однокнопочный ножной переключатель необходимо удерживать нажатым немного дольше, чем ручной выключатель рентгеносъемки. Насухо вытертый и чистый переключатель прослужит долго.

[5] Клавиатура

Шаровой манипулятор установлен на клавиатуру и входит в стандартный объем заказа. С помощью собственного переключателя возможен ввод информации о пациенте и обработка изображения.

[6] Мышь

Мышь реагирует на движение рук пользователя на коврик для мыши. Курсор движется в соответствии с движениями руки пользователя.

[7] Поддержка флюороскопии

Прямые сигналы с камеры без отдельной обработки изображения конвертируются в DVI (цифровые) сигналы на мониторе, выводящем изображение. В режиме поддержки флюороскопии функция LИH (удержание последнего изображения) не поддерживается.

Примечание. Перед началом эксплуатации оборудования необходимо ознакомиться со следующими способами управления.

Обзор панели управления

Для удобства пользователя функциональные кнопки для съемки изображения расположены на панели управления отдельно. К другим функциональным кнопкам относятся кнопка излучения и кнопка аварийной остановки на случай аварийной ситуации. Прочие функциональные кнопки, например, функция подъема С-дуги, функция управления коллиматором, переключатель лазерного излучения и кнопки управления текущим изображением, выводимым на монитор.

Положения переключателей и кнопок панели управления показаны на рисунке 30:

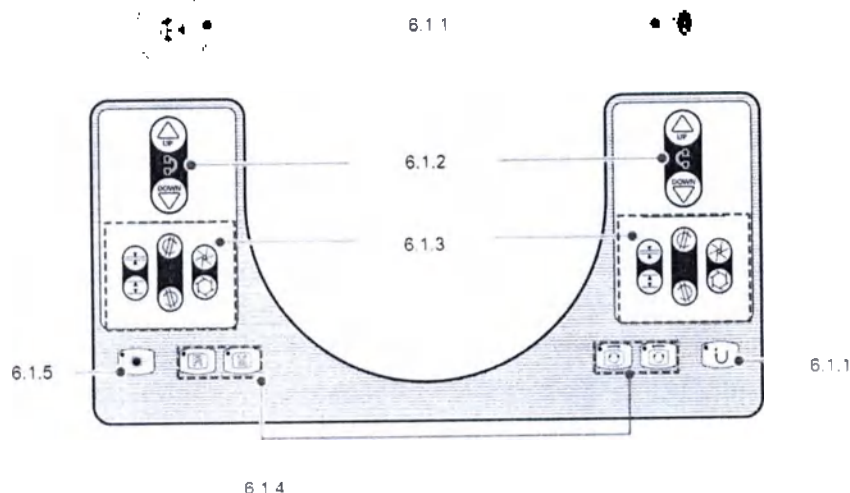


Рисунок 30. Обзорная схема панели управления.

Управление рентгеновским излучением и кнопка аварийной остановки

Эти кнопки управляют рентгеновским излучением и аварийным остановом основного блока С-дуги КМС-950.



Кнопка аварийной остановки

В случае аварийной ситуации во время эксплуатации оборудования нажать на кнопку аварийной остановки на панели с сенсорным экраном. После нажатия на кнопку аварийной остановки оборудование незамедлительно отключится, а на панели с сенсорным экраном появится сообщение об ошибке, как на рисунке 29. После завершения

аварийной ситуации поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке. Оборудование запустится снова.



Кнопка рентгеновской съемки

При нажатии на кнопку рентгеновской съемки генерируется рентгеновское излучение. Без какой-либо отдельной подготовки рентгеновское излучение генерируется при нажатии кнопки.



Кнопка сброса/перезагрузки

Если рентгеновское излучение в совокупности используется в течение пяти минут, раздастся предупреждающий звуковой сигнал. При непрерывном использовании рентгеновского излучения в течение десяти минут генерация отключится. Для отключения предупреждающего звукового сигнала нажать на кнопку сброса/перезагрузки на панели оператора.

Управление подъемной стойкой С-дуги

После включения питания системы можно использовать функцию вертикального движения подъемной стойки блока С-дуги КМС-950, как показано на рисунке 31.

Кнопка управления вертикальным движением подъемной стойки блока С-дуги КМС-950 находится сверху обеих сторон блока С-дуги. Эти кнопки предназначены для управления движением подъемной стойки блока С-дуги вверх и вниз.



Кнопка управления подъемной стойкой

При нажатии на Up (Вверх), стойка поднимается.

При нажатии на Down (Вниз), стойка опускается. Диапазон движения стойки - от 0 до 500 мм.

Внимание! На рисунке 31 показаны точки возможного защемления при вертикальном движении подъемной стойки блока С-дуги КМС-950. Голова и тело пользователя не должны попадать в точки возможного защемления. В противном случае возможны серьезные травмы.

Примечание. Если в процессе выполнения функции нажать на другую функциональную кнопку, то такое нажатие будет проигнорировано.

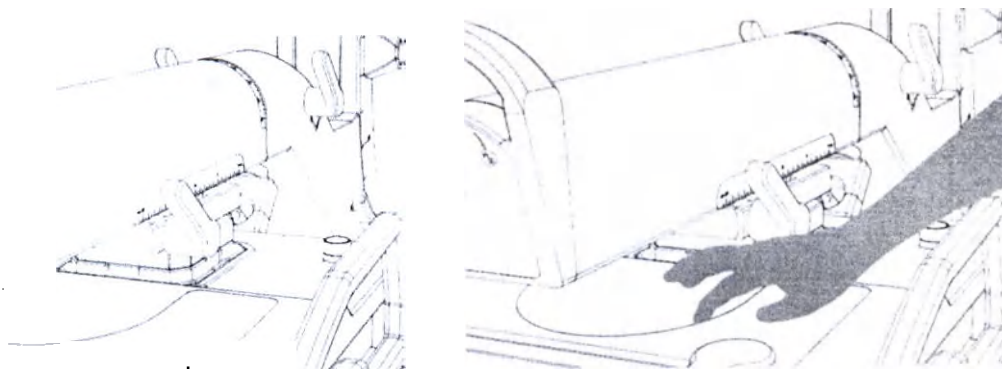
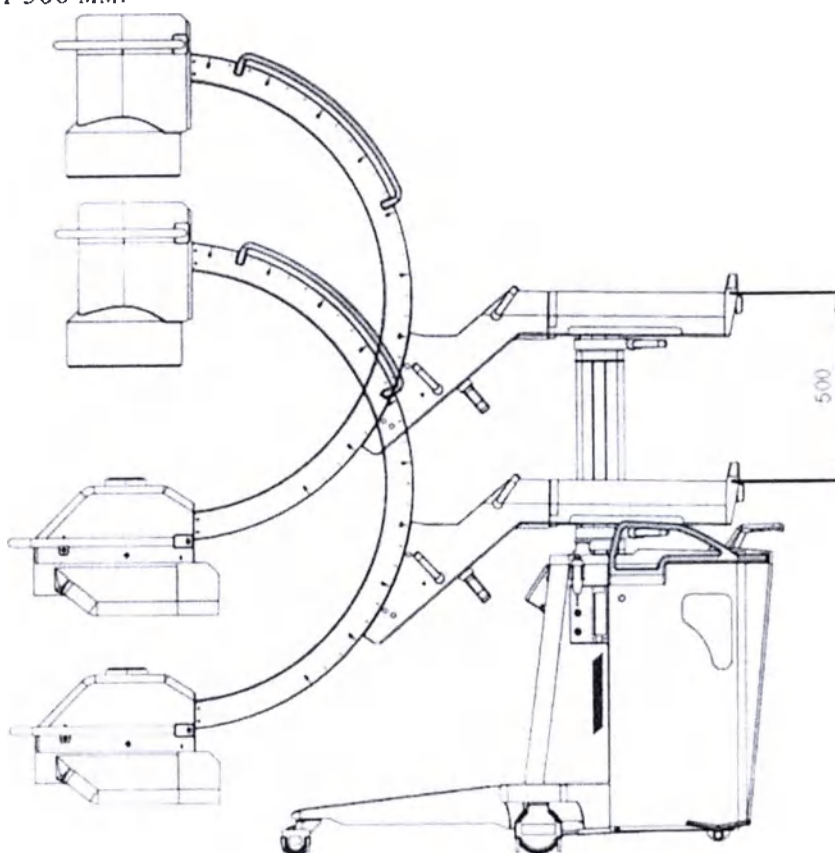


Рисунок 31 - Точки возможного заземления при вертикальном движении подъемной стойки блока С-дуги.

Максимальный диапазон вертикального движения подъемной стойки блока С-дуги КМС-950 составляет 500 мм.



Единица измерения: мм (дюймы)
Рисунок 32 - Диапазон подъема блока С-дуги.

Управление коллиматором

Эти кнопки предназначены для управления коллиматором С-дуги.

Получаемое изображение можно отрегулировать, наблюдая за текущими изображениями, выводимыми на монитор во время рентгено съемки.



Уменьшение поля рентгеновского излучения

Поле рентгеновского излучения уменьшается.



Увеличение поля рентгеновского излучения

Поле рентгеновского излучения увеличивается.



Вращение поля излучения по часовой стрелке

Поле рентгеновского излучения вращается по часовой стрелке.
Максимальный диапазон вращения – 360 градусов.



Вращение поля излучения против часовой стрелки

Поле рентгеновского излучения вращается против часовой стрелки.
Максимальный диапазон вращения – 360 градусов.



Уменьшение диафрагмы поля излучения

Диафрагма рентгеновского излучения уменьшается.



Увеличение диафрагмы поля излучения

Диафрагма рентгеновского излучения увеличивается.

Управление изображением

Эти кнопки предназначены для управления текущими изображениями на мониторе.



Кнопка переворачивания изображения слева направо

Кнопка переворачивает флюороскопическое изображение на активном мониторе. При первом нажатии загорается лампочка кнопки, а изображение переворачивается слева направо. При последующем нажатии лампочка выключается, а изображение возвращается в исходное положение.



Кнопка переворачивания изображения вверх и вниз

Кнопка переворачивает флюороскопическое изображение на активном мониторе. При первом нажатии загорается лампочка кнопки, а изображение переворачивается сверху вниз. При последующем нажатии лампочка выключается, а изображение возвращается в исходное положение.



Вращение изображения вправо

Кнопка предназначена для вращения флюороскопического изображения на активном мониторе по часовой стрелке. При нажатии на кнопку загорается лампочка.



Вращение изображения влево

Кнопка предназначена для вращения флюороскопического изображения на активном мониторе против часовой стрелки. При нажатии на кнопку загорается лампочка.

Лазерный контроль



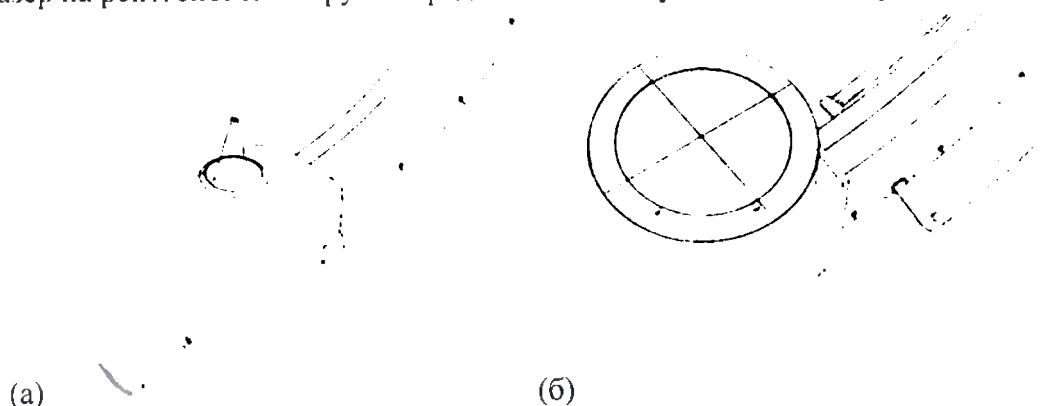
Кнопка включения лазера

Управление высокоточным лазерным лучом достаточно упрощено.

При нажатии на кнопку включается лампочка. Через 30 секунд лампочка автоматически отключается.

Кнопка лазера: лазерный контроль, как показано на рисунке 33.

- Лазеры расположены на рентгеновской трубке.
- Лазер на рентгеновской трубке предназначен для указания точки рентгеновской съемки.



а) Отверстия лазерного луча на рентгеновской трубке. (б) Расположение лазерного луча на усилителе изображения.

Рисунок 33 - Отверстия лазерного луча на трубке и усилителе изображения.

Обзор панели с сенсорным экраном

Панель с сенсорным экраном облегчает для пользователя использование функций съемки изображений. Настройки рентгена для отдельных режимов можно изменять. Кнопки управления предназначены для регулировки яркости и контрастности текущих изображений на мониторе.

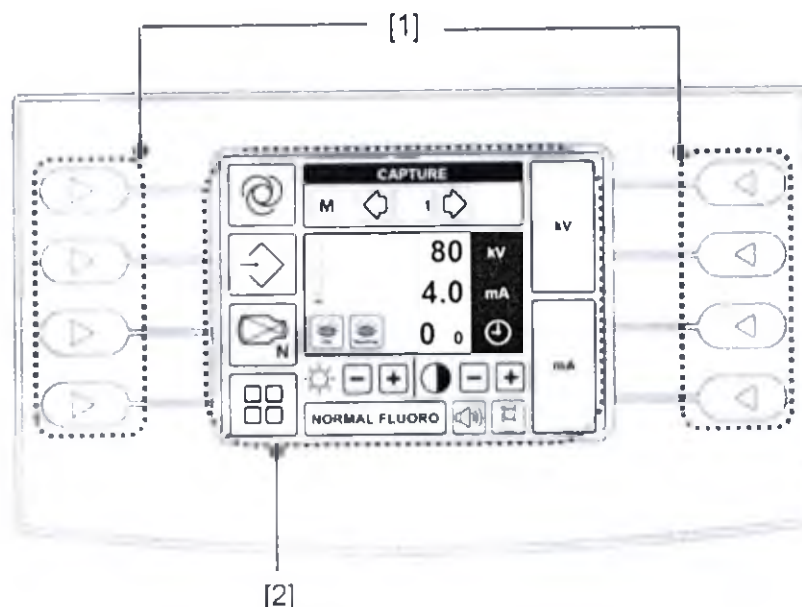
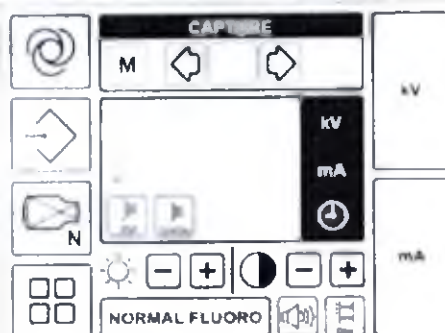


Рисунок 34 – Панель с сенсорным экраном

[1] Кнопка мембраны

Эти кнопки мембраны можно заменить как панель с сенсорным экраном. В случае поломки их можно использовать в качестве быстрой замены.



[2] Панель с сенсорным экраном

Настраивает режим рентгена и радиационных условий

Примечание. Панель оператора не поддерживает двойное одновременное нажатие.

Если пользователь одновременно нажимает более двух кнопок, выбор функции осуществляется случайным образом.

Следовательно, на кнопки необходимо нажимать по очереди в соответствии с заданной процедурой.

Ручной выключатель для рентгено съемки

Ручной выключатель для рентгено съемки для управления флюороскопией/ рентгено съемкой.

Для режима флюороскопии просто нажмите на выключатель рентгено скопии на ручном пульте управления.

Для режима рентгено съемки в первый раз нажмите на ручной выключатель для подготовки к рентгено съемке, а затем нажмите на него второй раз для проведения рентгено съемки.

Рентгеновскую съемку можно продолжить только когда ручной выключатель нажат, как показано на Рисунке 35.

Кнопка выключателя рентгено съемки имеет три функции, включая выключение, ожидание и съемку, как описано в таблице 4. Рентгено съемка прекращается, как только во время сеанса будет отпущена кнопка.



Рисунок 35 - Ручной выключатель рентгено съемки

Внимание! Ручной выключатель имеет систему двухфазного включения. Если одновременно нажать первую и вторую фазу, через 2 секунды начнется генерация рентгеновского излучения.

Ручной выключатель должен быть непрерывно нажат, пока рентгеновское излучение не будет успешно выполнено.

Рентгеновское излучение незамедлительно закончится при отпускании кнопки ручного выключателя во время процедуры (кнопка бдительности). Однако это никаким образом не влияет на состояние оборудования. Необходимо всего лишь повторить процедуру.

Таблица 4 - Использование ручного выключателя для рентгено съемки.

Последовательность	Описание
Выключение	При нажатии на кнопку рентгеновской съемки в верхней части ручного выключателя происходит выключение.
Подготовка	Скорость последовательно возрастает, когда кнопка рентгеновской съемки нажата для накала нити. Кроме того, с помощью кнопки подготовки проверяются соединительные устройства системы и подтверждается готовность к съемке. Если кнопку отпустить, произойдет отключение. Минимум через 2 секунды

	произойдет генерация.
 Генерация	При полном нажатии на ручной выключатель генерируется и фиксируется рентгеновский луч. После завершения съемки отпустите кнопку.

