



260251/SB

**COLLATED COPY****The undersigned:**

Sven Jos Billet, civil-law notary in Eindhoven, the Netherlands,

**certifies:**

The attached photocopy is a photocopy of the original document and fully corresponds therewith.

The above-mentioned certificate constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Eindhoven, the Netherlands, on 19 April 2023.



S.J. Billet



# PHILIPS

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Medical Systems Nederland B. V./

Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.

Michael Konings

Head of Regulatory Affairs- IGT

(name/имя)

(position/должность)

18-Apr-2023

(date/дата)



## Instruction for use of the medical device

## Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Fluoroscopic X-ray mobile digital system Zenition 10 with accessories» /

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями

Manufactured by

Philips Medical Systems Nederland B. V./

Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.



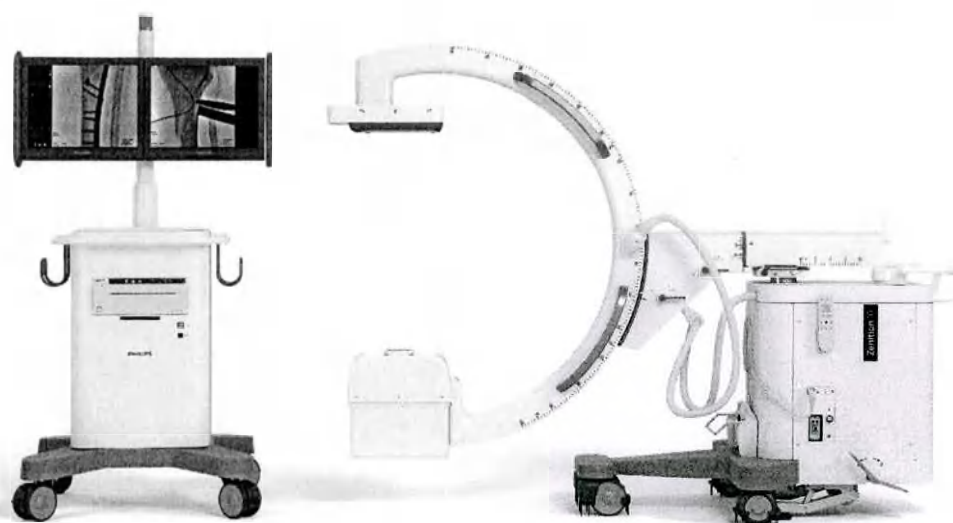
Philips Medical Systems Nederland B.V.  
Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands  
www.philips.com, Register No. 17060498

**PHILIPS**

**Руководство по  
эксплуатации**

**Русский**

4598 018 09191



# Philips Zenition 10

Версия 1.0





# Содержание

|          |                                                                              |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Введение</b>                                                              | <b>11</b> |
| 1.1      | Сведения о системе Zenithion 10                                              | 11        |
| 1.2      | О данном руководстве по эксплуатации                                         | 11        |
| 1.3      | Назначение                                                                   | 12        |
| 1.4      | Противопоказания                                                             | 13        |
| 1.5      | Совместимость                                                                | 13        |
| 1.6      | Соответствие стандартам                                                      | 14        |
| 1.7      | Обучение                                                                     | 14        |
| 1.8      | Другие руководства                                                           | 15        |
| 1.9      | Контактная информация производителя                                          | 15        |
| <b>2</b> | <b>Безопасность</b>                                                          | <b>16</b> |
| 2.1      | Важные указания по технике безопасности                                      | 16        |
| 2.2      | Действия в чрезвычайных ситуациях                                            | 17        |
| 2.2.1    | Экстренное отключение питания                                                | 17        |
| 2.2.2    | Процедура восстановления                                                     | 19        |
| 2.3      | Предоставление сведений при серьезном инциденте                              | 20        |
| 2.4      | Электробезопасность                                                          | 20        |
| 2.4.1    | Подключение эквипотенциального заземления                                    | 21        |
| 2.5      | Безопасность транспортировки                                                 | 21        |
| 2.6      | Безопасность при работе с механическими устройствами                         | 22        |
| 2.7      | Взрывобезопасность                                                           | 23        |
| 2.8      | Пожаробезопасность                                                           | 23        |
| 2.9      | Электростатический разряд (ЭСР)                                              | 23        |
| 2.10     | Электромагнитная совместимость                                               | 24        |
| 2.10.1   | Мобильные телефоны и аналогичная аппаратура                                  | 25        |
| 2.11     | Радиационная безопасность                                                    | 25        |
| 2.11.1   | Управление дозой облучения кожи                                              | 26        |
| 2.11.2   | Правила радиационной безопасности                                            | 26        |
| 2.11.3   | Требования безопасности при проведении рентгенологических исследований детей | 27        |
| 2.12     | Безопасность лазерного излучения                                             | 28        |
| 2.13     | Этикетки и символы                                                           | 29        |
| 2.13.1   | Этикетки                                                                     | 29        |
| 2.13.2   | Символы                                                                      | 32        |

|          |                                                |           |
|----------|------------------------------------------------|-----------|
| 2.14     | Информация о веществах, используемых в системе | 35        |
| <b>3</b> | <b>Установка</b>                               | <b>37</b> |
| 3.1      | Интерфейс пользователя                         | 37        |
| 3.1.1    | Передвижная станция просмотра                  | 37        |
| 3.1.2    | Стойка С-дуги                                  | 40        |
| 3.2      | Настройка системы                              | 40        |
| 3.2.1    | Изменение списка врачей                        | 42        |
| 3.2.2    | Изменение даты и времени                       | 43        |
| 3.2.3    | Вывод изображения для проверки качества        | 44        |
| 3.2.4    | Изменение языка пользовательского интерфейса   | 46        |
| 3.2.5    | Изменение языка руководства по эксплуатации    | 46        |
| 3.2.6    | Изменение типа исследования по умолчанию       | 47        |
| 3.3      | Настройка                                      | 47        |
| <b>4</b> | <b>Описание системы</b>                        | <b>50</b> |
| 4.1      | Сведения о системе Zenition 10                 | 50        |
| 4.2      | Компоновка                                     | 50        |
| 4.2.1    | Штатив С-дуги                                  | 50        |
| 4.2.2    | Передвижная станция просмотра                  | 55        |
| 4.2.3    | Панель разъемов передвижной станции просмотра  | 57        |
| 4.2.4    | Насадки                                        | 58        |
| 4.2.5    | Беспроводная АВС                               | 59        |
| 4.3      | Параметры                                      | 59        |
| 4.3.1    | Интерфейс DICOM/INE                            | 60        |
| 4.3.2    | Принтер для бумаги                             | 60        |
| 4.3.3    | Расширенная визуализация сосудов               | 61        |
| 4.3.4    | Расширенное исследование болевого синдрома     | 61        |
| 4.3.5    | Средство просмотра Multi-Modality Viewer       | 61        |
| 4.3.6    | Инструмент очерчивания                         | 62        |
| 4.3.7    | Дети                                           | 62        |
| 4.3.8    | Информация об использовании                    | 62        |
| 4.3.9    | Проводной ножной переключатель                 | 62        |
| 4.3.10   | Пульт дистанционного управления                | 62        |
| 4.3.11   | Подпружиненная дуга                            | 63        |
| 4.3.12   | Лазерные прицелы                               | 63        |
| 4.3.13   | Источник бесперебойного питания (ИБП)          | 64        |

|          |                                                           |                 |
|----------|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>5</b> | <b>Эксплуатация</b>                                       | <b>65</b>       |
| 5.1      | Безопасность                                              | 65              |
| 5.2      | Транспортировка                                           | 66              |
| 5.2.1    | Установка С-дуги в положение для транспортировки          | 66              |
| 5.2.2    | Перемещение штатива С-дуги                                | 66              |
| 5.2.3    | Перемещение передвижной станции просмотра                 | 68              |
| 5.3      | Тормоза и перемещения С-дуги                              | 70              |
| 5.3.1    | Вращение                                                  | 71 <sup>1</sup> |
| 5.3.2    | Ангуляция                                                 | 71              |
| 5.3.3    | Продольное перемещение                                    | 73              |
| 5.3.4    | Сдвиг                                                     | 74              |
| 5.3.5    | Вертикальное перемещение                                  | 74              |
| 5.4      | Включение/выключение системы                              | 76              |
| 5.4.1    | Подключение системы                                       | 77              |
| 5.4.2    | Включение системы                                         | 78              |
| 5.4.3    | Переключение между пользователями                         | 80              |
| 5.4.4    | Смена пароля                                              | 80              |
| 5.4.5    | Выключение системы                                        | 81              |
| 5.4.6    | Экстренное отключение питания                             | 81              |
| 5.4.7    | Сбой энергоснабжения                                      | 83              |
| 5.5      | Мониторы                                                  | 83              |
| 5.6      | Информация и справка                                      | 84              |
| 5.6.1    | Информация и справка на штативе С-дуги                    | 84              |
| 5.6.2    | Сведения и справка на передвижной станции просмотра       | 84              |
| 5.7      | Управление пациентами и исследованиями                    | 85              |
| 5.7.1    | Список планирования                                       | 86              |
| 5.7.2    | Список просмотра                                          | 87              |
| 5.7.3    | Запрашивание сервера управления рабочими списками (опция) | 88              |
| 5.7.4    | Импорт данных из внешних источников                       | 89              |
| 5.7.5    | Добавление нового исследования                            | 90              |
| 5.7.6    | Изменение данных исследования                             | 93              |
| 5.7.7    | Удаление исследования                                     | 93              |
| 5.7.8    | Выбор пациента для получения изображений                  | 94              |
| 5.7.9    | Закрытие текущего исследования с получением изображений   | 95              |
| 5.7.10   | Структурированный отчет о дозе в формате DICOM            | 95              |
| 5.8      | Настройка профиля пользователя                            | 95              |

|         |                                                                                                     |     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.8.1   | Добавление профиля пользователя                                                                     | 96  |
| 5.8.2   | Изменение профиля пользователя                                                                      | 98  |
| 5.8.3   | Удаление профиля пользователя                                                                       | 99  |
| 5.9     | Готовность системы                                                                                  | 99  |
| 5.10    | Получение изображений                                                                               | 100 |
| 5.11    | Индикаторы нагрева                                                                                  | 101 |
| 5.11.1  | Индикаторы нагрева на передвижной станции просмотра                                                 | 103 |
| 5.11.2  | Индикаторы нагрева на панели управления штатива С-дуги                                              | 104 |
| 5.12    | Режимы получения изображений                                                                        | 104 |
| 5.13    | Получение рентгеноскопических изображений                                                           | 108 |
| 5.13.1  | Захват рентгеноскопического изображения в режиме реального времени                                  | 109 |
| 5.14    | Получение рентгенографических изображений                                                           | 110 |
| 5.15    | Получение изображений в режиме одноп импульсной экспозиции                                          | 111 |
| 5.16    | Получение изображений сосудов                                                                       | 111 |
| 5.16.1  | Выполнение субтракции                                                                               | 113 |
| 5.16.2  | Выполнение функции Roadmap после субтракции                                                         | 114 |
| 5.16.3  | Выполнение функции Roadmap с отслеживанием контрастного вещества (с максимальным контрастированием) | 115 |
| 5.16.4  | Режимы получения изображений с CO2                                                                  | 116 |
| 5.16.5  | Смена маски                                                                                         | 117 |
| 5.16.6  | Режим отслеживания контрастного болюса                                                              | 118 |
| 5.17    | Основные функции визуализации                                                                       | 118 |
| 5.17.1  | Масштабирование детектора                                                                           | 118 |
| 5.17.2  | Вращение изображений                                                                                | 119 |
| 5.17.3  | Зеркальное отображение                                                                              | 120 |
| 5.17.4  | Регулировка положения коллиматора и шторок на последнем полученном изображении                      | 120 |
| 5.17.5  | Автоматическая регулировка величин кВ/мА                                                            | 121 |
| 5.17.6  | Ручная регулировка значения кВ/мА                                                                   | 121 |
| 5.17.7  | Изменение частоты импульсов                                                                         | 121 |
| 5.17.8  | Изменение уровня дозы                                                                               | 122 |
| 5.17.9  | Изменение скорости сохранения                                                                       | 122 |
| 5.17.10 | Функция ClearGuide                                                                                  | 122 |
| 5.18    | Просмотр изображений                                                                                | 124 |
| 5.18.1  | Выбор исследования для просмотра                                                                    | 124 |
| 5.18.2  | Окно навигации по изображениям                                                                      | 125 |
| 5.18.3  | Экран одиночного изображения                                                                        | 126 |

|         |                                                                                    |     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.18.4  | Экран обзора                                                                       | 127 |
| 5.18.5  | Просмотр серии в режиме циклического воспроизведения                               | 129 |
| 5.18.6  | Отчет о дозе                                                                       | 131 |
| 5.18.7  | Просмотр других исследований в процессе получения изображений                      | 132 |
| 5.19    | Управление защитой и сохранением изображений                                       | 133 |
| 5.19.1  | Защита изображений                                                                 | 133 |
| 5.19.2  | Фиксация изображения на контрольном мониторе                                       | 135 |
| 5.19.3  | Автоматическая установка в исходное положение                                      | 135 |
| 5.20    | Обработка изображений                                                              | 137 |
| 5.20.1  | Регулировка контрастности и яркости                                                | 137 |
| 5.20.2  | Усиление контуров                                                                  | 138 |
| 5.20.3  | Видео-инверсия                                                                     | 139 |
| 5.20.4  | Добавление аннотаций и примечаний                                                  | 139 |
| 5.20.5  | Масштабирование                                                                    | 141 |
| 5.20.6  | Измерение                                                                          | 142 |
| 5.20.7  | Сдвиг пикселей                                                                     | 144 |
| 5.20.8  | Установка ориентиров                                                               | 144 |
| 5.20.9  | Отслеживание контрастного вещества с использованием передвижной станции просмотра  | 145 |
| 5.20.10 | Ручное электронное затемнение                                                      | 146 |
| 5.20.11 | Автоматическое электронное затемнение (AEB)                                        | 147 |
| 5.21    | Экспорт, сохранение и печать                                                       | 148 |
| 5.21.1  | Выбор изображений для экспорта, сохранения или печати                              | 149 |
| 5.21.2  | Экспорт изображений в сетевой каталог                                              | 150 |
| 5.21.3  | Сохранение изображений на локальный носитель                                       | 152 |
| 5.21.4  | Печать изображений                                                                 | 154 |
| 5.21.5  | Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий                                 | 156 |
| 5.21.6  | Печать данных с экрана монитора для исследований (опция)                           | 158 |
| 5.21.7  | Сохранение моментального снимка экрана монитора для исследований на USB-накопитель | 159 |
| 5.21.8  | Сохранение изображений для обслуживания                                            | 160 |
| 5.21.9  | Сохранение файла журнала для сервисной службы                                      | 160 |
| 5.22    | Беспроводная сеть                                                                  | 161 |
| 5.22.1  | Включение и выключение беспроводного сетевого соединения                           | 164 |
| 5.23    | Параметры                                                                          | 164 |
| 5.23.1  | Лазерные прицелы                                                                   | 165 |
| 5.23.2  | Инструмент очерчивания                                                             | 165 |

|          |                                                               |            |
|----------|---------------------------------------------------------------|------------|
| 5.23.3   | Подпружиненная дуга                                           | 169        |
| 5.23.4   | Подключение проводного ножного переключателя                  | 170        |
| 5.24     | Внешнее подключаемое оборудование                             | 170        |
| <b>6</b> | <b>Системные сообщения и сообщения об ошибках</b>             | <b>172</b> |
| 6.1      | Просмотр сообщений на штативе C-дуги                          | 172        |
| 6.2      | Передвижная станция просмотра                                 | 172        |
| 6.3      | Принтер (опция)                                               | 172        |
| 6.4      | Image Viewer (опция)                                          | 172        |
| <b>7</b> | <b>Техническое обслуживание</b>                               | <b>173</b> |
| 7.1      | Программа планового технического обслуживания                 | 173        |
| 7.1.1    | Общие проверки                                                | 173        |
| 7.1.2    | Механические проверки                                         | 174        |
| 7.1.3    | Функциональные проверки                                       | 174        |
| 7.1.4    | Проверки радиационной безопасности                            | 174        |
| 7.1.5    | Проверки качества изображений                                 | 174        |
| 7.1.6    | Проверки электробезопасности                                  | 175        |
| 7.2      | Удаленная поддержка                                           | 175        |
| 7.2.1    | Включение и выключение удаленной поддержки                    | 175        |
| 7.3      | Обслуживание в месте эксплуатации                             | 176        |
| 7.3.1    | Запуск обслуживания в месте эксплуатации                      | 177        |
| 7.4      | Программа плановых проверок, выполняемых Пользователем        | 178        |
| 7.4.1    | Проверка функции управления рентгеновским излучением          | 179        |
| 7.4.2    | Проверка коллиматора                                          | 179        |
| 7.4.3    | Проверка лазерного прицела детектора рентгеновского излучения | 179        |
| 7.5      | Чистка и дезинфекция                                          | 18         |
| 7.5.1    | Чистка                                                        | 181        |
| 7.5.2    | Дезинфекция                                                   | 181        |
| 7.6      | Замена и зарядка батарей/аккумуляторов                        | 182        |
| 7.7      | Воздействие системы на окружающую среду                       | 182        |
| <b>8</b> | <b>Утилизация оборудования</b>                                | <b>183</b> |
| 8.1      | Передача системы другой ответственной организации             | 183        |
| 8.2      | Окончательная утилизация системы                              | 184        |
| 8.3      | Утилизация батарей/аккумуляторов                              | 184        |
| 8.3.1    | Батареи пульта дистанционного управления                      | 185        |
| 8.3.2    | Батарея ПК передвижной станции просмотра                      | 185        |
| 8.3.3    | Утилизация аккумуляторов: аккумулятор ИБП                     | 185        |

|           |                                                               |            |
|-----------|---------------------------------------------------------------|------------|
| <b>9</b>  | <b>Технические характеристики</b>                             | <b>186</b> |
| 9.1       | Стандарты и нормативы                                         | 186        |
| 9.1.1     | Электромагнитная совместимость                                | 186        |
| 9.2       | Основные компоненты                                           | 192        |
| 9.2.1     | Генератор рентгеновского излучения                            | 192        |
| 9.2.2     | Рентгеновская трубка                                          | 192        |
| 9.2.3     | Блок рентгеновской трубки                                     | 197        |
| 9.2.4     | Блок источника рентгеновского излучения                       | 199        |
| 9.2.5     | Устройство ограничения пучка                                  | 201        |
| 9.2.6     | Подсистема идентификации изображения                          | 202        |
| 9.2.7     | Цифровой процессор изображений                                | 204        |
| 9.2.8     | Мониторы                                                      | 205        |
| 9.2.9     | Диск DICOM CD/DVD                                             | 206        |
| 9.3       | Характеристики системы                                        | 206        |
| 9.3.1     | Условия окружающей среды                                      | 206        |
| 9.3.2     | Данные о нагрузке системы                                     | 207        |
| 9.3.3     | Коэффициенты максимальной нагрузки                            | 208        |
| 9.3.4     | Точность показаний                                            | 209        |
| 9.3.5     | Методы измерения для приемочных испытаний                     | 209        |
| 9.3.6     | Настройки параметров получения изображений                    | 209        |
| 9.3.7     | Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы с решеткой  | 210        |
| 9.3.8     | Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы без решетки | 211        |
| 9.3.9     | Предусмотренная особая зона пребывания                        | 220        |
| 9.3.10    | Рассеянное излучение (параметры изокермы)                     | 222        |
| 9.3.11    | Размеры штатива С-дуги                                        | 224        |
| 9.3.12    | Передвижная станция просмотра                                 | 227        |
| 9.3.13    | Программное обеспечение с открытыми исходными кодами          | 230        |
| 9.3.14    | Параметры                                                     | 230        |
| 9.3.15    | Возможности подключения                                       | 231        |
| 9.3.16    | Блок питания                                                  | 232        |
| <b>10</b> | <b>Список терминов</b>                                        | <b>235</b> |
| 10.1      | Сокращения                                                    | 235        |
| 10.2      | Термины и определения                                         | 236        |
| <b>11</b> | <b>Приложение</b>                                             | <b>240</b> |
| 11.1      | Специальные символы                                           | 240        |
| 11.2      | Меню и дерево выбора функций                                  | 242        |



|         |                                                                |     |
|---------|----------------------------------------------------------------|-----|
| 11.3    | Количественные характеристики                                  | 243 |
| 11.4    | Требования безопасности и конфиденциальности                   | 244 |
| 11.4.1  | Риски, связанные с подключением к сети медицинского учреждения | 245 |
| 11.4.2  | Контроль доступа                                               | 245 |
| 11.4.3  | Гашение экрана и автоматический выход из системы               | 245 |
| 11.4.4  | Обезличивание данных пациента                                  | 245 |
| 11.4.5  | Резервное копирование данных пациента                          | 246 |
| 11.4.6  | Архивирование данных пациента                                  | 246 |
| 11.4.7  | Аварийное восстановление                                       | 247 |
| 11.4.8  | Защита сети                                                    | 247 |
| 11.4.9  | Хранение данных пациентов                                      | 247 |
| 11.4.10 | Передача данных пациента                                       | 248 |
| 11.4.11 | Передача сервисных данных                                      | 248 |
| 11.4.12 | Защита от вредоносных программ                                 | 248 |
| 11.4.13 | Журнал аудита                                                  | 249 |
| 12      | Условные обозначения                                           | 250 |
| 12.1    | Обзор экрана просмотра                                         | 250 |
| 12.1.1  | Панель инструментов передвижной станции просмотра              | 250 |
| 12.1.2  | Клавиши быстрого доступа                                       | 251 |
| 12.2    | Панель управления штатива С-дуги                               | 252 |
| 12.3    | Вертикальное перемещение стойки С-дуги                         | 253 |
| 12.4    | Ручной переключатель                                           | 254 |
| 12.5    | Ножной переключатель                                           | 254 |
| 12.6    | Пульт дистанционного управления                                | 255 |

# 1 Введение

В этом разделе приводится краткое описание оборудования и руководства, в том числе следующая информация: назначение, противопоказания, совместимость, соответствие стандартам, обучение и другие руководства.

## 1.1 Сведения о системе Zenition 10

Zenition 10 — это передвижная система для получения и просмотра диагностических рентгеновских изображений.

Она предназначена для медицинского использования в учреждениях здравоохранения, где есть необходимость в выполнении рентгенологических исследований.

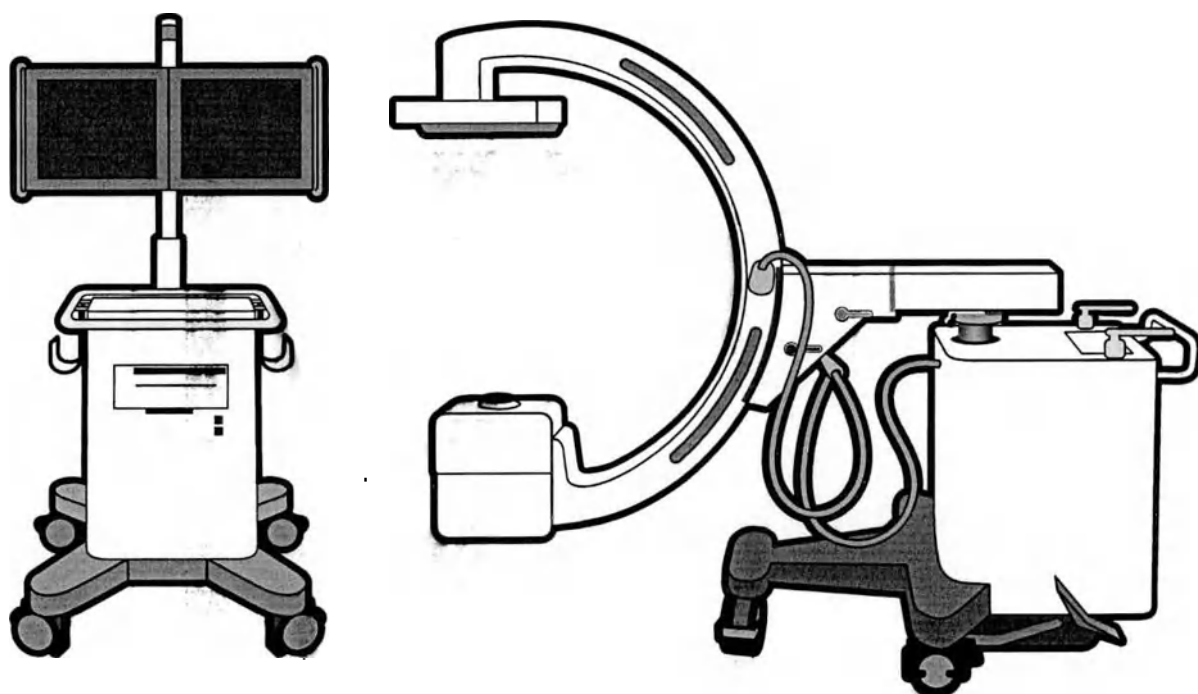


Рис. 1 Описание системы: передвижная станция просмотра (слева) и штатив С-дуги (справа)

## 1.2 О данном руководстве по эксплуатации

Настоящее руководство призвано помочь ответственным пользователям, операторам и организациям в безопасной и эффективной эксплуатации описываемого оборудования.

В настоящем руководстве по эксплуатации может приводиться описание некоторых функций или конфигураций, недоступных в ряде стран. Для получения информации о возможности приобретения продуктов и функций в вашей стране обращайтесь в региональное торговое представительство.

Под «пользователями» и «операторами» подразумеваются лица, фактически использующие оборудование, а под «ответственной организацией» — организация, несущая ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.

Перед началом работы с оборудованием следует прочитать, принять во внимание и строго соблюдать все предостережения с пометками **ОПАСНО!** и **БЕЗОПАСНОСТЬ**, имеющиеся на оборудовании.

Перед началом работы с оборудованием необходимо внимательно прочитать данное руководство, обращая особое внимание на содержащиеся в тексте сообщения с пометками **ОСТОРОЖНО!**, **ВНИМАНИЕ!** и **ПРИМЕЧАНИЯ**. Необходимо обратить особое внимание на информацию и процедуры из раздела *Безопасность* (стр. 16).



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Предостережения с пометкой **ОСТОРОЖНО!** сообщают о возможных тяжелых последствиях, нежелательных явлениях или об угрозе безопасности. Невыполнение указанных требований может привести к летальному исходу или тяжелой травме пользователя или пациента.*



#### **ВНИМАНИЕ!**

*Предупреждения с пометкой **ВНИМАНИЕ!** сообщают о необходимости соблюдения мер предосторожности для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. Невыполнение указанных требований может привести к получению травмы легкой или средней степени тяжести либо повреждению продукта и других приборов, а также, возможно, к получению серьезной травмы и/или загрязнению окружающей среды.*

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Примечание обращает внимание пользователей на особые моменты.*

В настоящем руководстве по эксплуатации описана наиболее полная конфигурация системы с максимальным количеством опций. Ваша система может быть оснащена не всеми из описанных функций.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Изображения в руководстве по эксплуатации приведены исключительно в справочных целях.*

Первоначальная англоязычная версия настоящего руководства по эксплуатации была составлена, утверждена и предоставлена компанией Philips Medical Systems под кодом (номером документа) 4598 018 0989X, указанным на обратной стороне титульного листа.

## 1.3 Назначение

### **Описание продукта**

Zenition 10 — это передвижное хирургическое устройство с С-дугой и плоским детектором, предназначенное для медицинского использования в учреждениях здравоохранения, где есть необходимость в выполнении рентгенологических исследований.

Система состоит из двух основных компонентов: штатив С-дуги и передвижная станция просмотра.

### **Показания к применению/медицинское назначение**

Система предназначена для рентгеновского контроля и визуализации во время вмешательств и хирургических процедур.

Области применения:

- Ортопедия
- Лечение болевого синдрома
- Брюшная полость
- Периферические сосуды
- Общая хирургия
- Исследования грудной клетки

### Профиль оператора

Устройство Zenition 10 предназначено для использования и эксплуатации следующими лицами: обученным, квалифицированным и уполномоченным на это медицинским персоналом, имеющим полное представление о технике безопасности и действиях, выполняемых в чрезвычайной ситуации, а также о возможностях и функциях устройства.

### Условия клинического использования

Система предназначена для использования в медицинских учреждениях: в операционной и за ее пределами, в стерильных и нестерильных условиях.

### Общие принципы обеспечения безопасности и эффективности эксплуатации

В целях обеспечения безопасности и эффективности эксплуатации системы квалифицированным медицинским персоналом инструкции по эксплуатации размещаются на оборудовании на соответствующих этикетках, а также предоставляются в качестве базового учебного пособия при передаче оборудования в эксплуатацию.

### Принцип работы

Система генерирует рентгеновское излучение, а также выполняет детекцию и обработку изображений в целях медицинской визуализации. Кроме того, она отображает данные, получаемые из других источников (например, из ультразвуковой системы). Системы предоставляют обратную связь с помощью звуковых и визуальных средств.

## 1.4 Противопоказания

Хотя это не абсолютные противопоказания, но риски, связанные с процессами диагностики и лечения, могут перевешивать пользу для здоровья пациента.

Систему нельзя использовать при наличии или подозрении на наличие любого из перечисленных ниже противопоказаний:

- Сильные ожоги кожи (у пациентов)
- Сильное выпадение волос (у пациентов)
- Хроническое радиационное поражение (у персонала)

Необходимо с особым вниманием отнестись к соблюдению следующих мер предосторожности:

- Защита эмбриона или плода во время рентгенологического исследования или лечения беременных женщин.
- Защита чувствительных органов (например, хрусталиков глаз, гонад), если существует вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения

## 1.5 Совместимость

Оборудование, описываемое в настоящем руководстве, нельзя использовать в сочетании с другим оборудованием или компонентами, если совместимость такого оборудования или компонентов не признана компанией Philips Medical Systems в явной форме.



### ОСТОРОЖНО!

Не подключайте к системе Zenition 10 компоненты или системы сторонних производителей, если они не соответствуют ни одному из указанных ниже требований:

- Они подключены к открытым интерфейсам системы Zenitlon 10.
- Они используют открытый интерфейс DICOM системы Zenitlon 10.
- Они признаны совместимыми с системой Zenitlon 10 компанией Philips Medical Systems.

Перечень совместимого оборудования и компонентов предоставляется производителем по запросу. Дополнительные сведения см. в разделе *Контактная информация производителя* (стр. 15).

Система Zenitlon 10 должна устанавливаться квалифицированным специалистом сервисной службы или сторонними специалистами, специально уполномоченными на это компанией Philips Medical Systems.

Модификация данного оборудования и/или установка дополнительных узлов должна производиться только компанией Philips Medical Systems или сторонними организациями, специально уполномоченными на это компанией Philips Medical Systems. Эти изменения должны производиться в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами, имеющими силу закона в соответствующих подведомственных областях, с использованием наиболее совершенных технологических методов.

Модификация и/или дополнение оборудования лицами, не прошедшими соответствующее обучение, и/или с использованием запасных частей, не одобренных производителем, могут привести к аннулированию гарантийных обязательств компании Philips Medical Systems. Как и при эксплуатации любого сложного технического оборудования, техническое обслуживание, осуществляемое лицами, не имеющими соответствующей квалификации, и/или использование запасных частей, не одобренных производителем оборудования, несут серьезный риск повреждения оборудования и получения травм.

## 1.6 Соответствие стандартам

Система соответствует требованиям действующих международных и национальных стандартов и законов.

Сведения о соответствии требованиям стандартов могут быть предоставлены по запросу региональным представительством компании Philips Medical Systems. Кроме того, вы можете обратиться к производителю.

Подробнее см. в разделе *Контактная информация производителя* (стр. 15).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Система не содержит деталей, контактирующих с пациентом.

## 1.7 Обучение

Пользователи и операторы системы должны перед работой с данным оборудованием пройти соответствующее обучение методам безопасного и эффективного использования оборудования, описанного в данном руководстве.

В разных странах требования к программам обучения работе с системой данного типа могут различаться. Ответственная организация должна обеспечить прохождение пользователями и операторами адекватного обучения в соответствии с местными законами или нормативами, которые имеют силу закона.

За дополнительной информацией об обучении работе с данным оборудованием обращайтесь в региональное представительство компании Philips Medical Systems. Кроме того, вы можете обратиться к производителю. Дополнительные сведения см. в *Контактная информация производителя* (стр. 15)

## 1.8 Другие руководства

В данном руководстве приводится описание системы Zenition 10.

Вместе с данной системой могут использоваться другие устройства. К ним прилагаются отдельные руководства.

## 1.9 Контактная информация производителя

С производителем можно связаться по почте, посредством электронного сообщения или с помощью веб-сайта Philips.

| Адрес производителя |                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Почтовый адрес      | «Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.»<br>ул. Веемплюис, д. 6<br>5684 PC Best<br>Нидерланды |
| Электронная почта   | healthcare@philips.com                                                                      |
| Адрес веб-сайта     | www.philips.com/healthcare                                                                  |

## 2 Безопасность

В этом разделе приводятся важные сведения о технике безопасности при работе с данной системой.

### 2.1 Важные указания по технике безопасности

Компания Philips Medical Systems разрабатывает все свои продукты таким образом, чтобы они соответствовали самым строгим стандартам безопасности.

Однако все медицинское электрическое оборудование требует надлежащей эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении безопасности человека.

Необходимо прочитать, принять во внимание и при необходимости строго соблюдать все предостережения с пометкой **ОПАСНО!** и маркировки в отношении безопасности, которые имеются на оборудовании.

Необходимо также строго следовать всем содержащимся в настоящем руководстве по эксплуатации инструкциям по технике безопасности под заголовком **БЕЗОПАСНОСТЬ**, а также предостережениям и предупреждениям с пометками **ОСТОРОЖНО!** и **ВНИМАНИЕ!** Все они направлены на обеспечение безопасности пациентов и операторов.

В частности, следует прочесть, понять и запомнить действия в чрезвычайной ситуации, описанные в данном разделе о безопасности, до начала использования оборудования при исследовании пациентов.

Следует также учесть следующую информацию, содержащуюся в разделе «Введение» данного руководства:

- Назначение (стр. 12)
- Противопоказания (стр. 13)
- Совместимость (стр. 13)
- Обучение (стр. 14)

**ПРИМЕЧАНИЕ** В случае серьезного инцидента обратитесь к производителю. Подробнее см. в разделе Контактная информация производителя (стр. 15)

#### Техническое обслуживание и неисправности



##### **ОСТОРОЖНО!**

Система не подлежит эксплуатации до тех пор, пока пользователь не убедится, что она прошла плановые профилактические проверки и программа планового технического обслуживания выполняется своевременно.



##### **ОСТОРОЖНО!**

Если известно или имеется подозрение, что какие-либо компоненты оборудования имеют дефекты или неправильно отрегулированы, не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы договориться о ремонте. Эксплуатация оборудования с дефектными или неправильно отрегулированными компонентами может угрожать безопасности пациента или оператора (например, привести к облучению). Это может привести к летальному исходу или тяжелой травме, а также стать причиной диагностической/клинической ошибки.

Сведения о программе плановых проверок, выполняемых пользователем, и программе планового технического обслуживания см. в разделе Техническое обслуживание (стр. 173).



### Знание правил техники безопасности



#### **ОСТОРОЖНО!**

Не используйте систему в каких-либо целях до тех пор, пока не прочтете, не усвоите и не запомните всю информацию по технике безопасности, а также правила техники безопасности и действия в чрезвычайной ситуации, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. Эксплуатация системы без надлежащего понимания мер безопасности может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

### Надлежащее обучение



#### **ОСТОРОЖНО!**

Пользователю запрещается применять систему в каких-либо целях, если он не получил надлежащих навыков безопасной и эффективной работы с ней. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно эксплуатировать данное оборудование, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО**. Эксплуатация данного оборудования без соответствующих навыков может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

Сведения об обучении см. в разделе Обучение (стр. 14).

### Назначение и совместимость



#### **ОСТОРОЖНО!**

Запрещается использовать данную систему в целях, отличных от тех, для которых она предназначена.



#### **ОСТОРОЖНО!**

Не используйте систему совместно с каким-либо оборудованием за исключением того, которое компания Philips Medical Systems признает совместимым с ней.



#### **ОСТОРОЖНО!**

Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения производителя. Только уполномоченный представитель компании Philips может при необходимости модифицировать оборудование путем проведения соответствующих проверок и испытаний для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

## 2.2 Действия в чрезвычайных ситуациях

В этом разделе приводятся важные сведения о действиях в чрезвычайных ситуациях, возникающих в процессе эксплуатации системы.