Ножной переключатель

Ножной переключатель генерирует рентгеновское излучение. Он используется, когда обе руки заняты и нет возможности управлять рентгеноскопией. У этого выключателя такая же функция, как и у кнопки рентгеновского излучения на основном блоке. Выключатель работает и в режиме флюороскопии. Рентгеновское излучение генерируется непрерывно при нажатом ножном переключателе. Генерация прекращается при отпускании выключателя.

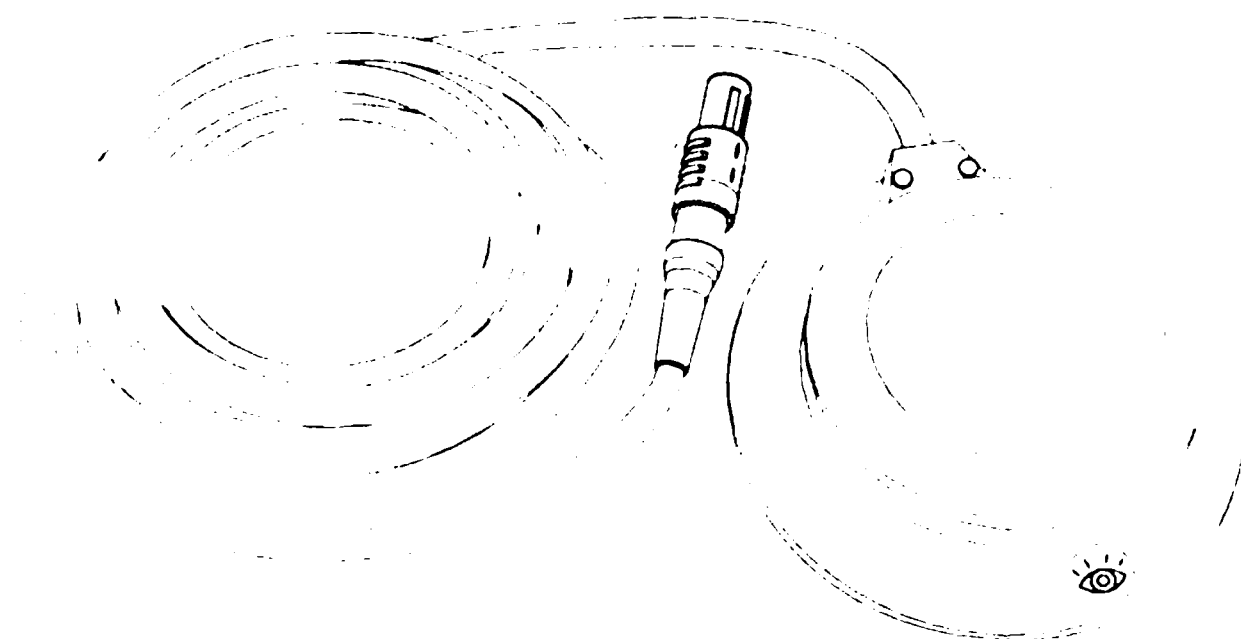


Рисунок 36 - Ножной переключатель.

Внимание! Ножной переключатель – водонепроницаемый, тип IP68. Выключатель можно протирать влажной тканью. Однако непосредственное воздействие большого количества воды на устройство может привести к сбою в его работе.

Клавиатура

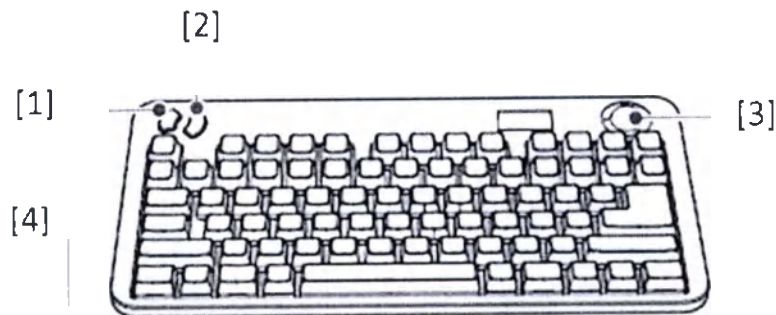


Рисунок 37 – Клавиатура

На клавиатуре КМС-950 имеется встроенная мышь. Она используется для управления программным обеспечением тележки для стандартных мониторов и компьютера (CXView), включая ввод информации о пациенте и управление изображением.

[1] Левая кнопка мыши

[2] Правая кнопка мыши

Две кнопки находятся в левом верхнем углу клавиатуры. Левая и правая кнопка обладают той же функциональностью, что и обычная мышь процессора обработки изображений.

[3] Шаровой манипулятор мыши

Шаровой манипулятор мыши находится в верхней части клавиатуры.

[4] Клавиатура

Эта клавиатура QWERTY используется для ввода данных или поиска по базе данных. (Соединение типа USB).

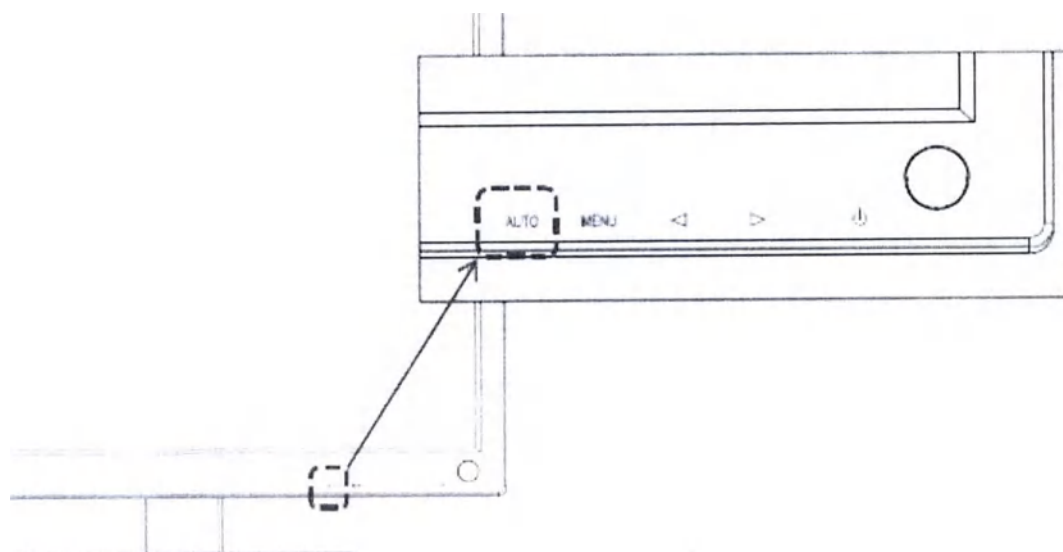
ВНИМАНИЕ Клавиатура НЕ ЯВЛЯЕТСЯ водонепроницаемой. Избегайте попадания любых жидкостей в клавиатуру. В противном случае это приведет к повреждению оборудования.

Управление мышью

Таблица 5 - Описание функций мыши.

Функция	Описание
Нажатие на левую кнопку мыши	Нажатием на левую кнопку мыши осуществляется выбор объекта, активация кнопки или значка, установка точки вставки курсором. Фактическое перемещение зависит от выбранных нажатием объектов.
Нажатие на левую кнопку мыши и перетаскивание	Курсор перемещается по мере необходимости при нажатой правой кнопке мыши. Эта функция предназначена для выбора объекта, его перемещения и работы с инструментом для составления комментариев.
Нажатие на правую кнопку мыши	Появляется окно с дополнительным меню.
Колесико мыши	Прокручивание колесика вверх увеличивает изображение. Прокручивание вниз — уменьшает. При работе с кинофайлами колесиком осуществляется перемотка вперед и назад.

Поддержка флюороскопии

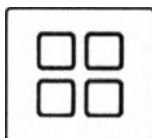
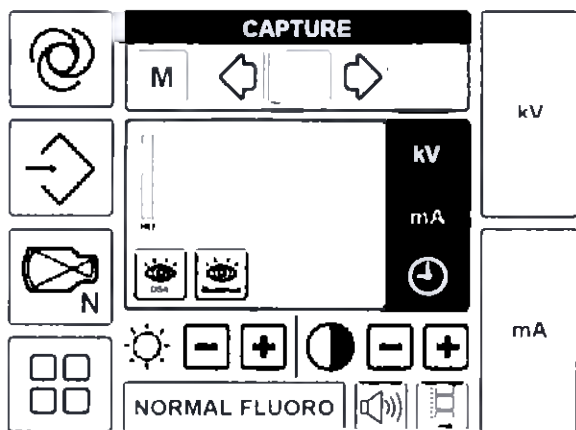


Функция	Описание
Нажатие на кнопку Auto (Авто)	Даже если с ПК имеются какие-либо проблемы, можно генерировать рентгеновское излучение и выводить изображение на активный монитор (поддержка флюороскопии). В таком случае необходимо нажать на кнопку Auto (Авто) на активном мониторе. Кнопка переключения входящего источника активного монитора (Auto) нажата, вход RGB от входа DVI изменяет состояние как входной видеосигнал из ПЗС-камеры.

Режим обследования

Выбор режима

КМС-950 поддерживает различные режимы, кроме основного режима съемки, стандартного режима флюороскопии. Для преобразования стандартного режима флюороскопии в другой режим необходимо нажать на кнопку выбора режима в нижней левой части панели.



После нажатия на рабочей панели появится следующий экран. Пользователь нажимает на кнопку с необходимой функцией.



[1] Стандартный режим флюороскопии

Если выбрать эту функцию на панели управления, экран поменяется на конкретный режим, где можно продолжить процесс флюороскопии.



[2] Режим моментального снимка

Если выбрать эту функцию на панели управления, экран поменяется на режим моментального снимка. В этом режиме рентгеновское излучение генерируется со скоростью 15 импульсов в секунду.



[3] Многоимпульсный режим

Если выбрать эту функцию на панели управления, экран поменяется на импульсный режим. В этом режиме рентгеновское излучение генерируется со скоростью 1~30 импульсов в секунду.



[4] Режим усиления флюороскопии

Если на панели управления выбрать эту функцию, экран поменяется на режим максимального тока трубки. В этом режиме рентгеновское излучение генерируется со скоростью 15 импульсов в секунду.



[5] Режим рентгеносъемки

Если на панели управления выбрать эту функцию, экран поменяется на конкретный режим, где можно выбрать либо компьютерную рентгенографию, либо пленку.



[6] Режим технического обслуживания

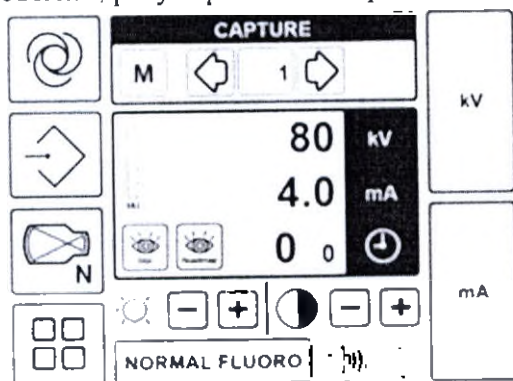
У пользователя нет доступа к этой функции. Перед началом эксплуатации с помощью этой функции система настроена на стандартную конфигурации. По всем вопросам связывайтесь с сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

Стандартный режим флюороскопии



Начальный режим сенсорной панели – стандартный режим флюороскопии.

С помощью панели в стандартном режиме съемки КМС-950 можно настраивать условия съемки, регулировать изображение (яркость и контраст) и сохранять изображения.



NORMAL FLUORO

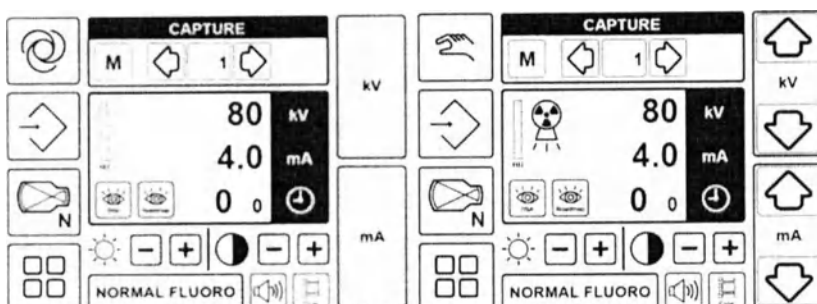
Индикатор режима

Отображение сообщения о состоянии системы.

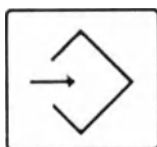


Кнопка ABC и ручного режима

При выборе этой функции настройки флюороскопии управляются системой.

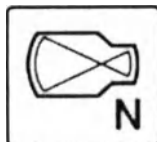


Режим ABC ↔ Ручной режим



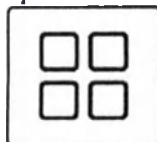
Кнопка запоминания

Кнопка используется для сохранения изображения в память после флюороскопии.



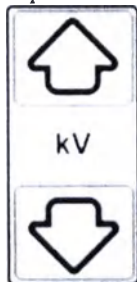
Кнопка масштабирования

Кнопка используется для выбора поля зрения усилителя изображения. При каждом нажатии заданные размеры изменяются с 9", 6" до 4,5". 'N' – текущее состояние поля зрения. Показывает 9"(N), 6"(1), 4,5"(2).



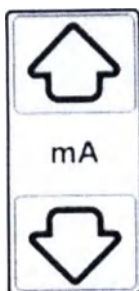
Кнопка режима

При каждом нажатии на экран режим работы системы изменяется на выбранный.



Кнопка повышения/уменьшения напряжения

Напряжение трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Напряжение увеличивается или уменьшается с шагом в 1 кВ. Максимальное значение – 120 кВ. Минимальное значение – 40 кВ. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.



Кнопка повышения/уменьшения силы тока

Силу тока трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Сила тока увеличивается или уменьшается с шагом в 0,1 мА. Максимальное значение – 10 мА. Минимальное значение – 0,2 мА. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.

CAPTURE



Индикатор состояния захвата

Используется для поиска сохраненного изображения. Полученное изображение можно проверить с помощью кнопок. (См. инструкцию к этим кнопкам).



Кнопка М/А (Ручн./Автом.)

Функция позволяет выбрать ручное или автоматическое сохранение снимаемого изображения.

«М» - ручное сохранение, «А» - автоматическое сохранение.



Кнопка настройки яркости

Кнопка настраивает яркость изображения.



Кнопка настройки контрастности

Кнопка настраивает контрастность изображения.



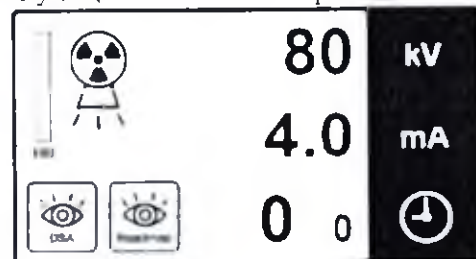
Кнопка беззвучного режима

Кнопку используют для отключения сигнала тревоги во время рентгено съемки.



Кнопка записи

Функция записи кинофайла.



Индикатор состояния съемки

Функция отображает текущее состояние рентгено съемки (напряжение и сила тока трубки), излучения и времени. Минимальные и максимальные значения показаны темно-коричневыми буквами.



НУ Тепловая единица

Интерфейс генератора также учитывает приход тепла при каждом рентгеновском снимке и непрерывно рассчитывает температуру анода трубки. Если температура анода превышает определенный процент его мощности, появится предупреждающее сообщение, изменяющееся с методом. При угрожающем уровне произойдет ограничение усиленной генерации рентгеновского излучения с целью избежать перегрева анода трубки.



Кнопка DSA (ЦСА)

Функция позволяет получать изображения исключительно кровяных сосудов (без костей и мягких тканей).



Кнопка картирования

Эта функция позволяет отобразить схему кровеносных сосудов (статическое изображение кровеносного сосуда) во время съемки в режиме DSA (ЦСА).



Кнопка сброса времени

При нажатии на эту кнопку на панели время сбросится на "0'00".



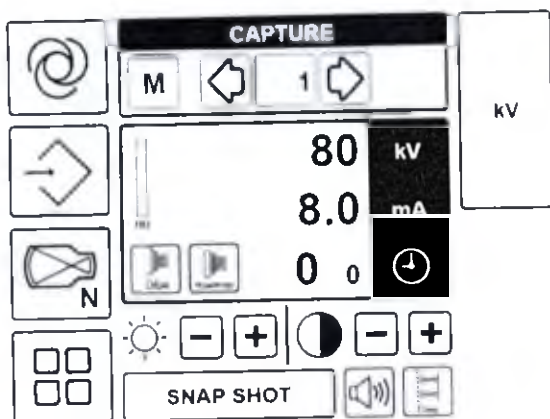
Индикатор рентгеновской съемки

Индикатор появляется на панели управления только во время генерации рентгеновского излучения.

Режим моментального снимка

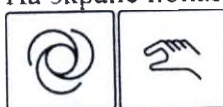


Это высокоимпульсный режим излучения с фиксированной силой тока 8 мА. Режим можно использовать, когда необходимо просмотреть изображение в более четком качестве по сравнению с многоимпульсным режимом.



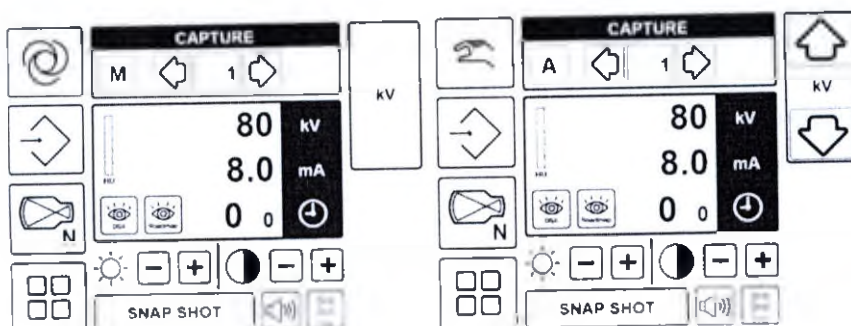
Индикатор режима

На экране показано, что текущий режим – режим моментального снимка.

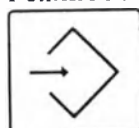


Кнопка ABC и ручного режима

При выборе этой функции настройки флюороскопии управляются системой.

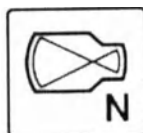


Режим ABC. Ручной режим



Кнопка запоминания

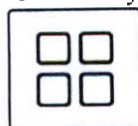
Кнопка используется для сохранения изображения в память после флюороскопии.



Кнопка масштабирования

Кнопка используется для выбора поля зрения усилителя изображения. При каждом нажатии заданные размеры изменяются с 9", 6" до 4,5".

N – текущее состояние поля зрения. Показывает 9"(N), 6"(1), 4,5"(2).



Кнопка режима

При каждом нажатии на экран режим работы системы изменяется на выбранный.



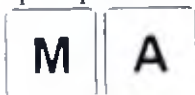
Кнопка повышения/уменьшения напряжения

Напряжение трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Напряжение увеличивается или уменьшается с шагом в 1 кВ. Максимальное значение – 120 кВ. Минимальное значение – 40 кВ. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.



Индикатор состояния захвата

Используется для поиска сохраненного изображения. Полученное изображение можно проверить с помощью кнопок. (См. инструкцию к этим кнопкам).



Кнопка М/А (Ручн./Автом.)

Функция позволяет выбрать ручное или автоматическое сохранение снимаемого изображения.

«М» - ручное сохранение, «А» - автоматическое сохранение.



Кнопка настройки яркости

Кнопка настраивает яркость изображения.



Кнопка настройки контрастности

Кнопка настраивает контрастность изображения.



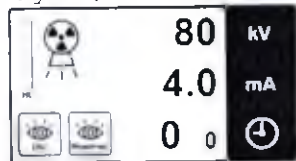
Кнопка беззвучного режима

Кнопку используют для отключения сигнала тревоги во время рентгено съемки.



Кнопка записи

Функция записи кинофайла.



Индикатор состояния съемки

Функция отображает текущее состояние рентгено съемки (напряжение и сила тока трубки), излучения и времени. Минимальные и максимальные значения показаны темно-коричневыми буквами.



HU Тепловая единица

Интерфейс генератора также учитывает приход тепла при каждом рентгеновском снимке и непрерывно рассчитывает температуру анода трубки. Если температура анода

превышает определенный процент его мощности, появится предупреждающее сообщение, изменяющееся с методом. При угрожающем уровне произойдет ограничение усиленной генерации рентгеновского излучения с целью избежать перегрева анода трубки.



Кнопка DSA (ЦСА)

Функция позволяет получать изображения исключительно кровяных сосудов (без костей и мягких тканей).



Кнопка картирования

Функция картирования позволяет отобразить схему кровеносных сосудов (статическое изображение кровеносного сосуда) во время съемки в режиме DSA (ЦСА).



Кнопка сброса времени

При нажатии на эту кнопку на панели время сбросится на "0'00".



Индикатор рентгеновской съемки

Индикатор появляется на панели управления только во время генерации рентгеновского излучения.

8.0 mA

Индикатор значения силы тока

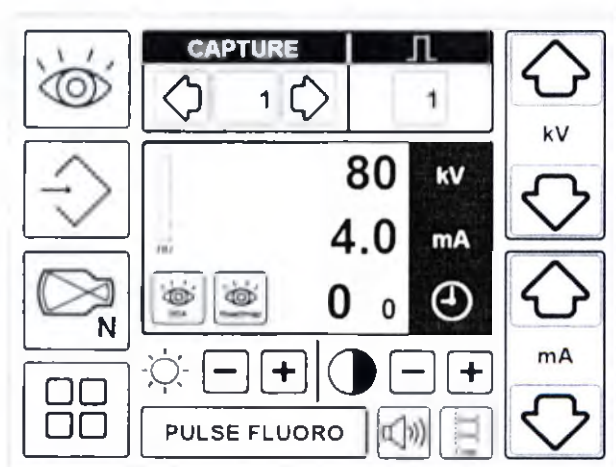
8,0 мА – фиксированное значение режима моментального снимка.



Многоимпульсный режим

Режим предназначен для более низких доз излучения по сравнению со стандартным режимом с использованием импульсного регулирования.

Качество изображение может быть таким же, как и в стандартном режиме. Сила тока – до 10 мА. (Из пяти стадий можно выбрать первую).



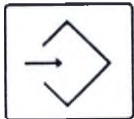
PULSE FLUORO

Индикатор режима

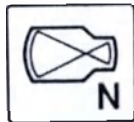
На экране показано, что текущий режим – флюороскопия импульсного типа.

**Кнопка изменения стандартного режима флюороскопии**

Кнопка перехода в стандартный режим флюороскопии.

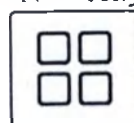
**Кнопка запоминания**

Кнопка используется для сохранения изображения в память после флюороскопии.

**Кнопка масштабирования**

Кнопка используется для выбора поля зрения усилителя изображения. При каждом нажатии заданные размеры изменяются с 9", 6" до 4,5".

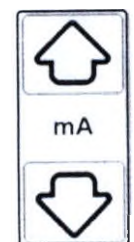
'N' – текущее состояние поля зрения. Показывает 9"(N), 6"(1), 4,5"(2).

**Кнопка режима**

При каждом нажатии на экран режим работы системы изменяется на выбранный.

**Кнопка повышения/уменьшения напряжения**

Напряжение трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Напряжение увеличивается или уменьшается с шагом в 1 кВ. Максимальное значение – 120 кВ. Минимальное значение – 40 кВ. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.

**Кнопка повышения/уменьшения силы тока**

Силу тока трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Сила тока увеличивается или уменьшается с шагом в 0,1 мА. Максимальное значение – 10 мА. Минимальное значение – 0,2 мА. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.

**Индикатор состояния захвата**

Используется для поиска сохраненного изображения.



Индикатор значения импульса

Отображает данные о текущем импульсе рентгеновского излучения в диапазоне 1~30 импульсов в секунду. (доступны значения 1, 2, 4, 8, 15, 25, 30 импульсов в секунду).



Кнопка настройки яркости

Кнопка настраивает яркость изображения.



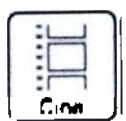
Кнопка настройки контрастности

Кнопка настраивает контраст изображения.



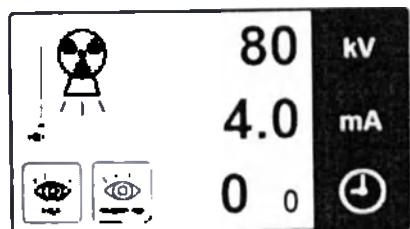
Кнопка беззвучного режима

Кнопку используют для отключения сигнала тревоги во время рентгено съемки.



Кнопка записи

Функция записи кинофайла.



Индикатор состояния съемки

Функция отображает текущее состояние рентгено съемки (напряжение и сила тока трубки), излучения и времени. Минимальные и максимальные значения показаны темно-коричневыми буквами.



HU Тепловая единица

Интерфейс генератора также учитывает приход тепла при каждом рентгеновском снимке и непрерывно рассчитывает температуру анода трубки. Если температура анода превышает определенный процент его мощности, появится предупреждающее сообщение, изменяющееся с методом. При угрожающем уровне произойдет ограничение усиленной генерации рентгеновского излучения с целью избежать перегрева анода трубки.



Кнопка DSA (ЦСА)

Функция позволяет получать изображения исключительно кровяных сосудов (без костей и мягких тканей).



Кнопка картирования

Функция картирования позволяет отобразить схему кровеносных сосудов (статическое изображение кровеносного сосуда) во время съемки в режиме DSA (ЦСА).



Кнопка сброса времени

При нажатии на эту кнопку на панели время сбросится на "0'00".



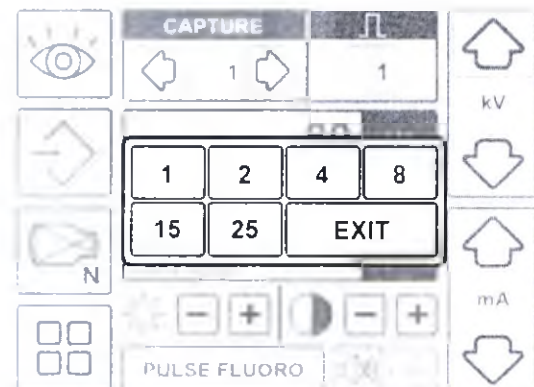
Индикатор рентгеновской съемки

Индикатор появляется на панели управления только во время генерации рентгеновского излучения.

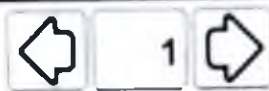


[1] Изменение значения импульса

При нажатии на окно управления импульсами на панели управления для изменения значения импульса активируется кнопка изменения значения. Можно выбрать значение импульса, нажав на кнопку со значением. Затем активированное окно исчезнет.



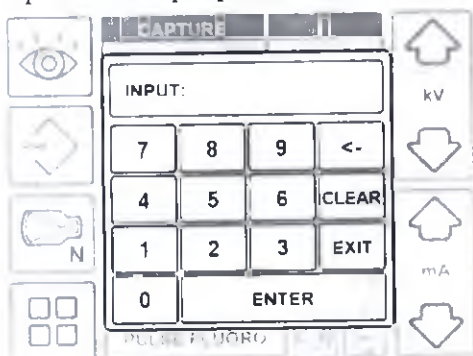
CAPTURE



[2] Использование кнопки

Кнопка активируется при нажатии для изменения значения полученных изображений. Введите нужное количество в активированном окне. Новое значение применяется при нажатии на Enter (Ввод). Нажатие на EXIT (ВЫХОД) отменяет действие. Затем активированное окно исчезает.

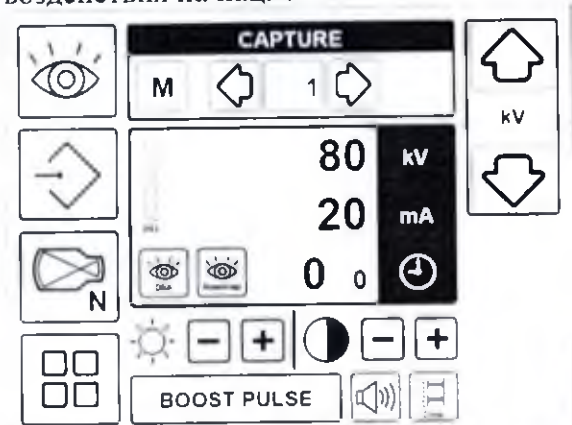
В памяти можно задать 1~200. Количество незахваченных изображений не будет отражено в программном обеспечении CXView.



Режим усиления флюороскопии



Данный режим наиболее эффективен, когда требуется более сильное проникновение (например, для пациентов большого размера) при максимальной силе тока трубки в 20 мА. При использовании этого метода для минимизации общей дозы уполномоченный медицинский персонал должен контролировать общее время воздействия на пациента.



BOOST PULSE

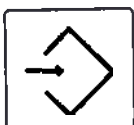
Индикатор режима

На экране показано, что текущий режим – флюороскопия импульсного типа.



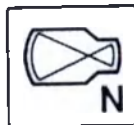
Кнопка изменения стандартного режима флюороскопии

Кнопка перехода в стандартный режим флюороскопии.



Кнопка запоминания

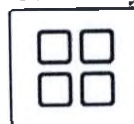
Кнопка используется для сохранения изображения в память после флюороскопии.



Кнопка масштабирования

Кнопка используется для выбора поля зрения усилителя изображения. При каждом нажатии заданные размеры изменяются с 9", 6" до 4,5".

'N' – текущее состояние поля зрения. Показывает 9"(N), 6"(1), 4,5"(2).



Кнопка режима

При каждом нажатии на экран режим работы системы изменяется на выбранный.

CAPTURE



Индикатор состояния захвата

Используется для поиска сохраненного изображения. Полученное изображение можно проверить с помощью кнопок. (См. инструкцию к этим кнопкам).



Кнопка повышения/уменьшения напряжения

Напряжение трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Напряжение увеличивается или уменьшается с шагом в 1 кВ. Максимальное значение – 120 кВ. Минимальное значение – 40 кВ. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.



Кнопка М/А (Ручн./Автом.)

Функция позволяет выбрать ручное или автоматическое сохранение снимаемого изображения. «М» - ручное сохранение, «А» - автоматическое сохранение.



Кнопка настройки яркости

Кнопка настраивает яркость изображения.



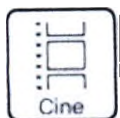
Кнопка настройки контрастности

Кнопка настраивает контрастность изображения.



Кнопка беззвучного режима

Кнопку используют для отключения сигнала тревоги во время рентгено съемки.

**Кнопка записи**

Функция записи кинофайла.

**Кнопка DSA (ЦСА)**

Функция позволяет получать изображения исключительно кровяных сосудов (без костей и мягких тканей).

**Кнопка картирования**

Функция картирования позволяет отобразить схему кровеносных сосудов (статическое изображение кровеносного сосуда) во время съемки в режиме DSA (ЦСА).

**Кнопка сброса времени**

При нажатии на эту кнопку на панели время сбросится на "0'00".

**Индикатор рентгеновской съемки**

Индикатор появляется на панели управления только во время генерации рентгеновского излучения.

**НУ Тепловая единица**

Интерфейс генератора также учитывает приход тепла при каждом рентгеновском снимке и непрерывно рассчитывает температуру анода трубки. Если температура анода превышает определенный процент его мощности, появится предупреждающее сообщение, изменяющееся с методом.

При угрожающем уровне произойдет ограничение усиленной генерации рентгеновского излучения с целью избежать перегрева анода трубки.

20**mA****Индикатор значения силы тока**

20,0 мА – заданное фиксированное значение в режиме усиления флюороскопии.

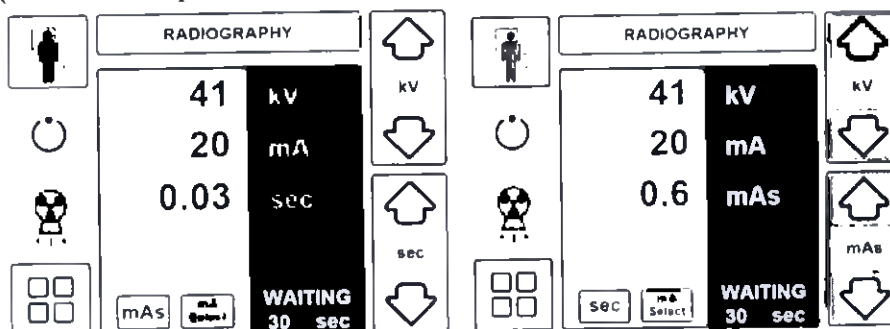
0**0****Длительность (время) воздействия**

Воздействие режима усиления флюороскопии осуществляется непрерывно с импульсным режимом



Режим рентгенографии

Режим рентгеносъемки предназначен для получения контрольных изображений. Контрольное изображение получают после настройки каждого параметра съемки (включая напряжение, силу тока трубки и время излучения).



RADIOGRAPHY

Индикатор режима

На экране показано, что текущий режим съемки предназначен для получения контрольного изображения.



Кнопка APR (АПР)

Параметры съемки для каждой части тела сохраняются. Эта функция позволяет сбрасывать эти параметры в соответствии с конкретными параметрами.



Кнопка готовности (Ready)

Кнопка используется на подготовительном этапе съемки изображения.



Кнопка генерации рентгеновского излучения

Функция оповещает о фактическом рентгеновском излучении после подготовки к съемке.



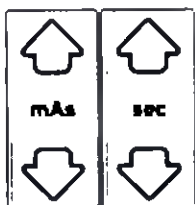
Кнопка режима

При каждом нажатии на экран режим работы системы изменяется на выбранный.



Кнопка повышения/уменьшения напряжения

Напряжение трубки можно регулировать, нажимая вручную на стрелки. Напряжение увеличивается или уменьшается с шагом в 1 кВ. Максимальное значение – 120 кВ. Минимальное значение – 40 кВ. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.