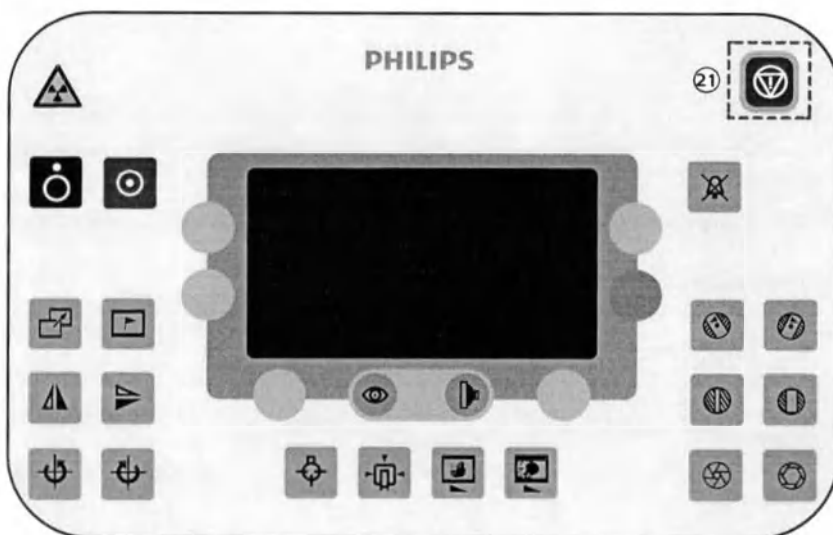
### 2.2.1 Экстренное отключение питания

Чтобы выключить систему в чрезвычайной ситуации, выполните следующие действия.



- 1 Нажмите клавишу Emergency Power off (Экстренное выключение питания) [21] на панели управления штатива С-дуги.





**Рис. 2** Кнопка **Emergency Power off (Экстренное выключение питания)** в верхнем правом углу на панели управления штатива С-дуги

Генератор рентгеновского излучения и привод вертикального перемещения будут незамедлительно выключены.



### ОСТОРОЖНО!

*Необходимо помнить, что при отключении системы с помощью кнопки **Emergency Power off (Экстренное выключение питания)** некоторые контуры системы все еще остаются под напряжением.*

- 2 Для принудительного завершения работы остальных компонентов системы нажмите и удерживайте кнопку **Power Off (Питание Выкл.)** на передвижной станции просмотра в течение по меньшей мере 6 секунд.

Штатив С-дуги выключится полностью. Рабочая станция на передвижной станции просмотра начнет процесс завершения работы, который может занять до 2 минут.

- 3 Чтобы завершить работу остальных компонентов системы в штатном режиме, выберите пункт меню **System (Система)** и нажмите **Shutdown (Завершить работу)**.

Завершение работы системы в обычном режиме занимает приблизительно 120 секунд.

- 4 После завершения работы системы отсоедините вилку шнура питания передвижной станции просмотра от электрической розетки.

Система будет полностью выключена, когда погаснет зеленый индикатор питания в нижней левой части передвижной станции просмотра.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для выключения и отсоединения штатива С-дуги от передвижной станции просмотра не обязательно выключать остальные компоненты системы.

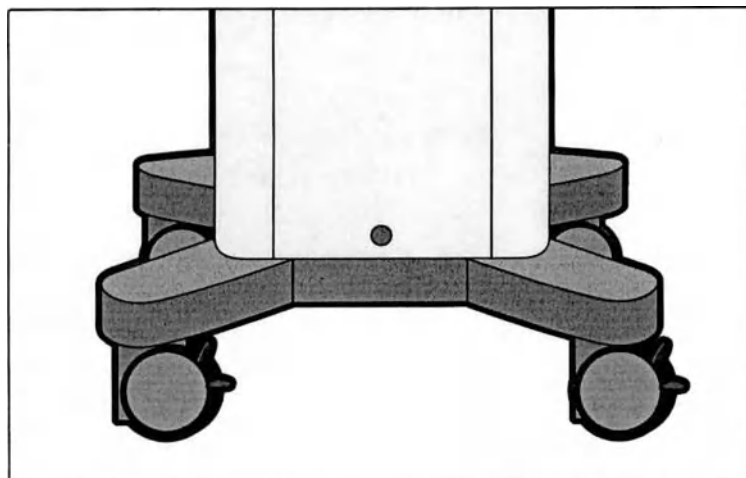


Рис. 3 Индикаторная лампа подачи питания на систему передвижной станции просмотра



### ОСТОРОЖНО!

Если нажатие клавиши **Emergency Power off** (Экстренное выключение питания) не привело к прекращению перемещения от электропривода или отключению рентгеновского излучения, нажмите выключатель электропитания или извлеките вилку шнура питания из сетевой электрической розетки.



### ВНИМАНИЕ!

Располагайте систему таким образом, чтобы в чрезвычайной ситуации пользователь мог без труда извлечь вилку шнура питания из электрической розетки.



- § Для перезапуска системы нажмите кнопку **System on** (Система Вкл.) на штативе С-дуги или кнопку **System on** (Система Вкл.) на передвижной станции просмотра.

Подробнее см. в разделе Включение системы (стр. 78).

## 2.2.2 Процедура восстановления

Выполните указанные ниже действия, если от системы нет отклика.

- 1 Для полного выключения системы выберите пункт **Shutdown** (Завершить работу) в меню **System** (Система) на передвижной станции просмотра.

На выполнение управляемого процесса завершения работы может потребоваться несколько секунд. Не включайте систему снова, пока не пройдет 30 секунд после завершения работы.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Удерживание кнопки **Power Off** (Питание Выкл.) на передвижной станции просмотра нажатой в течение 6 и более секунд приведет к немедленному отключению питания всей системы.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При нажатии клавиши **Power Off** (Питание Выкл.) на штативе С-дуги будет выключен только штатив С-дуги. Отсоедините систему от сети питания после появления сообщения об окончании процесса завершения работы.

- 2 Подождите 30 секунд.



- 3 Для включения системы нажмите клавишу **Power On** (Питание Вкл.) [2] на панели управления штатива С-дуги (см. Панель управления штатива С-дуги (стр. 252)) или на передвижной станции просмотра.

На мониторе для исследований передвижной станции просмотра и на панели управления штатива С-дуги появится экран запуска.

**ВНИМАНИЕ!**

*Для завершения загрузки системы может потребоваться до 5 минут. Рекомендуется включать систему до подготовки пациента к исследованию.*

**ВНИМАНИЕ!**

*Чтобы исключить сбой, во время процедуры запуска не касайтесь никаких клавиш.*

**ВНИМАНИЕ!**

*Перед включением системы убедитесь, что к ней не подключены USB-устройства. USB-устройства должны подключаться к системе только после завершения загрузки.*

**ВНИМАНИЕ!**

*Убедитесь, что к порту USB подключаются только USB-накопители. Подключение других устройств может привести к повреждению системы.*

**ВНИМАНИЕ!**

*Нарушение последовательности загрузки системы может привести к потере данных. Не нажимайте на выключатель питания и не отсоединяйте кабель питания до завершения загрузки системы.*

## 2.3 Предоставление сведений при серьезном инциденте

В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, пользователю необходимо сообщить об этом производителю и в компетентные государственные органы в стране местонахождения.

Дополнительные сведения см. в разделе Контактная информация производителя (стр. 15)

Под серьезным инцидентом понимается любой инцидент, который косвенно или напрямую привел, мог привести, либо, в случае повторения, может привести к следующим последствиям:

- Серьезное ухудшение состояния здоровья (временного или хронического характера) пациента, пользователя или другого лица.
- Серьезная угроза общественному здоровью.

## 2.4 Электробезопасность

Снимать крышки или кабели системы разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу.

В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение на работу с этим типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, где данное оборудование используется, а «уполномоченный» подразумевает персонал, получивший разрешение от ответственной организации.

**ОСТОРОЖНО!**

*Не снимайте крышки или кабели системы, если это прямо не предписано данным руководством. Внутри этого оборудования имеется высокое электрическое напряжение. Удаление крышек или кабелей системы может привести к летальному исходу или тяжелым травмам человека.*

**ОСТОРОЖНО!**

Не касайтесь одновременно пациента и контактов кабеля С-дуги передвижной станции просмотра или центрального контакта видеоразъема/разъема USB. По контактным штырям может проходить низкое напряжение; их можно касаться, однако это может причинить вред пациенту.

**ОСТОРОЖНО!**

Не касайтесь контактных штырей кабельной вилки С-дуги передвижной станции просмотра после отключения системы от сети питания, поскольку есть риск наличия остаточного напряжения.

**ОСТОРОЖНО!**

При замене индикатора включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра не прикасайтесь одновременно к пациенту и электрическим контактам. По контактным штырям может проходить низкое напряжение; их можно касаться, однако это может причинить вред пациенту.

**ОСТОРОЖНО!**

Используйте это оборудование только в помещениях или зонах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов (или нормативных актов, имеющих силу закона) в отношении электробезопасности для данного типа оборудования.

**ОСТОРОЖНО!**

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.

**Кабели**

Не используйте для установки или подключения каких-либо компонентов системы многоместные розетки или удлинительные кабели. Использование таких кабелей может отрицательно сказаться на электробезопасности системы, особенно оборудования, находящегося рядом с пациентом в кабинете для исследований.

**ОСТОРОЖНО!**

Не наступайте на электрические кабели и бережно обращайтесь с ними.

## 2.4.1 Подключение эквипотенциального заземления

Для обеспечения безопасности пациента система оснащена клеммой эквипотенциального заземления. Разъем для подключения маркирован символом эквипотенциального заземления.

**ОСТОРОЖНО!**

Данное оборудование может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях. Указания по использованию разъема для подсоединения кабеля эквипотенциального заземления также содержатся в стандарте IEC 60601.



Альтернативным способом является соединение штатива С-дуги и стола для пациентов с заземляющей шиной, используемой в медицинском учреждении в этих целях.

## 2.5 Безопасность транспортировки

Соблюдайте осторожность при перемещении переносных или передвижных устройств, чтобы не наехать на объекты или людей и не столкнуться с ними. Перед тем как приступить к

перемещению оборудования, пользователь должен получить представление о его тормозной системе и всех органах рулевого управления.



### ОСТОРОЖНО!

- Во время транспортировки системы всегда устанавливайте систему в положение для транспортировки, чтобы избежать повреждения оборудования или травмирования окружающих, и будьте внимательны при перемещении системы по наклонным поверхностям.
- Перемещение системы по пандусам, а также через пороги и другие препятствия должно осуществляться на максимально низкой скорости. Соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхностям с большим уклоном.
- Не оставляйте систему без присмотра на наклонных поверхностях и пандусах. Для контроля за перемещением системы по наклонным поверхностям и пандусам необходимо два человека.
- Если система не перемещается, она должна быть зафиксирована с помощью тормозного механизма.
- Не оставляйте C-дугу на поверхностях с уклоном более 5 градусов.
- Останавливая систему на пандусе, пользователю необходимо использовать тормозной механизм системы и следить, чтобы рукоятки управления всегда были повернуты на 90 градусов.
- Используйте тормозной механизм передвижной станции просмотра, останавливая ее на пандусе.
- Необходимо убедиться, что ни одна из частей системы не соприкасается с другими объектами, например стенами.



### ВНИМАНИЕ!

- Для перемещения оборудования и механических узлов предусмотрены специальные ручки.
- Не перемещайте систему вверх и вниз по лестнице.
- Не перемещайте систему, если ее колеса не функционируют должным образом.

Соблюдайте осторожность при перемещении переносных или передвижных устройств, чтобы не наехать на объекты или людей и не столкнуться с ними. Перед тем как приступить к перемещению оборудования, пользователь должен получить представление о его тормозной системе и всех органах рулевого управления.

## 2.6 Безопасность при работе с механическими устройствами

Крышки могут быть сняты, как правило, только квалифицированным и уполномоченным на выполнение этой работы обслуживающим персоналом. В данном контексте «квалифицированным» называется персонал, имеющий необходимую квалификацию для работы с медицинским электрическим оборудованием такого рода в областях, где оно используется, а «уполномоченным» — персонал, получивший соответствующее разрешение от пользователя данного оборудования.



**ОСТОРОЖНО!**

- Не снимайте крышки с данного оборудования, если это специально не оговорено в настоящем руководстве по эксплуатации. Внутри данного оборудования имеются движущиеся части. Снятие крышек может привести к смерти или тяжелой травме.
- Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, чтобы избежать травм.
- Когда система находится в стационарном положении, убедитесь, что ключ системного блокиратора извлечен во избежание случайного перемещения или излучения.

## 2.7 Взрывобезопасность

Запрещается использовать данное оборудование в присутствии взрывоопасных газов или паров, например ряда газообразных анестетиков.

Эксплуатация электрооборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.

**ОСТОРОЖНО!**

Не применяйте воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной серьезной травмы или летального исхода и/или привести к повреждению оборудования.

## 2.8 Пожаробезопасность

Эксплуатация электрооборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.

Необходимо строго соблюдать правила противопожарной безопасности, применимые к типу медицинского помещения, в котором установлено оборудование. Помещение должно быть оборудовано как обычными огнетушителями, так и огнетушителями, предназначенными для тушения возгораний электрооборудования. Все пользователи данного электромедицинского оборудования обязаны знать устройства огнетушителей, уметь пользоваться ими и другим противопожарным инвентарем и знать местные инструкции по действиям в случае пожара.

**ОСТОРОЖНО!**

Для тушения возгораний электрооборудования или химических веществ могут применяться только специально предназначенные для этого огнетушители с особой маркировкой. Применение воды или других жидкостей для тушения возгорания электрооборудования может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Если это безопасно, то попытайтесь отключить оборудование от электрических и других источников питания, прежде чем начинать бороться с огнем. Это снизит риск поражения электрическим током.

## 2.9 Электростатический разряд (ЭСР)

**ВНИМАНИЕ!**

- После отключения оборудования обязательно подождите не менее 30 секунд, прежде чем включать его снова.
- Во время работы с системой обязательно выполняйте надлежащие процедуры для сброса электростатического разряда с использованием соответствующих устройств и средств защиты. Система включает компоненты, чувствительные к

**электростатическому разряду. Невыполнение электростатических процедур может привести к повреждению этих компонентов. Ущерб, нанесенный компонентам в результате такого использования, не покрывается гарантийными обязательствами компании Philips.**

Места подключения к компонентам, чувствительным к электростатическому разряду, обозначаются символом, предупреждающим об ЭСР.

В результате электростатического разряда (ЭСР) возможно возникновение значительного напряжения, которое может привести к повреждению печатных плат и других компонентов системы.

Ущерб, наносимый электростатическим разрядом, носит накопительный характер и поначалу может быть незаметен (не приводит к серьезному сбою в работе оборудования), но может вызвать ухудшение рабочих характеристик устройства. В связи с этим необходимо строго соблюдать процедуры, позволяющие избежать возникновения электростатического разряда. Электростатический разряд может возникать вследствие использования электрооборудования в условиях низкой влажности, на ковровом покрытии, белье и одежде.



#### **ОСТОРОЖНО!**

**При использовании стерильных чехлов не закрывайте отверстия для охлаждения оборудования.**

## **2.10 Электромагнитная совместимость**

Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.

Система соответствует требованиям действующего международного и национального законодательства, а также стандартов по ЭМС (электромагнитной совместимости) для данного типа оборудования при условии, что оно используется по назначению. Эти законы и стандарты определяют допустимые уровни электромагнитного излучения для оборудования, а также требования к защите оборудования от внешних электромагнитных помех.

Необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС: система должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в разделе *Электромагнитная совместимость* (стр. 186).



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации.**



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Не следует размещать данное оборудование рядом с другим оборудованием или в приборной стойке. Если такое размещение необходимо, то оборудование должно быть проверено ответственной организацией на предмет надлежащего функционирования в требуемой конфигурации.**



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в качестве совместимых с данным оборудованием, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам и, как следствие, к сбоям в работе оборудования.**

**ОСТОРОЖНО!**

Оборудование класса А предназначено для применения в любых условиях, кроме жилых помещений, так как в жилых помещениях могут возникнуть трудности с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных или излучаемых помех.

**ОСТОРОЖНО!**

Переносные устройства радиосвязи (включая периферийные компоненты, например антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе чем в 30 см от любого компонента системы Zenitron 10, включая кабели, указанные производителем как совместимые. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.

**ОСТОРОЖНО!**

Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях медицинского учреждения. Его эксплуатация в иных условиях может привести к нарушению требований по электромагнитной совместимости.

## 2.10.1 Мобильные телефоны и аналогичная аппаратура

Система соответствует требованиям применимых стандартов по электромагнитной совместимости (ЭМС).

В редких случаях на работу системы может оказывать влияние другое электронное оборудование, превышающее предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС (например, определенные модели мобильных телефонов).

**ОСТОРОЖНО!**

Запрещаетсяносить переносные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) в кабинет для исследований, независимо от того, включены или выключены эти устройства. Уровень излучения таких устройств может превышать значения, указанные в стандартах по ЭМС, и в чрезвычайных обстоятельствах мешать нормальной работе системы. В экстремальной ситуации это может привести к летальному исходу, серьезной травме или к клиническим ошибкам.

## 2.11 Радиационная безопасность

К работе с данным оборудованием допускается только квалифицированный и уполномоченный персонал.

В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение работать с данным типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, в которой данное оборудование используется, а под «уполномоченным» подразумевается персонал, получивший разрешение от организации, ответственной за оборудование.

Персонал, работающий с оборудованием, и персонал, работающий в кабинете для исследований, должен соблюдать все законы и имеющие силу закона нормативные акты, которые действуют в соответствующих областях. В случае сомнения относительно этих законов и нормативных актов не используйте устройство.

Кроме того, ответственным организациям настоятельно рекомендуется ознакомиться с текущими рекомендациями Международной комиссии по радиологической защите.

Необходимо в полной мере использовать все функции защиты от ионизирующего излучения, которыми оснащено оборудование, а также все доступные оператору приспособления, принадлежности, системы и процедуры, обеспечивающие защиту от излучения.



**ОСТОРОЖНО!**

Когда система находится в исходном положении и подключена к электросети, системный замок должен находиться в положении 0 (выключено) во избежание случайного включения излучения. При извлечении ключа вертикальные перемещения С-дуги не прекращаются.



Рис. 4 Системный блокиратор (система выключена)

Превышение предписанной дозы облучения, необходимой для выполнения того или иного исследования или терапии, недопустимо.

Доступ к системе должен быть ограничен в соответствии с местными правилами в отношении защиты от излучения.

**ОСТОРОЖНО!**

**Инвазивные процедуры:** данное оборудование предназначено для процедур, при выполнении которых в стандартных условиях кожа может получить достаточно высокую дозу облучения, повышающую риск возникновения специфических эффектов. При выполнении таких процедур следует строго соблюдать все требования безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для событий рентгенокопии продолжительностью более 0,5 секунды рентгенокопия может продолжаться менее 0,1 секунды с момента, когда оператор отпускает элемент управления (ножной/ручной переключатель). В то время как для событий рентгенокопии продолжительностью 0,5 секунды или меньше рентгенокопия может продолжаться менее 0,5 секунды с момента, когда оператор отпускает элемент управления (ножного/ручного переключателя).

### 2.11.1 Управление дозой облучения кожи

При длительных хирургических процедурах кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, которые при применении в стандартных условиях могут повысить риск возникновения специфических эффектов.

Следует применять методы управления риском для определения рисков и преимуществ любой конкретной процедуры.

В данной системе предусмотрена возможность выбора нескольких режимов получения изображений, каждый из которых позволяет получать изображения разного качества за счет использования разных значений мощности дозы. Для каждой процедуры следует использовать наиболее подходящий режим получения изображений.

### 2.11.2 Правила радиационной безопасности

При работе с источниками излучения следует соблюдать следующие правила:

- Не включайте источник излучения без необходимости.
- Включайте источник излучения на минимально возможное время.
- По возможности применяйте автоматическое управление мощностью дозы.
- Находитесь как можно дальше от облучаемого объекта/источника рентгеновского излучения.
- Используйте фартуки и другие средства индивидуальной защиты.
- Используйте дозиметры для контроля соответствия уровней излучения местным нормативным требованиям.
- Для определения исследуемой области используйте лазерный прицел вместо рентгеноскопии.
- Для снижения дозовой нагрузки старайтесь выполнять рентгеноскопию (или создание схемы сосудов) с использованием низкого или стандартного уровня дозы вместо высокого уровня дозы и других режимов получения изображений.
- По возможности используйте самую сильную коллимацию с применением предварительных индикаторов дозы (в режиме последнего полученного изображения). Подробнее см. в разделе *Регулировка положения коллиматора и шторок на последнем полученном изображении* (стр. 120).
- Поддерживайте максимальное расстояние от фокусного пятна до кожи (объекта) для снижения поглощенной дозы.
- Удалите все вспомогательные затемняющие объекты из первичного пучка излучения (в том числе руки оператора).
- По возможности источник рентгеновского излучения должен размещаться под столом для уменьшения воздействия рассеянного излучения.
- Принимайте во внимание любые нежелательные эффекты, обусловленные материалами, находящимися на траектории пучка рентгеновского излучения (например, столом для операционной).
- Передвижную станцию просмотра следует располагать так, чтобы индикатор включения рентгеновского излучения на ее корпусе был виден всем лицам из любой точки помещения.

### 2.11.3 Требования безопасности при проведении рентгенологических исследований детей

Соблюдайте особые меры предосторожности при выполнении визуализации для пациентов, размеры тела которых не соответствуют стандартному диапазону размеров тела взрослых пациентов. При проведении рентгенологических исследований детей следует соблюдать следующие правила:

- Все правила, приведенные в разделе *Радиационная безопасность* (стр. 25).
- Не включайте источник без необходимости. Не используйте рентгеновское оборудование без необходимости (по возможности, например, замените его ультразвуковым).
- Уберите с траектории пучка рентгеновского излучения все объекты, которые не нужны для выполнения процедуры (например, матрасы, подушки, трубки и т. п.) или не пропускают излучение.
- Если объект исследования маленький или тонкий, уберите съемную решетку (см. раздел *Штатив C-дуги* (стр. 50)).
- Выберите правильную процедуру и анатомическую область или подробную процедуру, соответствующие анатомической области (например, «костная система, рука»).
- Выберите наименьшую возможную дозу (рентгеноскопия с малой лучевой нагрузкой) и частоту импульсов.
- Поместите детектор как можно ближе к пациенту.
- Используйте все возможности коллимации для защиты областей, находящихся за пределами исследуемой области. По возможности избегайте облучения щитовидной железы, молочных желез и гонад. По возможности выполняйте коллимацию на последнем полученном

изображении. Используйте независимые шторки и ирисовую диафрагму вместе, чтобы минимизировать область облучения.

- По возможности применяйте автоматическое управление мощностью дозы (автоматическая регулировка кВ). При выборе режима ручной регулировки кВ можно отменить параметры автоматического режима управления мощностью дозы и зафиксировать текущее значение кВ.
- Для определения исследуемой области используйте лазерный прицел вместо рентгеноскопии.
- Вместо правой кнопки используйте левую кнопку (серого цвета) на ручном переключателе или левую педаль ножного переключателя. При необходимости сохранить изображения эту функцию можно включить с помощью интерфейса пользователя.
- Максимально сокращайте время облучения, а для просмотра анатомической области вместо рентгеноскопии используйте последнее сохраненное изображение.

Обязательности конструкций, представляющие важность при выполнении педиатрических исследований

Ссылка

|                                 |                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Выбор процедуры                 | Изменение типа исследования по умолчанию (стр. 47)  |
| Выбор уровня дозы               | Изменение уровня дозы (стр. 122)                    |
| Выбор частоты импульсов         | Изменение частоты импульсов (стр. 121)              |
| Съемная решетка                 | Штатив C-дуги (стр. 50)                             |
| Автоматическое управление дозой | Автоматическая регулировка величин кВ/мА (стр. 121) |
| Лазерные прицелы                | Лазерные прицелы (стр. 63)                          |

Сведения о проверках

Ссылка

|                                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предполагаемая дозовая нагрузка на пациента | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы с решеткой (стр. 210)</li> <li>• Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы без решетки (стр. 215)</li> </ul> |
| Инструкции по выполнению контроля качества  | Техническое обслуживание (стр. 173)                                                                                                                                                                             |

Прежде чем использовать данное оборудование для исследования детей, компания Philips рекомендует ознакомиться с общедоступными материалами по визуализации в педиатрии, например:

- The Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging, Image Gently:  
[www.imagegently.org](http://www.imagegently.org)
- The Society for Pediatric Radiology:  
[www.pedrad.org](http://www.pedrad.org)

## 2.12 Безопасность лазерного излучения

Лазерное излучение в лазерных прицелах должно использоваться только под наблюдением специалиста, имеющего медицинское образование и осведомленного о риске, связанном с использованием лазерного излучения.

Организация обязана обеспечить соблюдение местных правил техники безопасности при работе с лазерным излучением.



**ОСТОРОЖНО!**

Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.



**ОСТОРОЖНО!**

Лазеры нельзя включать без необходимости. Следует избегать излишнего облучения.

**ОСТОРОЖНО!**

Применение регуляторов, настроек или процедур, отличных от описанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.

**Лазерный прицел на детекторе**

Лазерный прицел детектора состоит из двух лазеров класса 1, встроенных в блок детектора.

**ОСТОРОЖНО!**

Лазерное излучение. Не смотрите на луч через оптические приборы. Лазерное устройство класса 1. Не смотрите на луч лазера через оптические приборы (такие как лупа, увеличительное стекло или микроскоп) с расстояния менее 100 мм, поскольку это может привести к повреждению глаз.

## 2.13 Этикетки и символы

В этом разделе приводятся сведения об этикетках и символах, используемых на оборудовании.

### 2.13.1 Этикетки

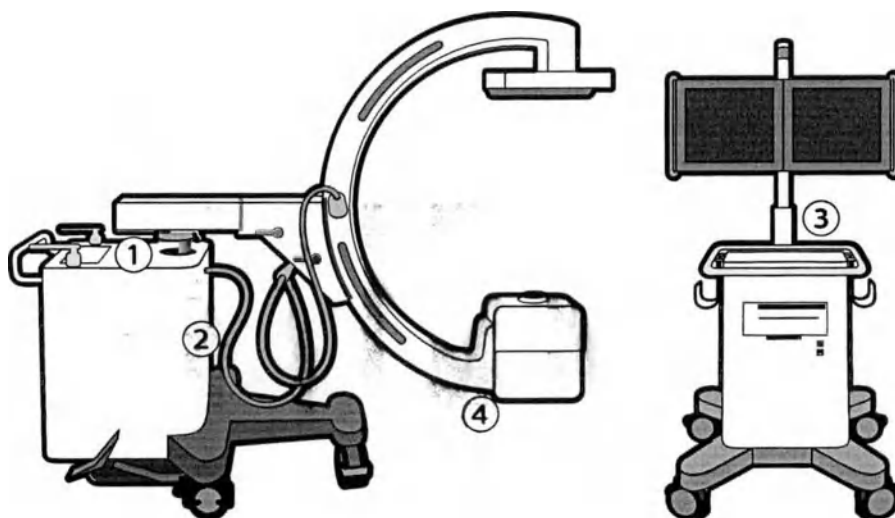


Рис. 5 Расположение наклеек с маркировками безопасности

#### 1. Предупредительная наклейка на штативе С-дуги



Рис. 6 Наклейка с маркировкой положения при транспортировке

Текст на этикетке:

Положение для транспортировки

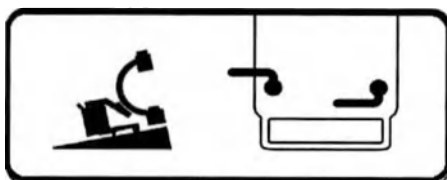


Рис. 7 Наклейка с маркировкой стационарного положения на наклонной поверхности

## 2. Наклейки на задней стороне штатива С-дуги

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                     |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Zenition 10</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                              | Philips Medical Systems<br>Nederland B.V. Voerplein 6<br>5684 PC Best The Netherlands<br>YYYY-MM-DD | 0344                                     |
| Manufactured by : Philips India Limited<br>Plot no. B-78, MIDC, Phase II<br>Chakan, Taluka - Khed, Village - Savandri,<br>District: Pune 410001, Maharashtra, India |                                                                                                              |                                                                                                     |                                          |
| <b>UDI</b><br>                                                                                                                                                      | <b>REF</b> 718401<br><b>PN</b> 718401                                                                        | <b>SN</b> XXXXXXXXX                                                                                 |                                          |
| <b>MD</b><br>(01) XXXXXXXXXX (21) XXXXXXXXX                                                                                                                         |                                                                                                              |                                                                                                     |                                          |
| <b>Made in India</b><br><b>ON : XXXXX</b>                                                                                                                           | <b>Maine Rating</b><br>100 / 110V~<br>120 / 127V~<br>220 / 230 / 240V~<br>Frequency – 50 / 60Hz Single phase | <b>Momentary</b><br>30 A<br>28 A<br>20 A                                                            | <b>Long Time</b><br>15 A<br>14 A<br>10 A |
|                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                     | <b>Max. (Ω)</b><br>0.1<br>0.2<br>0.6     |
| <b>AERB TA NO. : XX-XX-XXXXX</b>                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                                                     |                                          |
|                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                     | <b>Rx only</b><br>4008 018 09241         |

Рис. 8 Этикетка системы

| Гос-на этикетке                                                                                 |                 |                |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|------------------------|
| PHILIPS                                                                                         |                 |                |                        |
| «Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.»<br>ул. Веемплюис, д. 6<br>5684 PC, г. Бест<br>Нидерланды |                 |                |                        |
| Модель/Код                                                                                      |                 |                |                        |
| Серийный номер                                                                                  |                 | ГГГГ-ММ        |                        |
| Номер AERB TA:                                                                                  |                 |                |                        |
| Номинальные<br>характеристики сети<br>питания                                                   | Кратковременный | Длительный ток | Макс.<br>сопротивление |
| 100/110 В                                                                                       | 30 А            | 15 А           | 0,1                    |
| 120/127 В                                                                                       | 28 А            | 14 А           | 0,2                    |
| 220/230/240 В                                                                                   | 20 А            | 10 А           | 0,6                    |
| 50 Гц/60 Гц                                                                                     |                 |                |                        |

## 3. Наклейка на задней части передвижной станции просмотра

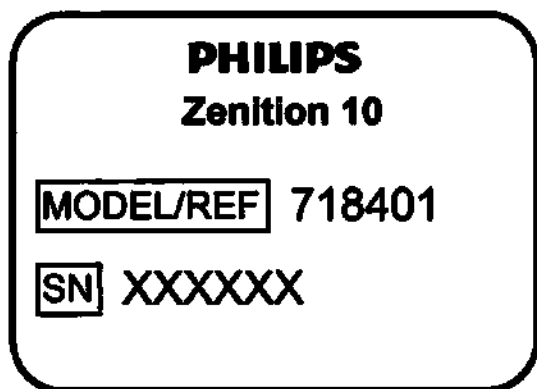


Рис. 9 Наклейка на передвижной станции просмотра

| Текст на этикетке                           |
|---------------------------------------------|
| PHILIPS                                     |
| Zenition 10                                 |
| Модель/Код (номер модели/номер по каталогу) |
| Серийный номер (серийный номер)             |

## 4. Этикетка общей фильтрации

|                                                                                                                      |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>TOTAL FILTRATION</b><br><b>≥6.0mm Al @ 75Kv</b><br><b>Comprising of added</b><br><b>filter; 2mm Al + 0.1mm Cu</b> | <b>X RAY</b><br><b>TANK</b><br><b>COVER</b><br><b>IPX2</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

Рис. 10 Этикетка общей фильтрации

### Этикетка пульта дистанционного управления

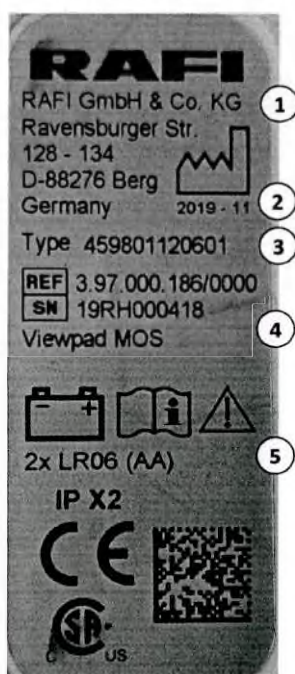


Рис. 11 Этикетка пульта дистанционного управления

| Обозначения |                   |   |                                                       |
|-------------|-------------------|---|-------------------------------------------------------|
| 1           | Производитель     | 4 | Серийный номер и тип пульта дистанционного управления |
| 2           | Дата изготовления | 5 | Требования к аккумулятору                             |
| 3           | Номер по каталогу |   |                                                       |

### 2.13.2 Символы

На корпусе системы имеются следующие символы.

Подробнее см. на следующем веб-сайте Philips:

[www.symbols.philips.com](http://www.symbols.philips.com)

#### См. руководство по эксплуатации



Этот знак указывает на необходимость обращения к сопроводительной документации.

#### Наличие РЧ-передатчиков



Этот знак указывает на наличие высокочастотных радиопередающих устройств.

#### Сведения



Этим знаком обозначаются информационные блоки.



**Риск травмирования: кисти рук**

Этот символ предупреждает о риске травмирования кистей рук.

**CE**

Этот символ указывает на соответствие оборудования требованиям Европейского сообщества. На наклейке печатается номер уполномоченного органа.

Маркировка CE на устройстве указывает на соответствие устройства положениям Регламента по медицинским устройствам (ЕС) 2017/745. Номер уполномоченного органа не относится к Директиве RoHS (ограничение использования ряда вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании).

**Переменный ток**

Этот символ обозначает переменный ток.

**Эквипотенциальное заземление**

Этим символом обозначается клемма эквипотенциального заземления. Этот разъем обеспечивает подключение штатива С-дуги к столу для пациентов или заземляющей шине медицинского учреждения.

**Защитное заземление (земля)**

Этот символ обозначает потенциальный зажим заземления, подключаемый к токопроводящим частям оборудования класса 1 в целях обеспечения безопасности. Этот зажим должен быть подключен к внешней системе заземления с помощью защитного разъема заземления.

**Включение**

Этот символ обозначает включающий переключатель для компонента оборудования.

**Выключение**

Этот символ обозначает выключающий переключатель на модуле оборудования.

**Экстренное выключение**

Этот символ обозначает переключатель экстренного выключения для штатива С-дуги.

**Малое фокусное пятно**

Значение, нанесенное возле символа, обозначает величину малого фокусного пятна.

**Фокусное пятно большого размера**

Значение, нанесенное возле символа, обозначает величину большого фокусного пятна.



### Направление решетки

Этот символ показывает направление пластины решетки.



### Внимание!

Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации для получения подробной информации об особых предостережениях или мерах предосторожности, связанных с данной медицинской системой.



### Излучение

Этот символ обозначает наличие излучающего (рентгеновского) оборудования.



### Предупреждение об опасном напряжении

Этот символ указывает на наличие опасного напряжения в компонентах оборудования. Только обученный персонал может снимать крышку системы или иным способом получать доступ к компонентам системы. Система не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, и поэтому ни при каких обстоятельствах не пытайтесь ремонтировать ее самостоятельно.



### Транспортировка

Этот символ указывает на то, что перед транспортировкой штатив С-дуги должен быть переведен в положение для транспортировки. Подробнее см. в разделе *Транспортировка* (стр. 66).



### Утилизация оборудования

Этот знак указывает на то, что оборудование содержит материалы, представляющие опасность для окружающей среды в случае его неправильной утилизации.

# IPXX

### Степень защиты от проникновения

Код IP (международный код защиты) обозначает степень защиты, обеспечиваемой корпусом.

- IPX0: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, защита от вредоносного проникновения воды отсутствует.
- IPX1: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, оборудование защищено от вредоносного проникновения падающих вертикально капель воды.
- IPX2: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, оборудование защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.
- IPX3: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана, оборудование защищено от вредоносного проникновения водяных брызг.
- IP27: оборудование защищено от проникновения твердых инородных тел более 12,5 мм в диаметре и вредоносного проникновения воды при кратковременном погружении.
- IPX8: степень защиты от проникновения твердых инородных тел не указана; оборудование защищено от вредоносного проникновения воды при погружении.



### Производитель

Этот символ обозначает производителя медицинской системы. Дата изготовления, а также название и адрес компании-производителя обозначаются одним символом.

**Страна-производитель**

Этот символ обозначает страну, в которой осуществляется производство продукции.

**Номер по каталогу**

Этот символ указывает на номер для идентификации медицинской системы по каталогу производителя. Этот символ может отображаться без рамки.