мАс/сек Кнопка повышения/уменьшения

Пользователь может выбрать мАс или сек. В зависимости от предпочтения пользователя на сенсорной панели будут отображаться «мАс» или «сек.». При использовании мАс значения мАс можно устанавливать в соответствии с предпочтениями пользователя. Пользователь может выбрать от максимального значения в 500 мАс до минимального значения в 0,04 мАс. При использовании секунд пользователь может выбрать от максимального значения в 5 сек до минимального значения в 0,004 сек. При достижении во время эксплуатации максимального или минимального значения цвет значения изменится с оранжевого на темно-коричневый.



Единицы измерения рентгеновского излучения:

Единицы измерения можно изменять как из мАс в сек., так и наоборот.

При нажатии на кнопку «mAs» (мАс) единица измерения излучения на панели управления изменится, как показано на рисунке 38. При нажатии на кнопку «SEC» единица измерения изменится соответственно.

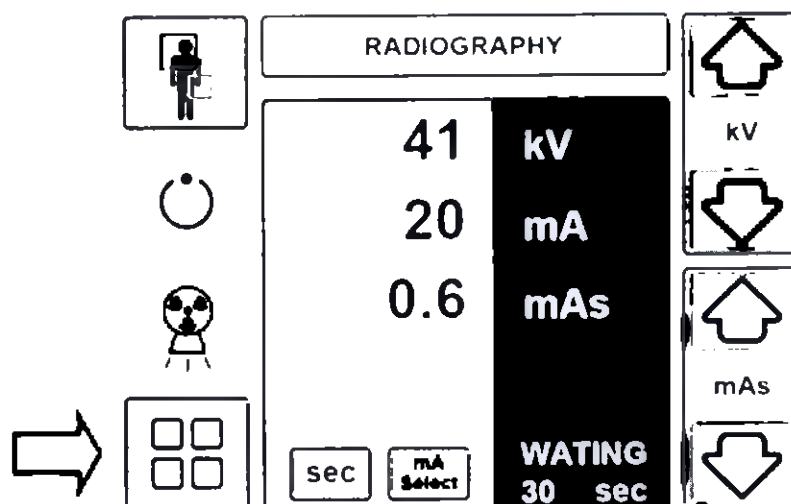


Рисунок 38 - Изменения единицы измерения рентгеновского излучения в режиме рентгеносъемки.

Примечание. В режиме рентгеносъемки, при работающей кнопке мембраны, кнопками увеличения/уменьшения напряжения, силы тока невозможно отрегулировать кнопкой мембраны.

Режим настройки APR (АПР)



Эта функция помогает оператору осуществлять съемку без настройки параметров, поскольку для каждой части тела уже имеются идеальные предварительно заданные настройки.

В режиме APR системы КМС-950 для анатомических программ зарезервированы 12 кнопок в поле APR (A). Каждая кнопка представляет собой произвольный уровень, независимую анатомическую программу.

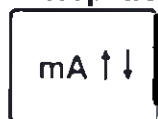
При выборе анатомической программы на индикаторе панели управления появляются все имеющие отношение к программе настройки.



Индикатор параметров рентгеновской съемки

Отображаются текущие значения напряжения и силы тока (кВ и мАс).

Выбор mA

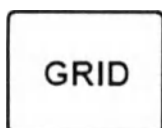


Эта кнопка задает значение mA. При нажатии на кнопку значение mA последовательно изменяется на 20, 100, 150 mA.



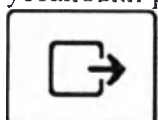
Кнопка AP/LP (переднезадн./бок.)

Оператор может выбрать положение съемки для каждой части тела. В зависимости от размера тела пациента положение съемки необходимо настраивать даже для одной и той же части тела.



Кнопка решетки

Кнопка предназначена для настройки параметров съемки в соответствии с параметрами установки решетки.



Кнопка выхода

Кнопка выхода из режима настройки APR и возврата в режим съемки.



Кнопка «Череп»

Кнопка предназначена для съемки головы. Заранее заданные параметры съемки головы используются при нажатии на кнопку.

CHEST

Кнопка «Грудная клетка»

Кнопка предназначена для съемки грудной клетки. Заранее заданные параметры съемки грудной клетки используются при нажатии на кнопку.

C-SPINE

Кнопка «Шейный отдел позвоночника»

Кнопка предназначена для съемки шейных позвонков. Заранее заданные параметры съемки шейных позвонков используются при нажатии на кнопку.

MANDI

Кнопка «Челюсть»

Кнопка предназначена для съемки кости челюсти. Заранее заданные параметры съемки кости челюсти используются при нажатии на кнопку.

RIB

Кнопка «Ребро»

Кнопка предназначена для съемки области ребер. Заранее заданные параметры съемки области ребер используются при нажатии на кнопку.

T-SPINE

Кнопка «Грудной отдел позвоночника»

Кнопка предназначена для съемки грудных позвонков. Заранее заданные параметры съемки грудных позвонков используются при нажатии на кнопку.

PNS

Кнопка PNS

Кнопка предназначена для съемки костальной области. При нажатии на кнопку используются заранее заданные параметры съемки костальной области.

KUB

Кнопка «Почки, мочеточник, мочевой пузырь»

Кнопка предназначена для съемки почек, мочеточника и мочевого пузыря. Заранее заданные параметры съемки почек, мочеточника и мочевого пузыря используются при нажатии на кнопку.

L-SPINE

Кнопка «Нижний отдел позвоночника»

Кнопка предназначена для съемки поясничного отдела. Заранее заданные параметры съемки поясницы используются при нажатии на кнопку.

MASTOID

Кнопка «Сосцевидный отросток»

Кнопка предназначена для съемки сосцевидного отростка височной кости. Заранее заданные параметры съемки сосцевидного отростка височной кости используются при нажатии на кнопку.

PELVIS

Кнопка «Таз»

Кнопка предназначена для съемки области таза. Заранее заданные параметры съемки области таза используются при нажатии на кнопку.

HIP

Кнопка «Бедро»

Кнопка предназначена для съемки бедра. Заранее заданные параметры съемки области бедра используются при нажатии на кнопку.

Примечание. Если параметры APR были сохранены в окне APR, эти параметры сохраняются автоматически.

Если необходимо изменить название области съемки в режиме APR, свяжитесь с сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

Более подробную информацию см. Руководство по эксплуатации. Цифровое устройство обработки изображения Sx-View

Электромагнитная совместимость

Оборудование сконструировано с учетом требований электромагнитной совместимости. Компания-изготовитель не несет никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов. А также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Рентгеновская установка устанавливается на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость - для МЕ изделий и МЕ систем, не относящихся к жизнеобеспечению.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
1	
2	Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	

МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Если пользователю флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7 – Рекомендуемые значения пространственного разнорасположения между портативными и подвижными средствами связи и флюороскопической рентгеновской установкой С-дуга КМС-950

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю флюороскопической рентгеновской установки следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$. $d = 1,2\sqrt{P}$. (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$. (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{h1}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой "1", должна быть ниже, чем уровень
--	---	-------------------------	---

			соответствия в каждой полосе частот^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и флюороскопической рентгеновской установкой С-дуга КМС-950

Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950

Может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиком) и флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

	устройств			
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,11	0,11	0,73
1	1	1	1	2,3
10	3,79	3,79	3,79	7,27
100	12	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведение выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн

влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанной в документации изготовителя передатчика.

Техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности и работоспособности КМС-950 требуется ее техническое обслуживание и проверка. После приобретения пользователи несут ответственность за техническое обслуживание и проверку оборудования.

К техническому обслуживанию относятся ежедневные осмотры, периодические проверки, а также периодическая замена деталей. Для некоторых периодических проверок и процедур по замене запасных частей требуется наличие специализированных инструментов, способных стать причиной несчастных случаев. Использование таких инструментов требует особых навыков. GEMSS MEDICAL SYSTEMS проведет такое профилактическое техническое обслуживание на возмездной основе. Ремонт проводится бесплатно только в рамках гарантийного срока. Свяжитесь с вашим представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS для организации работ по техническому обслуживанию и проверок.

ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей медицинского изделия, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

Ежедневные осмотры

Внимание! Перед началом эксплуатации оборудования на пациентах обязательно проводите ежедневный осмотр оборудования. Если в системе обнаружена любая неисправность, немедленно отключите питание системы и повесьте табличку с надписью: «ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА». Затем свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS по вопросам проверки. Игнорирование неисправностей системы с ее одновременной эксплуатацией может стать причиной серьезного повреждения оборудования и получения серьезных травм.

Проверки перед эксплуатацией

(1) Проверки перед включением питания

После завершения ежедневного осмотра оборудования необходимо убедиться, что температура окружающей среды, атмосферное давление и относительная влажность соответствуют эксплуатационным требованиям.

Проверить, прошло ли оборудование дезинфекцию и чистку в соответствии с требованиями технического обслуживания.

Убедиться, что кабели не повреждены, не зажаты, не согнуты и не перекручены.

Убедиться в отсутствии объектов и помех, способных контактировать с оборудованием. В случае наличия устранить их.

(2) Проверки после включения питания

После включения оборудования убедиться в отсутствии постороннего звука, запаха и повреждений оборудования.

После включения системы проверить наличие сообщений об ошибках на мониторе.

Убедиться, что дата и время на мониторе системы соответствуют фактическим текущим дате и времени. Убедиться, что на жестком диске имеется достаточное количество памяти для использования оборудования.

Убедиться, что оборудование и тормозные элементы оборудования функционируют надлежащим образом.

Убедиться, что система оборудования функционирует надлежащим образом.

Убедиться, что рентген функционирует надлежащим образом. Далее убедиться, что однокнопочный ножной переключатель, включатель рентгеносъемки и ручной выключатель рентгеносъемки также функционируют надлежащим образом. Кроме того, необходимо убедиться в правильном функционировании значка ионизирующего излучения на панели с сенсорным экраном.

Если оборудование работает правильно, чтобы проверить, может ли оборудование остановиться в соответствии с описанными в предыдущем разделе процедурами.

Проверки после эксплуатации

(1) Проверки перед выключением питания

После отключения оборудования убедиться в отсутствии постороннего звука, запаха и повреждений оборудования.

Убедиться, что кабели не повреждены, не зажаты, не согнуты и не перекручены.

(2) Проверки после отключения питания

После эксплуатации оборудования необходимо убедиться, что температура окружающей среды, атмосферное давление и относительная влажность в зоне работы оборудования соответствуют требованиям.

После отключения оборудования убедиться в отсутствии постороннего звука, запаха и повреждений оборудования.

(3) Проверки после отключения оборудования

Для отключения питания оборудования. Выключение системы.

После выключения оборудования провести надлежащую дезинфекцию и чистку оборудования.

Система, подлежащая осмотру	Элемент, подлежащий осмотру	Периодичность осмотра (S :безопасность, W: гарантия)					Примечания
		1 год	2 года	3 года	S	W	
Вся система	Чистка поверхности	O					
	Внешний вид	O					
	Этикетки	O			O	O	
	Шланги	O			O	O	

	Ослабление болтовых соединений	○			○	○	
	Выключатели рабочего места	○				○	
Функции безопасности	Кнопка аварийного останова	○			○		
	Сигнал тревоги при флюороскопии	○					
Проверка электрической безопасности	Измерение полного сопротивления цепи заземления	○			○	○	
	Измерение тока утечки	○			○	○	
Основная электротехническая часть	Включатель /выключатель питания	○			○		
	Модуль лазера	○					
	ПК - состояние эксплуатационной годности				○		
	Монитор						
	Принтер		○	○			
	Вентилятор	○					
Управление/панель управления	Выключатели рабочего места		○				
	Сенсорная кнопка управления		○				
	Внешний вид		○				
Электрические компоненты рентгена	Высоковольтное кабельное соединение рентгеновской трубки		○		○		
	Размер поля коллиматора		○				
	DAP (опция)		○				
Соединительный кабель	Основной соединительный кабель	○					
	Ручной выключатель для рентгено съемки	○					
	Однокнопочный ножной переключатель	○					
Механическая часть	Движение С-дуги	○					
	Движение поворотного рычага	○					
	Движение передней дуги	○					
	Движение опорной дуги	○					
	Движение подъемной стойки	○					

Запасные детали и материалы, требующие периодической замены

Наименование	Периодичность замены	Примечания
Жесткий диск ПК	3 года	
Вентилятор	3 года	С обратной стороны тележки.
Крышка рентгеновского излучателя	5 лет	
Блокирующая резинка	3 года	
Мембрана панели управления	5 лет	
Мембрана сенсорной панели		
Однокнопочный ножной переключатель	5 лет	
Ручной выключатель для рентгеносъемки	5 лет	
Кабельный узел основного питания	5 лет	Стандарт, блок управления
Батарея в материнской плате ПК	3 года	Литиевая батарея
Батарея сенсорной панели	3 года	Литиевая батарея

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешнее устройство Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц.
Рентгеновский сигнал Во время рентгеновской съемки должен гореть желтый светодиод. После окончания рентгеновской съемки при отпускании переключателя этот индикатор должен выключиться.	Чаще одного раза в месяц.
Звуковой сигнал Сигнал тревоги срабатывает спустя 5 минут после начала сеанса флюороскопии. Сигнал отключается нажатием на клавишу сброса сигнала тревоги. (Сброс времени флюороскопии до 0 после двойного нажатия на кнопку сброса тревоги). Проверить состояние тревоги нажатием на переключатель EMERGENCY (АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ) во второй фазе.	Чаще одного раза в месяц.
Информационные этикетки.	Чаще одного раза в месяц.

Проверить, все ли этикетки с предупреждениями и информацией закреплены надлежащим образом.	
Кабель питания Проверить наличие физических повреждений.	Чаще одного раза в месяц

Для безопасной эксплуатации **рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания**. Для безопасной работы устройства требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 8 часов в день.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется сервисным представителем компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS или ее партнерами. Обычно для большинства элементов требуется ежегодное техническое обслуживание, включающее в себя чистку и покраску.

Для безопасного технического обслуживания оборудования требуется помощь персонала, имеющего специализированные навыки работы с **медицинским рентгеновским оборудованием**. У сервисных представителей компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS и ее партнеров имеется международный отдел сервисного обслуживания, специализирующийся на регулярном и (или) аварийном обслуживании на договорной основе. Они помогут владельцу оборудования составить план мероприятий по техническому обслуживанию. Для обеспечения оптимальной безопасности и работы на рентгеновском оборудовании GEMSS MEDICAL SYSTEMS имеются предохранительные устройства. До начала технического обслуживания необходимо убедиться в правильности соблюдения процедуры.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Для проведения технического обслуживания требуется профессионал в области медицинского рентгеновского оборудования.

Внимание! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной не идентифицированных проблем. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений устройств.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

Внимание! Перед чисткой и дезинфекцией оборудования необходимо отключить его от розетки. Игнорирование предупреждений может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений устройства.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: чистая вода, водопроводная вода или медицинский спирт.

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку чистой водой, водопроводной водой или медицинским спиртом, как показано на рисунке 39, и почистить внешнюю часть и фирменную табличку контроллера пользователя.



Рисунок 39 - Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

Внимание! Рекомендуется провести чистку оборудования хлопчатобумажной тканью, смоченной чистой водой или 75% раствором медицинского спирта. Использование коррозионного дезинфицирующего средства или жесткой ткани может привести к стиранию маркировок на устройстве.

Внимание! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на оборудование. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в оборудование через отверстия и зазоры. Запрещается игнорировать предупреждения. Игнорирование предупреждений (в том числе «Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на устройство») может стать причиной неполадок оборудования, получения серьезных травм и повреждений оборудования.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска рекомендуется работать в специальной одежде (халате и перчатках)

Хранение во время перерывов в процедурах

Если система не используется в течение длительного периода времени ее необходимо хранить в соответствии с условиями эксплуатации и хранения, описанными в Таблице 4.

Во время хранения необходимо проводить профилактическое обслуживание.

При хранении оборудования для того, чтобы защитить их от пыли и загрязнений можно надевать чехол на штатив, рентгеновский излучатель и усилитель рентгеновского изображения.

Покровная ткань (чехол) - стерилизуемая при помощи насыщенного водяного пара, подающегося под давлением. Время для стерилизации – от 10 до 20 минут.

При начале эксплуатации системы после длительного хранения необходимо осуществить ее проверку в соответствии с установленными процедурами.

При обнаружении постороннего запаха или шума во время проверки необходимо связаться с GEMSS MEDICAL SYSTEMS для официального обслуживания.

Условия транспортировки и хранения

КМС-950 транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения согласно таблице 8.

КМС-950 должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения согласно таблице 9.

Средний срок службы системы – не менее 7 лет.

Таблица 8 - Условия транспортировки

Транспортировка	
Окружающая температура	5 °C ~ 40° C
Относительная влажность	5% ~ 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Таблица 9 - Условия хранения.

Хранение	
Окружающая температура	-50°C ~ 50°C
Относительная влажность	5% ~ 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Условия окружающей среды

Таблица 10 - Необходимые для эксплуатации условия окружающей среды

Окружающая температура	10°C ~ 40°C
Относительная влажность	30%~ 75% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Внимание! Следует избегать эксплуатации оборудования в следующих местах:

- влажные участки
- места с повышенной влажностью
- места с заблокированной вентиляцией
- зоны концентрации химикатов или газов

Для нормальной эксплуатации необходимо соблюдать следующие диапазоны температур и влажности. Кроме того, необходимо избегать зоны с сильной вибрацией.

Внимание! Запрещается эксплуатация оборудования, пока температура не достигнет безопасного значения в 10 °C. Рабочая температура: 10°C - 40°C без конденсации. В противном случае оборудование может получить серьезные повреждения. Относительная влажность выше 75% или температура выше 40°C также могут стать причиной серьезного повреждения оборудования.

Примечание. В помещении, где установлен КМС-950, требуется наличие кондиционера и обогревателя для обеспечения условий эксплуатации и хранения с вышеуказанными параметрами температуры и влажности. Вышеуказанные значения являются стандартными, следовательно, фактическая температура и влажность должны устанавливаться в соответствии с требованиями условий эксплуатации.

Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует изделие

Ссылки / директивы, относящиеся к соответствующему медицинскому оборудованию.
Данный продукт сертифицирован знаком соответствия ЕС, подтверждающим соответствие следующим требованиям.



0499

Знак соответствия ЕС находится в меню пользователя.

- EN 60601-1: Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатации.
- EN 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания.
- EN 60601-1-3: Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности – 3. Дополнительный стандарт: общие требования к защите от радиации при использовании диагностического рентгеновского оборудования.
- EN 60601-1-6: Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности и эксплуатации - Дополнительный стандарт: эксплуатационная готовность.
- EN 60601-2-28: Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-28: специальные требования к безопасности и эксплуатации агрегатов рентгеновской трубки для медицинской диагностики.
- EN 60601-2-54: Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-54: специальные требования к безопасности и эксплуатации рентгеновского оборудования для радиологии и рентгеноскопии.
- EN 60522: Установка постоянной фильтрации для агрегатов рентгеновской трубки.
- EN 60627: Диагностическое оборудование для рентгеновской визуализации. Характеристики общего назначения и отсеивающие растры при маммографии.
- EN 62304: Программное обеспечение для медицинского оборудования – процессы эксплуатации программного обеспечения.
- EN 62366: Медицинское оборудование – применение технических и медицинских устройств.
- EN 980: Символика, применяемая на медицинском оборудовании.
- EN 1041: Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования.
- EN ISO 13485: Медицинское оборудование - системы управления качеством – требования, установленные законодательством.
- ISO 14971: Медицинское оборудование – оценка риска в применении медицинских устройств.
- EN 60825-1: Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация оборудования и требования.
- Рентгеновская система соответствует нормам радиационной безопасности Министерства здравоохранения и социального обеспечения согласно Своду 21 Кодекса федеральных правил, Глава 1, Подраздел J, Раздел 1020.

Приспособления для защиты от рентгеновского излучения

Перед использованием рентгена пользователь обязан надеть защитные приспособления. Перед эксплуатацией необходимо надеть следующие защитные приспособления.

- рентгенозащитный фартук
- рентгенозащитные очки
- воротник для защиты от рентгена щитовидной железы
- рентгенозащитные перчатки

Меры безопасности

1. Значение сигнальных слов

В этом руководстве сигнальные слова ОПАСНО, ОСТОРОЖНО и ВНИМАНИЕ используют для обозначения инструкций по безопасности и других важных инструкций. Сигнальные слова и их значения определены ниже. Перед началом эксплуатации необходимо четко понять их значения.

Сигнальное слово	Значение
 ОПАСНО	Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к смерти или серьезной
 ВНИМАНИЕ	Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к смерти или серьезной
 ОСТОРОЖНО	Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к травме небольшой или средней тяжести, если ее не избежать.
ОСТОРОЖНО	Обозначает потенциально опасную ситуацию, способную привести к материальному ущербу,

В дополнение к вышесказанному сигнальное слово ПРИМЕЧАНИЕ используют для обозначения прочей важной информации.

Примечание	Справочная информация, способствующая более эффективному использованию оборудования.
------------	--

2. Индикация безопасности: значения

Символ	Наименование	Значение
	Обозначение опасности	Обозначает возможность получения травмы. Изучить соответствующие меры предосторожности.
	Аварийная остановка	Обозначает выключатель для немедленного прекращения работы оборудования в аварийной ситуации.
	Ионизирующее излучение	Обозначает присутствие опасного ионизирующего излучения.

Во время эксплуатации системы для обеспечения безопасности пациента и оператора необходимо соблюдать описанные ниже меры безопасности.

ВНИМАНИЕ! Оборудованию требуется питание переменным током определенного значения. При необходимости изменить источник питания перед началом эксплуатации проверьте стандарты продукта и свяжитесь с отделом технической поддержки клиентов.



ОПАСНО: Данная система не является взрывозащищенной. Запрещается работа системы в атмосфере с содержанием огнеопасных газов типа анестетиков. Огнеопасные жидкости, типа метанола, можно использовать только после отключения питания системы. Если огнеопасные жидкости применяются для дезинфекции, необходимо как следует провентилировать помещение. В противном случае это может привести к пожару или взрыву.



ВНИМАНИЕ: <Общие меры безопасности>

1. В основном эта система подходит для использования в неотложной травматологии, хирургической ортопедии, нейрохирургии и хирургии костей. С помощью этого оборудования во время операции можно легко зарегистрировать поврежденные места, размер и положение в виде флуороскопических изображений.
2. Запрещается проводить обследование с использованием этой системы, если существует возможность ухудшения состояния пациента во время обследования. Если систему используют для пожилых пациентов, беременных женщин, детей, а также пациентов с гипертонией, сердечнососудистыми заболеваниями, пациентов с ограниченными возможностями и ослабленных пациентов, может потребоваться помощь.
3. Убедитесь, что в процессор обработки изображений введена правильная информация о пациенте. Затем переместите обследуемого пациента на стол. Если информация о пациенте введена неправильно, обследование будет производиться на неверной основе, что приведет к неверному диагнозу.
4. Запрещается оставлять рядом с системой металлические предметы (например, скрепки или скобки), а также жидкости (например, кофе). В противном случае это может привести к короткому замыканию или задымлению. При попадании любого инородного тела в систему отключите питание и свяжитесь с вашим сервисным представителем TOSHIBA с целью проверки.
5. Перед чисткой необходимо отключить систему электропитания. Включенное питание может стать причиной сбоя или несчастного случая. Если в систему попадают жидкости (например, вода или моющее средство), это может стать причиной поражения электрическим током.
6. Если появится неисправность излучения в усилителе рентгеновского изображения или рентгеновском генераторе высокого напряжения, на панели управления отобразится соответствующее сообщение об ошибке. Однако для некоторых типов неисправностей сообщение об ошибке может не отображаться. В таком случае отключите и снова включите питание процессора обработки изображений.
7. Если в системе обнаружена любая неисправность, или система дает сбой, немедленно отключите питание системы, повесьте табличку с надписью: «ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!» и свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL.

SYSTEMS.

8. Запрещается снимать компоненты с помощью отвертки или модифицировать их.

GEMSS MEDICAL SYSTEMS не может гарантировать безопасность пациента и рабочие характеристики системы. Поскольку в зависимости от произведенных модификаций существует вероятность нарушения стандарта системы.

9. Заземление должно быть выполнено в соответствии со всеми применяемыми законом требованиями к медицинскому электрическому оборудованию. Если сопротивление заземления превышает установленный предел, пациент и (или) оператор могут подвергнуться поражению электрическим током.

10. Основной блок имплантированного кардиостимулятора или кардиодефибриллятора может выйти из строя, если он постоянно подвержен воздействию импульсных рентгеновских лучей.

Если существует необходимость непрерывного воздействия импульсных рентгеновских лучей на место имплантации, требуется изучить руководство по эксплуатации имплантированного кардиостимулятора или кардиодефибриллятора либо проконсультироваться с поставщиком о необходимых профилактических мерах.

Убедитесь в надлежащем исполнении профилактических мер.

Во время флюороскопических или рентгенологических исследований, включающих в себя длительное воздействие импульсного рентгеновского луча (например, несколько рентгенографических воздействий в течение нескольких секунд, импульсная флюороскопия, дигитальная субтракционная ангиография или кинофлюороскопия), может произойти сбой КМОП ИС в имплантированном кардиостимуляторе или кардиодефибрилляторе, вызывающий чрезмерную чувствительность. В результате стимулирующий выходной импульс может быть временно подавлен, либо импульс дефибриллятора может срабатывать неправильно



ВНИМАНИЕ: <Аварийная остановка>

1. В случае пожара, дымовыделения, перегрева, посторонних звуков, необычного запаха и прочих неполадок нажмите на кнопку отключения питания системы, а затем отсоедините разъем питания.

2. Если в аварийной ситуации необходимо остановить оборудование механическим путем, нажмите на выключатель аварийной остановки. Рентгеновская съемка прекратится. Выключатель аварийной остановки находится на блоке С-дуги.

3. Если механическое движение и работа оборудования не прекратились даже после нажатия на кнопку аварийной остановки, нажмите на выключатель питания или обесточьте разъем питания.



ВНИМАНИЕ: <Рентгеновское излучение>

1. Переключатель рентгеновского излучения должен быть в нажатом положении до завершения сеанса рентгенографии. Если отпустить переключатель раньше, получатся рентгеновские изображения с недостаточной плотностью.
2. Необходимо минимизировать дозу облучения пациента. Чтобы уменьшить воздействие облучения на зоны, не являющиеся целевыми, правильно отрегулируйте ограничитель пучка, чтобы рентгеновский луч воздействовал только на целевую зону. Пользуйтесь включением и выключением с целью минимизировать дозу рентгеновского облучения. Осуществляйте рентгенографию в течение минимально необходимого времени.
3. Чтобы защитить от излучения окружающий персонал, устанавливайте систему в помещении с надлежащей защитой от рентгеновского излучения. Защита должна быть спроектирована таким образом, чтобы защитить оператора от излучения, в то же время предоставляя оператору хороший обзор пациента и операционной.
4. Любой персонал, не участвующий в работе системы, должен покинуть операционную или находиться за защитным экранированием.
5. Необходимо строго соблюдать законы/нормы в отношении работы рентгеновского оборудования, чтобы защитить оператора и прочий персонал от облучения. Соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - (а) Находитесь как можно дальше от источника рентгеновского излучения.
 - (б) Используйте рентгенозащитный фартук.
 - (в) Не подвергайте себя воздействию прямого облучения.



ВНИМАНИЕ: <Процессор обработки изображений>

1. Если во время эксплуатации обнаружены любые дефекты изображения, прекратите использование системы и свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.
2. Перед отключением питания процессора обработки изображений пользователь должен закрыть обследование с помощью соответствующей кнопки и нажать на кнопку питания на передней панели ПК. Отключение питания без закрытия обследования может привести к потере данных об изображении/пациенте или к сбою системы.
3. При регистрации пациента введите идентификационные данные для каждого пациента. Для пациентов с одинаковыми именами необходимо использовать разные идентификационные данные. Управление информацией о пациенте осуществляется с помощью идентификационных данных пациента. Если изменилось имя пациента, используйте для этого пациента прежние идентификационные данные.
4. Запрещается использование в диагностических целях клинических изображений, сохраненных в форматах bitmap, JPEG или JPEG lossless. Поскольку при сохранении в таких форматах данные об изображении конвертируются в 8-битные данные, это может привести к неправильному диагнозу.
5. Может произойти повреждение жесткого диска по причине его износа, чрезмерной тряски или скачков напряжения. В случае повреждения жесткого диска данные об изображениях и пациенте будут потеряны. Чтобы не подвергать пациента повторному обследованию и облучению, время от времени делайте резервное копирование изображений каждого пациента на внешний носитель (пленка, устройство USB, сервер изображений DICOM). Убедитесь, что данные об изображениях, которые не подверглись резервному копированию, не накапливаются на жестком диске процессора обработки изображений.
6. Если медицинские изображения сохранены на PACS или внешнем носителе

(например, USB, DVD или CD-R) в электронном виде без вывода на пленку, необходимо убедиться, что данные об этих изображениях сохранены. Управление и обработка медицинских данных должны осуществляться надлежащим образом.

7. Если измерение расстояния осуществляется с помощью процессора обработки изображений, может возникнуть значительная погрешность. Рассматривайте полученные значения измерений как опорные значения. Однако эти значения запрещается использовать как окончательные при постановке диагноза.

В частности, если измерение расстояния осуществляется по изображениям в архивах, изображениям, переданным на PACS или по напечатанным пленкам, необходимо подтвердить, что во время получения изображения была произведена калибровка.

Даже если калибровка была проведена правильно, ввиду следующих причин возможны погрешности.

(а) Для рентгеновских изображений трехмерный объект спроецирован на плоской поверхности.

Т.о. может получиться геометрическая погрешность для объектов, непараллельных поверхности стола.

(б) На системах, где установлен усилитель изображения, искажение изображения становится причиной ошибок уровня, зависящих от положения на экране.

(в) Расчет расстояния произведен на основании расстояния между 2 точками полученного изображения. Т.о. может получиться погрешность приблизительно в 1 пиксель относительно конкретного положения курсора мыши на мониторе.

(г) Если измерение расстояния проведено несколько раз на одном изображении, погрешности значений измерения могут оказаться больше между зонами, для которых проводилась калибровка, и остальными зонами.



ВНИМАНИЕ: <Общие меры безопасности>

1. Запрещается использовать оборудование в среде с резкими перепадами температуры. Резкие перепады температуры могут стать причиной образования конденсата в системе. Если запустить систему в таком состоянии, может произойти поражение электрическим током или потеря данных об изображении/пациенте по причине сбоя системы.

2. Если на систему пролилась любая жидкость (например, химикаты или барий), немедленно отключите систему и вытрите жидкость. Запуск системы можно осуществлять только после ее высыхания. Если жидкость попала внутрь системы, запрещается использовать оборудование. По вопросам проверки свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

3. Запрещается проливать жидкости на однокнопочный ножной переключатель. Пролив жидкости может привести к неисправности переключателя.

4. Запрещается проносить в помещение, где установлена система, устройства, генерирующие радиоволны (сотовые телефоны, радиопередатчики и т.п.). Из-за радиоволн от таких устройств в системе может произойти сбой. Если устройство, генерирующее радиоволны, пронесено в помещение, где установлена система, дайте указание пользователю немедленно выключить устройство.

5. Запрещается использовать в комбинации с системой любое вспомогательное оборудование, кроме стандартного.

Запрещается подключать любые устройства, кроме предусмотренных. По вопросам, связанным с такими устройствами, свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

6. Запрещается блокировать вытяжные или вентиляционные отверстия вентиляторов. При использовании системы с заблокированными отверстиями может произойти перегрев, способный привести к сбою или повреждению системы.

7. Если на систему попала кровь и т.п., требуется провести надлежащую дезинфекцию.
8. Запрещается проливать или разбрызгивать на оборудование дезинфицирующее средство, моющее средство или воду. Если подобные жидкости попадут на оборудование, это может привести к ее неисправности или несчастному случаю.
9. Запрещается проливать на пол жидкости (например, воду или моющее средство). Пролит может привести к неисправности оборудования.
10. Рекомендуется иметь в наличии резервную рентгеновскую систему для ее использования в аварийных ситуациях, если основная система дала сбой.
11. Если во время проверки перед эксплуатацией обнаружена неисправность, немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS по вопросам ремонта.
12. Если система используется после длительного хранения, проверьте систему в соответствии с описанием в этом руководстве.
13. Пользователь должен проявлять чрезвычайную осторожность для обеспечения безопасности при проведении им профилактического технического обслуживания.
14. Обязательно проводите периодические проверки. По вопросам проведения периодических проверок свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.
15. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за любой ущерб или повреждения в результате проверки технического состояния, осуществленного лицами, не являющимися инженерами по обслуживанию GEMSS MEDICAL SYSTEMS или инженерами, уполномоченными GEMSS MEDICAL SYSTEMS.
16. Утилизация системы клиентом или подрядчиками, не уполномоченными GEMSS MEDICAL SYSTEMS, может нанести вред окружающей среде. В системе присутствует свинца, жидкокристаллические дисплеи и прочие материалы, которые необходимо утилизировать в соответствии со всеми применяемыми законами и нормами.



ВНИМАНИЕ: <Аварийная остановка>

1. Запрещается нажимать на кнопку аварийной остановки для прекращения эксплуатации, кроме как в аварийных ситуациях. Неоднократное повторение такого действия может стать причиной сбоя или несчастного случая.
2. Запрещается нажимать на кнопку отключения питания во время сеанса рентгенографии, кроме случаев, когда требуется немедленное отключение питания. Если нажать на кнопку во время сеанса рентгенографии, питание отключается до остановки высокоскоростного вращения анода рентгеновской трубки, тем самым сокращая срок службы рентгеновской трубки.
3. В случае необходимости немедленного отключения питания процессора обработки изображений, нажать на выключатель питания процессора обработки изображения, который находится на передней панели тележки для стандартных мониторов и компьютера. Затем выключить питание на блоке С-дуги. **Обратите внимание, что такая операция может привести к потере изображения или сбою в работе стандартного компьютера с монитором.**
4. Если произошла случайная активация аварийной остановки, обеспечьте безопасность вокруг системы, поверните переключатель аварийной остановки по часовой стрелке и включите питание.