**Серийный номер**

Этот символ указывает серийный номер, присвоенный производителем для идентификации медицинской системы. Этот символ может отображаться без рамки.

**Обратитесь к руководству по эксплуатации**

Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации.

**Внимание!**

Этот символ указывает на необходимость соблюдать осторожность и обращаться к сопроводительной документации.

**Устройство, приобретаемое по предписанию**

Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данной системы только врачам или по их предписанию.

**Маркировка о соответствии требованиям Великобритании (применимо только для Великобритании)**

Этот символ указывает на то, что оборудование соответствует нормативным актам Соединенного Королевства.

## 2.14 Информация о веществах, используемых в системе

**Заявление о соответствии нормам REACH**

Согласно регламенту REACH компания Philips Medical Systems обязана предоставлять сведения о химическом составе особо опасных веществ, если их содержание в изделии превышает 0,1% от массы изделия. В электрических и электронных компонентах может наблюдаться избыточное содержание фталатов (например, ди(2-этилгексил)фталата, номер CAS: 117-81-7). Компания Philips Medical Systems продолжает анализировать производимые изделия на наличие компонентов, содержащих фталаты. Перечень особо опасных химических веществ регулярно обновляется. Актуальный список изделий, содержащих повышенные концентрации особо опасных веществ, опубликован на веб-сайте по адресу:

[www.philips.com/about/sustainability/reach](http://www.philips.com/about/sustainability/reach)

**Паспорт переработки изделия**

См. подробнее о переработке оборудования в паспорте утилизации изделия по адресу:

[www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling](http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling)



## 3 Установка

В этом разделе приводится описание работы с пользовательским интерфейсом системы и рассказывается о настройке параметров системы.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Устройство должно устанавливаться квалифицированным специалистом сервисной службы или сторонними специалистами, специально уполномоченными на это компанией *Philips Medical Systems*.

### 3.1 Интерфейс пользователя

Далее приводится основная информация об интерфейсе пользователя передвижной станции просмотра и стойки С-дуги.

Подробнее об элементах управления рассказывается в следующих разделах руководства.

Подсказки содержат справочную информацию о кнопках и других элементах пользовательского интерфейса. Если данная функция активна, то при наведении указателя на элемент пользовательского интерфейса на экране будут появляться подсказки.

#### 3.1.1 Передвижная станция просмотра

В данном разделе приводятся сведения о навигации в интерфейсе пользователя и общих элементах интерфейса пользователя передвижной станции просмотра.

##### Навигация

Управление указателем на экранах монитора для исследований и контрольного монитора осуществляется с помощью мыши, подключенной к передвижной станции просмотра (см. раздел *Сведения о системе Zenition 10* (стр. 50)).

##### Перетаскивание

Значки на экране, например ползунки или элементы управления, можно при необходимости перетаскивать. Чтобы переместить значок на экране, с помощью мыши наведите курсор на значок и затем перетащите его в нужное положение.

##### Ввод текста

Если выбрано текстовое поле, текст можно ввести с помощью клавиатуры, подключенной к передвижной станции просмотра. Чтобы изменить текст во время ввода, используйте клавишу **Backspace** или **Delete** на клавиатуре.

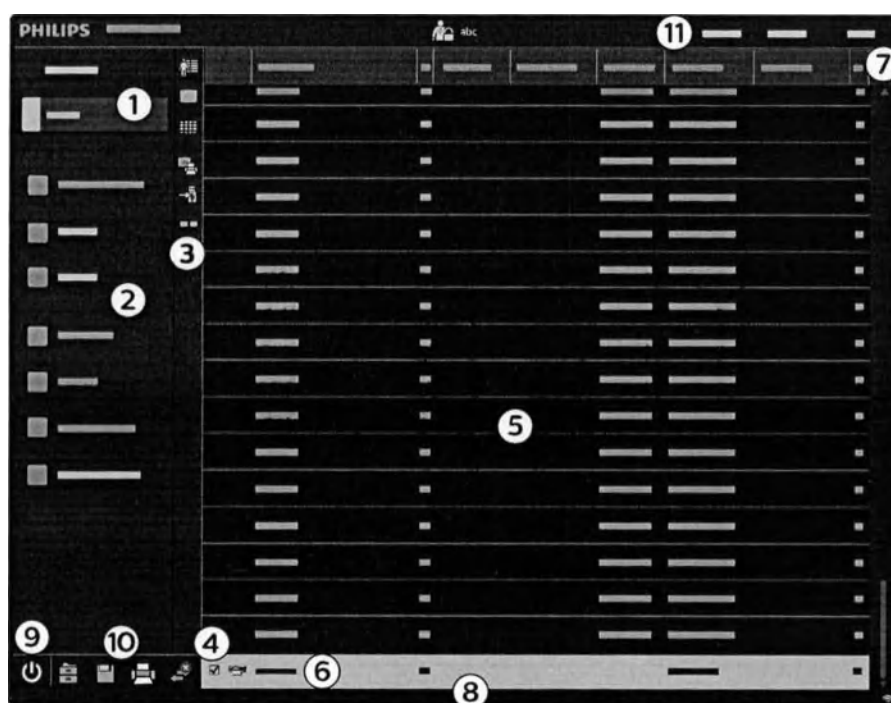
Если доступно несколько текстовых полей, нажмите клавишу **Tab** на клавиатуре после заполнения поля, чтобы автоматически перейти к следующему полю в диалоговом окне.

##### Undo (Отменить)

Некоторые действия можно отменить, нажав на клавиатуре комбинацию клавиш **Ctrl+Z**. Это действие отменяет предыдущее выполненное действие, удаляет выбранный графический элемент (например, аннотацию) или возвращает текст в поле к варианту до редактирования.

Нажав комбинацию клавиш **Ctrl+Z** на клавиатуре, пользователь может отменить только одно предыдущее действие. Чтобы отменить последовательность действий, нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Z** несколько раз.

### Общие элементы пользовательского интерфейса



**Рис. 12** Интерфейс передвижной станции просмотра (экран **Administration (Администрирование)**) на мониторе для исследований

| Обозначения |                                                   |    |                           |
|-------------|---------------------------------------------------|----|---------------------------|
| 1           | Панель выбора списка                              | 7  | Заголовки столбцов        |
| 2           | Панель управления                                 | 8  | Область уведомлений       |
| 3           | Панель инструментов передвижной станции просмотра | 9  | Кнопка выключения системы |
| 4           | Индикатор состояния                               | 10 | Общие инструменты         |
| 5           | Список пациентов                                  | 11 | Меню сверху экрана        |
| 6           | Выбранный пациент                                 |    |                           |

#### Панель выбора списка

Панель навигации по задачам позволяет переключаться между двумя списками:

- Чтобы открыть список запланированных пациентов, нажмите **Schedule (График)**.
- Чтобы открыть список пациентов для просмотра, нажмите **Review (Просмотр)**.

#### Панель управления

Панель управления задачами позволяет выбрать функцию, которую требуется выполнить в рамках той или иной задачи.

#### Панель инструментов передвижной станции просмотра

Панель инструментов на передвижной станции просмотра позволяет выбрать функцию, которую требуется выполнить в рамках той или иной задачи.



### Список пациентов

Каждая строка в списке пациентов соответствует исследованию пациента. Выбранное исследование выделяется.

Список пациентов включает всех пациентов, доступных для исследования определенного типа: **Schedule (График)** или **Review (Просмотр)**.

Списки пациентов **Schedule (График)** и **Review (Просмотр)** не зависят друг от друга.

### Индикатор состояния

Индикатор состояния указывает на состояние исследования пациента. Дополнительные сведения см. в *Управление пациентами и исследованиями* (стр. 85)

### Заголовки столбцов

При щелчке на заголовке столбца список пациентов будет отсортирован по этому полю. При повторном нажатии список сортируется в обратном порядке. Порядок сортировки указывается стрелкой в заголовке отсортированного столбца.

### Область уведомлений

В области уведомлений отображаются предупреждения и сообщения.

### Выключение системы

При нажатии кнопки **System off (Система Выкл.)** пользователь может выключить систему на экране администрирования пациентов без потери данных о задании.

### Общие инструменты

На экране **Review (Просмотр)** имеются дополнительные инструменты. Эти инструменты становятся доступны, когда на экран выводятся изображения (кроме изображений в режиме реального времени).

| Инструмент                                                                                                                     | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Export (Экспорт)</b>                    | Используйте этот инструмент, чтобы экспортировать данные в другое местоположение. Например, экспортировать данные в систему PACS. Подробнее см. в разделе <i>Экспорт изображений в сетевой каталог</i> (стр. 150).                                                                                                                                                                                     |
|  <b>Save (Сохранить)</b>                    | Используйте этот инструмент, чтобы сохранить данные на USB-накопитель, DVD- или CD-диск. Подробнее см. в разделе <i>Сохранение изображений на локальный носитель</i> (стр. 152).                                                                                                                                                                                                                       |
|  <b>Print (Печать)</b>                      | Используйте этот инструмент, чтобы распечатать данные на сетевом принтере DICOM. Подробнее см. в разделе <i>Печать изображений</i> (стр. 154).                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  <b>Job Viewer (Окно просмотра заданий)</b> | В окне просмотра заданий отображается очередь заданий передачи. Используйте этот инструмент, чтобы открыть окно просмотра заданий, в котором отображается состояние заданий экспорта, сохранения или печати. Значки на панели общих инструментов изменяются в зависимости от состояния заданий передачи. Подробнее см. в разделе <i>Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий</i> (стр. 156). |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



### Меню вверху экрана

В меню вверху экрана отображаются меню профиля, справки и системы. Меню системы обеспечивает доступ к дополнительным функциям, таким как окно просмотра заданий, сведения о беспроводной сети, управление паролями, настройка системы и удаленная поддержка.

## 3.1.2 Стойка С-дуги

В этом разделе приводится описание элементов пользовательского интерфейса стойки С-дуги.

### Элементы управления штатива С-дуги

Штатив С-дуги можно включать и выключать с помощью кнопок на панели управления штатива С-дуги.

Кроме того, можно отрегулировать высоту С-дуги с помощью кнопок вертикального перемещения на штативе С-дуги. Подробнее см. в разделах *Включение системы* (стр. 78) и *Вертикальное перемещение* (стр. 74).

Описание всех кнопок, имеющихся на штативе С-дуги, см. в разделах *Панель управления штатива С-дуги* (стр. 252) и *Вертикальное перемещение стойки С-дуги* (стр. 253).

## 3.2 Настройка системы

Некоторые параметры системы можно изменить в диалоговом окне **System Setup (Настройка системы)** на передвижной станции просмотра.

В диалоговом окне **System Setup (Настройка системы)** можно изменить ряд параметров системы.

Эти функции описаны на следующих страницах. Все изменения, внесенные в диалоговом окне **System Setup (Настройка системы)**, вступают в силу немедленно.



Диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)** открывается с экрана **Administration (Администрирование)**. Чтобы открыть экран **Administration (Администрирование)**, нажмите кнопку **Administration (Администрирование)**.



Чтобы открыть диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)** с экрана **Administration (Администрирование)**, нажмите **System (Система)** в меню вверху экрана и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

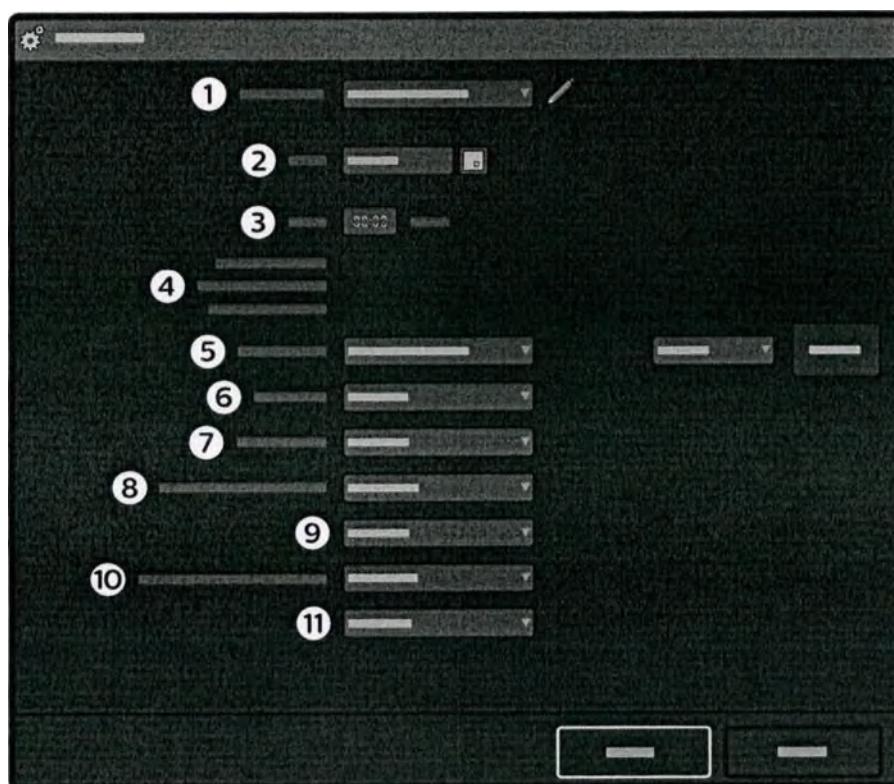


Рис. 13 Диалоговое окно System Setup (Настройка системы)

| Обозначения |                                   |    |                                                                   |
|-------------|-----------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------|
| 1           | Список врачей                     | 7  | Язык руководства по эксплуатации                                  |
| 2           | Текущая дата                      | 8  | Тип исследования по умолчанию (взрослые)                          |
| 3           | Текущее время                     | 9  | Анатомическая область/подробная процедура по умолчанию (взрослые) |
| 4           | IP-адрес                          | 10 | Тип исследования по умолчанию (дети)                              |
| 5           | Изображение для проверки качества | 11 | Анатомическая область/подробная процедура по умолчанию (дети)     |
| 6           | Язык                              |    |                                                                   |

### Список врачей

Список врачей содержит перечень всех врачей, указанных в системе. Врачей можно добавлять в список и удалять из него. Подробнее см. в разделе *Изменение списка врачей* (стр. 42).

### Текущая дата

Текущая дата записывается вместе со всеми получаемыми изображениями. Текущую дату можно изменить. Подробнее см. в разделе *Изменение даты и времени* (стр. 43).

### Текущее время

Текущее время записывается вместе с текущей датой для всех полученных изображений. Текущее время устанавливается либо вручную, либо сервером времени. Подробнее см. в разделе *Изменение даты и времени* (стр. 43).

### IP-адреса

IP-адреса, назначенные системе.

**ПРИМЕЧАНИЕ** IP-адреса настраиваются в процессе установки системы и не могут быть изменены в диалоговом окне **System Setup (Настройка системы)**.

#### **Изображение для проверки качества**

Позволяет настроить отображение изображения для проверки качества. Подробнее см. в разделе **Вывод изображения для проверки качества** (стр. 44).

#### **Язык**

Язык, используемый в пользовательском интерфейсе системы. Подробнее см. в разделе **Изменение языка пользовательского интерфейса** (стр. 46).

#### **Язык руководства по эксплуатации**

Данный язык используется при отображении электронного руководства по эксплуатации. Подробнее см. в разделах **Руководство по эксплуатации в электронном виде** (стр. 84) и **Изменение языка руководства по эксплуатации** (стр. 46).

#### **Тип исследования по умолчанию (взрослые)**

Это исследование, предусмотренное по умолчанию для взрослых, используется в сочетании с анатомической областью/подробной процедурой для взрослых, предусмотренной по умолчанию. Подробнее см. в разделе **Изменение типа исследования по умолчанию** (стр. 47).

#### **Анатомическая область/подробная процедура по умолчанию**

Анатомическая область/подробная процедура, предусмотренная по умолчанию для взрослых, используется в сочетании с типом процедуры/исследования для взрослых, предусмотренным по умолчанию. Подробнее см. в разделе **Изменение типа исследования по умолчанию** (стр. 47).

#### **Тип исследования по умолчанию (дети)**

Это исследование, предусмотренное по умолчанию для детей, используется в сочетании с анатомической областью/подробной процедурой для детей, предусмотренной по умолчанию. Подробнее см. в разделе **Изменение типа исследования по умолчанию** (стр. 47).

#### **Анатомическая область/подробная процедура по умолчанию**

Анатомическая область/подробная процедура, предусмотренная по умолчанию для детей, используется в сочетании с типом процедуры/исследования для детей, предусмотренным по умолчанию. Подробнее см. в разделе **Изменение типа исследования по умолчанию** (стр. 47).

### **3.2.1 Изменение списка врачей**

Список врачей можно изменять: редактировать, добавлять и удалять имена врачей.

В списке можно сохранять до 100 имен врачей. Когда будет достигнуто предельное значение, отобразится предупреждающее сообщение.

Когда список будет заполнен, новых врачей добавить будет нельзя. Вместо этого можно удалить врачей, освободив тем самым место в списке.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

Появится диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)** со списком врачей.

- 2 Чтобы добавить нового врача:



- a Нажмите **Edit (Правка)**.

Откроется диалоговое окно **Physician (Врач)**.

- b Введите имя нового врача в поле **Physician (Врач)**.

- c Чтобы закрыть диалоговое окно **Physician (Врач)**, не добавляя нового врача, нажмите **Cancel (Отмена)**.



- d Чтобы сохранить нового врача в списке, нажмите **Add physician (Добавить врача)**.

Имя нового врача будет добавлено в список, и диалоговое окно **Physician (Врач)** закроется.

### 3 Чтобы отредактировать имя существующего врача:



- a Выберите врача в списке.

- b Нажмите **Edit (Правка)**.

Откроется диалоговое окно **Physician (Врач)**.

- c Измените имя врача в поле **Physician (Врач)**.

- d Чтобы закрыть диалоговое окно **Physician (Врач)**, не сохраняя изменений, нажмите **Cancel (Отмена)**.



- e Чтобы сохранить изменение, нажмите **Edit (Правка)**.

Имя выбранного врача в списке изменится, и диалоговое окно **Physician (Врач)** закроется.

### 4 Чтобы удалить врача:



- a Выберите врача в списке.

- b Нажмите **Edit (Правка)**.

Откроется диалоговое окно **Physician (Врач)**.

- c Чтобы закрыть диалоговое окно **Physician (Врач)**, не удаляя выбранного врача, нажмите **Cancel (Отмена)**.



- d Чтобы удалить выбранного врача, нажмите **Delete (Удалить)**.

Выбранный врач будет удален из списка, и диалоговое окно **Physician (Врач)** закроется.

## 3.2.2 Изменение даты и времени

Если дата и время в системе по какой-либо причине неверны, их можно изменить.

Изменения даты и времени в системе не применяются к значениям даты и времени, хранящимся вместе с имеющимися исследованиями и изображениями.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

Откроется диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**.



- 2 Щелкните на значке календаря рядом с полем **Date (Дата)** и выберите нужную дату.

- 3 Введите правильное время в 24-часовом формате (часы:минуты) в поле **Time (Время)**.

Если во время установки системы был активирован сервер времени, дата и время будут автоматически синхронизированы с ним после запуска системы и установки соединения с сервером времени.

Синхронизация даты и времени выполняется каждый час при наличии соединения с сервером времени. При автоматической синхронизации с сервером дата и время, введенные вручную, будут перезаписаны.

- 4 Чтобы закрыть диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**, не изменяя дату и время, нажмите **Cancel (Отмена)**.
- 5 Чтобы сохранить изменения, нажмите **Apply (Применить)**.

Дата и время изменятся, и диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)** закроется.

### 3.2.3 Вывод изображения для проверки качества

Изображение для проверки качества используется для проверки параметров монитора и настройки принтера.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.  
Откроется диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**.
- 2 Выберите нужное **System Setup (Настройка системы)** в диалоговом окне **IQ Tastes / Preferences (Варианты/предпочтения по качеству изображений)**.
- 3 Выберите нужное **Position (Положение)** изображения для проверки качества на экранах.  
Доступны три положения.

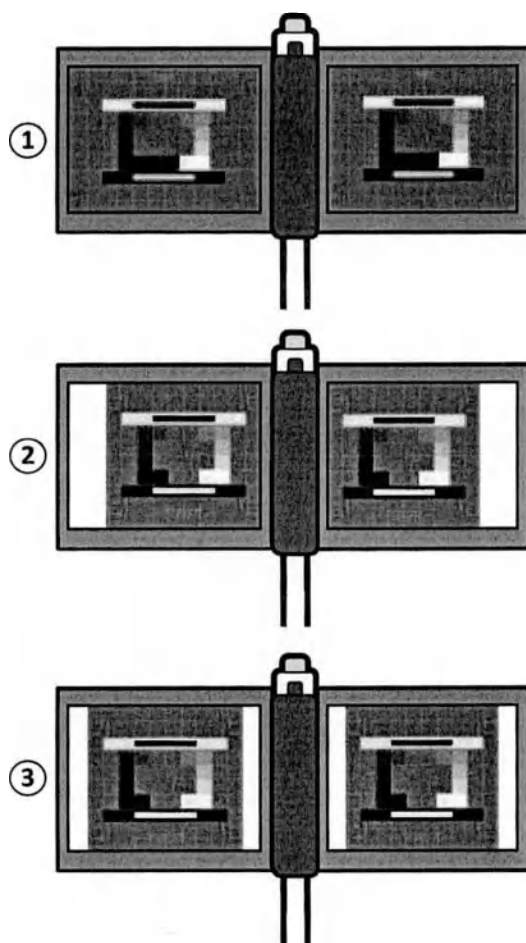


Рис. 14 Подожения изображения для проверки качества

#### Оформление

- |   |                                                                  |
|---|------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Full Screen</b> (На весь экран)<br>(1280 x 1024 пикс.)        |
| 2 | <b>Clinical</b> (Клиническое изображение)<br>(1024 x 1024 пикс.) |
| 3 | <b>Centered</b> (По центру) (1024 x 1024 пикс.)                  |

- 4 Чтобы вывести изображение для проверки качества на экран, нажмите **Share** (Совместный доступ).

Выбранное изображение для проверки качества появится на мониторе для исследований и контрольном мониторе.

- 5 Чтобы вывести на экран другие имеющиеся изображения для проверки качества, нажмите клавишу **Previous** (Назад) или **Next** (Далее) на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.



Отобразится предыдущее или следующее изображение из списка **IQ Tastes / Preferences** (Варианты/предпочтения по качеству изображений).



- 6 Чтобы удалить изображение для проверки качества с экрана, нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Z** на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.
- 7 Чтобы закрыть диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**, выполните одно из следующих действий:
  - Чтобы закрыть диалоговое окно, не сохраняя изменения, внесенные в другие настройки, нажмите **Cancel (Отмена)**.
  - Чтобы закрыть диалоговое окно и сохранить изменения, внесенные в другие настройки, нажмите **Apply (Применить)**.

Если на контрольный монитор ранее было выведено какое-либо изображение, оно снова появится на экране после удаления изображения для проверки качества.

### 3.2.4 Изменение языка пользовательского интерфейса

Язык, используемый в системе, можно изменить.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

Откроется диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**.

- 2 Выберите нужный язык в списке **Language (Язык)** в диалоговом окне **System Setup (Настройка системы)**.

В списке **Language (Язык)** перечислены все имеющиеся языки. Выбранный язык будет использоваться на передвижной станции просмотра и стойке С-дуги до окончания сеанса.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При перезапуске системы пользовательский интерфейс отображается на языке по умолчанию, заданном во время установки системы. Чтобы изменить язык по умолчанию, обратитесь в сервисную службу или к администратору медицинского учреждения.

После изменения языка не переводятся следующие элементы:

- сведения, полученные из системы HIS/RIS;
- текст, введенный оператором.

### 3.2.5 Изменение языка руководства по эксплуатации

Вы можете изменить язык, на котором отображается руководство по эксплуатации.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

Откроется диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**.

- 2 Выберите нужное значение параметра **IFU Language (Язык руководства по эксплуатации)**.
- 3 Чтобы закрыть диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**, не изменяя язык руководства по эксплуатации, нажмите **Cancel (Отмена)**.
- 4 Чтобы изменить язык руководства по эксплуатации, нажмите **Apply (Применить)**.

Электронная версия руководства по эксплуатации откроется на выбранном языке.

Новая настройка языка не сохраняется.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При перезапуске системы пользовательский интерфейс отображается на языке по умолчанию, заданном во время установки системы специалистом сервисной службы. Чтобы изменить принятый по умолчанию язык, обратитесь к специалисту по обслуживанию.

### 3.2.6 Изменение типа исследования по умолчанию

Чтобы изменить тип исследования по умолчанию, выберите процедуру по умолчанию и анатомическую область/подробную процедуру по умолчанию.



- 1 Нажмите **System (Система)** на экране администрирования и выберите **System Setup (Настройка системы)**.

Откроется диалоговое окно **System Setup (Настройка системы)**.

- 2 Выберите нужную процедуру в списке **Default exam type (Тип исследования по умолчанию)**.

В этом списке перечислены все доступные процедуры. Выбранная процедура используется в качестве настройки по умолчанию для всех новых исследований до перезапуска системы.

- 3 Выберите нужную анатомическую область/подробную процедуру из списка анатомических областей по умолчанию.

В этом списке перечислены все доступные анатомические области/подробные процедуры. Выбранная анатомическая область/подробная процедура используется в качестве настройки по умолчанию для всех новых исследований до перезапуска системы.

## 3.3 Настройка

Некоторые параметры системы можно изменить во время установки с целью оптимизации работы в специальных приложениях, а также в соответствии с личными предпочтениями пользователя. Для изменения этих параметров обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

### Медицинское учреждение/пользователь

| Общие параметры системы          | Настройка                                                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название медицинского учреждения | Не более 30 символов                                                                                      |
| Язык                             | Позволяет выбрать язык интерфейса пользователя                                                            |
| Язык руководства по эксплуатации | Позволяет выбрать язык электронной версии руководства по эксплуатации                                     |
| Формат даты                      | гггг-Ммм-дд, дд-Ммм-гггг, Ммм-дд-гггг                                                                     |
| Единицы измерения                | мм; дюймы                                                                                                 |
| Единицы массы                    | кг; фунты                                                                                                 |
| Единицы измерения роста          | см; футы и дюймы                                                                                          |
| Единицы измерения DAP            | икГр м <sup>2</sup> , мГр м <sup>2</sup> , Гр см <sup>2</sup> , дГр см <sup>2</sup> и мГр см <sup>2</sup> |
| Отображаемый идентификатор       | Идентификатор пациента (по умолчанию); учетный номер                                                      |
| Учетный номер                    | Только чтение (по умолчанию); редактируемый                                                               |
| Контрастность: этап 1            | 120%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Контрастность: этап 2            | 135%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Контрастность: этап 3            | 150%, диапазон 50–150%                                                                                    |

| Общие параметры системы                                | Настройки                                                                  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Яркость: этап 1                                        | 106%, диапазон 50–150%                                                     |
| Яркость: этап 2                                        | 113%, диапазон 50–150%                                                     |
| Яркость: этап 3                                        | 120%, диапазон 50–150%                                                     |
| Тип пациента по умолчанию                              | Взрослые или дети                                                          |
| Включить автоматическую установку в исходное положение | Да или нет                                                                 |
| Отображать идеографическое имя                         | Да или нет                                                                 |
| Угол вращения изображения                              | Только 0, 90, 180 и 270 градусов                                           |
| Угол позиционирования шторок по умолчанию              | 0, 90 градусов                                                             |
| Выбор CO2 (белое контрастное вещество)                 | Включить; отключить                                                        |
| Электронное затенение вручную                          | Вкл.; Выкл.                                                                |
| Звуковой сигнал при стандартном уровне дозы            | Выкл.; звуковой сигнал при низком уровне; один звуковой сигнал при запуске |
| Звуковой сигнал режима одномоментной экспозиции        | В начале; в конце                                                          |
| Порог предупреждения о дозе                            | 1000 мГр, диапазон 1–9999 мГр                                              |
| Автоматический сброс при высоком уровне дозы           | Нет; да                                                                    |
| Кнопка выбора уровня дозы на пульте ДУ                 | Включить; отключить                                                        |
| Отображение линий коллиматора                          | Нет; да                                                                    |
| Закрытие исследования                                  | Скрыть; отображать                                                         |
| Экспорт на носитель                                    | Включить; отключить                                                        |

## Система

| Общие параметры системы                           | Настройки                                                                  |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Угол вращения изображения                         | Только 0, 90, 180 и 270 градусов                                           |
| Угол позиционирования шторок по умолчанию         | 0, 90 градусов                                                             |
| Кнопка сопряжения шторок                          | Скрыть; отображать                                                         |
| Автоматическое позиционирование шторок            | Включить; отключить                                                        |
| Выбор CO2 (белое контрастное вещество)            | Включить; отключить                                                        |
| Электронное затенение вручную                     | Вкл.; Выкл.                                                                |
| Звуковой сигнал при стандартном уровне дозы       | Выкл.; звуковой сигнал при низком уровне; один звуковой сигнал при запуске |
| Звуковой сигнал режима одномоментной экспозиции   | В начале; в конце                                                          |
| Порог предупреждения о дозе                       | 1000 мГр, диапазон 1–9999 мГр                                              |
| Автоматический сброс при высоком уровне дозы      | Нет; да                                                                    |
| Кнопка режима на пульте дистанционного управления | Режим получения изображений, выбор дозы                                    |
| Отображение линий коллиматора                     | Нет; да                                                                    |
| Закрытие исследования                             | Скрыть; отображать                                                         |
| Экспорт на носитель                               | Включить; отключить                                                        |

| Общие параметры системы                                | Настройки                                  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Параметры качества изображений по умолчанию (взрослые) | Z10 стандарт, Z10 с высокой контрастностью |
| Параметры качества изображений по умолчанию (дети)     | Z10 для исследований детей                 |

## DICOM

- Адресаты экспорта DICOM
- Адресаты печати DICOM
- Определение запроса рабочего списка
- Управление рабочими списками DICOM
- Сервер MPPS DICOM
- Структурированный отчет о дозе DICOM
- DICOM Multimodality Viewer

### Название анатомической области/подробной процедуры: сведения

Имя анатомической области/подробной процедуры можно изменить, но ее параметры останутся прежними.

| Название процедуры        | Настройки                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|
| Костная система           | Череп, грудная клетка, позвоночник, таз, рука и бедро/нога |
| Исследования сосудов      | Рука, нога и отслеживание контрастного болюса              |
| Лечение болевого синдрома | Голова, шея, позвоночник, таз, рука и бедро/нога           |
| Эндоскопия                | ЭРХПГ, пищевод и бронхи                                    |
| Урология                  | Почки, литотрипсия, мочевой пузырь и уретерография         |

## Активация исследования

Эта процедура позволяет делать изменения в настройках исследования постоянными или отменять их (восстанавливать ранее использованные настройки исследования). Выберите нужное действие в области настроек и нажмите **ОК**, чтобы продолжить, или **Cancel (Отмена)**, чтобы вернуться в главное меню.

| Параметры системы                                        | Настройки  |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Сделать настройки исследования постоянными               | Да или нет |
| Восстановить ранее использованные настройки исследования | Да или нет |

## 4 Описание системы

В этом разделе приводится описание системы, ее основных компонентов, вариантов конфигурации и опций.

### 4.1 Сведения о системе Zenition 10

Система состоит из двух основных компонентов: стойки С-дуги и передвижной станции просмотра.

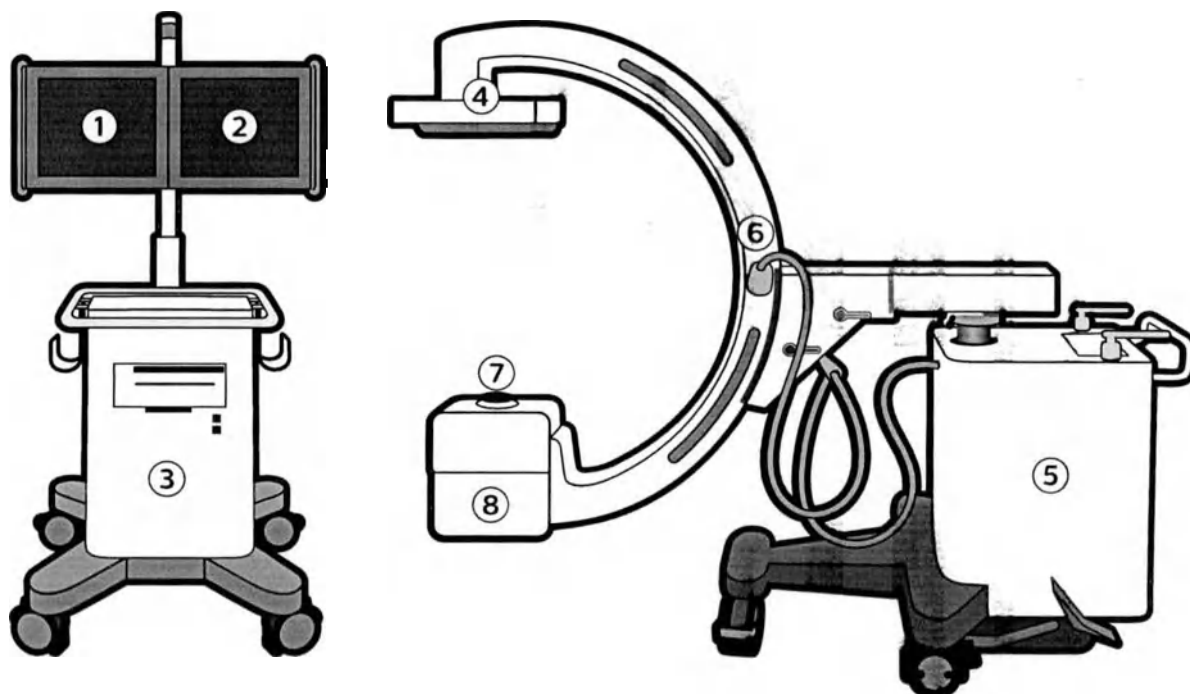


Рис. 15 Компоненты системы

| Обозначения |                               |   |                                           |
|-------------|-------------------------------|---|-------------------------------------------|
| 1           | Монитор для исследований      | 5 | Стойка С-дуги                             |
| 2           | Контрольный монитор           | 6 | С-дуга                                    |
| 3           | Передвижная станция просмотра | 7 | Коллиматор                                |
| 4           | Детектор                      | 8 | Корпус источника рентгеновского излучения |

### 4.2 Компоновка

В этом разделе приводится описание компоновки штатива С-дуги и передвижной станции просмотра.

#### 4.2.1 Штатив С-дуги

##### Корпус источника рентгеновского излучения

В корпусе источника рентгеновского излучения находится рентгеновская трубка с фиксированным анодом. Дополнительный встроенный фильтр (0,1 мм Cu + 1 мм Al + 1 мм Al)

уменьшает дозу на поверхности кожи. В корпусе источника рентгеновского излучения используется система активного охлаждения масла, что позволяет проводить более длительные рентгеновские исследования.

### Коллиматор

Коллиматор ограничивает пучок рентгеновского излучения до фактического размера поля обзора детектора. Свинцовые шторки можно перемещать внутрь или наружу, а также вращать, чтобы избежать прямого облучения детектора и снизить уровень рассеянного излучения.

### Детектор

Детектор может использоваться в нескольких режимах с различными уровнями масштабирования и оборудован съемной рентгеновской решеткой. Решетка отсекает часть рассеянного излучения, таким образом повышая контрастность изображения. Снятие решетки может отрицательно повлиять на качество изображения. В некоторых случаях, например при съемке мелких или тонких объектов с менее высоким уровнем рассеянного излучения, влияние решетки является незначительным. В этой ситуации снятие решетки приведет к уменьшению дозы облучения пациента и может в некоторой степени повысить контрастность изображения.

При исследовании детей необходимо снять решетку.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Решетка фиксируется с помощью винтов, которые можно затянуть/ослабить вручную.

Решетка хорошо видна оператору, и он всегда может проверить ее наличие или отсутствие.



### ОСТОРОЖНО!

Не используйте систему, если рентгеновская решетка снята без особых на то причин (например, оператор снял ее при выполнении предыдущей процедуры и забыл установить на место).

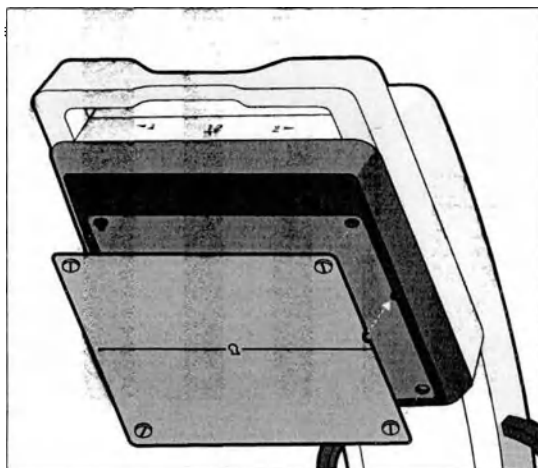


Рис. 16 Рентгеновская решетка

### Ручной переключатель

Ручной переключатель, который можно установить с правой стороны штатива С-дуги, используется для активации ряда режимов рентгеновских исследований и получения изображений, таких как рентгеноскопия, создание схемы сосудов, субтракция, отслеживание, серия и одиночный кадр.



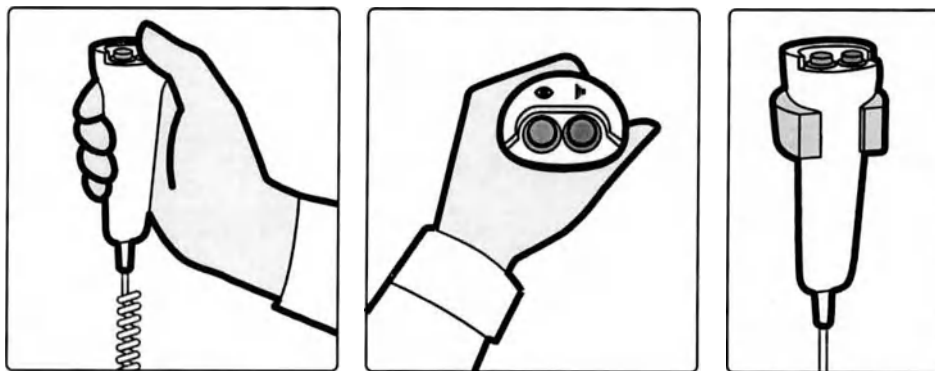


Рис. 17 Ручной переключатель

Систему также можно использовать с ножными переключателями. Подробнее см. в разделе Проводной ножной переключатель (стр. 62).

### Перемещение и тормоза

С-дуга тщательно сбалансирована и оснащена ручным тормозом. Вертикальное перемещение осуществляется от электропривода.

Рукоятки управления сдвоены и управляют задними колесами. Передние колеса имеют свободное шарнирное крепление. Все колеса оборудованы устройствами отклонения кабелей. Штатив С-дуги оборудован тормозом. Подробнее об управлении и торможении с использованием штатива С-дуги см. в разделе Транспортировка (стр. 66).

Тормоза перемещений С-дуги кодированы цветом для облегчения идентификации. Для получения дополнительных сведений см. Тормоза и перемещения С-дуги (стр. 70).

Возможные перемещения С-дуги показаны на рисунках ниже.

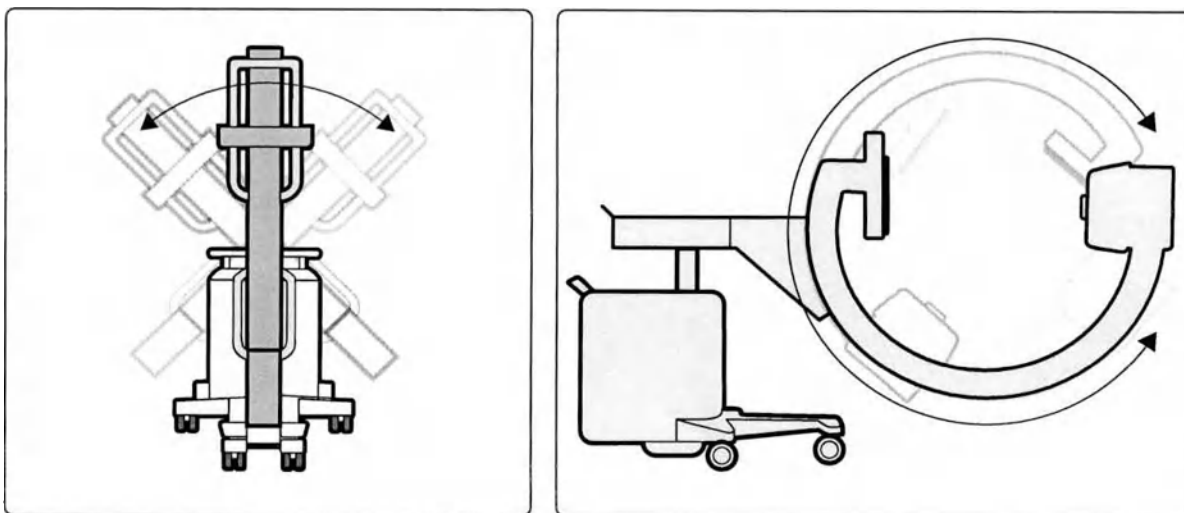


Рис. 18 Слева — вращение С-дуги, справа — ангуляция

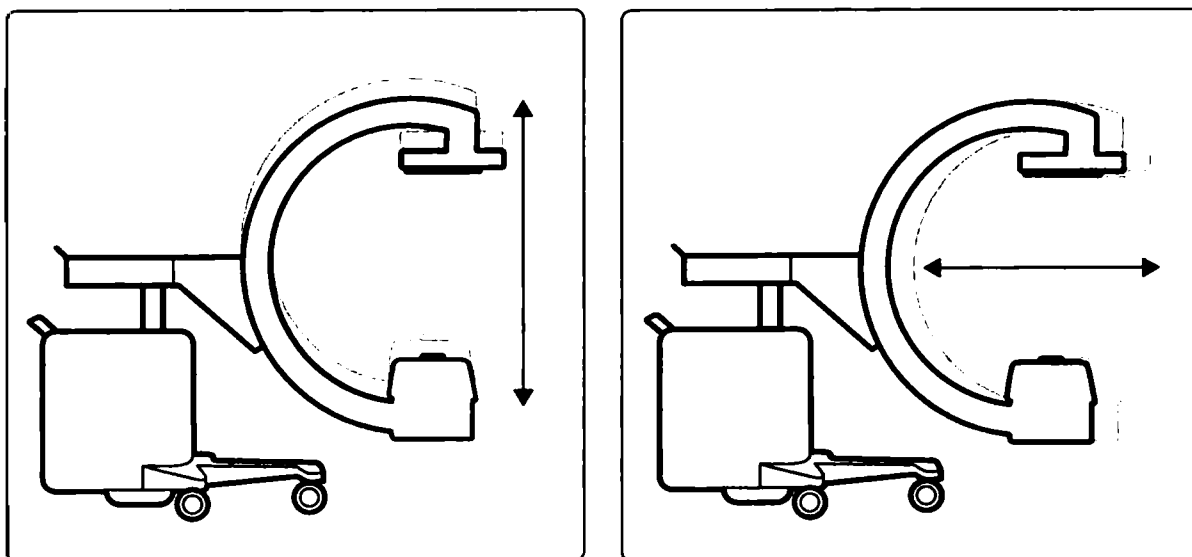


Рис. 19 Слева — вертикальное перемещение С-дуги, справа — продольное перемещение

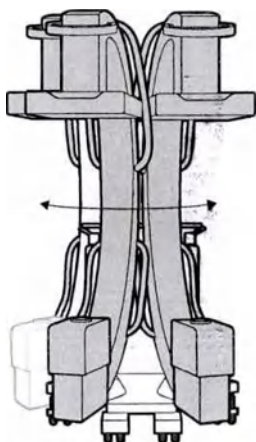


Рис. 20 Сдвиг С-дуги

### Панель управления штатива С-дуги

На штативе С-дуги есть панель интерфейса с экраном и набором физических клавиш и программных кнопок, что позволяет управлять функциями С-дуги на штативе. На панели управления штатива С-дуги есть клавиши и кнопки **Power On** (Питание Вкл.), **Power Off** (Питание Выкл.) и **Emergency Power Off** (Экстренное отключение питания). Клавиши для вертикального перемещения доступны в двух местах над панелью управления штатива С-дуги.

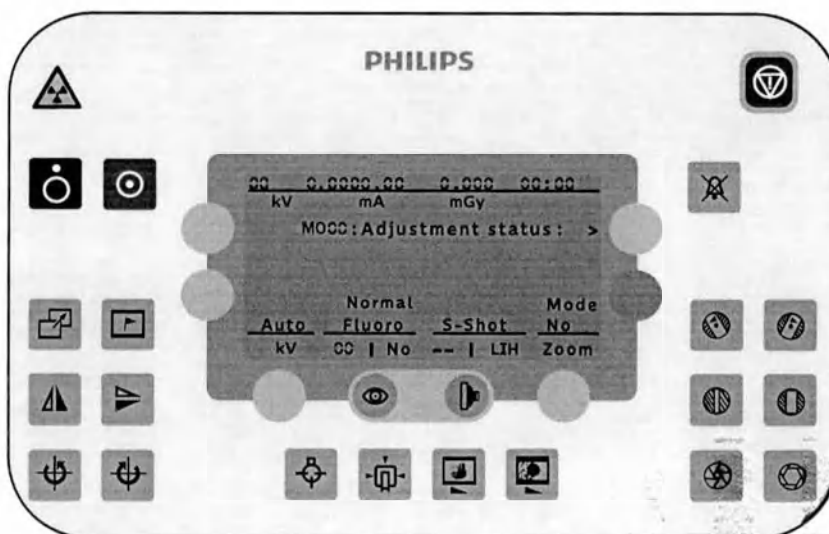


Рис. 21 Панель управления штатива С-дуги

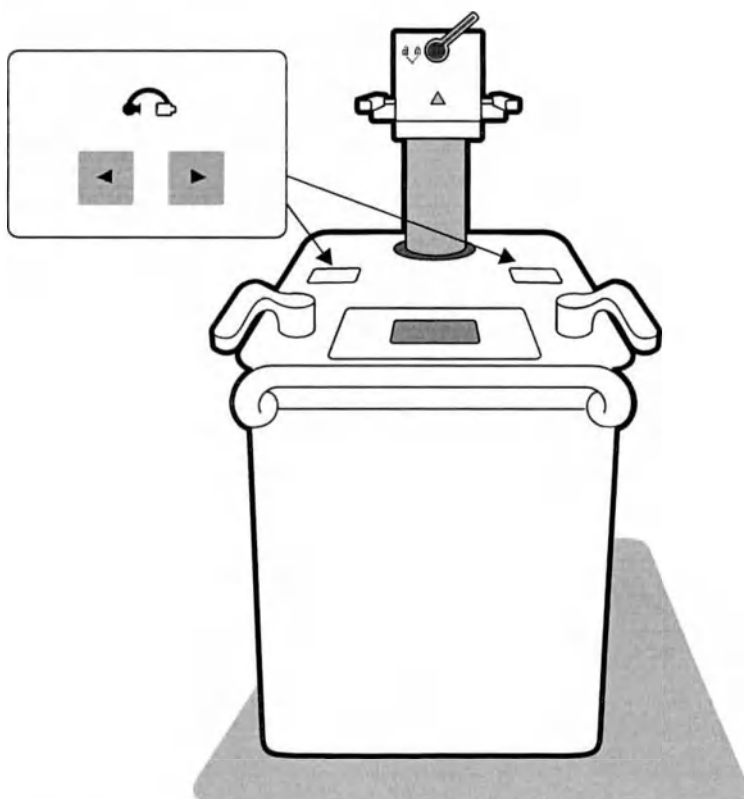


Рис. 22 Клавиши для вертикального перемещения штатива С-дуги

### Панель разъемов штатива С-дуги

Панель разъемов штатива С-дуги находится слева на передней части штатива С-дуги.

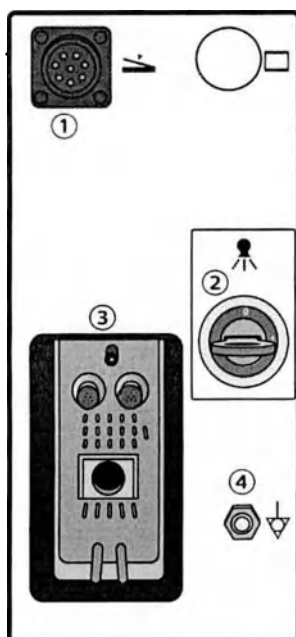


Рис. 23 Панель разъемов штатива С-дуги

| Обозначения |                              |   |                                                      |
|-------------|------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 1           | Разъем ножного переключателя | 3 | Разъем для подключения передвижной станции просмотра |
| 2           | Системный блокиратор         | 4 | Разъем для эквипотенциального соединения             |

Подробнее см. в следующих разделах:

- Подключение проводного ножного переключателя (стр. 170)
- Подключение эквипотенциального заземления (стр. 21)
- Подключение системы (стр. 77)

### Системный блокиратор

Системный блокиратор предотвращает использование штатива С-дуги неавторизованным персоналом и во время перевозки. Блокиратор управляется ключом. Ключ можно извлечь, когда он находится в положении 0.

При блокировке с помощью ключа система выполнит следующие действия:

- остановка и отключение функции подачи рентгеновского излучения;
- выведение предупреждения на панель управления штатива С-дуги.

## 4.2.2 Передвижная станция просмотра

### Мониторы

Передвижная станция просмотра комплектуется либо двумя стандартными мониторами, либо двумя мониторами повышенной яркости.

Монитор для исследований:

- Изображения в режиме реального времени
- Схемы сосудов
- Очерчивание (опция)
- Значение дозы облучения
- Последние полученные изображения

- Планирование исследований
- Просмотр результатов исследований
- Рабочий список
- Отчет о дозе
- Экран настройки системы
- Изображение для проверки качества
- Настройка профиля пользователя

Контрольный монитор:

- Контрольные изображения
- Средство просмотра Multi-Modality Viewer (опция)
- Изображение для проверки качества
- Приложение для обслуживания в месте эксплуатации

Подробнее см. в разделе *Мониторы* (стр. 83).

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Устанавливайте передвижную станцию просмотра таким образом, чтобы воздушный поток от ее монитора не поступал в область исследования пациента.*

### Защита паролем

Данные пациента, хранящиеся в передвижной станции просмотра, можно защитить паролем от несанкционированного доступа. Данные пациента не будут доступны для просмотра и работы, пока не будет введено имя пользователя и правильный пароль.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Можно всегда провести экстренное исследование и получить изображения для нового пациента без ввода имени пользователя и пароля.*

Имена пользователей и пароли настраиваются администратором медицинского учреждения в процессе установки системы с помощью специалистов сервисной службы. После установки специалист сервисной службы или администратор медицинского учреждения может изменить имя пользователя и пароль или полностью отключить функцию защиты паролем (впоследствии ее можно снова включить). Подробнее о защите системы см. в разделе *Требования безопасности и конфиденциальности* (стр. 244).

### Использование передвижной станции просмотра в автономном режиме

Передвижную станцию просмотра можно использовать как автономное устройство (без подключения к штативу С-дуги) для просмотра, архивирования и постобработки изображений.

Чтобы подготовиться к следующей инвазивной процедуре, можно также выбрать тип исследования для текущего пациента, когда передвижная станция просмотра отсоединена от штатива С-дуги.

### Управление

Тормоз передвижной станции просмотра может быть заблокирован и разблокирован, а также зафиксирован для облегчения транспортировки. Все колеса оборудованы устройствами отклонения кабелей. Тормоз передвижной станции просмотра может быть заблокирован и разблокирован, а также установлен в положение для транспортировки в целях облегчения (параллельного) перемещения. Все колеса оборудованы устройствами отклонения кабелей.

Подробнее о транспортировке передвижной станции просмотра и использовании тормозов см. в главе *Эксплуатация* (стр. 65).

**Элементы управления, дисплеи и индикаторы**

Передвижная станция просмотра контролирует все функции управления пациентами, исследованиями и изображениями. Для взаимодействия с приложением предусмотрена стандартная клавиатура и мышь. Панель инструментов на передвижной станции просмотра также доступна во время работы приложения.

Функции элементов управления описаны в разделе *Эксплуатация* (стр. 65). Описание панели инструментов см. в разделе *Панель инструментов передвижной станции просмотра* (стр. 250).

**Индикатор включения рентгеновского излучения**

Индикатор включения рентгеновского излучения горит, когда система генерирует рентгеновское излучение. Он расположен над мониторами на верхнем конце колонки крепления мониторов.

**Индикатор инфракрасного приемника**

Инфракрасный приемник находится под мониторами.

### 4.2.3 Панель разъемов передвижной станции просмотра

Панель разъемов передвижной станции просмотра находится на ее задней части.

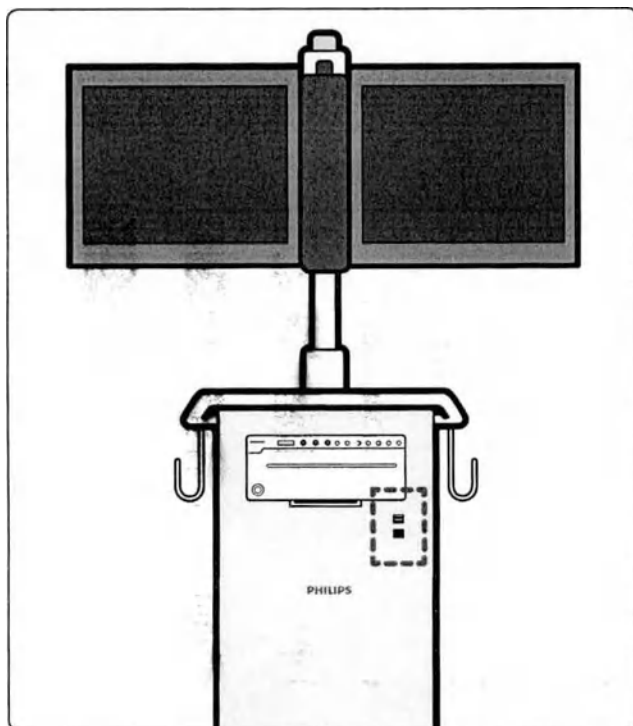


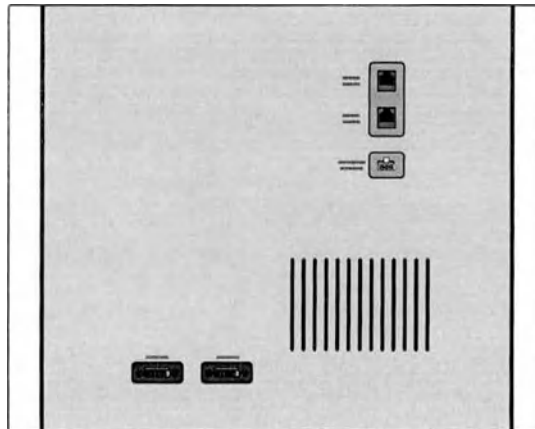
Рис. 24 Панель разъемов передвижной станции просмотра

**Доступные разъемы**

На панели разъемов передвижной станции просмотра находятся следующие разъемы:

- Разъем USB 2.0
- Разъем USB 3.0





Возможность включения/отключения рентгеновского излучения позволяет подключать систему к индикаторам в кабинете для исследований и за его пределами (дополнительно). Внешние индикаторы не являются частью системы Zenition 10.



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Не касайтесь одновременно контактов кабеля С-дути передвижной станции просмотра .. пациента.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Все соединения с внешним оборудованием, подключаемым к сети электропитания, должны быть выполнены в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изд. 2.1.*



#### **ВНИМАНИЕ!**

*Не подключайте систему к сетевым выходам, которые обеспечивают питание по сети Ethernet (PoE).*

### **Подключение внешнего оборудования**

К выходным разъемам DVI на панели разъемов передвижной станции просмотра можно подключить дополнительные мониторы (не входят в комплект поставки). Дополнительные мониторы должны подключаться, как указано в таблице I.1 стандарта IEC 60601-1.

При размещении дополнительных мониторов в операционной:

- Предпочтительно использовать мониторы того же типа, что и мониторы системы, которые соответствуют стандарту IEC 60601-1. Если такие мониторы используются в одном помещении с системой, можно использовать обычный кабель DVI.
- Если используется монитор другого типа, не соответствующий стандарту IEC 60601-1, но соответствующий стандарту IEC 60950, необходимо установить устройство гальванической развязки.
- При использовании дополнительного монитора для диагностики его характеристики должны быть подтверждены для указанной цели.

Если дополнительные мониторы размещаются вне операционной, следует обязательно установить устройство гальванической развязки.

Интерфейс DVI можно подключить к интерфейсу DVI на устройствах, которые соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1.

## **4.2.4 Насадки**

Минимальное расстояние между источником и кожей составляет 20 см. Насадка обеспечивает минимальное необходимое расстояние между источником и кожей.

В некоторых странах требуется насадка размером 30 см. В этих странах соответствующая насадка поставляется вместе с системой.



### ОСТОРОЖНО!

**Необходимо обязательно установить насадку с целью обеспечить минимальное требуемое расстояние между источником и кожей в соответствии с установленными нормативами.**

Необходимо снова установить насадку размером 30 см, когда выполнение данного хирургического приложения завершено.

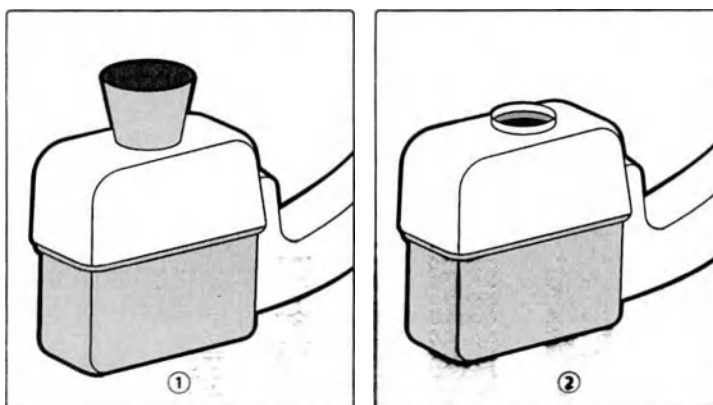


Рис. 25 Насадка для обеспечения минимального расстояния между источником и кожей

Обозначения

- |   |               |
|---|---------------|
| 1 | Насадка 30 см |
| 2 | Насадка 20 см |

## 4.2.5 Беспроводная АВС

Беспроводная АВС обеспечивает сетевое подключение к системе RIS/HIS учреждения без необходимости в физическом подключении (посредством сетевого кабеля).

Это обеспечивает большую гибкость и мобильность системы при обмене данными пациента между системой и сетевыми архивами, такими как PACS.

## 4.3 Параметры

В этом разделе приводятся сведения об опциях, поддерживаемых данной системой. Некоторые из описываемых функций могут отсутствовать в вашей системе.



### ОСТОРОЖНО!

**Совместно с системой Philips Zenition 10 можно использовать только дополнительное оборудование и принадлежности, поставляемые компанией Philips Medical Systems. Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности, применяемым к данному оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности сформированной системы. При выборе дополнительного оборудования необходимо учитывать следующее:**

- **Возможность использования дополнительного оборудования в непосредственной близости от пациента.**
- **Наличие сертификатов безопасности дополнительного оборудования в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.**

### 4.3.1 Интерфейс DICOM/INE

Между передвижной станцией просмотра и сетью медицинского учреждения/отделения имеется интерфейс. Он отвечает требованиям стандарта DICOM 3.0.

Интерфейс DICOM позволяет экспортировать изображения завершеного исследования в сетевое хранилище или отправлять их на сетевой принтер для печати. Доступные форматы:

- DICOM SC (Secondary Capture, с текстом и без текста)
- DICOM XA (рентгеновская ангиография, необработанные и обработанные изображения с маской и без маски)

Изображения можно выбирать для экспорта или печати, когда система не подключена к сети. Эти изображения будут поставлены в очередь и отправлены после подключения системы к сети.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Кроме того, можно экспортировать или распечатать отчет о дозе для исследования (см. раздел Экспорт, сохранение и печать (стр. 148)).  
Более подробные сведения см. в сертификате соответствия DICOM.

Кроме того, пакет DICOM позволяет применять следующие дополнительные функции посредством интерфейса DICOM:

- Управление рабочим списком (WLM): позволяет передвижной станции просмотра получать данные запланированных пациентов с сервера WLM внутри сети медицинского учреждения/отделения.
- Этап процедуры, выполняемой устройством (MPPS): предоставляет информацию о ходе исследования, отчет о дозе и сведения о состоянии. Эту информацию можно использовать для создания отчетов.
- Уведомление о сохранении: информирует, что изображения были надежно архивированы после отправки в сетевое хранилище.
- Профили INE: совместимы с INE-SWF (Профиль запланированной рабочей процедуры).

### 4.3.2 Принтер для бумаги

Распечатать изображения на бумаге можно с помощью устройства Sony UP-971AD.

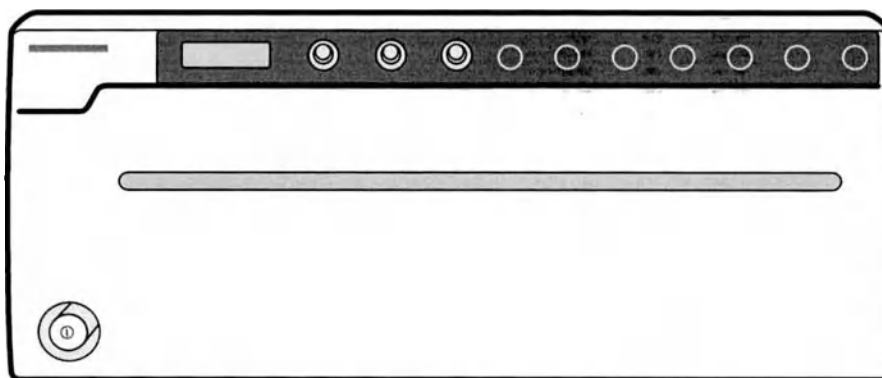


Рис. 26 Принтер

### 4.3.3 Расширенная визуализация сосудов

С помощью функции расширенной визуализации сосудов обеспечивается оптимальная поддержка при сосудистых исследованиях за счет расширенного спектра инструментов для визуализации сосудов:

- Режим субтракции позволяет выводить на экран цифровые субтракционные изображения для отчетливой визуализации контрастного вещества.
- Режим отслеживания в реальном времени (с максимальным контрастированием) обеспечивает максимальное контрастирование сосудов.
- Функция отслеживания контрастного вещества (с максимальным контрастированием) позволяет просматривать изображения сосудов в режиме отслеживания с максимальным контрастированием на этапе постобработки.
- Функция Roadmap облегчает проведение катетера.
- Функция смены маски позволяет повторно выбрать лучшее изображение в серии в качестве масочного изображения для серий с контрастированием.
- Функция Smart Mask уменьшает дозу рентгеновского излучения и количество используемого контрастного вещества посредством повторного использования полученных ранее масочных изображений для построения схемы сосудов.
- Функция установки ориентиров позволяет получать фоновое изображение без субтракции в качестве анатомического ориентира. Пользователь может настраивать параметры отображения фона в соответствии со своими предпочтениями.
- Функция сдвига пикселей компенсирует артефакты движения.
- Функция включения/выключения субтракции упрощает ориентацию субтракционных изображений во время процедур создания схемы сосудов (управление осуществляется с помощью пульта дистанционного управления или интерфейса пользователя на передвижной станции просмотра).
- Режим субтракции, CO<sub>2</sub>.
- Режим отслеживания, CO<sub>2</sub> (белое контрастное вещество в режиме реального времени).
- Функция Roadmap с функцией Smart Mask, CO<sub>2</sub> (с повторным использованием полученных ранее изображений).

#### 4.3.4 Расширенное исследование болевого синдрома

В функцию расширенной анестезиологии входит рентгеноскопия, одиночный кадр и функция цифровой субтракции, что обеспечивает высококачественную визуализацию при введении контрастного вещества.

Кроме того, функция субтракции дает возможность визуализировать конкретную сосудистую систему в чувствительных областях позвоночника, что снижает вероятность случайного введения контрастного вещества в сосуды.

#### 4.3.5 Средство просмотра Multi-Modality Viewer

Пользователь может импортировать в систему полученные ранее изображения, а также изображения, полученные до процедуры, из DICOM-источника, с подключенного переносного носителя или сетевого устройства DICOM с помощью средства **Multi-Modality Viewer (Средство просмотра изображений, получаемых с помощью различных устройств)**.

Эти изображения можно получить разными методами с поддержкой таких форматов, как RA, SC, KT, УЗИ и MPT

Импортированные изображения можно выбрать для просмотра с помощью следующих функций:

- Просмотр одного изображения (все типы изображений)
- MIP (КТ/МР-изображения)
- MPR (КТ/МР-изображения)
- Воспроизведение петли (РА-изображения)

Средство просмотра **Multi-Modality Viewer (Средство просмотра изображений, получаемых с помощью различных устройств)** доступно на контрольном мониторе.

Пользователь может вручную удалить импортированные данные. Подробнее см. в разделе *Импорт данных из внешних источников* (стр. 89).

### 4.3.6 Инструмент очерчивания

Инструмент очерчивания (опция) можно использовать для очерчивания областей на изображении, которые могут быть необходимы при выполнении процедуры. Например, можно выделить ветви сосудов во время хирургических операций на сосудах и стенты на рентгеноскопических изображениях в режиме реального времени. Подробнее об инструменте очерчивания см. в разделе *Инструмент очерчивания* (стр. 165)

### 4.3.7 Дети

Эта опция предоставляет специальные настройки при исследовании детей.

### 4.3.8 Информация об использовании

Позволяет экспортировать необходимые пользователю данные об использовании.

### 4.3.9 Проводной ножной переключатель

Проводной ножной переключатель используется для активации ряда режимов рентгеновских исследований и получения изображений, таких как рентгеноскопия, создание схемы сосудов, субтракция, отслеживание, серия и одиночный кадр.

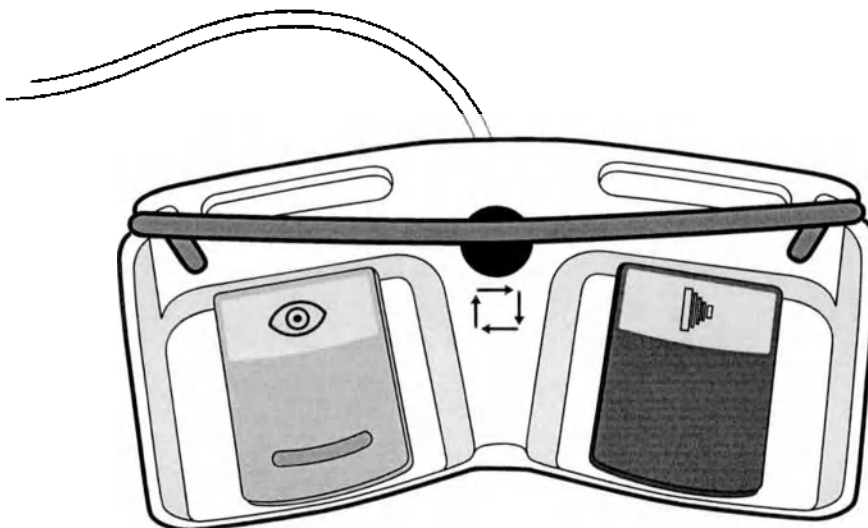


Рис. 27 Проводной ножной переключатель

### 4.3.10 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления использует инфракрасный свет. Он позволяет управлять некоторыми функциями работы с изображениями с рабочего места оператора. Пульт дистанционного управления может быть установлен на левой стороне штатива С-дуги, если он есть в системе.

ИК-передатчик находится в передней части пульта дистанционного управления; если он закрыт, сигналы не передаются. ИК-приемник находится в верхней части передвижной станции просмотра между монитором для исследований и контрольным монитором. Описание кнопок см. в разделе *Пульт дистанционного управления* (стр. 255).

Работа пульта дистанционного управления не нарушается, если его поместить в прозрачный стерильный чехол. Пульт получает питание от батарей, которые следует регулярно заменять. Подробнее см. в разделе *Замена и зарядка батарей/аккумуляторов* (стр. 182).

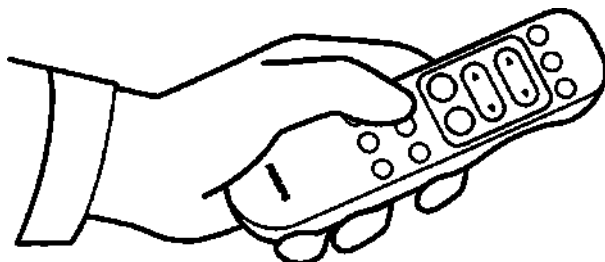


Рис. 28 Пульт дистанционного управления



#### **ОСТОРОЖНО!**

Инфракрасные сигналы пульта дистанционного управления могут взаимодействовать с другими ИК-устройствами в этом же помещении и приводить к сбоям в их функционировании. Прежде чем использовать пульт дистанционного управления во время процедуры, убедитесь в том, что пульт не будет взаимодействовать с другим оборудованием.



#### **ОСТОРОЖНО!**

Идентичные пульты дистанционного управления взаимозаменяемы. Поэтому не применяйте пульт дистанционного управления, если в одном помещении находятся несколько работающих систем. Если несколько систем находятся в одном помещении, команды пульта дистанционного управления, направленные одному из устройств, могут вызвать реакцию другой системы и сделать функционирование оборудования неуправляемым.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Если пульт дистанционного управления не используется в течение некоторого времени, батареи следует удалить.

### 4.3.11 Подпружиненная дуга

Для фиксации стерильного чехла на С-дуге используется подпружиненная дуга, не препятствующая свободному перемещению С-дуги.

Некоторые стерильные чехлы не требуют использования подпружиненной дуги. Проверьте, какие стерильные чехлы используются в вашем медицинском учреждении и требуют ли они применения подпружиненной дуги.

Подробнее см. в разделах *Подпружиненная дуга* (стр. 169) и *Установка подпружиненной дуги* (стр. 169).

### 4.3.12 Лазерные прицелы



#### **ОСТОРОЖНО!**

Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.



Лазерное излучение в лазерных прицелах используется для проецирования перекрестия на тело пациента. Центр проецируемого перекрестия соответствует центру пучка рентгеновского излучения. Это устройство применяется в следующих целях:

- Позиционирование С-дути, минимизация дозовой нагрузки на пациента и персонал.
- Быстрая и точная юстировка объектов относительно центра пучка рентгеновского излучения.
- Маркирование центра пучка рентгеновского излучения на теле пациента для выполнения разрезов и удаления инородных тел.

Минимальное рабочее расстояние составляет примерно 20 см от детектора.

#### Лазерный прицел на детекторе

Лазерный прицел детектора состоит из двух лазеров, встроенных в детектор и проецирующих перекрестие на корпус источника рентгеновского излучения. Лазеры включаются и выключаются с помощью клавиши **Laser (Лазер)** [9] на панели управления штатива С-дути. См. *Панель управления штатива С-дути* (стр. 252)

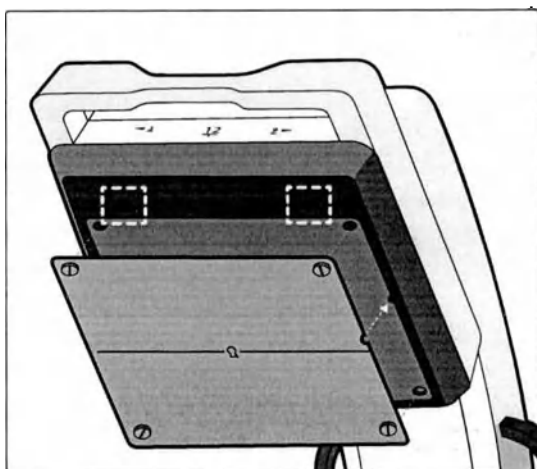


Рис. 29 Лазерный прицел на детекторе



#### ОСТОРОЖНО!

**Лазерное излучение.** Не смотрите на луч через оптические приборы. Лазерное устройство класса 1. Не смотрите на луч лазера через оптические приборы (такие как лупа, увеличительное стекло или микроскоп) с расстояния менее 100 мм, поскольку это может привести к повреждению глаз.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Лазерный прицел детектора не следует использовать для позиционирования, если расстояние между пациентом и детектором меньше 20 см. Если расстояние мало, перекрестие не отображается.

### 4.3.13 Источник бесперебойного питания (ИБП)

В случае сбоя подачи электропитания система оборудована встроенным источником бесперебойного питания (ИБП), который служит резервным источником питания, благодаря чему пользователь сможет сохранить данные и завершить работу системы надлежащим образом.

## 5 Эксплуатация

В этом разделе описывается порядок работы с системой.

### 5.1 Безопасность

Оператор обязан ознакомиться с правилами техники безопасности, приведенными в разделе *Безопасность* (стр. 16).