<Рентгеновское излучение>

1. Нить рентгеновской трубки немедленно охлаждается после включения питания системы или изменения фокуса рентгеновской трубки. Между нажатием на переключатель "READY" («ГОТОВО») и завершением подготовки к рентгенографии проходит несколько секунд.
2. В случае непрерывного процесса флюороскопии в течение продолжительного

времени необходимо охлаждать рентгеновскую трубку. Обратите **внимание** на то, что срок службы рентгеновской трубки сокращается, если ее использовать в экстремальных условиях. Если сеансы флюорографии или рентгенографии неоднократно проводятся в течение длительного времени, при этом система рентгеновской трубки и внутренняя часть устройства перегреваются, то генерация рентгеновского **излучения отключается**. Кроме того, генерация рентгеновского излучения отключается при контакте термовыключателя рентгеновской трубки. Причина этого – максимальная теплопроизводительность. В таком случае необходимо подождать, пока **система** рентгеновской трубки и внутренняя часть устройства достаточно охладятся.

3. Для получения изображений со стабильной плотностью необходимо выбрать размер поля усилителя изображения, осуществить позиционирование объекта и отрегулировать ограничитель пучка для предотвращения прямых рентгеновских лучей на максимально возможное расстояние.



ВНИМАНИЕ: <Процессор обработки изображений>

1. Если необходимо выключить, а затем снова включить питание процессора обработки изображений, после выключения подождите минимум 10 секунд перед повторным включением питания. Немедленное повторное включение после отключения питания может привести к повреждению жесткого диска и в свою очередь к потере данных об изображении/пациенте.
2. Запрещается устанавливать на процессор обработки изображений постороннее программное обеспечение и другие приложения Windows. Это может ухудшить работу системы и привести к потере данных об изображении/пациенте по причине сбоя.
3. Изображения могут быть потеряны в результате неправильной работы или сбоя процессора обработки изображений, особенно в случае незавершенных обследований.
4. Для обеспечения целостности данных UID (уникальный идентификатор) данных DICOM не меняется, когда в процессоре обработки изображений **изменяется** информация о пациенте. Если изображения, уже переданные на сервер DICOM, изменены и снова переданы на сервер DICOM, существует вероятность, что сохранить изображения не получится, поскольку на сервере уже существует такой же UID. В таком случае необходимо проконсультироваться с сетевым администратором.
5. Возможно заражение вредоносными программами (например, компьютерными вирусами). При использовании этой системы необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.
 - (а) Запрещается использовать систему в следующей сетевой среде:
 - Возможное подключение сетей с внешним оборудованием.
 - Возможное подключение сетей с незарегистрированным оборудованием.
 - Возможное подключение сетей с устройствами, которые могут использоваться неавторизованными пользователями.
 - Сети, подключенные к беспроводной сети.
 - (б) Запрещается использовать эту систему в следующих целях:
 - Передача/получение электронной почты.
 - Доступ в Интернет.
 - Связь через беспроводную сеть.
 - (в) Заранее убедитесь, что внешние носители (DVD, CD-R и т.д.), используемые в данной системе, не заражены вредоносными программами.
6. Файлы изображений можно хранить на следующих типах носителей: USB, DVD, CD-R (опция). Это позволяет предотвратить неисправности и сбой в системах передачи, а также удаление данных. Соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - (а) На следующие носители гарантия на систему не распространяется. Правильно

используйте носители, соблюдая инструкции, прилагаемые к носителям.

(б) Пользователи должны самостоятельно обслуживать носители. Необходимая информация о носителях находится в Приложении Б – Технические данные.

(в) Запрещается хранить носители в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры или влажности. Кроме того, необходимо избегать резких перепадов температур.

(г) Запрещается прикасаться к записывающей поверхности носителя. Пыль и отпечатки пальцев могут стать причиной ошибок.

(д) При выполнении записи на носитель запрещается выполнять такие действия, как получение или киновоспроизведение изображения. Это может стать причиной сбоя записи.

(е) Если в привод вставлен неопознанный носитель (например, носитель, запись на который невозможна), работа приложения может стать нестабильной. В таком случае немедленно извлеките носитель.

(ж) Запрещается нажимать на кнопку извлечения (Eject), пока горит светодиод привода.

(з) Запрещается отключать питание во время подключения/извлечения носителя. Это может привести к удалению данных или повреждению привода.

(и) В зависимости от изначального качества носителя и условий хранения носителя иногда окажется невозможным сохранять или загружать файлы с изображениями с носителя.

После сохранения файлов с изображениями на носитель убедитесь, что изображения можно просмотреть с помощью программы просмотра DICOM.

7. За исключением аварийных ситуаций и аномальных условий питание системы должно отключаться путем выключения процессора обработки изображения нажатием на кнопку. Отключение питания без соблюдения процедуры останова может привести к потере данных о пациенте/изображении или к сбою системы.

8. Текущий пациент, отображаемый на включенном мониторе (целевой пациент) – самый последний из зарегистрированных пациентов. Проверка данных о пациентах – ответственность оператора. Если данные о пациенте и об изображении не соответствуют друг другу, такая путаница может стать причиной неправильного диагноза.



ВНИМАНИЕ: <Общие меры безопасности>

1. Условия эксплуатации системы:

(а) Для рентгеновского помещения должна быть обеспечена достаточная защита от рентгеновского излучения.

(б) Соблюдайте условия эксплуатации/хранения.

Несмотря на то, что данная система устойчива к воздействию влаги и пыли, ее использование в среде с повышенной влажностью и запыленностью может сократить срок службы электрической изоляции или привести образованию ржавчины на металлических частях.

2. Запрещается использовать для чистки системы растворители типа разбавителя краски или бензина, а также абразивные чистящие средства. Эти вещества могут стать причиной нарушения цвета или образования царапин на очищенной поверхности.

3. Запрещается использовать нижеперечисленные типы дезинфицирующих средств. Они повредят систему. Невозможно гарантировать работоспособность и безопасность системы, если она была повреждена из-за использования непригодного дезинфицирующего средства.

- Дезинфицирующие средства, вызывающие разрушение металла или резины, например, дезинфицирующие средства на основе хлора или дезинфицирующие средства, которые не рекомендуется использовать с металлами, пластиком, резиной или покрытиями.

• Дезинфицирующие средства, которые могут проникнуть в систему, например, газообразный формальдегид или вещества распыляемого типа.

4. Многократная дезинфекция может привести к изменению цвета, появлению трещин на защитном покрытии, повреждению резиновых или пластиковых элементов. В случае повреждения системы дезинфицирующим средством немедленно прекратите эксплуатацию системы. По вопросам ремонта свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

5. При наличии поврежденного ЖК экрана необходимо соблюдать особые меры предосторожности. Контакт вещества, вытекшего из ЖК экрана, с организмом человека может стать причиной токсической реакции. При случайном попадании в ротовую полость вытекшего из ЖК экрана вещества немедленно промойте ротовую полость. Если вытекшее из ЖК экрана вещество попало на руки или одежду, вытрите его с использованием спирта и промойте соответствующие участки водой.

12

6. Запрещается прилагать чрезмерные усилия к кабелям и переключателям на задней панели монитора и процессора.

Ослабленные соединения и изменение настроек переключателей могут стать причиной отказа или сбоя в работе системы.

7. Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачам или по заказу врачей.



ВНИМАНИЕ: <Аварийная остановка>

Если в системе обнаружена любая неисправность, немедленно отключите питание системы и повесьте табличку с надписью: «ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА». Затем свяжитесь с вашим сервисным представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS по вопросам ремонта.

<Рентгеновское излучение>

При переключении с одного режима на другой может потребоваться некоторое время для изменения значений текущего режима. Кроме того, может измениться качество изображения.

<Процессор обработки изображений>

1. При изменении важной информации после вывода на пленку рекомендуется сохранять важную идентификационную информацию о пациенте в поле с примечаниями, чтобы обеспечить соответствие с информацией о пациенте, распечатанной на пленке.

2. После выхода из процессора обработки информации обработка (вывод на печать, запись на носитель, хранение на DICOM), которая совершалась в фоновом режиме, будет отменена.

3. В процессоре обработки изображений запрещается нажимать на сочетание клавиш, характерных для Windows XP (например, [Ctrl] + [Alt] + [Delete]). Использование подобных сочетаний может негативно повлиять на работу системы. При случайном нажатии комбинации [Ctrl] + [Alt] + [Delete] нажмите [Esc] для возврата к начальному экрану.

4. До начала получения изображения проверьте оставшееся на жестком диске пространство с целью убедиться, что можно получить необходимое для обследования количество изображений.

5. Если строка состояния жесткого диска находится на контрольном мониторе в максимально низком положении, это означает, что оставшееся на жестком диске пространство ограничено. Для получения изображений удалите файлы предыдущих обследований. Это позволит увеличить свободное пространство на жестком диске.

6. Для предотвращения потери данных устройства USB, DVD и CD необходимо хранить

в месте, не подвергаемом воздействию прямых солнечных лучей, воды, чрезмерной влажности или чрезмерных перепадов температуры. Кроме того, необходимо выполнять резервное копирование важной информации на другие носители.

Меры предосторожности при утилизации и переработке

- [1] Информацию о батареях, установленных в данном продукте, можно получить, связавшись по указанному ниже адресу.
- [2] Платы управления более 10 см²
- [3] ЖК панели с поверхностью более 10 см²
- [4] Вакуумная трубка (усилитель изображения, рентгеновская трубка)
- [5] Пружины
- [6] Бериллий (содержится в рентгеновской трубке, контуре высокого напряжения)
- [7] Базовое масло (содержится в рентгеновской трубке)
- [8] Газоразрядные лампы

Утилизация

В КМС-950 имеются вредные вещества (например, свинец для защиты от рентгеновского излучения), а также батареи. Выброс этих материалов в окружающую среду может привести к ее загрязнению.

При утилизации оборудования необходимо связаться с вашим представителем GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

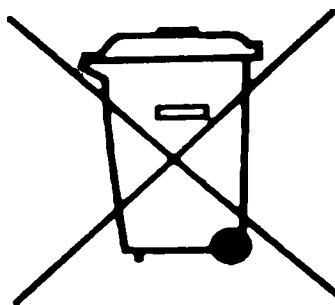
ПРИМЕЧАНИЕ: Информация ниже распространяется только на страны Европейской экономической зоны

1. Относительно этикетки WEEE (Директива ЕС 2002/96 об отходах электрического и электронного оборудования)

Этот символ обозначает, что этот продукт нельзя рассматривать как хозяйственно-бытовые отходы. Обеспечив правильную утилизацию этого продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут наступить в случае неправильной утилизации этого продукта.

Более подробную информацию о возврате и утилизации этого продукта вы можете получить у поставщика, у которого вы приобрели этот продукт. Относительно этикетки WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

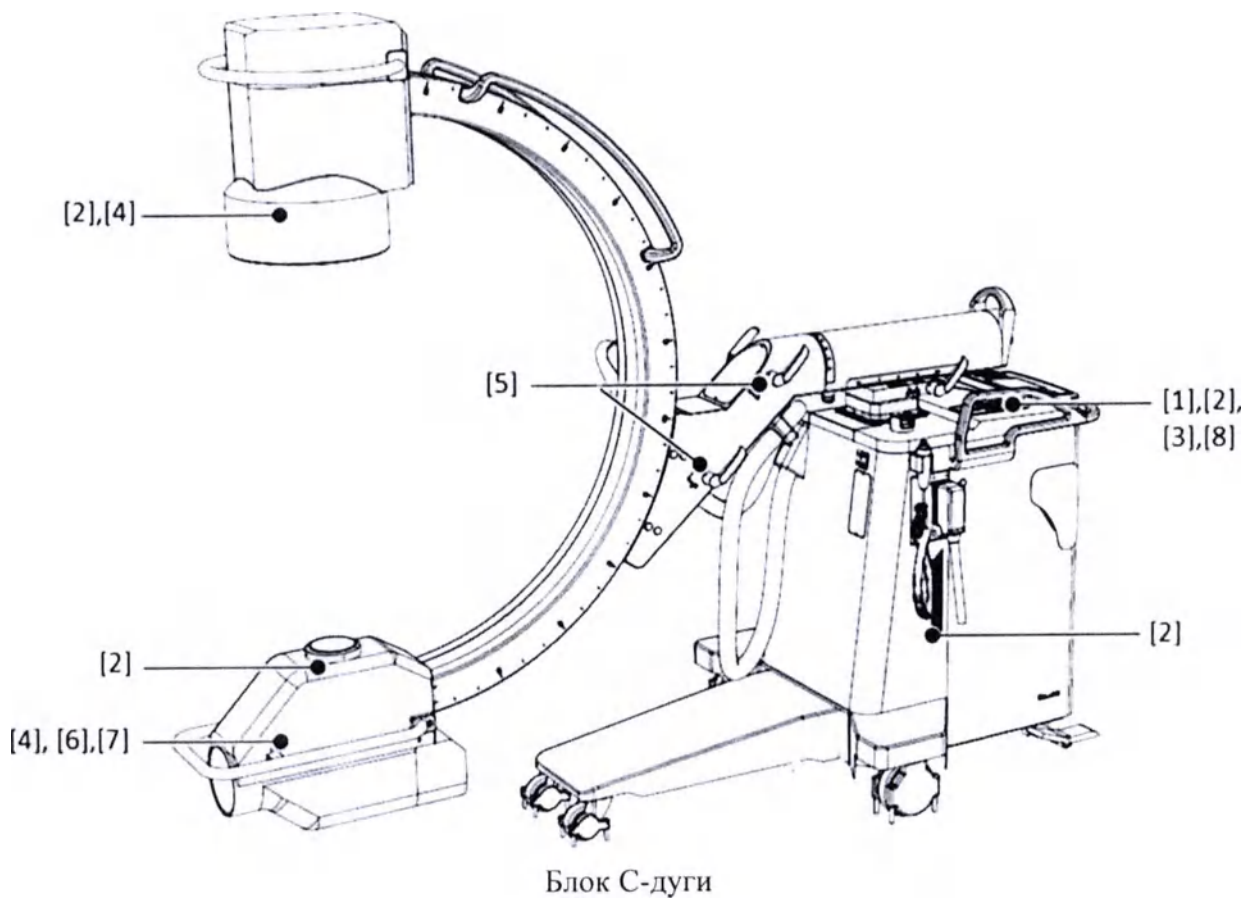
* На продуктах КМС-950 такая наклейка может быть только на основном блоке.

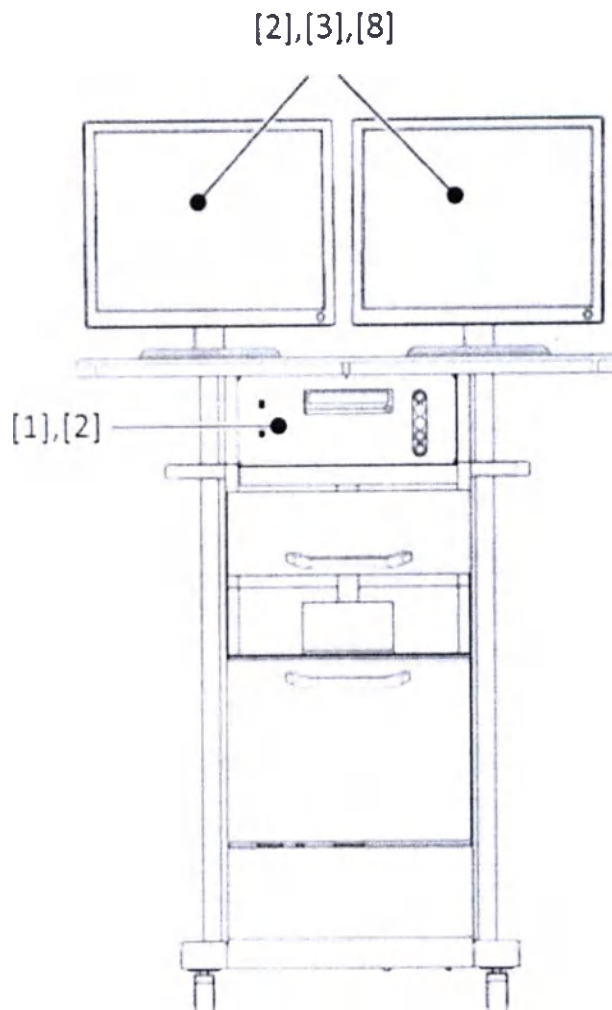


2. Батареи (Директива ЕС 2006/66 об отходах электрического и электронного оборудования)

Директивой 2006/66/ЕС требуется отдельный сбор и соответствующая утилизация отработавших батарей. В этом продукте также имеются батареи, которые пользователь заменять не должен. Замена этих батарей обычно производится во время регулярного

технического обслуживания соответствующим персоналом, который кроме того сможет организовать надлежащую утилизацию.