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Не используйте систему в каких-либо целях до тех пор, пока не прочтете, не усвоите и не запомните всю информацию по технике безопасности, а также правила техники безопасности и действия в чрезвычайной ситуации, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. Эксплуатация системы без надлежащего понимания мер безопасности может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Система не подлежит эксплуатации до тех пор, пока пользователь не убедится, что она прошла плановые профилактические проверки и программа планового технического обслуживания выполняется своевременно.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Если известно или имеется подозрение, что какие-либо компоненты оборудования имеют дефекты или неправильно отрегулированы, не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы договориться о ремонте. Эксплуатация оборудования с дефектными или неправильно отрегулированными компонентами может угрожать безопасности пациента или оператора (например, привести к облучению). Это может привести к летальному исходу или тяжелой травме, а также стать причиной диагностической/клинической ошибки.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Запрещается вносить изменения в оборудование без разрешения производителя. Только уполномоченный представитель компании Philips может при необходимости модифицировать оборудование путем проведения соответствующих проверок и испытаний для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.*

Сведения о программе плановых проверок, выполняемых пользователем, и программе планового технического обслуживания приводятся в разделе *Техническое обслуживание* (стр. 173).



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Не используйте систему в лечебно-диагностических целях, если у вас нет четкого представления о ее возможностях и функциях. Применение данного оборудования без такого знания может снизить его эффективность и/или степень безопасности пациента, пользователя и других лиц.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Если режим рентгенографии (экспозиции) целенаправленно используется в режиме реального времени, задержка отображения изображения может быть больше, чем при рентгеноскопии.*

Перед использованием системы необходимо ознакомиться с данным руководством.



#### **ВНИМАНИЕ!**

*Во время процедуры убедитесь, что простыни не застряли между частями C-дуги.*

## 5.2 Транспортировка



### **ОСТОРОЖНО!**

*Ограничьте перемещения системы по пандусам (не пересекайте пандус боковым ходом).*



### **ОСТОРОЖНО!**

*Не останавливайтесь на пандусах с уклоном более 5 градусов.*



### **ОСТОРОЖНО!**

*Тормозная способность системы во многом зависит от характеристик поверхности пола или пандуса.*

Подробнее см. в разделе *Безопасность транспортировки* (стр. 21).

### 5.2.1 Установка С-дуги в положение для транспортировки

Штатив С-дуги должен устанавливаться в следующие положения для транспортировки:

- Продольное перемещение — положение 0 см
- Сдвиг — положение 0 градусов
- Вертикальное перемещение — положение 3 см
- Вращение — положение 0 градусов
- Ангуляция — положение 0 градусов

**ПРИМЕЧАНИЕ** *При нахождении системы в положении для транспортировки все перемещения С-дуги должны быть заблокированы.*

### 5.2.2 Перемещение штатива С-дуги

- 1 Выключите систему и отсоедините кабель С-дуги, подключенный к передвижной станции просмотра.
- 2 Сверните кабель и повесьте его на держатель на передвижной станции просмотра.
- 3 Отсоедините ножной переключатель и закрепите его в соответствующем месте на С-дуге.
- 4 Поместите ручной переключатель в соответствующий держатель.
- 5 Разблокируйте тормоза системы.
- 6 Отпустите тормоз.

Штатив С-дуги оснащен двумя педалями тормоза: по одной с каждой стороны.

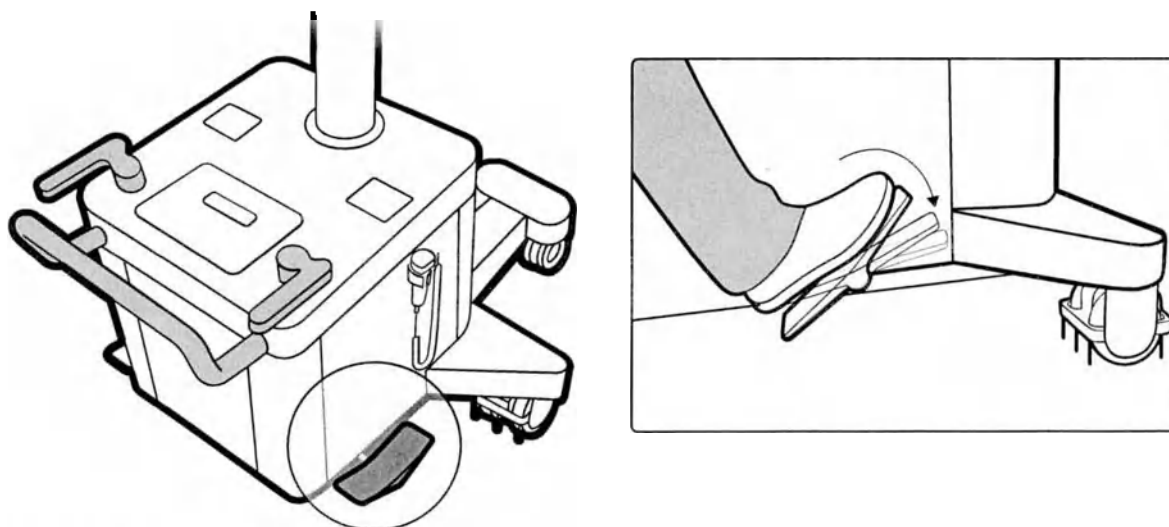


Рис. 30 Снятие штатива С-дуги с тормоза.

При снятии системы с тормоза поставьте ногу всей стопой на педаль и осторожно наклоните педаль в направлении разблокировки.

- 7 Управляйте движением штатива с помощью толкательной штанги и рукояток управления.

Когда рукоятки управления находятся в правом или левом положении, возможно перемещение штатива С-дуги в сторону.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Рукоятки управления предназначены только для позиционирования С-дуги в месте получения изображений. Рукоятки управления не следует использовать при транспортировке, кроме ситуаций, когда необходимо выполнить резкий поворот.

Обе рукоятки управления сдвоены и управляют задними колесами. Их можно зафиксировать (с помощью защелки) в трех заданных положениях: прямо вперед, влево и вправо. Кроме того, для перемещения штатива в соответствующем направлении можно установить колеса в любой позиции между фиксированными положениями. Передние колеса поворачиваются свободно.

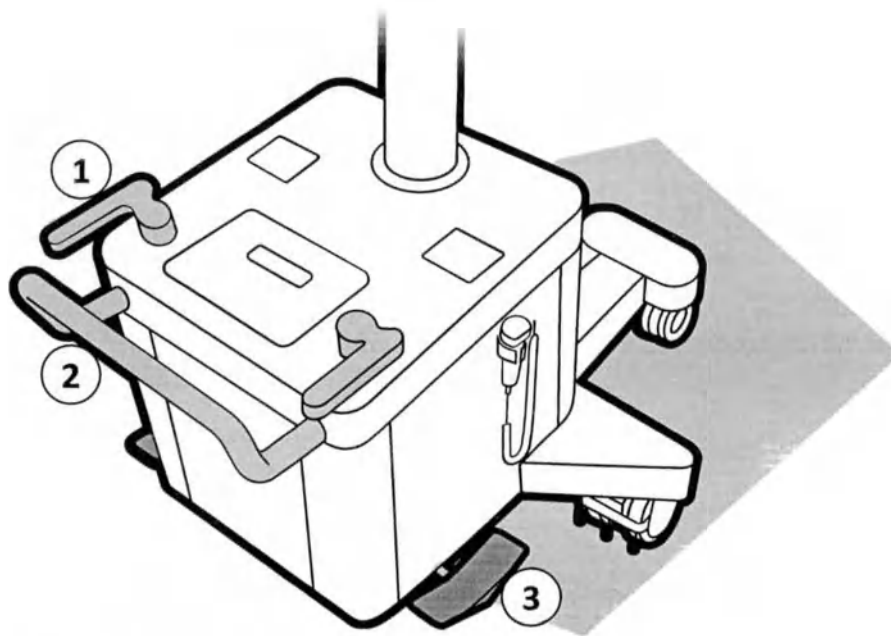


Рис. 31 Перемещение штатива С-дуги

| Обозначения |                     |
|-------------|---------------------|
| 1           | Рукоятка управления |
| 2           | Толкательная штанга |
| 3           | Педаля тормоза      |

- 8 По достижении места назначения установите педаль тормоза С-дуги в положение блокировки.
- 9 После перемещения штатива в нужное место установите ее в требуемое положение с помощью рукояток управления.
- 10  Поставьте ее на тормоз, надавив на педаль в направлении блокировки (указано символом).

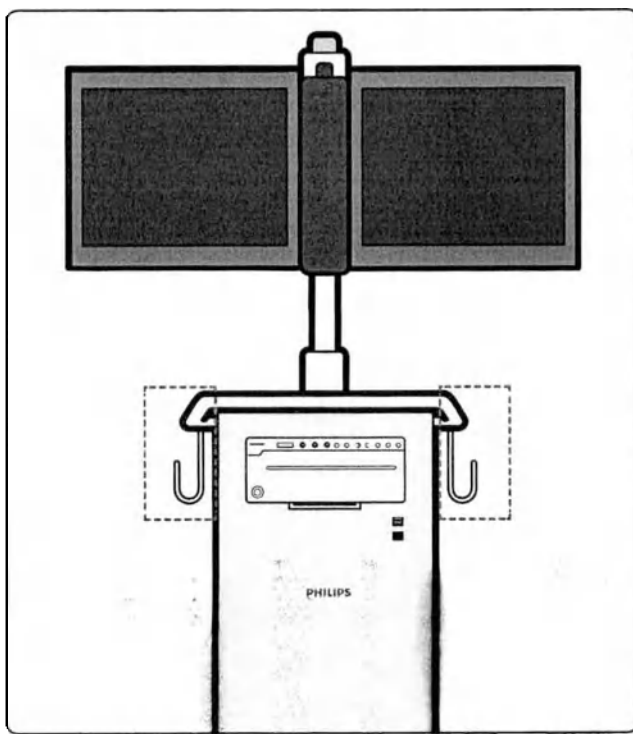
### 5.2.3 Перемещение передвижной станции просмотра



#### ОСТОРОЖНО!

*Не устанавливайте передвижную станцию просмотра задней стороной к пациенту.*

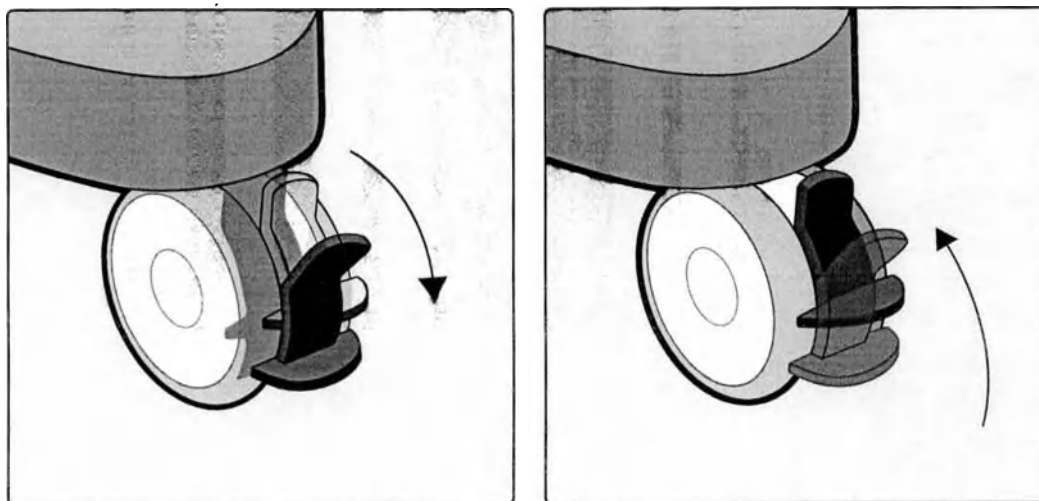
Передвижную станцию просмотра можно перемещать с помощью толкательной штанги.



**Рис. 32** Штанга передвижной станции просмотра

Убедитесь, что компоненты системы не выступают по бокам и, таким образом, не мешают обзору во время движения.

Все колеса системы оборудованы тормозами. Тормоза могут находиться в двух положениях: заблокированном и разблокированном.



**Рис. 33** Тормоза передвижной станции просмотра: заблокированные (слева) и разблокированные (справа)

Каждое колесо может быть заблокировано отдельно путем перевода тормоза на выбранном колесе в положение блокировки.

Система считается зафиксированной только тогда, когда все колеса находятся в положении блокировки. Если заблокировано только одно колесо, возможно ограниченное вращательное перемещение.



Все колеса оборудованы устройствами отклонения кабелей.

## 5.3 Тормоза и перемещения С-дуги

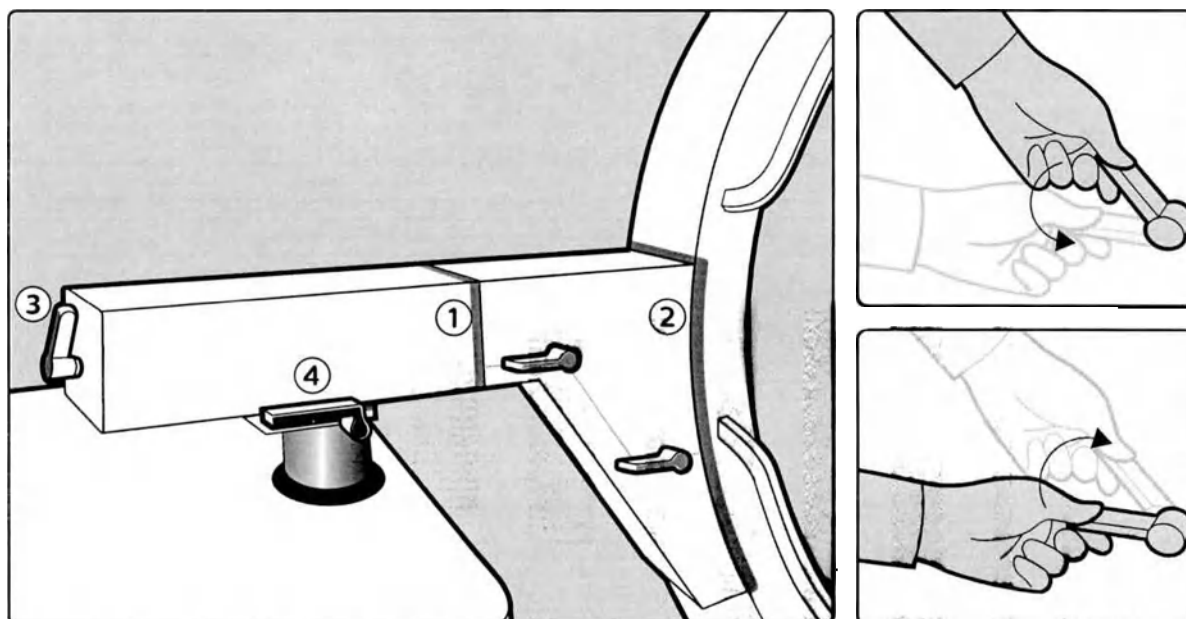


Рис. 34 Тормоза и перемещение С-дуги

Рукоятка тормоза и ось перемещения для каждого перемещения С-дуги кодированы цветом.

| Обзор                                      | Цвет      |
|--------------------------------------------|-----------|
| 1 Рукоятка тормоза вращения                | Оранжевый |
| 2 Рукоятка тормоза ангуляции               | Синий     |
| 3 Рукоятка тормоза продольного перемещения | Розовый   |
| 4 Рукоятки тормоза поворота                | Черный    |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Несмотря на то что перемещения являются сбалансированными, настоятельно рекомендуется поставить С-дугу на тормоз, когда она находится в нужном положении.

На тормоза вращения, ангуляции, продольного перемещения и поворотного перемещения нанесены символы, обозначающие перемещения и состояние. Когда тормоз отпущен, рукоятка указывает на символ «разблокировки». Когда тормоз включен, рукоятка указывает на символ «блокировки».



Тормоз разблокирован



Тормоз заблокирован

### 5.3.1 Вращение



#### **ОСТОРОЖНО!**

Во время вращения движущиеся части находятся в пределах досягаемости. Держите руки и пальцы подальше от движущихся частей или мест, с которыми могут столкнуться движущиеся части.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Есть вероятность защемления между чехлом рукоятки и крышкой каретки. Будьте осторожны во время работы, чтобы избежать травмирования пальцев.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Не поворачивайте С-дугу больше чем на  $\pm 200^\circ$ , так как кабель может обвиться вокруг С-дуги и растянуться. Это может привести к повреждению кабеля из-за избыточного натяжения.

Чтобы отпустить тормоз вращения (оранжевая рукоятка), поверните рукоятку тормоза в положение разблокировки. Чтобы снова активировать тормоз, верните рукоятку тормоза в положение блокировки. Угол вращения измеряется по шкале. Рекомендуемый диапазон вращения составляет  $\pm 200$  градусов.

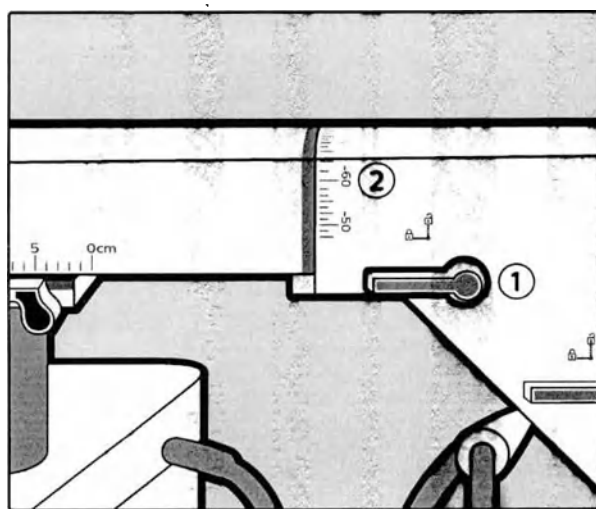


Рис. 35 Рукоятка тормоза вращения и шкала вращения в градусах

#### Обозначения

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 | Рукоятка тормоза вращения |
| 2 | Шкала вращения в градусах |

Соблюдайте осторожность при контакте с тормозной педалью колеса: натуральный каучук, из которого она изготовлена, может вызвать аллергическую реакцию.

### 5.3.2 Ангуляция



#### **ВНИМАНИЕ!**

Существует вероятность защемления между чехлом ручки и С-дугой. Будьте осторожны во время работы, чтобы избежать травмирования пальцев.

Чтобы отпустить тормоз ангуляции (синяя рукоятка), поверните рукоятку в положение разблокировки. Чтобы снова включить тормоз, верните рукоятку в положение блокировки. Угол ангуляции в градусах измеряется по шкале. Диапазон ангуляции составляет от  $-50$  до  $+100$  градусов.

Чтобы узнать относительное положение С-дуги во время ангуляции, используйте шкалу на внутренней поверхности С-дуги.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если угловое перемещение ограничено, убедитесь, что кабель С-дуги не зацепился за основание штатива. Если подобное произошло, осторожно потяните за кабель, чтобы отцепить его от основания стойки.

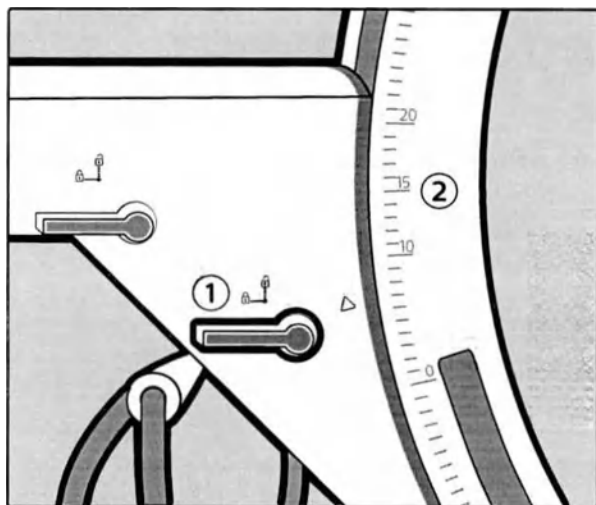


Рис. 36 Рукоятка тормоза ангуляции и шкала вращения в градусах

#### Обозначения

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| 1 | Рукоятка тормоза ангуляции |
| 2 | Шкала ангуляции в градусах |

При использовании системы в винтовом положении под углом 90 градусов для ангуляции рекомендуется выполнение следующих действий:

- Удерживайте рукоятки управления в положении вращения.
- Используйте рукоятки/ручки С-дуги для ангуляции, как показано на рисунке ниже.
- Избегайте использования рукоятки хирурга для ангуляции С-дуги.

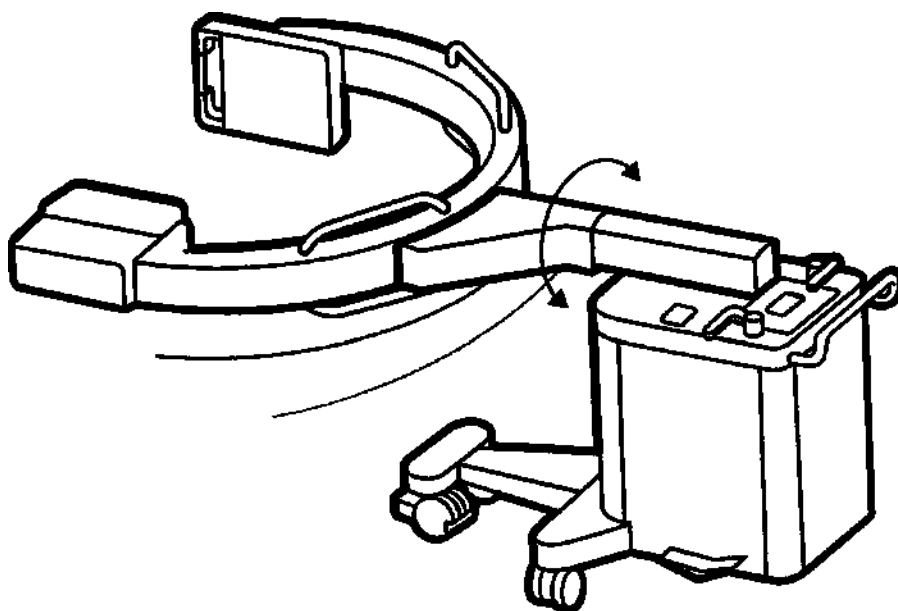


Рис. 37 Винтовое положение под углом 90 градусов для ангуляции

### 5.3.3 Продольное перемещение



#### ВНИМАНИЕ!

Возможно защемление рядом с нижней стороной конца каретки. Будьте осторожны во время работы, чтобы избежать травмирования пальцев.

Чтобы отпустить тормоз продольного перемещения (розовая рукоятка), поверните рукоятку в положение разблокировки. Чтобы снова включить тормоз, верните рукоятку в положение блокировки. Величина продольного перемещения измеряется по шкале. Диапазон продольного перемещения составляет 20 см.

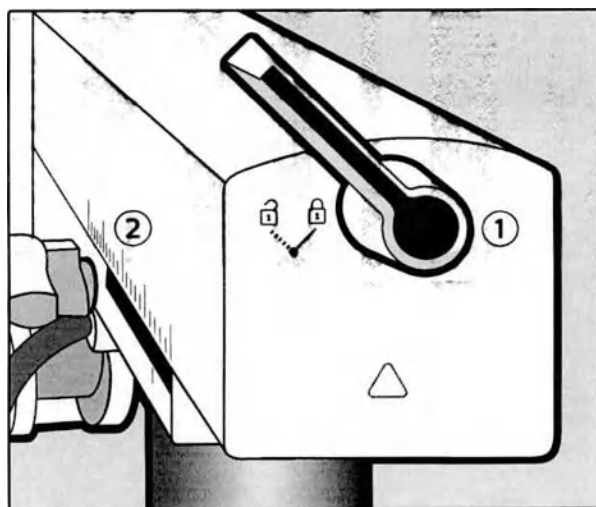


Рис. 38 Рукоятка тормоза продольного перемещения и шкала вращения в градусах

#### Обозначения

- |   |                                          |
|---|------------------------------------------|
| 1 | Рукоятка тормоза продольного перемещения |
| 2 | Перемещение в продольном направлении     |

### 5.3.4 Сдвиг



#### ВНИМАНИЕ!

Возможно защемление между крышкой блокиратора панорамирования и крышкой каретки. Будьте осторожны во время работы, чтобы избежать травмирования пальцев.

Чтобы отпустить тормоз сдвига (черная рукоятка), поверните рукоятку вверх. Чтобы снова включить тормоз, верните рукоятку в горизонтальное положение. Диапазон сдвига составляет от +12,5 до -12,5 градусов.

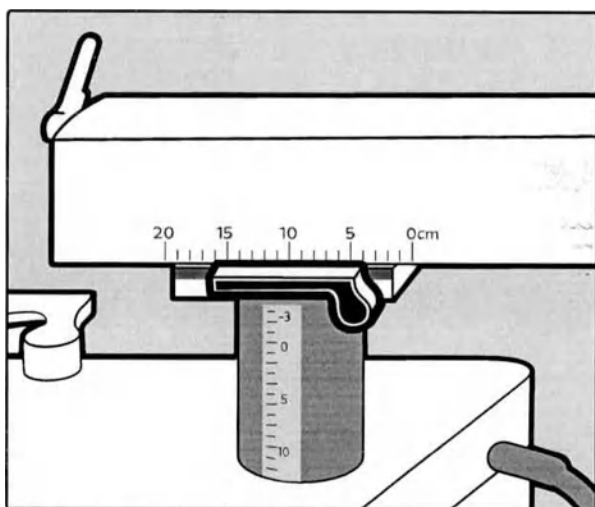
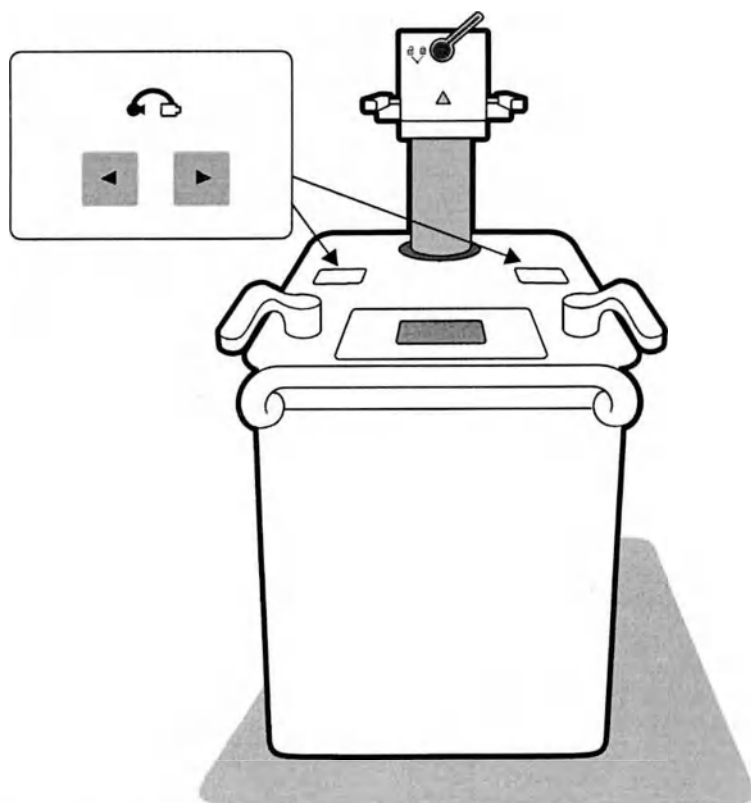


Рис. 39 Рукоятка тормоза сдвига

### 5.3.5 Вертикальное перемещение

Регулировка высоты осуществляется с помощью клавиш на обеих сторонах штатива С-дуги рядом с опорной колонной С-дуги. На каждой панели регулировки высоты имеется по две клавиши для каждого движения (вверх или вниз). Из соображений безопасности обе клавиши на одной из панелей необходимо нажимать одновременно.



**Рис. 40** Клавиши регулировки высоты штатива С-дуги

- 1** Включите штатив С-дуги.
- 2** Убедитесь, что ключ блокиратора системы находится в положении включения (I).
- 3** Для перемещения С-дуги вверх нажмите клавишу **Up (Вверх)**.  
Перемещение будет продолжаться до тех пор, пока клавиши не будут отпущены или не будет достигнуто предельное положение.
- 4** Для перемещения С-дуги вниз нажмите клавишу **Down (Вниз)**.  
Перемещение будет продолжаться до тех пор, пока клавиша не будет отпущена или не будет достигнуто предельное положение.



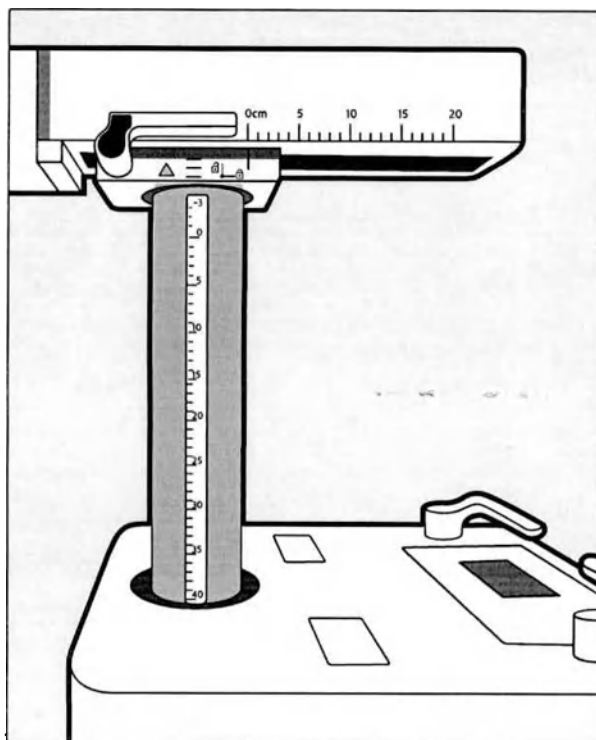


Рис. 41 Индикатор диапазона вертикального перемещения штатива С-дуги



#### ОСТОРОЖНО!

Если при вертикальном перемещении в любом направлении происходят какие-либо сбои, выключите систему согласно указаниям в разделе «Действия в чрезвычайной ситуации» главы «Безопасность». Если подобные неполадки С-дуги препятствуют движению пациента, оператору необходимо воспользоваться функцией сдвига и отвести систему подальше от стола для пациентов для обеспечения безопасности пациента.



#### ОСТОРОЖНО!

Если С-дуга установлена на поверхности с уклоном 10°, а механические компоненты системы максимально выдвинуты, С-дуга будет неустойчива. В этом случае убедитесь, что С-дуга находится в положении для транспортировки.



#### ВНИМАНИЕ!

Расширенный диапазон отмечен красным цветом на наклейке с индикатором высоты. Будьте осторожны при работе с системой в расширенном диапазоне.



#### ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте особую осторожность во избежание столкновений с полом или другими объектами при использовании системы в расширенном диапазоне.

## 5.4 Включение/выключение системы

В этом разделе приводятся сведения о подключении системы, использовании системного блокиратора и заземлении.

### 5.4.1 Подключение системы



#### ОСТОРОЖНО!

Дополнительное оборудование можно подключать только в том случае, если оно сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами и полностью совместимо с используемой системой. Использование дополнительного оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям безопасности для системы, может привести к снижению уровня безопасности комбинированной системы. Любое оборудование, подключаемое к системе и устанавливаемое в окружении пациента, должно отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1 и IEC 60601-1. Оборудование, устанавливаемое вне окружения пациента, может подключаться к системе только при условии его соответствия стандартам UL/ANSI/AAMI и EN/IEC.



#### ОСТОРОЖНО!

Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.



#### ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать случайную активацию излучения, обязательно извлекайте ключ из системного блокиратора на то время, пока система не используется.



#### ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что сетевая розетка снабжена надлежащим разъемом для заземления, к которому можно подсоединить штекеры заземляющего провода. Сопротивление электрической розетки должно соответствовать техническим параметрам электрической сети, приведенным в главе «Технические характеристики».

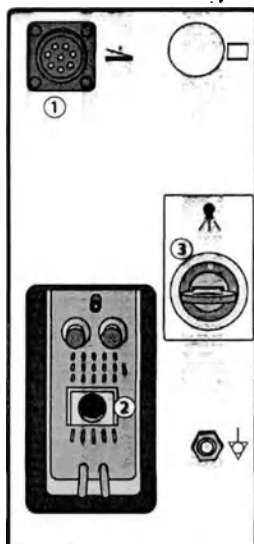


Рис. 42 Панель разъемов штатива С-дути

#### Обозначения

- |   |                                                                           |
|---|---------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Разъем ножного переключателя                                              |
| 2 | Вход питания от передвижной станции просмотра                             |
| 3 | Блокиратор системы (кнопка включения/выключения рентгеновского излучения) |

Когда штатив С-дути и передвижная станция просмотра достигнут нужного положения, выполните следующие электрические соединения.

- 1 Подключите кабель передвижной станции просмотра к штативу С-дуги и поверните зажим по часовой стрелке до щелчка.

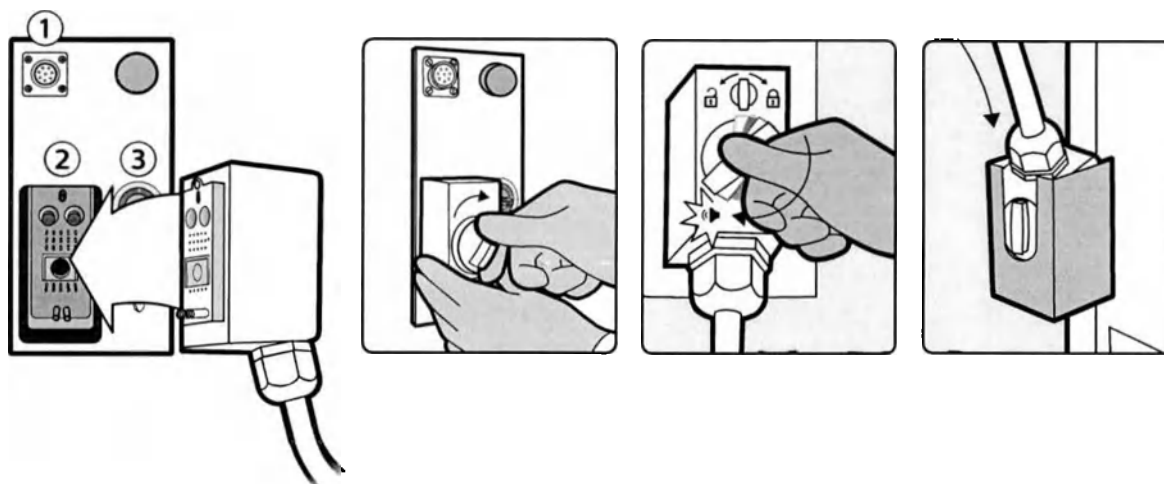


Рис. 43 Панель штатива С-дуги с разъемами для подключения кабелей

| Обозначения |                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------|
| 1           | Разъем ножного переключателя                         |
| 2           | Разъем для подключения передвижной станции просмотра |
| 3           | Системный блокиратор                                 |

- 2 Подключите кабель питания передвижной станции просмотра к соответствующей электрической розетке.
- 3 Если требуется, подключите ножной переключатель к панели разъемов штатива С-дуги.

#### 5.4.2 Включение системы



- 1 Нажмите кнопку **System on** (Система Вкл.) на штативе С-дуги или кнопку **System on** (Система Вкл.) на передвижной станции просмотра.

Если функция защиты паролем не включена, система запускается.

Если функция защиты паролем включена, отображается экран входа в систему. Функция защиты паролем служит для предотвращения несанкционированного доступа к данным пациентов.

- 2 Чтобы начать экстренное исследование без выполнения входа в систему, нажмите **Emergency Use** (Экстренное использование).

Система запускается, однако следующие функции будут недоступны:

- просмотр имеющихся исследований;
- начало запланированных исследований;
- экспорт, сохранение и печать данных.

- 3 Для входа в систему введите ваше имя пользователя и пароль и нажмите **Log On** (Вход в систему).

Система выполнит инициализацию и самопроверку. На мониторе для исследований передвижной станции просмотра и дисплее штатива С-дуги появится экран запуска.



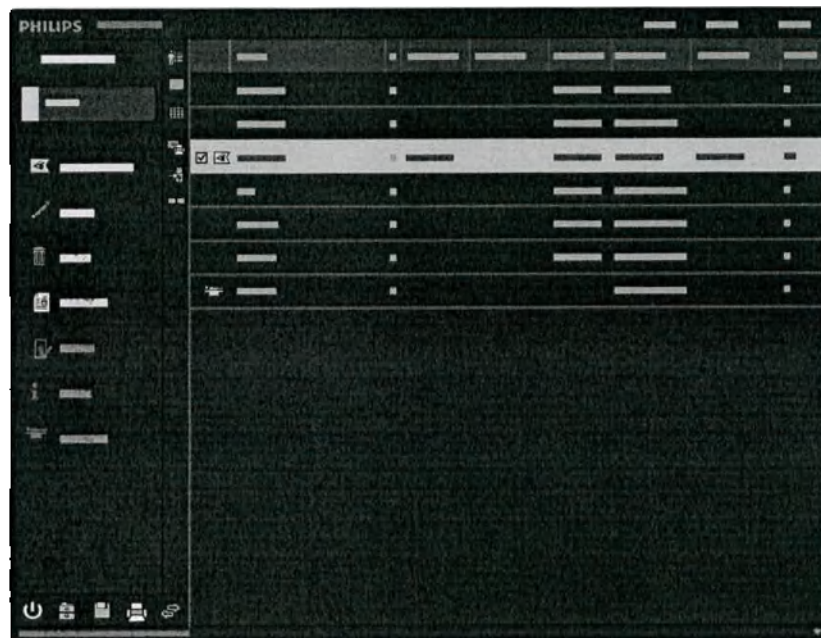
#### ВНИМАНИЕ!

Чтобы исключить сбой, во время процедуры запуска не касайтесь никаких кнопок.

Система готова к работе, когда:

- на мониторе для исследований отображается экран **Administration (Администрирование)**;
- на панели управления штатива С-дуги отображаются настройки по умолчанию;
- отсутствуют сообщения об ошибках.

Подробнее о запуске процедуры см. в разделе *Выбор пациента для получения изображений* (стр. 94).



**Рис. 44** Экран Administration (Администрирование) на передвижной станции просмотра

**ПРИМЕЧАНИЕ** Не оставляйте включенную систему без присмотра во избежание случайного или преднамеренного просмотра данных пациента лицами, не имеющими на это права. Если система не используется, ее следует выключить.

Если в очереди передачи имеются изображения, полученные в ходе предыдущего сеанса, на мониторе для исследований отображается панель с напоминанием о том, что в очередь добавлены изображения.

Если на диске мало свободного места, на панели напоминаний также отображается информационное сообщение о необходимости удалить ненужные исследования, чтобы избежать автоматического удаления старых исследований перед сохранением новых.

- 4 Нажмите **ОК**, чтобы закрыть панель напоминаний.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если включена функция защиты паролем, панель напоминаний не появится до тех пор, пока не будут введены правильное имя пользователя и пароль.



### **ОСТОРОЖНО!**

При включении системы с ключом блокиратора в положении 1 включается рентгеновское излучение. Рекомендуется всегда отключать рентгеновское излучение за исключением тех случаев, когда выполняется процедура, чтобы предотвратить возможное облучение при случайной активации ручного или ножного переключателя.

| Советы                                                   |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа передвижной станции просмотра в автономном режиме | Передвижную станцию просмотра можно использовать как самостоятельное устройство (без подключения к штативу С-дути) для просмотра и постобработки серий.             |
| Системный блокиратор                                     | Чтобы выполнить рентгенологическое исследование и использовать функцию вертикального перемещения, необходимо разблокировать систему (перевести ключ в положение I). |
| Вертикальное перемещение                                 | Вертикальное перемещение может осуществляться только после завершения загрузки штатива С-дути и отображения экрана функций на панели управления штатива С-дути.     |

### 5.4.3 Переключение между пользователями

Можно переключаться между пользователями, не выходя из активной учетной записи пользователя.

Временное переключение на другого пользователя можно использовать для выполнения определенных задач. Например, для осуществления некоторых этапов Клинической процедуры или системных задач, выполнение которых требует учетной записи администратора.

Переключение между пользователями сопровождается ведением журнала аудита для процедуры, куда вносятся данные пользователя, фактически выполняющего ту или иную задачу.



1 Откройте экран **Administration (Администрирование)**, нажав кнопку **Administration (Администрирование)**.



2 Нажмите **System (Система)** и выберите **Switch Users (Переключение между пользователями)**.

Откроется диалоговое окно с просьбой ввести имя нового пользователя и пароль.

3 Введите данные в поля **User name (Имя пользователя)** и **Password (Пароль)** для пользователя, на которого вы переключаетесь.

4 Чтобы закрыть диалоговое окно, не переключаясь между пользователями, нажмите **Cancel (Отмена)**.

5 Чтобы переключиться между пользователями, нажмите **Switch (Переключение)**.

Система переключится на нового пользователя и продолжит работу.

### 5.4.4 Смена пароля

Пароль можно изменить сразу после выполнения входа в систему.

Если в системе активирована функция проверки сложности пароля, при вводе пароля должны соблюдаться следующие принципы:

- Минимальное число символов (обратитесь к администратору медицинского учреждения)
- Как минимум один символ в верхнем регистре
- Как минимум одно число
- Как минимум один небуквенный символ



1 Откройте экран **Administration (Администрирование)**, нажав кнопку **Administration (Администрирование)**.



2 Нажмите **System (Система)** и выберите **Change Password (Изменить пароль)**.

Откроется диалоговое окно с просьбой указать свой старый и новый пароли.

3 Введите **Current password (Текущий пароль)**.



- 4 Введите **New password (Новый пароль)**.
- 5 Введите новый пароль еще раз в поле **Confirm new password (Подтвердить новый пароль)**.
- 6 Чтобы закрыть диалоговое окно без изменения пароля, нажмите **Cancel (Отмена)**.
- 7 Чтобы изменить пароль, нажмите **Change (Изменить)**.

#### 5.4.5 Выключение системы



- 1 Для полного выключения системы выберите пункт **Shutdown (Завершить работу)** в меню **System (Система)** на передвижной станции просмотра.

На выполнение управляемого процесса завершения работы может потребоваться несколько секунд. Не включайте систему снова, пока не пройдет 30 секунд после завершения работы.

##### ПРИМЕЧАНИЯ

- Удерживание кнопки **Power Off (Питание Выкл.)** на передвижной станции просмотра нажатой в течение 6 и более секунд приведет к незамедлительному отключению питания всей системы.
- При нажатии клавиши **Power Off (Питание Выкл.)** на штативе C-дуги будет выключен только штатив C-дуги.

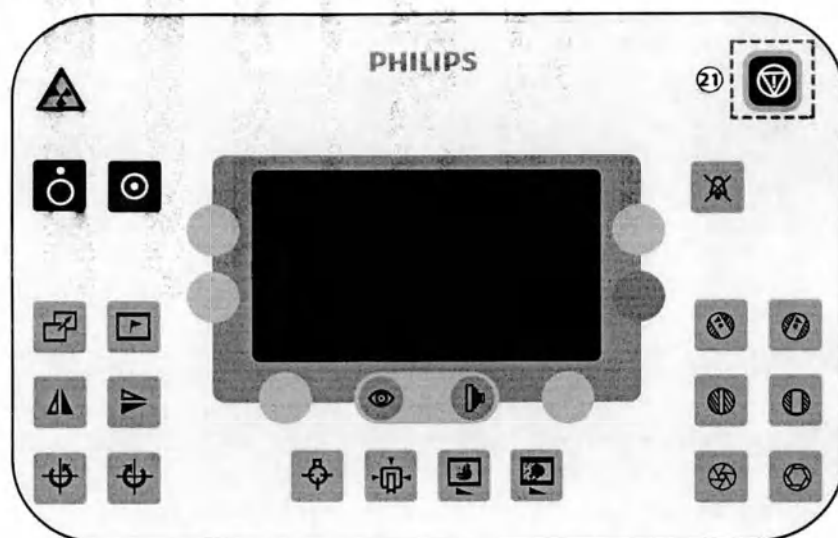
- 2 Отсоедините систему от сети питания после появления сообщения об окончании процесса завершения работы.

#### 5.4.6 Экстренное отключение питания

Чтобы выключить систему в чрезвычайной ситуации, выполните следующие действия.



- 1 Нажмите клавишу **Emergency Power off (Экстренное выключение питания)** [21] на панели управления штатива C-дуги.



**Рис. 45** Клавиша **Emergency Power off (Экстренное выключение питания)** в верхнем правом углу на панели управления штатива C-дуги

Генератор рентгеновского излучения и привод вертикального перемещения будут незамедлительно выключены.



**ОСТОРОЖНО!**

Необходимо помнить, что при отключении системы с помощью клавиши **Emergency Power off** (Экстренное выключение питания) некоторые контуры системы все еще остаются под напряжением.

- 2 Для принудительного завершения работы остальных компонентов системы нажмите и удерживайте клавишу **Power Off** (Питание Выкл.) на передвижной станции просмотра в течение по меньшей мере 6 секунд.

Штатив С-дуги выключится полностью. Рабочая станция на передвижной станции просмотра начнет процесс завершения работы, который может занять до 2 минут.

- 3 Чтобы завершить работу остальных компонентов системы в штатном режиме, выберите пункт меню **System** (Система) и нажмите **Shutdown** (Завершить работу).

Завершение работы системы в обычном режиме занимает приблизительно 120 секунд.

- 4 После завершения работы системы отсоедините вилку шнура питания передвижной станции просмотра от электрической розетки.

Система будет полностью выключена, когда погаснет зеленый индикатор питания в нижней левой части передвижной станции просмотра.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для выключения и отсоединения штатива С-дуги от передвижной станции просмотра не обязательно выключать остальные компоненты системы.

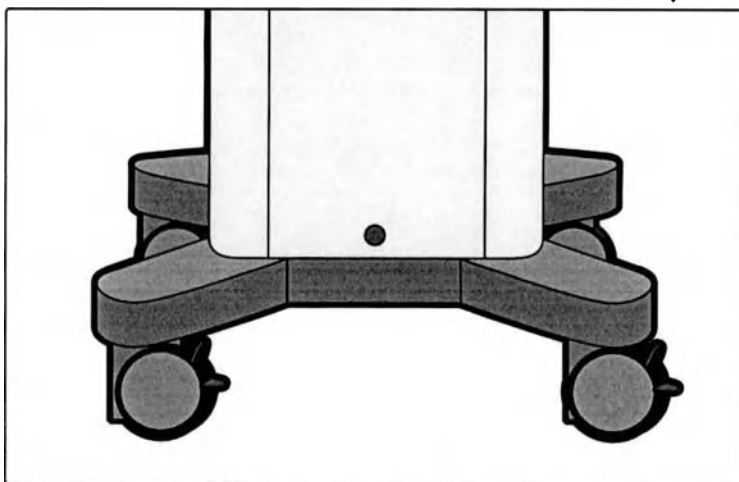


Рис. 46 Индикаторная лампа подачи питания на систему передвижной станции просмотра

**ОСТОРОЖНО!**

Если нажатие клавиши **Emergency Power off** (Экстренное выключение питания) не привело к прекращению перемещения от электропривода или отключению рентгеновского излучения, нажмите выключатель электропитания или извлеките вилку шнура питания из сетевой электрической розетки.

**ВНИМАНИЕ!**

Располагайте систему таким образом, чтобы в чрезвычайной ситуации пользователь мог без труда извлечь вилку шнура питания из электрической розетки.



- 5 Для перезапуска системы нажмите кнопку **System on** (Система Вкл.) на штативе С-дуги или кнопку **System on** (Система Вкл.) на передвижной станции просмотра.

Подробнее см. в разделе Включение системы (стр. 78).

### 5.4.7 Сбой энергоснабжения

В случае сбоя энергоснабжения во время процедуры получения изображений все изображения текущей серии оказываются потеряны и отчет о дозе для потерянной серии не обновляется.

Сетевое соединение также прерывается, а задания передачи отменяются. Задания передачи, которые были отменены в процессе выбора для создания очереди на передачу, оказываются потеряны; их необходимо выбрать и добавить в очередь повторно.

После восстановления энергоснабжения необходимо снова включить систему. Время, необходимое системе для того, чтобы перезапуститься для получения изображений, составляет приблизительно 3 минуты. Система запускается с настройками по умолчанию для нового пациента.

Контрольные изображения и субтракционные масочные изображения необходимо создать повторно для текущего пациента.

Задания передачи, которые были отменены в процессе передачи в сеть DICOM или добавлены в очередь, сохраняются, и их передача автоматически возобновляется. Возобновить выполнение отмененных заданий передачи или проверить их в очереди передачи можно, открыв окно просмотра заданий. Подробнее см. в разделе Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий (стр. 156).

В случае сбоя подачи электропитания, если система оборудована дополнительным встроенным источником бесперебойного питания (ИБП), который служит резервным источником питания, пользователь сможет сохранить данные и завершить работу системы надлежащим образом.

Если работа системы не будет завершена в промежуток времени, отведенный ИБП, произойдет принудительное завершение работы и все несохраненные данные будут утеряны.

## 5.5 Мониторы

Передвижная станция просмотра оборудована двумя ЖК-мониторами. Слева располагается монитор для исследований, справа — контрольный монитор.

Монитор для исследований предназначен для отображения изображений в реальном времени и последнего полученного изображения (ЛН). Кроме того, монитор для исследований используется для составления графиков и просмотра исследований.

Контрольный монитор может использоваться для компоновки контрольных изображений. Кроме того, он используется для просмотра параметров дозы, сообщений об ошибках, предупреждений и дополнительных сведений.

ЖК-мониторы имеют заводские установки, позволяющие получить оптимальное качество изображения. Не рекомендуется изменять настройки мониторов.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Во избежание случайного или умышленного просмотра данных пациента неуполномоченными лицами устанавливайте мониторы системы таким образом, чтобы они не были направлены в сторону дверей, коридоров и других проходных мест.

## 5.6 Информация и справка

В данном разделе приводятся сведения о доступе к информации и справке для стойки С-дуги и передвижной станции просмотра.

### 5.6.1 Информация и справка на штативе С-дуги

В этом разделе приводятся сведения и описываются функции справки, доступные на штативе С-дуги.

#### Предупреждения и сообщения об ошибках

Подробнее см. в разделе *Системные сообщения и сообщения об ошибках* (стр. 172).

### 5.6.2 Сведения и справка на передвижной станции просмотра

На передвижной станции просмотра можно открыть электронную версию руководства по эксплуатации.

Дополнительные сведения см. в *Руководство по эксплуатации в электронном виде* (стр. 84)

Если в системе установлена опция Image Viewer, см. файл справки Image Viewer для получения подробной информации об использовании этой опции.

#### Руководство по эксплуатации в электронном виде

Это руководство по эксплуатации можно просматривать на экране во время работы с системой.



- Чтобы открыть электронную версию руководства по эксплуатации, нажмите **Help (Справка)** в меню на верхней панели и выберите **Instructions for Use (Руководство по эксплуатации)**
- Для поиска нужного раздела используйте содержание на левой панели окна просмотра.
- Чтобы открыть или закрыть заголовки разделов, нажмите стрелку рядом с заголовком. Если рядом с заголовком нет стрелки, то он раскрыт полностью.
- Чтобы перейти к нужному разделу, нажмите на соответствующий заголовок в содержании. Раздел откроется на правой панели окна просмотра.
- Для последовательного перехода от раздела к разделу нажмите **Back (Назад)** или **Forward (Вперед)** на верхней панели.
- Чтобы закрыть электронную версию руководства по эксплуатации, нажмите **Close (Закрыть)**.

Электронная версия руководства по эксплуатации переведена на несколько языков. Чтобы изменить язык, нажмите *Изменение языка руководства по эксплуатации* (стр. 46).

#### Поиск сведений в руководстве по эксплуатации в электронном виде

Для быстрого доступа к необходимым сведениям возможен поиск в руководстве по эксплуатации в электронном виде с использованием ключевых слов.

- 1 Щелкните мышью в строке поиска и введите ключевые слова, по которым необходимо выполнить поиск.



- 2 Нажмите **Search (Поиск)** или клавишу **ENTER**, чтобы просмотреть результаты поиска в окне поиска.
- 3 Чтобы перейти к нужной теме, щелкните по соответствующему результату поиска.

## 5.7 Управление пациентами и исследованиями

Управление данными пациентов и исследованиями осуществляется на экране **Administration (Администрирование)** передвижной станции просмотра.



Экран **Administration (Администрирование)** отображается после запуска системы. Его можно открыть в любой момент в процессе исследования или обработки нажатием кнопки **Administration (Администрирование)**.

Сведения о пациентах и проведенных исследованиях хранятся в двух списках пациентов:

- В списке **Schedule (График)** перечислены пациенты, для которых запланировано исследование. Запланированные исследования вводятся в систему непосредственно или передаются из информационной системы рентгенологического отделения или больницы.
- В списке **Review (Просмотр)** перечислены все выполненные исследования, результаты которых хранятся в системе. Исследования из списка **Review (Просмотр)** можно открыть для просмотра или постобработки. Их также можно распечатать или передать в устройства назначения, например в систему PACS, или сохранить на различных носителях в зависимости от установленного оборудования.

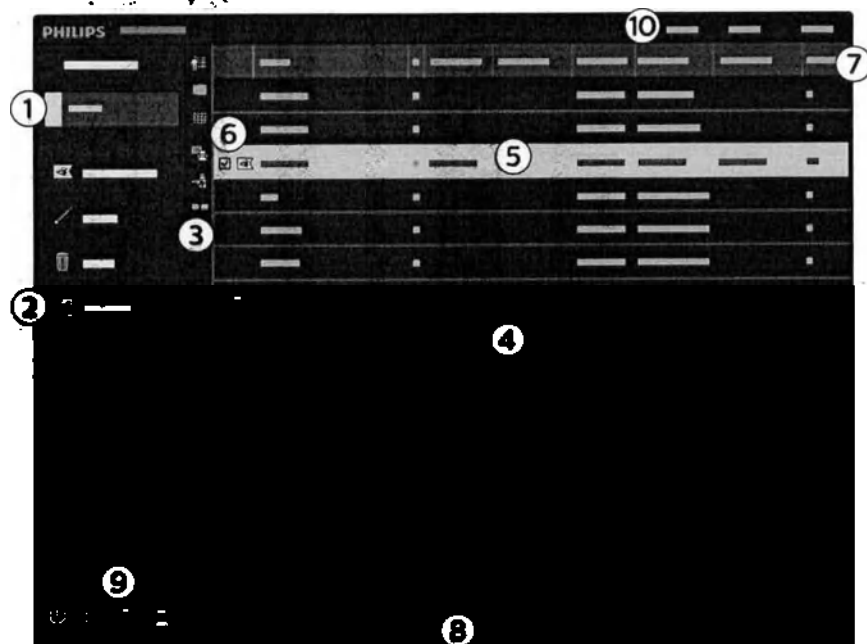


Рис. 47 Экран администрирования на мониторе для исследований

| Обозначения |                                                   |    |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------|
| 1           | Панель навигации по задачам                       | 6  | Индикатор состояния                                     |
| 2           | Панель управления задачами                        | 7  | Заголовки столбцов                                      |
| 3           | Панель инструментов передвижной станции просмотра | 8  | Область уведомлений                                     |
| 4           | Список пациентов                                  | 9  | Общие инструменты (только для задачи Review (Просмотр)) |
| 5           | Выбранный пациент                                 | 10 | Меню сверху экрана                                      |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если включена функция защиты паролем, но правильный пароль не введен, доступ к спискам **Schedule (График)** и **Review (Просмотр)** будет разрешен, но списки будут пустыми. Этот режим позволяет выполнять экстренные исследования и просматривать их результаты.

В системе можно сохранить не более 249 исследований. По достижении этого количества система удаляет самые старые исследования, чтобы освободить место для новых. Во избежание непреднамеренного удаления данных старайтесь самостоятельно удалять исследования, которые больше не нужны. Подробнее см. в следующих разделах:

- Удаление исследования (стр. 93)
- Резервное копирование данных пациента (стр. 246)
- Архивирование данных пациента (стр. 246)



### ОСТОРОЖНО!

Система не предназначена для долговременного хранения данных пациентов и должна использоваться только для хранения данных пациентов, анализируемых в настоящий момент. В целях защиты данных пациентов данные должны храниться исключительно в защищенном запоминающем устройстве, например в системе PACS.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Данные исследования, импортированные с сервера управления рабочими списками (опция), могут отображаться на передвижной станции просмотра не полностью. Остальные символы сохраняются и полная дата будет по-прежнему доступна, если исследование архивируется, например, в систему PACS.

### Состояние исследования

Индикатор состояния указывает на состояние сведений об исследовании пациента. Ниже перечислены возможные состояния индикатора.

Если исследование находится в каком-либо состоянии, отличном от одного из перечисленных ниже, индикатор состояния не выводится.

Некоторые исследования могут находиться более чем в одном состоянии. В этом случае на экран выводится индикатор состояния, занимающий верхнее место в приведенном ниже списке.

| Значок                                                                              | Описание                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Текущее исследование с получением изображений.                                                                                                                           |
|  | Текущее исследование для просмотра.<br>Если для просмотра и получения изображений выбрано одно и то же исследование, будет отображаться состояние получения изображений. |
|  | Выполняется MPPS, а изображения данного исследования поставлены в очередь для передачи DICOM.<br>Это не обязательно означает, что изображения были переданы.             |
|  | Выполняется MPPS, а изображения, поставленные в очередь передачи DICOM, отсутствуют.                                                                                     |
|  | Изображения данного исследования поставлены в очередь для передачи DICOM.<br>Это не обязательно означает, что изображения были переданы.                                 |
|  | Исследование импортировано из системы RIS/HIS с помощью диспетчера рабочих списков (WLM).                                                                                |

## 5.7.1 Список планирования

Список **Schedule (График)** включает все запланированные исследования. По умолчанию список выводится на экран в порядке добавления исследований, однако список можно отсортировать по любому полю, щелкнув его заголовок.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Сведения по удалению всех исследований из текущего списка см. в руководстве по пользовательским настройкам *Customization Manual*, входящем в документацию по обслуживанию.

Каждая строка в списке **Schedule (График)** представляет одно исследование и содержит несколько полей для хранения информации об этом исследовании:

| Поле                                       | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name (Имя)</b>                          | Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gender (Пол)</b>                        | Мужской, женский, нет данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Date of birth (Дата рождения)</b>       | Формат этого поля задается отделом обслуживания при установке системы.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Patient ID (Идентификатор пациента)</b> | Отображение данных <b>Patient ID (Идентификатор пациента)</b> (или <b>Accession number (Учетный номер)</b> ) настраивается специалистом сервисной службы или администратором медицинского учреждения. Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве. |
| <b>Exam Type (Тип исследования)</b>        | Сбор данных для пациента будет запущен после выбора необходимого типа исследования. О том, как изменить тип исследования по умолчанию, см. в разделе <i>Настройка системы</i> (стр. 40).                                                                                                                               |
| <b>Physician (Врач)</b>                    | Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве. О том, как отредактировать список врачей, см. в разделе <i>Настройка системы</i> (стр. 40).                                                                                                           |

## 5.7.2 Список просмотра

Список **Review (Просмотр)** содержит все завершенные исследования, выполненные с помощью системы (в том числе текущее исследование с получением изображений). По умолчанию список отсортирован по датам исследований, однако его можно отсортировать по любому полю, щелкнув заголовок поля.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Список **Review (Просмотр)** может состоять из нескольких страниц. Для просмотра других страниц воспользуйтесь полосой прокрутки, кнопкой **Page up (На страницу вверх)** или **Page down (На страницу вниз)**.

Каждая строка в списке **Review (Просмотр)** представляет одно исследование и содержит несколько полей для хранения информации об этом исследовании:

| Поле                                       | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name (Имя)</b>                          | Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gender (Пол)</b>                        | Мужской, женский, нет данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Date of birth (Дата рождения)</b>       | Формат этого поля задается отделом обслуживания при установке системы.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Patient ID (Идентификатор пациента)</b> | Отображение данных <b>Patient ID (Идентификатор пациента)</b> (или <b>Accession number (Учетный номер)</b> ) настраивается специалистом сервисной службы или администратором медицинского учреждения. Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве. |
| <b>Exam Date (Дата исследования)</b>       | Дата первого сбора данных. Формат этого поля задается отделом обслуживания при установке системы.                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Exam Type (Тип исследования)</b>        | Указан последний тип исследования, даже если некоторые изображения были получены ранее в рамках исследования другого типа.                                                                                                                                                                                             |



| Поле                 | Пояснение                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Physician (Врач)     | Содержимое этого поля может отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве.<br>О том, как отредактировать список врачей, см. в разделе <i>Настройка системы</i> (стр. 40). |
| Images (Изображения) | Число изображений, сохраненных при исследовании.                                                                                                                                                                |

### 5.7.3 Запрашивание сервера управления рабочими списками (опция)

Если на вашей системе установлена программная опция расширенного DICOM, вы можете выполнять поиск данных запланированных пациентов в сети медицинского учреждения.

Направление запроса на сервер управления рабочими списками в сети медицинского учреждения позволяет принимать данные запланированных пациентов, хранящиеся на сервере.

Настройки подключения к серверу управления рабочими списками задаются в процессе установки и могут быть изменены администратором медицинского учреждения.

- 1 Нажмите **Schedule (График)** на экране администрирования.
- 2 Нажмите **Get Worklist (Получить рабочий список)**.

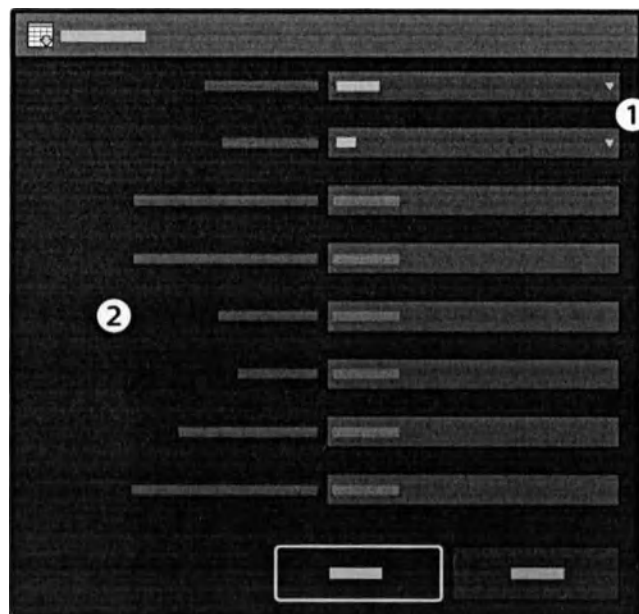


Рис. 48 Диалоговое окно **Get Worklist (Получить рабочий список)**

#### Обозначения

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Расширенный запрос только для чтения  |
| 2 | Запрос, основанный на данных пациента |

Поля расширенного запроса в диалоговом окне **Get Worklist (Получить рабочий список)** настраиваются в процессе установки и доступны только для чтения. Если какое-либо из полей запроса, основанного на данных пациента, уже заполнено, поля **Scheduled Station AE-Title (Заголовок AE запланированной станции)** и **Scheduled Station Name (Имя запланированной станции)** отображаются пустыми.

## Close

## Запрос рабочего списка

Если известны какие-либо данные пациента, используйте запрос, основанный на данных пациента. Если пациент все еще не отображается в списке, используйте функцию расширенного запроса.

- 3 Введите сведения в одно или несколько полей данных о пациенте, если они известны. В противном случае будет использоваться расширенный запрос.

В поле «Имя пациента» можно ввести все имя или его начало, а также использовать символы-заменители. Используйте подстановочный знак \* для нескольких символов или ? — для одного символа.

- 4 Нажмите **Get (Получить)**.



Данные пациентов, внесенных в график, будут получены с сервера управления рабочими списками и отображаться в списке **Schedule (График)**. Рядом с каждым полученным элементом отображается индикатор состояния сервера управления рабочими списками.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для получения данных запланированных пациентов с сервера управления рабочими списками система должна быть подключена к сети.

Если исследование, полученное с сервера управления рабочими списками, уже есть в списке **Schedule (График)**, система проверяет и обновляет сведения, полученные для этого исследования.



- 5 Чтобы просмотреть все сведения о запланированном пациенте, полученные с сервера управления рабочими списками, выберите пациента в списке **Schedule (График)** и нажмите **Exam Information (Сведения об исследовании)**.

Откроется диалоговое окно **Examination Information (Сведения об исследовании)** со всеми сведениями, имеющимися для исследования на сервере управления рабочими списками. В этом диалоговом окне отображается информация об особых потребностях и аллергических реакциях пациента; кроме того, в нем можно подтвердить личность пациента в случае совпадения данных. Диалоговое окно **Examination Information (Сведения об исследовании)** доступно только для исследований, полученных с сервера управления рабочими списками.

Вы не можете вносить изменения в данные пациента на сервере управления рабочими списками.

- 6 Чтобы закрыть диалоговое окно **Examination Information (Сведения об исследовании)**, нажмите **Close (Заккрыть)**.

## 5.7.4 Импорт данных из внешних источников

Пользователь может импортировать изображения и данные из удаленных систем и источников, таких как система PACS или съемное запоминающее устройство.

Импорт данных выполняется при использовании приложения **Image Viewer**. Импорт изображений возможен только том случае, если в вашей системе установлено дополнительное приложение **Image Viewer**.

Подробнее см. в разделе *Средство просмотра Multi-Modality Viewer* (стр. 61).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Информация, приведенная в этом разделе, представляет собой лишь краткое описание. Подробную информацию об эффективном и безопасном использовании **Image Viewer** см. в руководстве по эксплуатации **Image Viewer**.

### Получение изображений из системы PACS

Ранее созданные изображения можно получить из сети медицинского учреждения для облегчения выполнения следующих операций:

- для предоперационного планирования перед выполнением сбора данных с помощью системы;
- во время операций для параллельного сравнения изображений, полученных в реальном времени, по мере их получения системой.

Порядок получения изображений из сети см. в руководстве по эксплуатации Image Viewer.

Изображения, импортированные из PACS, которые больше не нужны, необходимо удалить для сохранения конфиденциальности личных данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Экспорт в систему PACS невозможен, так как импортированные изображения обычно извлекаются из системы PACS, а это означает, что они уже сохранены в ней.

### Описание рабочего процесса

Совместное использование системы и Image Viewer позволяет выполнять следующие процедуры:

| До операции                                                                    |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Получение рабочего списка и данных пациентов                                   | См. раздел <i>Запрашивание сервера управлений рабочими списками (опция)</i> (стр. 88).                                                           |
| Получение предоперационных изображений для планирования хирургических процедур | См. руководство по эксплуатации Image Viewer.                                                                                                    |
| Во время операции                                                              |                                                                                                                                                  |
| Получение изображений                                                          | Выполните получение изображений с помощью системы. См. раздел <i>Получение изображений</i> (стр. 100).                                           |
| Сравнение полученных изображений с предоперационными изображениями             | Используйте Image Viewer на контрольном мониторе для просмотра полученных изображений и предоперационных контрольных изображений на одном экране |
| После операции                                                                 |                                                                                                                                                  |
| Отправка полученных изображений в систему HIS/RIS (PACS)                       | См. раздел <i>Экспорт изображений в сетевой каталог</i> (стр. 150).                                                                              |
| Распечатка полученных изображений                                              | См. раздел <i>Печать изображений</i> (стр. 154).                                                                                                 |
| Персональное архивирование или передача информации                             | См. раздел <i>Сохранение изображений на локальный носитель</i> (стр. 152).                                                                       |

## 5.7.5 Добавление нового исследования

Если пациент, которого необходимо обследовать, отсутствует в списке **Schedule (График)**, его можно добавить.

Ниже рассказывается, как добавлять пациентов в список вручную. Подробнее о добавлении пациентов из рабочего списка медицинского учреждения см. в разделе *Запрашивание сервера управления рабочими списками (опция)* (стр. 88).

**ПРИМЕЧАНИЕ** В системе можно сохранить не более 249 исследований. По достижении этого количества система удаляет самые старые

исследования, чтобы освободить место для новых. Подробнее см. в разделах Резервное копирование данных пациента (стр. 246) и Архивирование данных пациента (стр. 246).

- 1 На экране Administration (Администрирование) нажмите Schedule (График).
- 2 Нажмите Add (Добавить) — откроется диалоговое окно Add Patient (Добавить пациента).

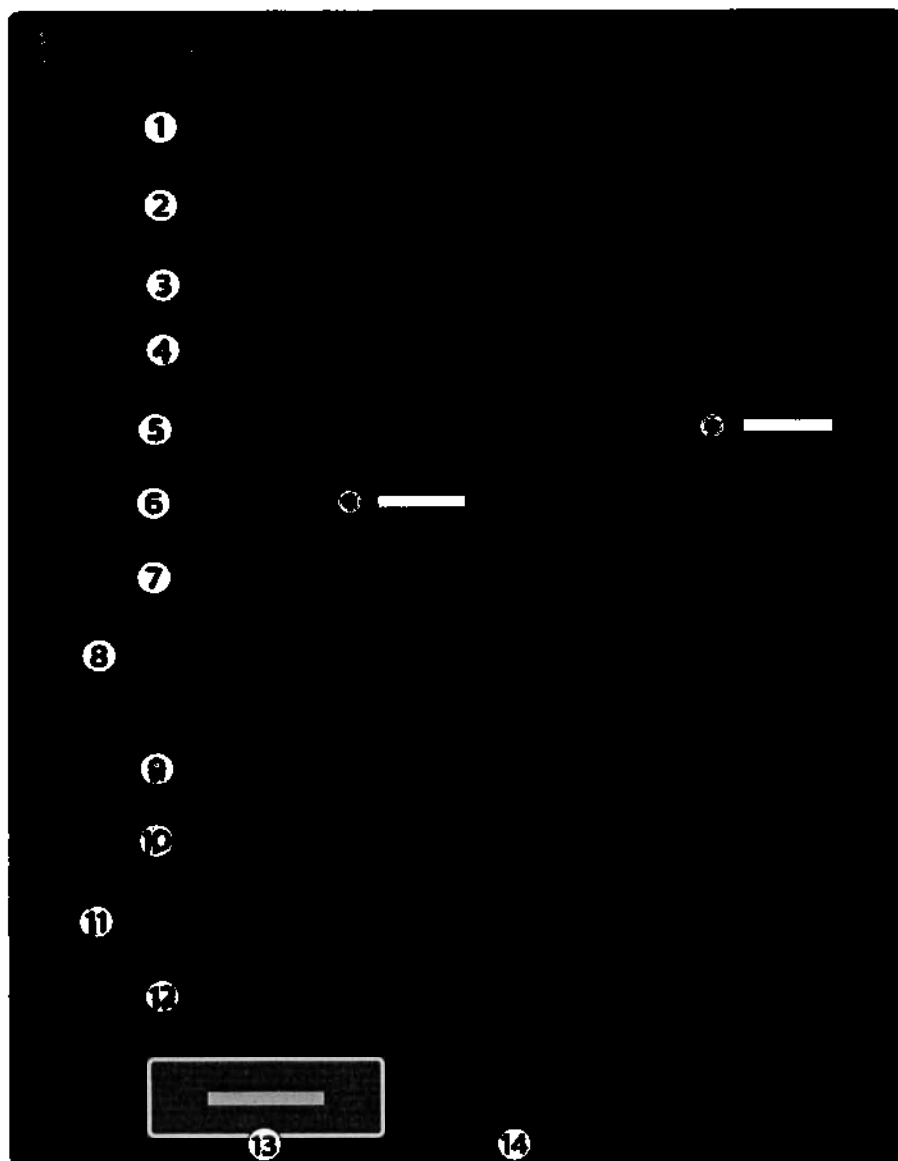


Рис. 49 Диалоговое окно Add Patient (Добавить пациента)

| Обозначение |               |    |                       |
|-------------|---------------|----|-----------------------|
| 1           | ФИО пациента  | 8  | Учетный номер         |
| 2           | Дата рождения | 9  | Профиль               |
| 3           | Масса         | 10 | ФИО врача             |
| 4           | Высота        | 11 | Тип исследования      |
| 5           | Пол           | 12 | Анатомическая область |
| 6           | Тип пациента  | 13 | Добавить в список     |

## Обозначения

7

Идентификационные данные пациента

14

Начать исследование

При вводе данных в диалоговом окне **Add Patient (Добавить пациента)** используйте клавишу табуляции на клавиатуре для перехода к следующему пункту.

3 Введите имя пациента в поле **Patient Name (Имя пациента)**.

4 Введите дату рождения пациента в поля **Date of birth (Дата рождения)**.

5 Введите вес пациента в поле **Weight (Масса)**.

Значение веса пациента следует указывать в килограммах или фунтах, в зависимости от настроенных в системе единиц измерения. Нужные единицы измерения указаны рядом с полем **Weight (Масса)**.

6 Введите рост пациента в поле **Height (Высота)**.