Тележка для стандартных мониторов и компьютера

Меры предосторожности при утилизации и переработке

- [1] Информацию о батареях, установленных в данном продукте, можно получить, связавшись по указанному ниже адресу.
- [2] Платы управления более 10 см²
- [3] ЖК панели с поверхностью более 10 см²
- [4] Вакуумная трубка (усилитель изображения, рентгеновская трубка)
- [5] Пружина
- [6] Бериллий (содержится в рентгеновской трубке, контуре высокого напряжения)
- [7] Базовое масло (содержится в рентгеновской трубке)
- [8] Газоразрядные лампы

Гарантийные обязательства

На протяжении многих лет продукт будет радовать пользователя безотказной работой. Для обеспечения безопасной эксплуатации рентгеновского оборудования необходимо создать программы профилактического обслуживания. Для создания программы обслуживания требуется связаться с сервисным представителем компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS или ее партнерами.

Рекомендуется проводить техническое обслуживание оборудования во время установки, а также после 3000 съемок (приблизительно раз в год).

Процедура выполняется сервисным представителем компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS. Помимо периодического технического обслуживания требуется выполнять

общее техническое обслуживание, которое осуществляется официальным сервисным центром компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS или ее партнерами.
Гарантия на безотказную работу оборудования и его элементов составляет один год с момента его приобретения. Гарантия на рентгеновскую трубку также составляет один год с момента приобретения.



Внимание! Гарантия не распространяется на продукты, поврежденные в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений.

Примечание. Гарантийный срок может отличаться в зависимости от стратегии официальных сервисных служб компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS или ее партнеров. Гарантийные условия могут изменяться без уведомления.

Гарантия распространяется только на данное устройство и вспомогательное оборудование к нему. Наличие дефектов должно быть подтверждено в письменной форме. В таком случае неисправные элементы ремонтируют или заменяют. Таковы обязательства компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS и ее партнеров, которые, кроме того, могут изучать и обследовать причины неполадок для оказания услуг.

Рекламации

Контактная информация

GEMSS MEDICAL SYSTEMS Russia

ООО ФЛОГИСТОН-МЕД

Адрес: г.Москва, ул. Рыбинская 3-я, д.17, стр.2

Тел.: +7 495 580 24 46

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации: 10/2018

Версия ПО: 3.0 от января 2017г

Описание наклеек производителя

Наклейка с характеристиками

Медицинское изделие	Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС 950 с принадлежностями
Входное напряжение	☐ 100-120В~, 50/60Гц, 120А(мгновен), 10А(ожидание) ☐ 200-240В~, 50/60Гц, 60А(мгновен), 5А(ожидание)
Рабочий цикл	Рентгенография Макс. вкл. время 5с, Мин. выкл. время 10мин (при 120кВ, 20мА) Рентгеноскопия Макс. вкл. время 10мин, Мин. выкл. время 20мин (при 120кВ, 5мА)
Эл. потребление	18кВА
Класс	Класс I
Ед.упаковки	1 комплект
Серийный номер	
	
Представитель в РФ	ООО "ФЛОГИСТОН-МЕД" +7 495 580-24-46 info@flogiston-med.ru





GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LT
29, Dunchon-daero 541beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam si, Gyeonggi-do, Korea
Tel. +82-31-764-7321 / <http://www.gemss-medical.com>

0019101-02

MADE IN KOREA

На шильдике коллиматора

PRODUCT/	COLLIMATOR/
MODEL	KMC-950CMR1
RATED INPUT	24V==
ADDED FILTER	2.0mmAl eq. AT 75KV, HVL 2.7mmAl
SN	


GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
 29, Dunchon-daero 541beon-gil,
 Jungwongu, Seongnam si, Gyeonggi do, Korea
 Tel. +82-31-764-7321

На шильдике генератора

PRODUCT/	HIGH VOLTAGE DEVICE/
MODEL	KMC-950G
RATED INPUT	220V~, 50/60Hz
SN	


GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
 29, Dunchon-daero 541beon-gil,
 Jungwongu, Seongnam si, Gyeonggi do, Korea
 Tel. +82-31-764-7321

0019106-01

На шильдике тележки

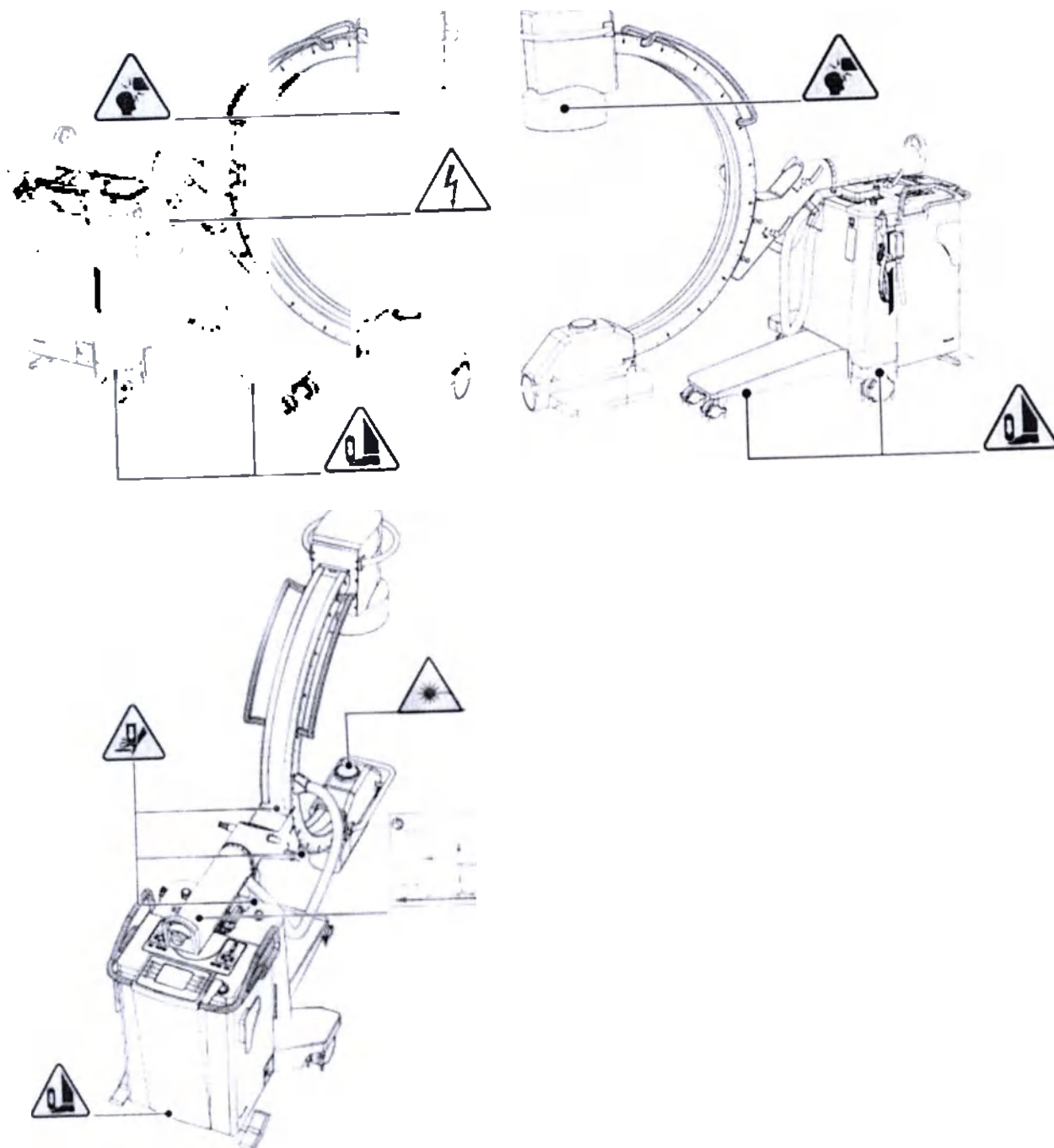
PRODUCT/	MONITOR CART/
MODEL	KMC-950PC/M1
RATED INPUT	220V~, 50/60Hz
SN	


GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
 29, Dunchon-daero 541beon-gil,
 Jungwongu, Seongnam si, Gyeonggi do, Korea
 Tel. +82-31-764-7321

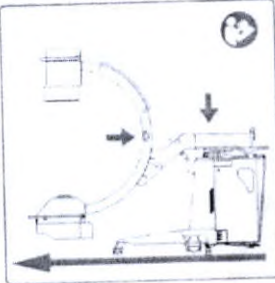
0019103-01

Этикетка «ВНИМАНИЕ»

В целях безопасности используются следующие этикетки с предостережениями.
Перед использованием системы проверьте положения и изучите текст этих этикеток.



Этикетки	Название и описание
	Опасность поражения электрическим током Такая предупредительная этикетка обозначает риск поражения электрическим током для оператора и (или) пациентов. Запрещается открывать систему, когда кабель питания подключен к электрической розетке. Систему разрешается открывать только квалифицированному обслуживающему персоналу.

Этикетка	Название и описание
	Опасность получения травмы руки Такая этикетка предупреждает оператора и (или) пациентов о риске получения травм рук. Запрещается класть руки в зонах с такой этикеткой.
	Опасность получения травмы головы Такая этикетка предупреждает оператора и (или) пациентов о риске получения травм головы в процессе использования системы. Соблюдайте осторожность, чтобы не удариться о систему.
	Опасность получения травмы ноги Такая этикетка предупреждает оператора и (или) пациентов о риске получения травм ног в процессе использования системы. Запрещается ставить ноги в зонах с такой этикеткой.
	Модуль лазера Такая этикетка предупреждает оператора и (или) пациентов о риске поражения глаз в процессе использования системы. Запрещается смотреть на лазер в зонах с такой этикеткой.
	Лазерное излучение Данная этикетка предупреждает, что нельзя смотреть на пучок длиной волны 632-642 нм, с максимальной выходной мощностью 1мВт. Class 1 laser product (лазерная аппаратура класса 1) по IEC 60825-1
	Техника безопасности при перемещении. Перед перемещением оборудования пользователь должен дать ссылку на соответствующий раздел данного руководства. Перемещение оборудования разрешается осуществлять только персоналу, изучившему соответствующую информацию о продукте. Компоненты данного оборудования должны находиться в исходном положении, а части компонентов должны быть зафиксированы.
	Conformité Européenne – Соответствует ЭМС 2004/108/ЕС (при наличии)
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Относительно этикетки WEEE (Директива ЕС 2002/96 об отходах электрического и электронного оборудования) этот символ обозначает, что этот продукт нельзя рассматривать как хозяйственно-бытовые отходы. Обеспечив правильную утилизацию этого продукта, вы сможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут

Этикетка	Название и описание
	наступить в случае неправильной утилизации этого продукта. Более подробную информацию о возврате и утилизации этого продукта вы можете получить у поставщика, у которого вы приобрели этот продукт. Относительно этикетки WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) * На продуктах этой системы такая наклейка может быть только на основном блоке.
	Батареи (Директива ЕС 2006/66 об отходах электрического и электронного оборудования) Директивой 2006/66/ЕС требуется отдельный сбор и соответствующая утилизация отработавших батарей. В этом продукте также имеются батареи, которые пользователь заменять не должен. Замена этих батарей обычно производится во время регулярного технического обслуживания соответствующим персоналом, который кроме того сможет организовать надлежащую утилизацию
	Обратитесь в инструкцию по применению
IP68	Защита от проникновения твердых частиц и воды
	Рабочая часть типа В

Торговые марки

Другие названия продукта являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками других компаний. В данном руководстве значки ™ и ® опущены.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

1. Без письменного разрешения запрещается перепечатывать или копировать настоящее руководство целиком или частично.
2. Содержимое данного руководства может изменяться без предварительного уведомления, которое не является нашим юридическим обязательством.
3. Насколько нам известно, содержимое данного руководства верно. Просьба сообщать нам о любых неясных и ошибочных описаниях, отсутствующей информации и т.п.

Важная информация

1. После поставки ответственность за техническое обслуживание и обращение с продуктом ложится на покупателя продукта.
2. Даже во время гарантийного периода гарантия не распространяется на следующее (в таких случаях ремонт осуществляется за счет пользователя):
 - Повреждение или ущерб по причине неправильного использования или обращения.
 - Повреждение или ущерб по причине форс-мажорных обстоятельств (например, пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т.п.).
 - Повреждение или ущерб по причине несоблюдения указанных условий обращения с данным оборудованием (например, использование неправильного источника питания, неправильная установка или неприемлемые условия окружающей среды).
 - Повреждение или ущерб по причине транспортировки в транспортном средстве, не одобренном GEMSS MEDICAL SYSTEMS.
 - Повреждение или ущерб по причине использования за пределами территории, для которой оборудование было продано изначально.
 - Повреждение или ущерб по причине приобретения оборудования не у компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS, а также не у ее уполномоченных дистрибьютеров или агентов.
 - Повреждение или ущерб по причине отсутствия профилактического технического обслуживания.
 - Повреждение или ущерб по причине заражения вредоносным программным обеспечением (например, компьютерные вирусы или вирусы-черви, которые вредят компьютеру).
3. Данное оборудование должно эксплуатироваться только абсолютно квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
4. Хотя эксплуатация осуществляется только вышеописанными лицами, GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за результаты диагностирования и любые вторичные повреждения, возникающие вследствие использования данных, полученных в ходе эксплуатации оборудования.
5. Запрещается вносить любые изменения в программное или аппаратное обеспечение данного продукта.
6. Ни при каких обстоятельствах GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за проблемы, повреждения или ущерб, вызванные перемещением, модификацией, ремонтом или проверкой, осуществленными персоналом, не уполномоченным GEMSS MEDICAL SYSTEMS.
7. Предназначение данного оборудования – обеспечить врачей данными для постановки клинического диагноза.
Ответственность за диагностические процедуры лежит на врачах. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за результаты диагностических процедур.
8. Для важной информации необходимо выполнять резервное копирование на внешние носители информации, такие как истории болезни, журналы, DVD и т.п.
9. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за потерю данных, хранящихся в памяти данного оборудования, по причине ошибки оператора или случайности.
10. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за какие-либо заражения врачей, инженеров, медсестер или пациентов вследствие использования данного оборудования. Осуществлять надлежащую дезинфекцию оборудования – обязанность пользователя.
11. В данном руководстве имеются предупреждения о заранее предвидимых

потенциальных опасностях. Тем не менее, необходимо быть всегда готовым к любым опасностям, помимо указанных.

12. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за повреждения или убытки в результате небрежного обращения или игнорирования мер предосторожности и инструкций по эксплуатации данного руководства.
13. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за последствия, связанные с заражением вредоносным программным обеспечением (например, компьютерные вирусы или вирусы-черви, которые вредят компьютерам).

- Удаление, искажение или утечку информации (включая клинические данные), хранящейся в данном продукте.
- Несчастные случаи, связанные с неисправностью данного продукта.
- Заражение других продуктов через данный продукт или повреждения, возникшие в результате такого заражения.
- Любые прочие последствия, связанные с заражением вредоносным программным обеспечением.

14. В случае смены администратора или менеджера, отвечающих за данное оборудование, обязательно передайте данное руководство по эксплуатации.
15. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за повреждения, связанные с использованием данного оборудования в комбинации с нестандартными компонентами, дополнительными устройствами и нестандартными устройствами, не указанными в данном руководстве.
16. GEMSS MEDICAL SYSTEMS не несет ответственность за любые результаты в случае эксплуатации вне пределов заданных функций и рекомендованного использования КМС-950, описанного в данном руководстве.
17. Данную систему можно использовать только после тщательного изучения данного руководства и инструкций, поставляемых с комплексными системами.

Интеллектуальная собственность

1. Доступ к данному программному обеспечению и относящимся к нему документам ограничен.

Используемое для данной системы программное обеспечение является собственностью GEMSS MEDICAL SYSTEMS и имеет соответствующие лицензии, выданные для GEMSS MEDICAL SYSTEMS владельцем лицензий.

- (1) Программное обеспечение и относящаяся к нему документация должны использоваться только для этой системы.
- (2) Вам не принадлежит интеллектуальная собственность на это программное обеспечение и относящуюся к нему документацию.
- (3) Запрещается копировать программное обеспечение или документацию, а также полностью или частично модифицировать программное обеспечение.
- (4) Запрещается перекомпилировать и перебирать программное обеспечение.
- (5) Запрещается передавать, раскрывать или предоставлять сублицензию на программное обеспечение и документацию третьим лицам.
- (6) Программное обеспечение подлежит юрисдикции закона о контроле над экспортом США и Японии. Запрещается частично или полностью экспортировать программное обеспечение при отсутствии надлежащего разрешения от правительственных органов США или Японии.
- (7) Информация в документации или программном обеспечении может изменяться без предварительного уведомления.

(8) Владелец лицензии не несет ответственность за любые выраженные или подразумеваемые гарантии, а также косвенный, случайный, умышленный, последующий ущерб и штрафные санкции, относящиеся к программному обеспечению или соответствующей документации.

2. Соглашение с Microsoft Software

Прочитайте «Лицензионное соглашение с конечным пользователем» на следующей странице.