Рост пациента должен вводиться в сантиметрах (см). Нужные единицы измерения указаны рядом с полем **Height (Высота)**.

7 Выберите значение **Male (Мужской)**, **Female (Женский)** или **Unknown (Неизвестен)** для параметра **Gender (Пол)** пациента.

8 Выберите **Adult (Взрослые)** или **Pediatric (Дети)** для **Patient Type (Тип пациента)**.

9 Введите идентификатор пациента в поле **Patient identification (Идентификационные данные пациента)**.

10 Укажите **Accession number (Учетный номер)**.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Accession number (Учетный номер) настраивается как редактируемый или доступный только для чтения исключительно в процессе установки системы.*

11 Выберите необходимый **Profile (Профиль)** в раскрывающихся списках.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *При выборе активного профиля во время Add Patient (Добавить пациента) соответствующие поля Physician Name (ФИО врача), Examination Type (Тип исследования) и Anatomy (Анатомическая область) заполняются автоматически.*

12 Выберите имя врача в списке **Physician Name (ФИО врача)**.

13 Выберите **Examination type (Тип исследования)** в раскрывающемся списке.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *В зависимости от выбранного типа исследования отображается соответствующая анатомическая область.*

14 Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите **Add to list (Добавить в список)**, чтобы добавить новое исследование.
- Чтобы немедленно начать исследование, нажмите **Start Examination (Начать исследование)**.

Диалоговое **Add Patient (Добавить пациента)** закроется, и новое исследование будет добавлено в список **Schedule (График)** или немедленно запущено.

## Совместно

Ввод данных пациента после исследования

Данные пациента не обязательно вводить перед исследованием. Данные пациента можно изменить и позднее.

Вы не можете вносить изменения в данные пациента на сервере управления рабочими списками.

| Совет               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Навигация           | Для перехода к следующему полю вместо клавиши табуляции можно использовать указатель.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Выбор из списка     | Для просмотра элементов списка нажмите клавишу <b>Up (Вверх)</b> или <b>Down (Вниз)</b> на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Внесение изменений  | <p>Для исправления текста в текстовом поле нажмите клавишу <b>Previous (Назад)</b> и <b>Next (Далее)</b> на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра, чтобы поместить точку ввода рядом с символом, который требуется удалить, а затем нажмите клавишу <b>BACKSPACE</b> или <b>DELETE</b>, чтобы удалить символ.</p> <p>Клавиша <b>BACKSPACE</b> позволяет удалить символ перед точкой ввода, а клавиша <b>DELETE</b> — символ после точки ввода.</p> <p>Клавиша <b>Ctrl + Z</b> на клавиатуре позволяет отменить изменения, внесенные в текстовое поле, и вернуться к исходному значению.</p> |
| Специальные символы | <p>Список специальных символов см. в разделе <b>Специальные символы</b> (стр. 240).</p> <p>Чтобы вставить специальный символ, нажмите и удерживайте левую клавишу <b>Alt</b>, а затем нажмите первый и второй символ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 5.7.6 Изменение данных исследования

Данные исследований в списках **Schedule (График)** или **Review (Просмотр)** можно изменить. Выберите нужный список на экране **Administration (Администрирование)**.



- 1 Выберите нужное исследование в списке.
- 2 Нажмите **Modify (Изменить)** на экране **Administration (Администрирование)**.  
Откроется панель **Modify (Изменить)**. На этой панели представлены те же элементы, что и на панели **Add Patient (Добавить пациента)**.
- 3 Внесите необходимые изменения.  
Если исследование получено с сервера управления рабочими списками, можно изменить только следующие элементы:
  - Масса
  - Высота
  - Тип исследования и анатомическая область/подробная процедура
  - Врач
- 4 Нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения в исследовании.  
Панель **Modify (Изменить)** закроется, и данные исследования обновятся.

### 5.7.7 Удаление исследования



#### ВНИМАНИЕ!

Удаление исследования нельзя отменить.

Исследования можно удалять с помощью списка **Schedule (График)** или списка **Review (Просмотр)**. Выберите нужный список на экране **Administration (Администрирование)**. Функция **Delete (Удалить)** активируется только в том случае, если выбрано хотя бы одно исследование.

- 1 Выберите исследование (или исследования) в списке **Schedule (График)** или **Review (Просмотр)**.



Чтобы выбрать несколько исследований, удерживайте клавишу SHIFT или CTRL и щелкайте кнопкой мыши на нужных исследованиях.



- 2 Нажмите **Delete (Удалить)** — откроется панель **Delete Examination (Удалить исследование)**.
- 3 Убедитесь, что на панели **Delete Examination (Удалить исследование)** указано именно то исследование, которое необходимо удалить.

Если выбрана только одна запись, на панели **Delete Examination (Удалить исследование)** отображаются сведения об этой записи. Если выбрано две записи и более, на панели **Delete Examination (Удалить исследование)** указывается число выбранных записей.

- 4 Нажмите **Delete (Удалить)**, чтобы удалить исследование или исследования.

## 5.7.8 Выбор пациента для получения изображений

Следуйте инструкциям ниже для запуска нового исследования. Если вы не будете следовать этим указаниями, новые полученные изображения могут быть сохранены не в ту папку пациента.

- 1 Нажмите **Schedule (График)** на экране **Administration (Администрирование)** — откроется список **Schedule (График)**.
- 2 Выберите исследование пациента для получения изображений.
- 3 Нажмите **Start examination (Начать исследование)**.



Выбранное исследование становится текущим для получения изображений.

Экран **Administration (Администрирование)** на мониторе для исследований заменяется пустым экраном. В левом верхнем углу экрана появляется название учреждения, а также имена пациента и врача. Система готова к получению изображений. Имя пациента отображается также в центре экрана. Данные изображений отображаются в правом нижнем углу экрана. Все новые изображения добавляются к данному исследованию.

| Советы                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Состояние                         | Для получения изображений можно выбрать только исследования пациентов из списка <b>Schedule (График)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тип исследования                  | Тип исследования можно менять на передвижной станции просмотра с помощью функции <b>Modify (Изменить)</b> на экране <b>Administration (Администрирование)</b> . Подробнее см. в разделе <i>Изменение данных исследования</i> (стр. 93).                                                                                                                                                       |
| Получение изображений             | Изображения можно получать без использования кнопки <b>Start examination (Начать исследование)</b> .<br><br>Если получение изображений запускается, когда выбран другой пациент, новые изображения сохраняются в папку этого пациента.<br><br>Если процесс получения изображений запущен без выбора исследования пациента, все полученные изображения сохраняются в исследовании «Без имени». |
| Просмотр результатов исследований | Подробнее сведения о выборе исследования для просмотра см. в разделе <i>Просмотр изображений</i> (стр. 124).<br><br>Подробнее об обработке изображений после получения см. в разделе <i>Обработка изображений</i> (стр. 137).                                                                                                                                                                 |

### 5.7.9 Закрытие текущего исследования с получением изображений

Текущее исследование с получением изображений можно закрыть на экране администрирования.

Если текущее исследование с получением изображений не выбрано, кнопка **Close (Закрыть)** отключена. Кнопка **Close (Закрыть)** недоступна, если данная функция была отключена в процессе установки системы.

Исследование автоматически закрывается при запуске исследования нового пациента.



1 Убедитесь, что текущее исследование с получением изображений выбрано.

2 Нажмите **Close (Закрыть)**.

На дисплей выводится диалоговое окно, в котором у оператора запрашивается подтверждение закрытия текущего исследования.

3 Нажмите **Yes (Да)**, чтобы закрыть текущее исследование с получением изображений.

В данное исследование больше нельзя добавлять изображения.

4 Нажмите **No (Нет)**, чтобы сохранить текущее исследование, выбранное для получения изображений.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если функция создания структурированного отчета о дозе **DICOM** включена, отображается окно просмотра заданий и передача структурированных отчетов о дозе **DICOM** запускается автоматически. Подробнее см. в разделе **Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий** (стр. 156).

### 5.7.10 Структурированный отчет о дозе в формате DICOM

Структурированный отчет о дозе в формате **DICOM** — отчет о дозе в соответствии с требованиями **DICOM**. Отчет и его содержание нельзя просмотреть в системе, однако отчет отправляется по сети **DICOM**. Если опция создания структурированного отчета о дозе в формате **DICOM** была включена во время установки (или администратором медицинского учреждения), выполняются следующие функции:

- После закрытия исследования или его удаления из списка **Review (Просмотр)** система автоматически отправляет отчет в очередь передачи.
- При запуске системы появляется окно с напоминанием о наличии структурированных отчетов о дозе в формате **DICOM** в очереди передачи.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Отдельное задание передачи структурированного отчета о дозе облучения создается для каждого настроенного целевого устройства.

Функцию структурированного отчета о дозе в формате **DICOM** можно включить во время установки системы. Подробнее о структурированном отчете о дозе в формате **DICOM** см. в сертификате соответствия **DICOM**.

## 5.8 Настройка профиля пользователя

Вы можете настроить профиль, указав предпочтения для общих параметров на уровне системы и параметров качества изображений для конкретной процедуры или всех процедур, а также связать профиль с нужным пациентом. По умолчанию система предоставляет встроенные профили для взрослых и детей.



Рис. 50 Управление профилем и системными профилями по умолчанию

| Обозначения |                     |   |                        |
|-------------|---------------------|---|------------------------|
| 1           | Профиль             | 3 | Взрослые, по умолчанию |
| 2           | Управление профилем | 4 | Дети, по умолчанию     |

### 5.8.1 Добавление профиля пользователя

**ПРИМЕЧАНИЕ** Можно добавить до 100 профилей. Можно добавить новый профиль, удалив существующий неиспользуемый профиль. Профили пользователей можно экспортировать на внешний USB-накопитель в качестве резервной копии.

Чтобы добавить профиль, выполните следующие действия.

- 1 На экране **Administration (Администрирование)** нажмите **Profile (Профиль)**.
- 2 На экране **Manage Profile (Управление профилем)** нажмите **Add New (Добавить новую)** — откроется диалоговое окно **Add Profile (Добавить профиль)**.

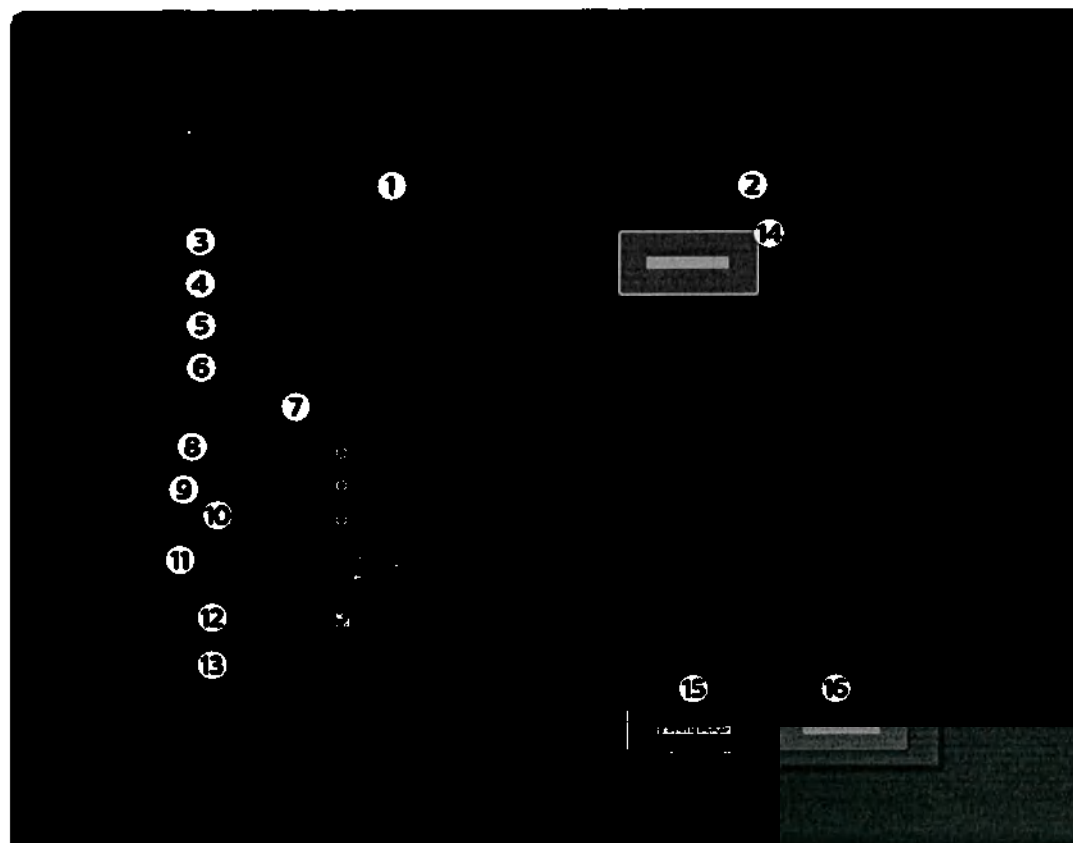


Рис. 51 Добавление профиля

|   |                                                                        |
|---|------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>General Parameters (Общие параметры)</b>                            |
| 2 | <b>Image Quality Preferences (Предпочтения к качеству изображений)</b> |

- 3 В разделе **General Parameters (Общие параметры)** введите уникальное имя профиля в текстовом поле **Profile name (Имя профиля)**.
- 4 Выберите требуемый вариант для параметра **Physician Name (ФИО врача)** в раскрывающемся списке. Нажмите **Edit (Правка)**, чтобы добавить ФИО врача при недоступности в списке. Дополнительные сведения см. в разделе *Изменение списка врачей* (стр. 42)
- 5 Выберите инструмент **Patient Type (Тип пациента)**
  - **Adult (Взрослые)**
  - **Pediatric (Дети)**
- 6 Выберите требуемый вариант для параметра **Examination (Исследование)** в раскрывающемся списке.  
В зависимости от выбранного типа исследования отображается соответствующая анатомическая область.
- 7 Выберите требуемый вариант для параметра **Anatomy (Анатомическая область)** в раскрывающемся списке.
- 8 Выберите инструмент **Units of measurement (Единицы измерения)**
  - **мм**
  - **дюйм**

**9 Выберите инструмент Units of weight (Единицы измерения массы)**

- кг
- фунт(ы)

**10 Выберите инструмент Units of height (Единицы измерения роста)**

- см
- футы и дюймы

**11 Выберите требуемый вариант для параметра Image rotation angle (Угол вращения изображения) в раскрывающемся списке.**

Угол поворота изображения зависит от положения пациента и плоского детектора, как показано ниже:



**12 Установите флажок в поле LIR Auto park (Автоматическая установка в исходное положение последнего полученного изображения), чтобы включить функцию автоматической установки в исходное положение. Автоматическая установка в исходное положение (стр. 135)**

**13 Установите флажок в поле Video Invert (Видеоинверсия), чтобы включить видеоинверсию. Видео-инверсия (стр. 139)**

**14 Выберите соответствующие параметры в разделе Image Quality Preferences (Предпочтения к качеству изображений).**

В зависимости от выбранного типа пациента отображаются соответствующие параметры/предпочтения:

- Если выбран тип пациента «Взрослый», в качестве параметра качества изображений выберите **Standard (Стандарт)** или **High Contrast (Высокая контрастность)**.
- Если выбран тип пациента «Дети», отображается только параметр **Pediatric (Дети)**.

**15 Нажмите кнопку Add to list (Добавить в список), чтобы добавить профиль в список.**

На панели **Manage Profile (Управление профилем)** отображается имя профиля, добавленное в список.

**16 Чтобы закрыть диалоговое окно, не сохраняя изменений, нажмите Cancel (Отмена).**

## 5.8.2 Изменение профиля пользователя

Можно изменить существующий профиль и добавить его в список запланированных пациентов под тем же или другим именем профиля.

- 1 Нажмите **Profile (Профиль)** на экране администрирования.
- 2 На панели **Manage Profile (Управление профилем)** выберите профиль, который необходимо изменить, и нажмите **Delete (Удалить)**.
- 3 Откроется панель **Modify Profile (Изменить профиль)**.
- 4 Измените все требуемые параметры.
  - Можно редактировать только по одному профилю за раз.
  - Если с профилем связаны запланированные исследования, появится сообщение с запросом на подтверждение.
- 5 Нажмите **Save (Сохранить)** для подтверждения изменений.
- 6 Чтобы закрыть диалоговое окно, не сохраняя изменений, нажмите **Cancel (Отмена)**.

### 5.8.3 Удаление профиля пользователя

Существующий профиль можно удалить из списка. При этом нельзя удалить активный профиль.

- 1 Нажмите **Profile (Профиль)** на экране администрирования.
- 2 На панели **Manage Profile (Управление профилем)** выберите из списка профиль, который хотите удалить, и нажмите **Delete (Удалить)**.
- 3 Нажмите **Delete (Удалить)** в сообщении с запросом на подтверждение.
- 4 Нажмите **Cancel (Отмена)**, чтобы закрыть панель **Manage Profile (Управление профилем)**.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Чтобы удалить несколько профилей, удерживайте клавиши **Shift** или **Ctrl**.



#### ВНИМАНИЕ!

Удаление профиля пользователя нельзя отменить.

## 5.9 Готовность системы

Готовность системы к выполнению процедур указывается с помощью символов.

Готовность системы указывается на мониторе для просмотра в режиме реального времени передвижной станции просмотра, а также в области состояния на панели управления штатива С-дуги с помощью следующих символов:

| Символ | Состояние                                  |
|--------|--------------------------------------------|
|        | Система готова к получению изображений.    |
|        | Система не готова к получению изображений. |

Существует несколько причин, почему система может быть не готова к получению изображений:

- Система может быть заблокирована (см. раздел (стр. 55)).
- Система может перегреться (см. раздел *Индикаторы нагрева* (стр. 101)).
- Штатив С-дуги не подключен к передвижной станции просмотра, и передвижная станция просмотра используется в автономном режиме.



## 5.10 Получение изображений

В системе имеются предустановленные протоколы рентгенологического исследования, обеспечивающие получение изображений оптимального качества.

Для оптимального использования выполните следующие действия.

- 1 Укажите необходимый тип исследования, выбрав необходимую процедуру и анатомическую область/подробную процедуру.

При выборе необходимого типа исследования параметры системы задаются автоматически, и необходимость настройки вручную сводится к минимуму. Приведенная ниже таблица содержит общие сведения о типах исследований и их применении.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Имена анатомической области и подробной процедуры может изменить специалист по обслуживанию, но технические параметры останутся прежними.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Варианты типов исследований будут доступны в соответствии с лицензией пользователя.

| Тип исследования          | Процедура                              | Анатомическая область, подробная процедура | Назначение                                                                                                                         |
|---------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Костная система           | Череп                                  |                                            | Лечение переломов черепа, лечение переломов/фрагментов костной ткани шейного отдела позвоночника (высокая плотность, плечо, C6/C7) |
| Костная система           | Грудная клетка                         |                                            | Для установки катетеров в области грудной клетки                                                                                   |
| Костная система           | Позвоночник                            |                                            | Лечение переломов/сращение позвоночника (грудная клетка, поясница); исправление сколиоза/лордоза                                   |
| Костная система           | Таз                                    |                                            | Лечение переломов в области таза                                                                                                   |
| Костная система           | Рука                                   |                                            | Лечение переломов верхних конечностей (кисть, рука)                                                                                |
| Костная система           | Тазобедренный сустав/Нога              |                                            | Лечение переломов нижних конечностей (стопа, нога, бедро)                                                                          |
| Исследования сосудов      | Брюшная полость                        |                                            | Процедуры, связанные с аневризмой брюшной аорты (AAA/EVAR), и все прочие сосудистые процедуры в брюшной полости                    |
| Исследования сосудов      | Рука                                   |                                            | Подключичная/подмышечная/плечевая/лучевая/локтевая артерия, эндоартерэктомия, контроль шунтов                                      |
| Исследования сосудов      | Нога                                   |                                            | Бедренная/подколенная/большеберцовая артерия, эндоартерэктомия, контроль шунтов                                                    |
| Исследования сосудов      | Режим отслеживания контрастного болюса |                                            | Отслеживание контрастного вещества во время периферической ангиографии                                                             |
| Лечение болевого синдрома | Голова                                 |                                            | Снятие болевых синдромов головы, нейромодуляция, лазерный нуклеолиз                                                                |
| Лечение болевого синдрома | Шея                                    |                                            | Снятие болевых синдромов шеи и шейного отдела позвоночника                                                                         |
| Лечение болевого синдрома | Позвоночник                            |                                            | Снятие болевого синдрома, позвоночник (грудной и поясничный отделы)                                                                |
| Лечение болевого синдрома | Таз                                    |                                            | Снятие болевых синдромов в области таза                                                                                            |
| Лечение болевого синдрома | Рука                                   |                                            | Снятие болевого синдрома, верхние конечности (кисть, рука)                                                                         |
| Лечение болевого синдрома | Тазобедренный сустав/Нога              |                                            | Снятие болевого синдрома, нижние конечности (стопа, нога, бедро)                                                                   |

| Тип исследования |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Процедура        | Анатомическая область / подробная процедура | Назначение                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Эндоскопия       | ЭРХПГ                                       | Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография (обследование желчного пузыря, поджелудочной железы и печени) и другие процедуры визуализации мягких тканей брюшной полости, предусматривающих двигательную активность и требующих высокой контрастности |
| Эндоскопия       | Пищевод                                     | Глотание с помощью бариевой взвеси                                                                                                                                                                                                                            |
| Эндоскопия       | Бронх                                       | Бронхоскопия, трансбронхиальная биопсия                                                                                                                                                                                                                       |
| Урология         | Почки                                       | Исследования почек, внутривенная венография (IVP), высококонтрастные урологические процедуры в брюшной полости при минимальной двигательной активности                                                                                                        |
| Урология         | Литотрипсия                                 | Дробление камней (например, ударно-волновым методом или хирургическим инструментом) в мочеполовой системе на небольшие фрагменты для их последующего выведения                                                                                                |
| Урология         | Мочевой пузырь                              | Цистоскопия                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Урология         | Уретерография                               | Рентгенография мочеточника после введения контрастного вещества                                                                                                                                                                                               |

2 Чтобы начать процедуру получения изображений, нажмите левый/правый ручной или ножной переключатель.

- Для выполнения рентгеноскопии или создания схемы сосудов нажмите левый ручной или ножной переключатель.
- Чтобы запустить процедуру (в режиме одиночного кадра, серии, субтракции или отслеживания), нажмите на правый ручной/ножной переключатель.



### ОСТОРОЖНО!

Ошибочная интерпретация статических изображений как изображений, получаемых в режиме реального времени, может привести к серьезной травме пациента. Если изображения получены в режиме реального времени, на мониторе для исследований отображается значок рентгеноскопии или рентгенографии и горит индикатор включения рентгеновского излучения, а на панели управления штатива С-дуги отображается значок рентгеновского излучения.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Режим получения изображений по умолчанию для левого/правого ручного или ножного переключателя задается при установке, но может быть изменен специалистом по обслуживанию. Более подробные сведения см. в дополнении, описывающем параметры исследований для системы Zenitron 10, к данному руководству по эксплуатации.

## 5.11 Индикаторы нагрева

Индикаторы нагрева отображаются на передвижной станции просмотра и панели управления штатива С-дуги. Кроме того, при перегреве корпуса источника рентгеновского излучения система переходит в аварийный режим и на панели управления штатива С-дуги появляется соответствующее сообщение.



### ОСТОРОЖНО!

Во время продолжительного периода использования рентгеновского излучения температура поверхности корпуса источника рентгеновского излучения может достигать

**60 градусов ( $\pm 5$  градусов) (Цельсия).** Соблюдайте осторожность во избежание контакта пациента с корпусом источника рентгеновского излучения, особенно когда корпус находится над столом для пациентов. Накрывайте корпус источника рентгеновского излучения защитными чехлами или простынями, т. к. это еще больше снизит риск прямого контакта пациента с корпусом источника рентгеновского излучения.



### ОСТОРОЖНО!

Во время продолжительного периода использования детектора температура поверхности корпуса может достигать 43 градусов (Цельсия).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Значки уровня нагрева отображаются в области состояния передвижной станции просмотра. Повышение температуры анода или масла может привести к ограничению использования или блокировке режимов получения изображений с высокой дозой. В таких ограниченных условиях можно выполнять только экстренную рентгеноскопию, или время получения серии может быть ограничено. При переходе системы в аварийный режим на панели управления штатива С-дуги появляется соответствующее сообщение.

Система ограничивает или выключает подачу рентгеновского излучения во избежание повреждения системы в результате перегрева, а также во избежание ситуаций, в которых система может представлять опасность для пациентов или персонала медицинского учреждения...

Уровень нагрева анода ограничен во избежание повреждения генератора рентгеновского излучения. Для охлаждения корпуса трубки используется масло. Температура ограничена во избежание перегрева корпуса трубки.

Если производительность системы упала вследствие перегрева, система подает предупреждающие сообщения.

Время охлаждения системы зависит от уровня предыдущего использования и необходимости охлаждения анода или масла в корпусе источника рентгеновского излучения. Анод охлаждается быстро, менее чем за 1 минуту, но охлаждение масла в корпусе источника рентгеновского излучения занимает больше времени — до 1 часа.



Если уровень нагрева системы слишком высок и ее использование невозможно, значок готовности системы в области состояния показывает, что система не готова к выполнению рентгенологического исследования. Подробнее о значках готовности системы см. в разделе *Готовность системы* (стр. 99). На панели управления штатива С-дуги и на передвижной станции просмотра отображается сообщение о причине.

Если уровень нагрева анода слишком высок и использование системы невозможно, над значком готовности системы отображается обратный отсчет, который показывает, сколько времени необходимо подождать (в секундах), прежде чем система будет готова к выполнению рентгенологического исследования.

Если уровень нагрева масла в корпусе источника рентгеновского излучения слишком высок и использование системы невозможно, в области состояния отображается сообщение, в котором указывается приблизительное время охлаждения масла в корпусе источника рентгеновского излучения до уровня, при котором систему снова можно будет использовать. Обратный отсчет рядом со значком готовности системы не отображается.

Если индикатор нагрева анода на передвижной станции просмотра остается оранжевым дольше 10 минут или красным дольше 10 минут, система временно блокируется и не может использоваться. Если система блокируется вследствие перегрева анода, вместе со значком уровня нагрева отображается таймер обратного отсчета, показывающий, сколько секунд необходимо подождать, прежде чем систему можно будет снова использовать.

Если температура масла продолжает повышаться, система временно блокируется и не может использоваться до тех пор, пока масло не охладится до нужного уровня. В области состояния отображается сообщение, в котором указывается приблизительное время охлаждения системы, по истечении которого ее снова можно будет использовать.

| Совет                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предотвращение перегрева системы | Предотвратить перегрев системы или увеличить время, в течение которого происходит ее нагрев, можно с помощью изменения параметров получения изображений, например увеличения времени охлаждения системы между получением серий, снижения частоты импульсов, уменьшения дозы или получения изображений без масштабирования детектора. |

### 5.11.1 Индикаторы нагрева на передвижной станции просмотра

На передвижной станции просмотра отображаются отдельные индикаторы нагрева для температуры анода и корпуса источника рентгеновского излучения (масла).

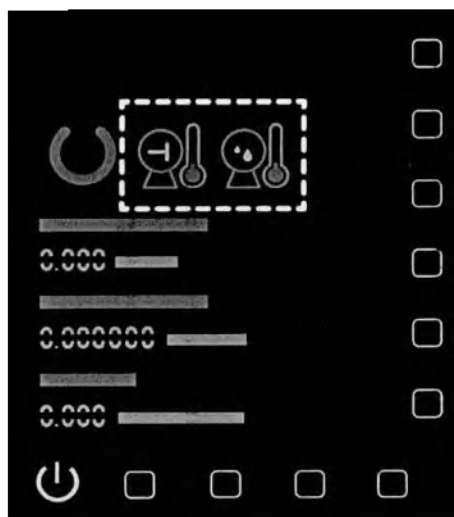


Рис. 52 Индикаторы нагрева на передвижной станции просмотра (в нижнем левом углу)

Ниже показаны индикаторы нагрева для температуры анода, отображаемые в области состояния.

| Индикация                                                                           | Описание                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Зеленый: Температура анода находится в пределах стандартного рабочего диапазона. Система может использоваться для всех режимов получения изображений. |
|  | Оранжевый: Анод нагрелся, но система может использоваться для всех режимов получения изображений.                                                     |
|  | Красный: Анод нагрелся до высокого уровня. Систему нельзя использовать для режимов с высоким уровнем дозы.                                            |

Система также отслеживает температуру масла в корпусе источника рентгеновского излучения и выводит на экран соответствующие индикаторы (в области состояния). Ниже показаны индикаторы нагрева для температуры масла в корпусе источника рентгеновского излучения.

| Индикация                                                                         | Описание                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Зеленый: Температура масла в корпусе источника рентгеновского излучения находится в пределах стандартного рабочего диапазона. Система может использоваться для всех режимов получения изображений. |
|  | Оранжевый: Масло в корпусе источника рентгеновского излучения нагрелось, но система может использоваться для всех режимов получения изображений.                                                   |
|  | Красный: Масло в корпусе источника рентгеновского излучения нагрелось до высокого уровня. Система доступна только для процедур рентгенографии с очень малой лучевой нагрузкой.                     |

### 5.11.2 Индикаторы нагрева на панели управления штатива С-дуги

На панели управления штатива С-дуги отображаются индикаторы нагрева для температуры корпуса источника рентгеновского излучения (масла).

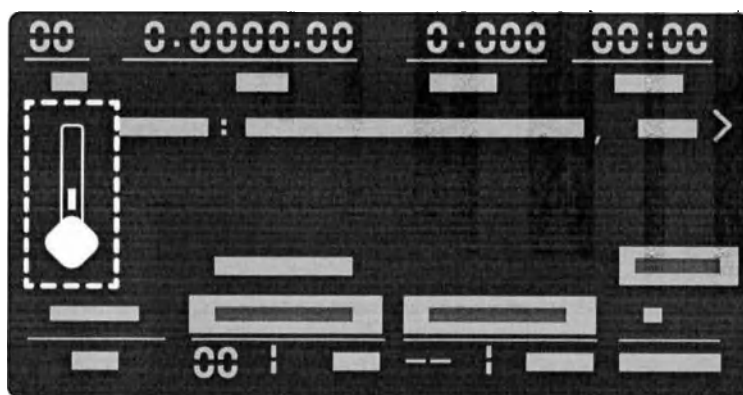


Рис. 53 Индикаторы нагрева на панели управления штатива С-дуги

| Индикация                                                                           | Описание                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Температура масла в корпусе источника рентгеновского излучения находится в пределах стандартного рабочего диапазона. Система может использоваться для всех режимов получения изображений. |
|  | Масло в корпусе источника рентгеновского излучения нагрелось, но система может использоваться для всех режимов получения изображений.                                                     |
|  | Масло в корпусе источника рентгеновского излучения нагрелось до высокого уровня. Система доступна только для процедур рентгенографии с очень малой лучевой нагрузкой.                     |

При перегреве корпуса источника рентгеновского излучения система переходит в аварийный режим и на панели управления штатива С-дуги появляется соответствующее сообщение.

## 5.12 Режимы получения изображений

Режимы получения изображений автоматически настраиваются при выборе типа исследования. Режимы получения изображений определяют режимы, запрограммированные для ручного и ножного переключателей.

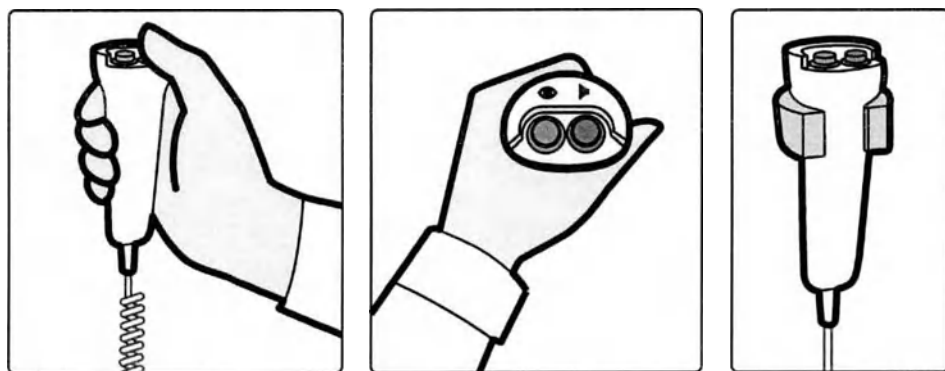


Рис. 54 Ручной переключатель

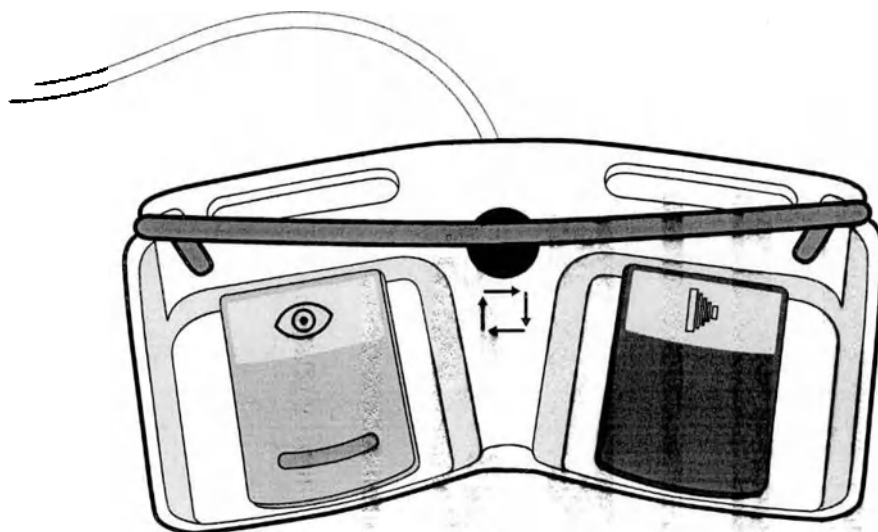


Рис. 55 Ножной переключатель

Можно выбрать другой режим получения изображений. Для этого нужно выбрать **Fluoroscopy (Рентгеноскопия)** или **Exposure (Рентгенография)** на панели управления штатива С-дути, а затем нажать клавишу необходимого режима получения изображений.



Если во время установки системы были заданы соответствующие настройки, можно также нажать кнопку **Mode (Режим)** на пульте дистанционного управления или среднюю педаль ножного переключателя для циклического переключения режимов получения изображений.



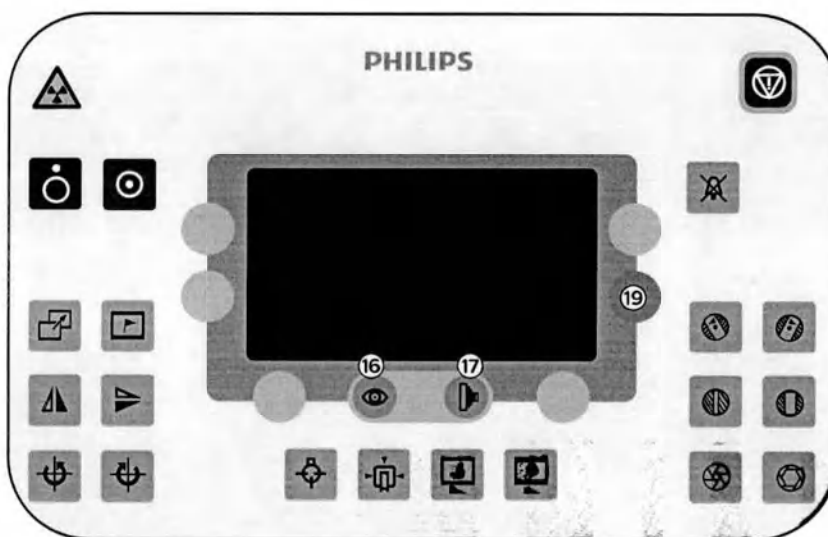


Рис. 56 Панель управления штатива С-дуги

| Обозначения |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| 16          | <b>Fluoroscapy Mode (Режим рентгеноскопии)</b> |
| 17          | <b>Exposure Mode (Режим рентгенографии)</b>    |
| 19          | <b>Mode Selection (Выбор режима)</b>           |

Используйте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] на панели управления штатива С-дуги, чтобы выбрать режим получения изображений. Для каждой опции режима можно задать настройки получения изображений для левого и правого **ручного/ножного переключателя** с помощью клавиш **Fluoroscapy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16] и **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17].