Условия лицензии Microsoft Software в отношении.

Встроенный Windows XP и встроенная стандартная среда выполнения Windows

Данные условия лицензии являются соглашением между вами и GEMSS MEDICAL SYSTEMS. Прочитайте их. Они относятся к программному обеспечению, установленному на данном устройстве. Кроме того, к программному обеспечению относится отдельный носитель, на котором вы получаете это программное обеспечение.

На этом устройстве находится программное обеспечение, лицензированное Microsoft Corporation или ее аффилированным лицом. Эти условия также распространяются на любые следующие продукты компании Microsoft:

- обновления;
- дополнения;
- Интернет-услуги.
- службы поддержки

для данного программного обеспечения, если помимо данных не указаны прочие условия. В противном случае действуют данные условия. Если **вы приобретаете** обновления и дополнения непосредственно у Microsoft, то Microsoft, а не GEMSS MEDICAL SYSTEMS предоставляет вам на них лицензии.

Как описано ниже, для использования некоторых функций требуется ваше согласие на передачу определенной стандартной компьютерной информации для работы Интернет-услуг.

Используя это программное обеспечение, вы соглашаетесь с данными условиями. Если вы не принимаете данные условия, вам запрещается использовать или копировать это программное обеспечение. В таком случае свяжитесь с GEMSS MEDICAL SYSTEMS по вопросу возврата нереализованной продукции с целью возмещения денежных средств или кредита.

Если вы соглашаетесь с этими условиями лицензии, у вас появляются следующие права.

1. Права пользователя.

Вы можете использовать программное обеспечение на устройстве, с которым вы приобрели программное обеспечение.

2. Дополнительные условия лицензирования и (или) права пользователя.

а. **Целевое использование.** GEMSS MEDICAL SYSTEMS разработала это устройство для использования в определенных целях. Программное обеспечение разрешается использовать только в этих целях.

б. **Прочее программное обеспечение.** Вы можете использовать с этим программным обеспечением и другие программы, если они

- непосредственно поддерживают целевое использование устройства либо
- обеспечивают системные служебные программы, управление ресурсами, антивирусную

и прочую защиту.

На устройстве запрещается использовать программное обеспечение для обработки задач потребителя, бизнес-задач и процессов. Сюда относят электронную почту, работу с текстами, электронными таблицами, базами данных, графиками, а также программу для работы с личными финансами. На устройстве могут использоваться протоколы службы терминалов для доступа такого программного обеспечения, работающие с сервера.

в. Подключения устройства.

- Можно использовать протоколы службы терминалов для подключения этого устройства к другому устройству, выполняющему бизнес-задачи или процессы, типа электронной почты, работы с текстами, базами данных, графиками или электронными таблицами.
- Можно подключать до десяти устройств для доступа к программному обеспечению, чтобы использовать
 - файловые службы;
 - службы печати;
 - информационные службы Интернет, а также
 - совместное пользование через подключение к Интернету и телефонные службы.

Ограничение на десять подключений распространяется на устройства, которые имеют доступ к программному обеспечению не напрямую, а через «мультиплексную передачу» или прочее программное либо аппаратное обеспечение, которое объединяет подключения. Протокол TCP/IP позволяет вам иметь неограниченное количество входящих соединений в любое время.

3. Объем лицензии. Программное обеспечение лицензировано, а не продано. Данным соглашением вам лишь предоставляются некоторые права на **использование** программного обеспечения. Все прочие права сохраняются за GEMSS MEDICAL SYSTEMS и Microsoft. Вы можете использовать данное программное обеспечение лишь в рамках, явно выраженных в настоящем соглашении, если только действующее законодательство не предоставляет вам больше прав, несмотря на данное ограничение. Таким образом, вы должны соглашаться с любыми техническими ограничениями, распространяющимися на данное программное обеспечение, которые позволяют вам использовать ПО только определенным образом. Более подробную информацию см. в документации на программное обеспечение или в договоре с GEMSS MEDICAL SYSTEMS. За исключением определенных случаев и только в объеме, предусмотренном действующим законодательством, несмотря на данные ограничения, запрещается:

- обходить любые технические ограничения на программное обеспечение;
- разрабатывать техническую документацию по готовому изделию, декомпилировать или разбирать программное обеспечение;
- изготавливать большее количество копий программного обеспечения, чем указано в данном соглашении;
- публиковать программное обеспечение для других лиц с целью копирования,
- сдавать в аренду, в лизинг или одалживать программное обеспечение; либо
- использовать данное программное обеспечение с целью размещения на хостингах с коммерческим программным обеспечением. Кроме случаев, специально оговоренных в настоящем соглашении, права на доступ к программному обеспечению на данном устройстве, не дают вам никаких прав на использование патентов или иной интеллектуальной собственности Microsoft в программном обеспечении или устройствах, имеющих доступ к данному устройству.

Для удаленного доступа к программному обеспечению с другого устройства можно использовать технологии удаленного доступа (например, удаленный рабочий стол). Вы несете ответственность за получение любых лицензий, необходимых для использования таких протоколов для доступа к другому программному обеспечению.

• **Функция удаленной загрузки.** Если GEMSS MEDICAL SYSTEMS активировала устройство удаленной загрузки программного обеспечения, разрешается (i) использовать устройство службы установки удаленной загрузки (RBIS) только для одной копии программного обеспечения на вашем сервере, а также запускать программное обеспечение на лицензионных устройствах как часть процесса удаленной загрузки; и

(ii) использовать службу установки удаленной загрузки только для запуска программного обеспечения устройств как часть процесса удаленной загрузки; и

(iii) скачивать программное обеспечение на лицензионные устройства и использовать ИО на них

Более подробную информацию см. в документации на устройства или свяжитесь с GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

• **Интернет-услуги.** Вместе с программным обеспечением Microsoft предоставляет Интернет-услуги Microsoft вправе в любое время изменять или отменять эти услуги. а **Соглашение в отношении Интернет-услуг.** Описанные ниже программные возможности подключают к компьютерным системам Microsoft или поставщика услуг через Интернет. В некоторых случаях при их подключении отдельное уведомление не высылается. Эти функции можно отключить или не пользоваться ими. Более подробную информацию об этих функциях см. на

<http://www.microsoft.com/windowsxp/downloads/updates/sp2/docs/privacy.mspix>.

Используя эти функции, вы соглашаетесь на передачу данной информации. Microsoft не использует эту информацию для вашей идентификации или связи с вами.

б. **Информация о компьютере.** Следующие функции используют Интернет-протоколы, которые отправляют на соответствующие системы информацию о компьютере, например, ваш адрес протокола сети Интернет, тип операционной системы, браузера, наименование и версию используемого вами программного обеспечения, а также кодовый язык устройства, на которое вы установили программное обеспечение. Microsoft использует эту информацию, чтобы сделать для вас доступными Интернет-услуги.

• **Функции Интернет-контента.**

Функции программного обеспечения позволяют находить соответствующий контент у Microsoft и предоставлять его вам.

Для предоставления контента эти функции отправляют в Microsoft тип операционной системы, наименование и версию используемого вами программного обеспечения, тип браузера, а также кодовый язык устройства, на которое вы установили программное обеспечение. Примеры таких функций: графические элементы, шаблоны, онлайн-обучение, онлайн-справка и помощь в работе с приложениями. Эти функции работают только после их активации вами. По своему усмотрению вы можете включить их либо не использовать.

• **Цифровые сертификаты.** В программном обеспечении используются цифровые сертификаты. Эти цифровые сертификаты подтверждают подлинность Интернет-пользователей, отправляющих зашифрованную информацию стандарта X.509. Программное обеспечение имеет сертификаты и обновляет списки отмененных сертификатов. Эти элементы защиты работают только при использовании Интернета.

• **Автоматическое обновление копия.** Эта функция автоматически обновляет список доверенных центров сертификаций. Вы можете отключить эту функцию.

• **Проигрыватель Windows Media.** При использовании проигрывателя Windows Media происходит проверка в Microsoft на

• совместимые онлайн-службы музыкального радиовещания в вашем регионе;

• новые версии проигрывателя, а также

• кодеки, если в вашем устройстве нет правильных для проигрывания контента. Вы

можете отключить эту функцию. Более подробную информацию см. на <http://www.microsoft.com/windows/windowsmedia/mp10/privacy.aspx>.

• **Управление цифровыми правами Windows Media.** Владельцы контента используют технологию управления цифровыми правами Windows Media (WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая авторские права. Это программное обеспечение и программное обеспечение третьих лиц используют WMDRM для проигрывания и копирования контента, защищенного WMDRM. Если программное обеспечение не способно защитить контент, его собственники могут попросить Microsoft отменить способность программного обеспечения использовать WMDRM для проигрывания и копирования защищенного контента. Отмена не влияет на прочий контент. При скачивании лицензий для защищенного контента вы соглашаетесь, что Microsoft вправе включить список отзыва для лицензий. Владельцы контента могут потребовать обновить WMDRM для доступа к своему контенту. Программное обеспечение Microsoft, включающее в себя WMDRM, запросит вас принять согласие перед обновлением. Если вы отказываетесь от обновления, вы не сможете иметь доступ к контенту, требующему обновления. Вы можете отключить функции WMDRM для доступа в Интернет. Если эти функции отключены, у вас все равно будет возможность проигрывать контент, на который у вас имеется действующая лицензия.

в. **Ненадлежащее использование Интернет-услуг.** Запрещается использовать эти услуги любым образом, способным повредить им или кому-нибудь еще. Запрещается каким-либо образом использовать услуги с целью получения несанкционированного доступа к любой службе, данным, счету или сети.

4. Агент Центра обновления Windows (также известный как услуга обновления программного обеспечения). В программном обеспечении устройства имеется Агент Центра обновления Windows ("WUA"), позволяющий активировать подключение и доступ к обновлениям («Обновление Windows») с сервера, установленного с необходимым компонентом сервера. Без ограничения любых других отказов в рамках настоящих условий лицензионного соглашения на использование программного обеспечения Microsoft или любого лицензионного соглашения конечного пользователя, сопровождающих Центр обновления Windows, вы признаете и соглашаетесь, что MS, Microsoft Corporation либо их аффилированные лица не предоставляют никакой гарантии в отношении Центра обновления Windows, который вы устанавливаете или пытаетесь установить на ваше устройство.

5. Служба поддержки. По вопросам поддержки свяжитесь с GEMSS MEDICAL SYSTEMS.

См. номер службы поддержки на устройстве.

6. Резервная копия. Можно сделать одну резервную копию данного программного обеспечения. Ее можно использовать только в случае повторной установки программного обеспечения на устройство.

7. Подтверждение лицензии. Если вы приобрели программное обеспечение на устройстве, на диске или другом носителе, подлинность программного обеспечения подтверждается этикеткой сертификата подлинности копии программного обеспечения. Чтобы подтверждать действительность данная этикетка должна быть наклеена на устройство или на упаковку с программным обеспечением GEMSS MEDICAL SYSTEMS. Если вы получаете этикетку отдельно, она считается недействительной. Следует сохранять этикетку на устройстве или упаковке. Она подтверждает, что вы имеете лицензию на использование программного обеспечения.

Для приобретения подлинного программного обеспечения Microsoft, см. <http://www.howtotell.com>.

8. Передача третьим лицам. Передача программного обеспечения напрямую третьим лицам может осуществляться только вместе с устройством, этикеткой сертификата

подлинности и настоящими условиями лицензии. До момента передачи такая сторона должна согласиться, что эти условия лицензии распространяются на передачу и использование программного обеспечения. Вам запрещается удерживать у себя любые копии программного обеспечения, включая резервные копии.

9. Отказоустойчивость.

Программное обеспечение не является отказоустойчивым. GEMSS MEDICAL SYSTEMS установила программное обеспечение на устройство и несет ответственность за работу программного обеспечения на данном устройстве.

10. Ограниченное использование. Программное обеспечение Microsoft разработано для систем, не требующих безотказной работы. Можно не использовать программное обеспечение Microsoft в устройстве или системе, в которых сбой программного обеспечения может стать причиной предсказуемого риска травмы или смерти любого лица. Сюда относятся эксплуатация на ядерных объектах, в системах воздушной навигации и коммуникации, а также управления воздушным движением.

11. Отсутствие гарантий на программное обеспечение. Программное обеспечение предоставляется на условиях поставки товара «как есть». Вы несете все риски по его использованию. Microsoft не предоставляет никаких прямых гарантий или условий. Любые гарантии, которые вы получаете в отношении данного устройства или программного обеспечения, не исходят от компании Microsoft или ее аффилированных лиц и не имеют для них обязательную силу. Если это разрешается вашим местным законодательством, GEMSS MEDICAL SYSTEMS и Microsoft исключают косвенные гарантии в отношении коммерческого качества, пригодности для конкретных целей, а также ненарушения прав.

12. Ограничения ответственности. От Microsoft и ее аффилированных лиц можно получить компенсацию только за прямые убытки в размере до двухсот пятидесяти (250,00) долларов США. Вы не можете получить компенсацию за другие виды убытков, включая последующие, фактические, косвенные, а также случайные убытки и упущенную выгоду.

Данное ограничение распространяется на:

- все, что имеет отношение к программному обеспечению, услугам, контенту (включая код) на Интернет-сайтах третьих лиц или программам третьих лиц; а также
- претензии по нарушениям контракта, гарантии, условий, безусловных обязательств, претензии в отношении халатности или прочих правонарушений в рамках, допускаемых действующим законодательством.

Данное ограничение также распространяется на те случаи, когда Microsoft следовало знать о возможных убытках. Данное ограничение может не распространяться на вас, поскольку возможно ваша страна не позволяет исключения или ограничения случайных, последующих или прочих убытков.

13. Экспортные ограничения. Данное программное обеспечение находится в юрисдикции экспортного законодательства Соединенных Штатов Америки. Вы должны соблюдать все местные и международные нормы экспортного законодательства, которые распространяются на данное программное обеспечение. В этом законодательстве дано описание ограничений по местам назначения, конечным пользователям и конечному назначению. Дополнительную информацию см. на www.microsoft.com/exporting.

등부 2019년 제 262호

인 증

위 확인서 ----- 에
기제된 주식회사 겐스메디칼 대표이사
이자성 -----

의 대리인 김규희 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

2019년 03월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 대현

수원지방검찰청

경기도 성남시 분당구 야탑동 360-6
메트로빌딩 701호

공증담당변호사

김 영 보

본 사무소는 인가번호 제153호에 의거하여
2015년 2월 7일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2019-262

NOTARIAL CERTIFICATE

Kim Kyu Hee -----

attorney-in-fact of -----
GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Ja-seong, Lee / President -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION -----

This is hereby attested on this
18th day of Mar. 2019 at this office.

DAE HYUN LAW AND NOTARY OFFICE INC

Seon District Prosecutors' Office

701 Metro B/D, Yatap-dong, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Signature of the Notary Public

Kim Young Bo

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.153.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Даз Хён Закон и Нотариат Офис Инк.
701 Метро Б/Д, Ятап-донг, Бунданг-гу,
Сенгнам-си, Гёнгни-до, Корея

*(Печать: Даз Хён Закон и Нотариат
Офис Инк.)*

210мм*297мм
70г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (**заявитель**): GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД)

Настоящим торжественно и честно заявляем:

1. Прилагаемый документ(-ы):
Инструкция по эксплуатации медицинского изделия
- 2.

☒ является подлинным и достоверным.
☐ является верным переводом оригинального текста, написанного на корейском языке, добросовестно полагаясь на подлинность и достоверность.

Подпись

(Подпись)

Джа-сеонг Ли, президент

18.03.2019

Регистрационный номер 2019-262

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Подпись Ja-seong Lee (Джа-сеонг Ли)/президента прикреплена при личном присутствии KIM KYU HEE (КИМ КЁ ХИ) - фактического адвоката компании GEMSS MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. (ДЖЕМС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД). Настоящим вышеуказанное засвидетельствовано 18 марта 2019 в данном офисе.

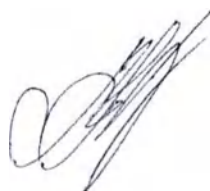
Даз Хён Закон и Нотариат Офис Инк.
Прокуратура района Сувон
701 Метро Б/Д, Ятап-донг, Бунданг-гу,
Сенгнам-си, Гёнгни-до, Корея
(Подпись)

Подпись нотариуса
Kim Young Wo (Ким Ён Бо)

В соответствии с Законом №153 по решению Министерства юстиции Республики Корея данный офис был уполномочен действовать в качестве нотариата с 7 февраля 2015 года.

210x297 мм

Перевела Любченко Татьяна Валерьевна



Российская Федерация

Город Одинцово, Московская область.

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Нестеров Александр Васильевич, нотариус Одинцовского нотариального округа Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика

Любченко Татьяны Валерьевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/211-н/50-2019-10-1259

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

А.В. Нестеров



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

Нотариус

Российская Федерация

Город Одинцово, Московская область.

Девятнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Нестеров Александр Васильевич, нотариус

Одинцовского нотариального округа

Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/211-н/50-2019-10-1260

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Нестеров А.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

Нотариус

Нестеров А.В.