Нажатие клавиши **Mode Selection (Выбор режима)** [19] позволяет просматривать все доступные опции:

- **Mode (Режим):** используется для выбора режима.
  - Выберите режим получения изображений для левого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Fluoroscapy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.
  - Выберите режим получения изображений для правого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.
- **Pulse (Пульс):** используется для выбора настройки частоты импульсов.
  - Выберите частоту импульсов для левого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Fluoroscapy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.
  - Выберите частоту импульсов для правого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.
- **Store (Сохранить):** используется для выбора настройки скорости сохранения.
  - Выберите скорость сохранения для левого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Fluoroscapy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.
  - Выберите скорость сохранения для правого ручного/ножного переключателя при помощи клавиши **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17]. Доступные опции зависят от выбранного исследования.

Выбранный режим получения изображений определяет функции левой и правой клавиши ручного/ножного переключателя для следующих изображений в режиме реального времени. В следующих таблицах приводятся возможные сочетания левой и правой клавиш ручного/ножного переключателя при условии, что доступны все режимы получения изображений. Комбинации с режимом Roadmap настраиваются в процессе установки системы.

**Табл. 1** Комбинация режимов Roadmap и отслеживания

| Левый ручной/ножной переключатель | Правый ручной/ножной переключатель |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Fluoroscopy (Рентгеноскопия)      | Single Shot (Одиночный кадр)       |
|                                   | Run (Серия)                        |
|                                   | Subtract (Субтракция)              |
|                                   | Subtract (CO2) (Субтракция, CO2)   |
| Roadmap (Схема сосудов)           | Trace (Отслеживание)               |
| Roadmap CO2 (Схема сосудов с CO2) | Trace (CO2) (Отслеживание, CO2)    |

**Табл. 2** Комбинация режимов Roadmap и субтракции

| Левый ручной/ножной переключатель | Правый ручной/ножной переключатель |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Fluoroscopy (Рентгеноскопия)      | Single Shot (Одиночный кадр)       |
|                                   | Run (Серия)                        |
|                                   | Subtract (Субтракция)              |
|                                   | Subtract (CO2) (Субтракция, CO2)   |
| Roadmap (Схема сосудов)           | Subtract (Субтракция)              |
| Roadmap CO2 (Схема сосудов с CO2) | Subtract (CO2) (Субтракция, CO2)   |

Выбранная комбинация режимов получения изображений отображается также на передвижной станции просмотра.

Доступные режимы получения изображений зависят от выбранного типа исследования и выбора параметра CO2 в меню типа исследования.

Если вариант Roadmap (Схема сосудов) выбран в качестве режима Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии), для правого ручного/ножного переключателя будет автоматически выбран режим Trace (CO2) (Отслеживание, CO2) или Subtract (CO2) (Субтракция, CO2). Если в рамках Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии) режим Roadmap (Схема сосудов) изменен на Fluoroscopy (Рентгеноскопия), для правого ручного/ножного переключателя будет автоматически выбран режим Single Shot (Одиночный кадр).

Если вариант Trace (Отслеживание) выбран в качестве режима Exposure Mode (Режим рентгенографии), для левого ручного/ножного переключателя будет автоматически выбран режим Roadmap (Схема сосудов). При переключении с режима Trace (Отслеживание) на любой другой режим для левого ручного/ножного переключателя будет автоматически выбран режим Fluoroscopy (Рентгеноскопия).

Если в процессе установки системы была настроена комбинация режимов Roadmap и субтракции, то при выборе любого другого режима Exposure Mode (Режим рентгенографии) для левого ручного/ножного переключателя будет автоматически выбран режим Fluoroscopy (Рентгеноскопия).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Доступные параметры зависят от типа исследования или установленного набора данных исследования.

## 5.13 Получение рентгеноскопических изображений

Функция получения рентгеноскопических изображений используется для установки и изменения положения С-дути, а также для контроля хирургических и инвазивных процедур.



- 1 Для выполнения рентгеноскопии нажмите левую кнопку ручного переключателя или левую педаль ножного переключателя.



Во время подготовки системы к сбору данных отображается значок песочных часов.



Значок в режиме реального времени указывает на наличие рентгеновского излучения и изображений.



При отпускании левой кнопки ручного переключателя или педали ножного переключателя подача рентгеновского излучения прекращается и на экран выводится последнее полученное изображение.

- 2 Для прекращения процедуры рентгеноскопии отпустите левую кнопку ручного переключателя или левую педаль ножного переключателя.



### ОСТОРОЖНО!

**Ошибочная интерпретация статических изображений как изображений, получаемых в режиме реального времени, может привести к серьезной травме пациента. Если изображения получены в режиме реального времени, на мониторе для исследований отображается значок рентгеноскопии или рентгенографии и горит индикатор включения рентгеновского излучения, а на панели управления штатива С-дути отображается значок рентгеновского излучения.**

#### Советы

##### Таймер сигнала тревоги рентгеноскопии

Если рентгеноскопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **Reset Alarm** (Сброс сигнала тревоги) [22] на панели управления штатива С-дути, чтобы отключить сигнал и продолжить рентгеноскопию.

Если сигнал не сбрасывается в течение следующих 5 минут, то рентгеновское излучение выключается спустя 10 минут после включения звукового сигнала.

Чтобы изменить конфигурацию звуковых сигналов, обратитесь в службу технической поддержки.

##### Частота импульсов

Чтобы изменить частоту импульса, нажимайте клавишу **Mode Selection** (Выбор режима) [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Pulse** (Пульс), затем нажмите клавишу **Fluoroscopy Mode** (Режим рентгеноскопии) [16] и клавишу **Exposure Mode** (Режим рентгенографии) [17], чтобы выбрать частоту импульса.

Доступные варианты частоты импульса зависят от выбранного исследования.

##### Уровень дозы

Чтобы изменить уровень дозы, нажимайте клавишу **Mode Selection** (Выбор режима) [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Mode** (Режим), затем нажимайте клавишу **Fluoroscopy Mode** (Режим рентгеноскопии) [16], чтобы выбрать уровень дозы.

Если в процессе установки системы были заданы соответствующие настройки, изменить уровень дозы можно также с помощью кнопки **Mode** (Режим) на пульте дистанционного управления.

Доступные варианты уровня дозы зависят от выбранного исследования.

## Советы

## Хранение

Чтобы изменить настройки хранения, нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Store (Сохранить)**, затем нажимайте клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16], чтобы выбрать параметры хранения.

Чтобы изменить параметры хранения, нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Store (Сохранить)**, затем нажимайте клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16] и клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17], чтобы выбрать скорость сохранения.

Доступны следующие скорости сохранения:

- **No storage (Нет ЗУ):** изображения не сохраняются.
- **LN (Последнее полученное изображение):** сохраняется только последнее полученное изображение.
- **Store All (Сохранить все):** скорость сохранения изображений соответствует частоте импульсов.

## Шумы и резкость изображения

Чтобы уменьшить уровень шума, нажимайте клавишу **Reduce Noise (Уменьшить шумы)** [12]. В качестве подтверждения функционирования рядом с кнопкой загорается световой индикатор.

Чтобы уменьшить резкость изображения, нажимайте клавишу **Reduce Blur (Уменьшить размытие)** [11]. В качестве подтверждения функционирования рядом с кнопкой загорается световой индикатор.

Если активна кнопка **Reduce Noise (Уменьшить шумы)**, уровень шумов на изображении понижается. Если активна кнопка **Reduce Blur (Уменьшить размытие)**, уровень шумов на изображении повышается.

Эти кнопки являются взаимоисключающими: если одна из них включена, то вторая отключается или остается в неактивном состоянии.

Рентгеновская нагрузка отключается через 10 минут непрерывной нагрузки. Чтобы продолжить рентгеновское исследование, отпустите ручной или ножной переключатель, а затем нажимайте его еще раз.

Максимальное значение продолжительности рентгеновского излучения зависит от выбранного типа исследования, режима получения изображений, скорости импульсов и уровня дозы. Оно может составлять от 10 минут до 60–30 секунд. Применимые максимальные значения длительности непрерывного рентгеновского излучения см. в дополнении к настоящему руководству по эксплуатации, содержащем сведения о параметрах исследований для системы Zenition 10.

Для предоставления сведений о дозе в режимах, в которых мощность дозы может превысить 88 мГр/мин, система всегда генерирует повторяющиеся высокочастотные сигналы.

При установке системы можно настроить функцию подачи одиночного сигнала при запуске рентгеновского излучения или низкочастотных повторяющихся сигналов для режимов, в которых мощность дозы может превысить 88 мГр/мин.

### 5.13.1 Захват рентгеноскопического изображения в режиме реального времени



- 1 Для сохранения и защиты отображаемого рентгеноскопического изображения в режиме реального времени выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Protect (Защита)** на передвижной станции просмотра.
- Выберите **Protect (Защита)** на пульте дистанционного управления.
- Нажмите клавишу **Flag (Отметить)** [3] на штативе C-дуги.





«Захваченное» изображение сохраняется в новой серии.



- 2 Для сохранения и защиты дополнительных изображений во время той же самой процедуры рентгеноскопии выполните одно из следующих действий:

- Повторно выберите **Protect (Защита)** на передвижной станции просмотра.
- Повторно выберите **Protect (Защита)** на пульте дистанционного управления.
- Повторно нажмите клавишу **Flag (Отметить)** [3] на штативе C-дуги.



**ПРИМЕЧАНИЕ** Все изображения, сохраненные в течение одного сеанса рентгеноскопии, будут сохранены в одной серии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если используется функция захвата рентгеноскопического изображения, последнее полученное изображение будет сохранено автоматически вместе с сохраненной серией.

## 5.14 Получение рентгенографических изображений

Режим рентгенографии рекомендуется использовать, если необходимо сохранить изображения высокого качества или получить изображения высокого качества в режиме одиночного кадра, субтракции или отслеживания.



- 1 Чтобы получить рентгенографические изображения, нажмите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя.



Во время подготовки системы к сбору данных отображается значок песочных часов.



Значок в режиме реального времени указывает на наличие рентгеновского излучения и изображений.



При отпускании правой кнопки на ручном переключателе или педали ножного переключателя рентгеновское излучение прекращается и на экран выводится последнее полученное изображение.



Если выбран режим автоматического циклического воспроизведения, циклическое воспроизведение последней полученной серии запускается автоматически.

- 2 Чтобы остановить получение рентгенографических изображений, отпустите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя.



### ОСТОРОЖНО!

Ошибочная интерпретация статических изображений как изображений, получаемых в режиме реального времени, может привести к серьезной травме пациента. Если изображения получены в режиме реального времени, на мониторе для исследований отображается значок рентгеноскопии или рентгенографии и горит индикатор включения рентгеновского излучения, а на панели управления штатива C-дуги отображается значок рентгеновского излучения.



### ОСТОРОЖНО!

Рентгеновская нагрузка отключается через 10 минут непрерывной нагрузки. Чтобы продолжить рентгеновское исследование, отпустите ручной или ножной переключатель, а затем нажмите его еще раз.

## Советы

## Таймер сигнала тревоги рентгеноскопии

Если рентгеноскопия выполняется более пяти минут, то включается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **Reset Alarm** (Сброс сигнала тревоги) [22] на панели управления штатива С-дути, чтобы отключить сигнал и продолжить рентгеноскопию.

Если сигнал не сбрасывается в течение следующих 5 минут, то рентгеновское излучение выключается спустя 10 минут после включения звукового сигнала.

Чтобы изменить конфигурацию звуковых сигналов, обратитесь в службу технической поддержки.

## Частота импульсов

Чтобы изменить частоту импульса, нажимайте клавишу **Mode Selection** (Выбор режима) [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Pulse** (Пульс), затем нажмите клавишу **Fluoroscopy Mode** (Режим рентгеноскопии) [16] и клавишу **Exposure Mode** (Режим рентгенографии) [17], чтобы выбрать частоту импульса.

Доступные варианты частоты импульса зависят от выбранного исследования.

Максимальное значение продолжительности рентгеновского излучения зависит от выбранного типа исследования, режима получения изображений и скорости импульсов. Оно может составлять от 10 минут до 60–30 секунд. Применимые максимальные значения длительности непрерывного рентгеновского излучения см. в дополнении к настоящему руководству по эксплуатации, содержащем сведения о параметрах исследований для системы Zenition 10.

Изображения сохраняются в (незащищенной) рабочей области диска, предназначенной для рентгенографических изображений высокого качества. Однако если эти изображения не защищены, они могут быть перезаписаны новыми сериями. Подробнее см. в разделе *Управление защитой и сохранением изображений* (стр. 133).

Для обязательного предоставления сведений о дозе в режимах, в которых мощность дозы может превысить 88 мГр/мин, система всегда генерирует повторяющиеся высокочастотные сигналы.

При установке системы можно настроить функцию подачи одиночного сигнала при запуске рентгеновского излучения или низкочастотных повторяющихся сигналов для режимов, в которых мощность дозы может превысить 88 мГр/мин.

## 5.15 Получение изображений в режиме одноимпульсной экспозиции

Одноимпульсная экспозиция используется для высококачественного архивирования. Она также используется во время исследования, когда необходимо сделать снимки высочайшего качества.

- 1 Если режим получения изображений **Single Shot** (Одиночный кадр) еще не выбран, выполните следующие действия:





- a На панели управления штатива С-дуги нажмите клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19].
- b Нажмите клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17] для выбора **Single Shot (Одиночный кадр)**.
- 2 Для обеспечения оптимального качества изображений сначала установите правильное значение кВ, сделав пробное изображение в режиме рентгеноскопии с помощью левой кнопки на ручном переключателе или левой педали ножного переключателя.
- 3 Затем выполните одноимпульсную экспозицию с помощью правой кнопки ручного переключателя или правой педали ножного переключателя.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Single Shot (Одиночный кадр) не является режимом визуализации в реальном времени. Задержка перед отображением изображения может быть больше, чем при рентгеноскопии.*



Во время подготовки системы к сбору данных отображается значок песочных часов.



Значок просмотра означает, что показано новое только что полученное изображение.



Рентгенограмма получена, когда раздается звуковой сигнал и отображается последнее полученное изображение.

## 5.16 Получение изображений сосудов

Некоторые типы исследований могут использоваться для получения изображений сосудов. При выполнении исследований сосудов кнопка **Mode Selection (Выбор режима)** на панели управления штатива С-дуги позволяет выбрать один из следующих типов исследования:

| Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии) | Exposure Mode (Режим рентгенографии) |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Fluoroscopy (Рентгеноскопия)            | Single Shot (Одиночный кадр)         |
| Roadmap (Схема сосудов)                 | Run (Серия)                          |
| Roadmap CO2 (Схема сосудов с CO2)       | Subtract (Субтракция)                |
|                                         | Trace (Отслеживание)                 |
|                                         | Subtract CO2 (Субтракция с CO2)      |
|                                         | Trace CO2 (Отслеживание с CO2)       |

Подробнее о допустимых комбинациях режимов получения изображений для левой и правой кнопок/педаль ручного/ножного переключателя см. в разделе *Режимы получения изображений* (стр. 104).



### ОСТОРОЖНО!

Ошибочная интерпретация статических изображений как изображений, получаемых в режиме реального времени, может привести к серьезной травме пациента. Если изображения получены в режиме реального времени, на мониторе для исследований отображается значок рентгеноскопии или рентгенографии и горит индикатор включения рентгеновского излучения, а на панели управления штатива С-дуги отображается значок рентгеновского излучения.

### 5.16.1 Выполнение субтракции

- 1 Для перехода в режим **Subtract (Субтракция)** воспользуйтесь одним из следующих способов:



- Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Mode (Режим)**, затем нажимайте клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Subtract (Субтракция)**.
- Нажмите на ножной переключатель, чтобы перейти в режим **Fluoroscopy (Рентгеноскопия)/Subtract (Субтракция)**.
- Нажмите кнопку **Mode (Режим)** на пульте дистанционного управления, чтобы перейти в режим **Fluoroscopy (Рентгеноскопия)/Subtract (Субтракция)**.

Режим отображается в нижнем правом углу монитора для исследований.

#### Советы

Артефакты движения

Не перемещайте систему или пациента во время процедуры субтракции. Это является причиной артефактов движения.



- 2 Нажмите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя.

После формирования маски изображение затемняется и на мониторе появляется сообщение **Inject (Ввести)**.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Не отпускайте ручной/ножной переключатель, пока субтракционная серия не будет полностью завершена. Если ручной/ножной переключатель отпущен, то после повторного выполнения рентгенографии моментально формируется новая маска.

- 3 Начните введение контрастного вещества, когда на мониторе появится сообщение **Inject (Ввести)**. На мониторе будут появляться изображения контрастного болюса.
- 4 Сразу после исчезновения изображения контрастного болюса отпустите кнопку на ручном переключателе или педаль ножного переключателя.
- 5 Для просмотра отдельных изображений серии нажмите кнопку **Previous (Назад)** и **Next (Далее)** на пульте дистанционного управления или клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.



- 6 Для динамической проверки полученных изображений нажмите кнопку **Run cycle (Циклическое воспроизведение серии)** на пульте дистанционного управления или на панели передвижной станции просмотра.

#### Советы

Внесение изменений

О том, как вносить изменения в субтракционную серию, см. в разделах **Смена маски (стр. 117)** и **Сдвиг пикселей (стр. 144)**.

| Советы                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение и выключение функции субтракции  | Режим субтракции можно включать и выключать во время процедуры или на этапе постобработки с помощью кнопки включения/выключения субтракции на пульте дистанционного управления или передвижной станции просмотра.<br> |
| Установка ориентиров                       | Пользователь может определять количество фоновой (масочной) информации на субтракционном изображении, выбрав одно из четырех значений. Подробнее см. в разделе <i>Установка ориентиров</i> (стр. 144).                                                                                                 |
| Автоматическое циклическое воспроизведение | О том, как включить и выключить функцию автоматического циклического воспроизведения, см. в разделе <i>Включение и выключение автоматического циклического воспроизведения</i> (стр. 130).                                                                                                             |

### 5.16.2 Выполнение функции Roadmap после субтракции

Субтракционное изображение можно использовать в качестве схемы сосудов для облегчения навигации катетера в сосудах.

- 1 Выберите изображение, которое будет использоваться в качестве схемы, из полученной ранее серии субтракционных изображений.

Подробнее о навигации по изображениям см. в разделах *Экран одиночного изображения* (стр. 126) и *Экран обзора* (стр. 127).

- 2 Воспользуйтесь одним из следующих способов для смены режима.

- Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Mode (Режим)**, затем нажимайте клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Roadmap (Схема сосудов)**.
- Нажмите на ножной переключатель, чтобы перейти в режим **Roadmap (Схема сосудов)**.
- Нажмите кнопку **Mode (Режим)** на пульте дистанционного управления, чтобы перейти в режим **Roadmap (Схема сосудов)**.

Режим отображается в нижнем правом углу монитора для исследований.



- 3 Нажмите левую кнопку на ручном переключателе или левую педаль ножного переключателя. Система перейдет в режим схемы сосудов. Изображение маски будет переведено в негатив, где сосуды становятся белыми. Изображение маски не будет переведено в негатив, если выбран режим **Roadmap CO2 (Схема сосудов с CO2)**.

После этого изображение можно использовать для дальнейшей обработки и навигации.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если используется изображение предыдущей серии, убедитесь, что ни система, ни пациент не меняли своего положения.

| Советы                                                      |                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Использование других изображений для создания схемы сосудов | В качестве схемы сосудов можно также использовать несубтракционные изображения, полученные с введением контрастного вещества. |

| Советы                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вызвать                                                                           | Изображение на контрольном мониторе можно сделать текущим на мониторе для исследований и использовать в качестве масочного изображения схемы сосудов. Для этого нажмите кнопку <b>Recall Mask (Вызов маски)</b> на передаточной станции просмотра или кнопку <b>Recall Mask (Вызов маски)</b> на пульте дистанционного управления. |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Масштабирование                                                                   | Чтобы лучше видеть тонкие проволочные направлятели в режиме Roadmap, настоятельно рекомендуется использовать один уровень масштабирования детектора (средний). Подробнее об использовании функции масштабирования детектора см. в разделе <i>Масштабирование детектора</i> (стр. 118).                                             |

### 5.16.3 Выполнение функции Roadmap с отслеживанием контрастного вещества (с максимальным контрастированием)

Функция максимального контрастирования может использоваться для просмотра сосудов исследуемой области с полным контрастированием на одном изображении. По мере продвижения контрастного вещества по области исследования система отслеживает его на всех рентгенограммах (йодсодержащее контрастное вещество отображается черным цветом, а CO<sub>2</sub> — белым). При этом создается изображение субтракции, показывающее все места прохождения контрастного вещества. Это изображение затем можно использовать в качестве схемы сосудов для дальнейшей обработки и проведения устройства.

1 Для перехода в режим **Trace (Отслеживание)** воспользуйтесь одним из следующих способов:

- Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Mode (Режим)**, затем нажимайте клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Trace (Отслеживание)**.
- Нажмите на ножной переключатель, чтобы перейти в режим **Trace (Отслеживание)**.
- Нажмите кнопку **Mode (Режим)** на пульте дистанционного управления, чтобы перейти в режим **Trace (Отслеживание)**.



Режим отображается в нижнем правом углу монитора для исследований.

| Советы                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оптимальное качество изображения | Для получения изображений оптимального качества немедленно прекратите процедуру после формирования изображения сосудов.                                                                                                                                        |
| Артефакты движения               | Во время этой процедуры не перемещайте пациента или систему. Это является причиной артефактов движения.                                                                                                                                                        |
| Масштабирование                  | Чтобы лучше видеть объекты в режиме Roadmap, настоятельно рекомендуется использовать один уровень масштабирования детектора (средний). Подробнее об использовании функции масштабирования детектора см. в разделе <i>Масштабирование детектора</i> (стр. 118). |



- 2 Нажмите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя.
- 3 Начните введение контрастного вещества, когда на мониторе появится сообщение **Inject (Ввести)**.

Во время отслеживания сосуда, содержащие контрастное вещество, отображаются на субтракционном изображении как черные при введении йода (или, опционально, как белые при введении CO<sub>2</sub>).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если функция автоматического циклического воспроизведения активна, сначала необходимо выбрать изображение, которое будет использоваться для создания схемы Roadmap. Дополнительные сведения о навигации по изображениям см. в разделах **Экран одиночного изображения** (стр. 126) и **Экран обзора** (стр. 127).

#### Совет

##### Фиксация

Выведите изображение, на котором выполняется отслеживание, на контрольный монитор, чтобы затем его можно было вызвать с помощью функции Recall (Вызвать).

##### Выполнение функции Roadmap с отслеживанием

Если вы часто используете функцию Roadmap с отслеживанием контрастного вещества, отключите автоматическое циклическое воспроизведение, чтобы не выбирать изображение, используемое для создания схемы сосудов. См. раздел **Включение и выключение автоматического циклического воспроизведения** (стр. 130).



- 4 Нажмите левую кнопку на ручном переключателе или левую педаль ножного переключателя. Изображение переводится в негатив, поэтому сосуды отображаются в белом цвете.
- 5 Проведите катетер (отображается черным цветом) через сосуды в режиме Roadmap (Схема сосудов).

#### Совет

##### Вызов маски

Если вы переходите из режима Roadmap (Схема сосудов) в режим Флюорогоскопу (Рентгеноскопия), получаете стандартные рентгеноскопические изображения (без схемы сосудов), а затем возвращаетесь в режим Roadmap (Схема сосудов) для получения дополнительных изображений сосудов в той же области, нажмите кнопку Recall Mask (Вызов маски) на пульте дистанционного управления или на панели инструментов на передвижной станции просмотра.



Функция Recall Mask (Вызов маски) копирует изображение с контрольного монитора на монитор для исследований для использования в качестве масочной схемы сосудов.

## 5.16.4 Режимы получения изображений с CO<sub>2</sub>

Если функция CO<sub>2</sub> включена, то при выборе процедуры исследования сосудов можно активировать дополнительные режимы получения изображений с CO<sub>2</sub>.

При выборе процедуры исследования сосудов в меню выбора типа исследования появляются кнопки CO<sub>2</sub> и Iodine (Йодсодержащий).

Если переключатель Bolus Chase Leg (Отслеживание контрастного болюса, ноги) активен, кнопка CO<sub>2</sub> отключена, а кнопка Iodine (Йодсодержащий) активна.

Если кнопка CO<sub>2</sub> включена и активна, на панели управления штатива С-дуги доступна только опция CO<sub>2</sub> или Iodine (Йодсодержащий). (Опция по умолчанию зависит от выбранного исследования в каждом режиме.)

Опцию CO<sub>2</sub>/Iodine (Йодсодержащий) можно выбрать с помощью клавиши Mode Selection (Выбор режима) [19]. Переключение с CO<sub>2</sub> на Iodine (Йодсодержащий) или с Iodine

(Йодсодержащий) на CO<sub>2</sub> возможно только через клавишу **Exposure Mode** (Режим рентгенографии) [17] на панели управления штатива С-дуги.

Доступные режимы получения изображений:

- **Roadmap CO<sub>2</sub>** (Схема сосудов с CO<sub>2</sub>)
- **Trace (CO<sub>2</sub>)** (Отслеживание, CO<sub>2</sub>)
- **Subtract (CO<sub>2</sub>)** (Субтракция, CO<sub>2</sub>)

Если активен режим CO<sub>2</sub>:

- При выборе режима получения изображений **Trace (Отслеживание)** контрастное вещество отображается белым цветом.
- Переключатель **Bolus Chase Leg** (Отслеживание контрастного болюса, ноги) отключен (если отображается).
- Кнопка **Iodine (Йодсодержащий)** неактивна.

Если активен режим **Iodine (Йодсодержащий)**:

- При выборе режима получения изображений **Trace (Отслеживание)** контрастное вещество отображается черным цветом.
- Переключатель **Bolus Chase Leg** (Отслеживание контрастного болюса, ноги) включен (если отображается).
- Кнопка **CO<sub>2</sub>** неактивна.

Подробнее о комбинациях режимов получения изображений см. в разделе *Режимы получения изображений* (стр. 104).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если режим получения изображений, настроенный для левого ручного/ножного переключателя, изменяется с **Roadmap CO<sub>2</sub>** (Схема сосудов с CO<sub>2</sub>) на **Fluoroscopy** (Рентгеноскопия), для правого ручного/ножного переключателя устанавливается режим **Single Shot** (Одиночный кадр).

### 5.16.5 Смена маски

По умолчанию в качестве маски используется первое изображение серии. В качестве маски можно использовать другое изображение той же серии (например, изображение, более близкое к началу введения контрастного вещества), чтобы обеспечить более высокое качество изображений при получении полной субтракционной серии.

- 1 Выберите изображение для использования в качестве новой маски (например, изображение, полученное ближе к началу введения контрастного вещества).

Подробнее о навигации по изображениям см. в разделах *Экран одиночного изображения* (стр. 126) и *Экран обзора* (стр. 127).



- 2 Смените маску, дважды нажав кнопку **Remask** (Сменить маску) на передвижной станции просмотра.

#### Советы

Пульт дистанционного управления

Включение и выключение режима субтракции без смены маски можно выполнять с помощью пульта дистанционного управления (при этом новая маска не может быть ни не будет выбрана).

Смена маски

Необходимо следить за тем, чтобы не перепутать кнопку **Remask** (Сменить маску) с кнопкой включения/выключения функции субтракции **Subtract** (Субтракция). Кнопка **Remask** (Сменить маску) доступна только на передвижной станции просмотра.



### 5.16.6 Режим отслеживания контрастного болюса

Отслеживание контрастного болюса обычно выполняется перед исследованием сосудов нижних конечностей, однако может выполняться и после него. На передвижной станции просмотра должна быть выбрана опция **Bolus Chase (Отслеживание контрастного болюса)**. Настройки для правой клавиши ручного/ножного переключателя в данном исследовании оптимизированы для непрерывного отслеживания болюса.

- 1 Выберите на передвижной станции просмотра **Vascular (Сосуды)** в качестве типа исследования.
- 2 Выберите **Bolus Chase (Отслеживание контрастного болюса)** в качестве анатомической области.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если опция **CO2** недоступна, кнопка **Iodine (Йодсодержащий)** не отображается.

- 3 Убедитесь, что настройки по умолчанию (частота импульсов) соответствуют требованиям для процедуры отслеживания контрастного болюса. Если это не так, нажмите клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19], затем нажмите клавишу **Fluorostopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16] и клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17], чтобы выбрать **Pulse Rate (Частота импульсов)**.
- 4  Нажмите левую кнопку на ручном переключателе или левую педаль ножного переключателя и непрерывно перемещайте С-дугу (см. раздел *Транспортировка* (стр. 66)) или деку стола во время рентгеноскопии, чтобы проверить охват траектории контрастного болюса.
- 5 Отпустите левую кнопку на ручном переключателе или левую педаль ножного переключателя и верните С-дугу или деку стола в начальное положение отслеживания контрастного болюса.
- 6  Нажмите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя и непрерывно перемещайте С-дугу или деку стола по мере введения контрастного вещества.
- 7 Отпустите правую кнопку на ручном переключателе или правую педаль ножного переключателя, чтобы остановить рентгенографическую серию в конечной точке продвижения контрастного болюса.

## 5.17 Основные функции визуализации

В ходе рентгенологического исследования или во время отображения на экране монитора для исследований значка последнего полученного изображения могут применяться перечисленные ниже основные функции визуализации. Эти функции можно выбрать на панели управления стойкой С-дуги.



### ОСТОРОЖНО!

При быстром переключении ручного/ножного переключателя изображение может не отобразиться. В случае отсутствия изображения на мониторе отпустите ручной/ножной переключатель и повторно нажмите его не менее чем через 1 секунду. Между двумя последовательными нажатиями ручного/ножного переключателя должен быть интервал не менее 1 секунды.

### 5.17.1 Масштабирование детектора

Степень масштабирования детектора можно изменить в соответствии с анатомической структурой в исследуемой области. Доступны следующие степени масштабирования детектора:

- Без масштабирования
- Масштабирование 1 (средняя степень)
- Масштабирование 2 (максимальная степень)

Степень масштабирования детектора можно изменить во время получения изображений. Изменение степени масштабирования на короткое время (менее чем на одну секунду) прерывает процесс получения изображений.

Все изображения, полученные во время процесса изменения режима масштабирования детектора помечаются как непригодные для выполнения измерений.

После изменения степени масштабирования детектора значение размера коллиматора автоматически изменяется в соответствии с ним.

Если текущим исследованием для получения изображений становится другое исследование, в качестве степени масштабирования детектора выбирается максимальное значение — «Без масштабирования».

**ПРИМЕЧАНИЕ** Квадратные изображения отображаются только в том случае, если масштабирование детектора не применяется и изображение повернуто на 0, 90, 180 или 270 градусов ( $\pm 2$  градуса).

Степень масштабирования детектора можно изменить с помощью панели управления штатива С-дуги или пульта дистанционного управления.

### Изменение масштабирования детектора с помощью панели управления штатива С-дуги

- 1 Нажмите клавишу **Zoom (Масштабировать)** [18], чтобы последовательно просмотреть уровни масштабирования:
  - **No Zoom (Без масштабирования)**
  - **Zoom 1 (Масштабирование 1)** (средняя степень)
  - **Zoom 2 (Масштабирование 2)** (максимальная степень)

### Изменение режима масштабирования детектора с помощью пульта дистанционного управления



- 1 Нажмите кнопку **Detector Zoom (Масштабирование детектора)**.  
Выбранный в текущий момент режим масштабирования детектора будет отображаться на мониторе для исследований в течение нескольких секунд.
- 2 Когда на экране монитора для исследований отобразится режим масштабирования детектора, несколько раз нажмите кнопку **Detector Zoom (Масштабирование детектора)** для выбора нужного режима: «Без масштабирования», «Масштабирование 1» (средняя степень) или «Масштабирование 2» (максимальная степень).

## 5.17.2 Вращение изображений

Вращение изображения можно выполнять во время рентгенологического исследования или в то время, когда на экране монитора для исследований отображается значок последнего полученного изображения.

Если к последнему полученному изображению применялись такие функции постобработки, как масштабирование, измерение, добавление аннотаций или очерчивание, вращение изображения невозможно.



- 1 Для поворота изображения против часовой стрелки нажмите клавишу **Rotate Counter-Clockwise (Повернуть против часовой стрелки)** [8] на панели управления штатива С-дуги.

Изображение поворачивается с шагом 90 градусов.



- 2 Для поворота изображения по часовой стрелке нажмите клавишу **Rotate Clockwise (Повернуть по часовой стрелке)** [7] на панели управления штатива С-дуги.

Изображение поворачивается с шагом 90 градусов.

Новая настройка используется для последующих изображений в текущем исследовании, и вращение последнего выбранного изображения применяется ко всем сохраненным изображениям данной серии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При запуске нового исследования параметры вращения изображения возвращаются к настройкам по умолчанию.

### 5.17.3 Зеркальное отображение

Рентгеновское изображение в режиме реального времени или последнее полученное изображение можно отобразить зеркально по горизонтали (слева направо) или по вертикали (сверху вниз).

Если к последнему полученному изображению применялись такие функции постобработки, как масштабирование, измерение, добавление аннотаций или очерчивание, его невозможно отобразить зеркально или перевернуть.



- 1 Чтобы отобразить изображение зеркально (слева направо), нажмите кнопку **Horizontal Mirror (Зеркальное отображение по горизонтали)** [6] на панели управления штатива С-дуги.

При зеркальном отображении загорается световой индикатор кнопки. Чтобы вернуть исходный вид изображения, нажмите кнопку еще раз.



- 2 Чтобы зеркально перевернуть изображение сверху вниз, нажмите кнопку **Vertical Mirror (Зеркальное отображение по вертикали)** [5] на панели управления штатива С-дуги.

При зеркальном отображении загорается световой индикатор кнопки. Чтобы вернуть исходный вид изображения, нажмите кнопку еще раз.

Новая настройка используется для последующих изображений в текущем исследовании, и вращение последнего выбранного изображения применяется ко всем сохраненным изображениям данной серии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При запуске нового исследования параметры зеркального отображения возвращаются к настройкам по умолчанию.

### 5.17.4 Регулировка положения коллиматора и шторок на последнем полученном изображении

Положения коллиматора и шторки, а также границы поля рентгеновского излучения указаны на изображении. По завершении регулировки новое положение применяется к последующим изображениям.

Если в процессе установки системы были заданы соответствующие настройки, то при изменении положения шторок или коллиматора на последнем полученном изображении с помощью элементов управления штатива С-дуги новое положение коллиматора и шторок отображается на мониторе для исследований на передвижной станции просмотра.

- 1 Для регулировки положения шторки и коллиматора используйте следующие кнопки на панели управления штатива С-дуги:

| Кнопка                                                                               | Функция                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  23 | Rotate Shutter Counter-Clockwise (Повернуть шторку против часовой стрелки) |
|  24 | Rotate Shutter Clockwise (Повернуть шторку по часовой стрелке)             |
|  25 | Close Shutter (Заккрыть шторку)                                            |
|  26 | Open Shutter (Открыть шторку)                                              |
|  27 | Close Iris (Заккрыть диафрагму)                                            |
|  28 | Open Iris (Открыть диафрагму)                                              |

- 2 Продолжайте нажимать кнопку выбранной функции до тех пор, пока шторка или коллиматор не окажутся в нужном положении.

**ПРИМЕЧАНИЕ** При запуске нового исследования положения шторки и коллиматора сбрасываются.

### 5.17.5 Автоматическая регулировка величин кВ/мА

По умолчанию яркость изображения устанавливается автоматически путем изменения значений кВ и мА. Система способна подстраивать форму и размер поля измерения под соответствующую анатомическую область пациента.

Чтобы увеличить значение кВ, нажмите клавишу **Increase kV (Увеличить кВ)** [13] на панели управления штатива С-дуги.

### 5.17.6 Ручная регулировка значения кВ/мА

При получении некоторых проекций или изображений может возникнуть необходимость в отключении функции автоматической регулировки значения кВ/мА и включении функции ручной регулировки.

- 1 Чтобы увеличить значение кВ, нажмите клавишу **Increase kV (Увеличить кВ)** [13] на панели управления штатива С-дуги.
- 2 Чтобы уменьшить значение кВ, нажмите клавишу **Decrease kV (Уменьшить кВ)** [14] на панели управления штатива С-дуги.

Значение мА связано со значением кВ.

### 5.17.7 Изменение частоты импульсов

Значения частоты импульсов по умолчанию и доступные значения частоты импульсов зависят от выбранной процедуры или анатомической области.

- 1 Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Pulse (Пульс)**.
- 2 Чтобы изменить частоту импульсов для получения рентгеноскопических изображений, нажмите клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16], чтобы выбрать частоту импульсов.
- 3 Чтобы изменить частоту импульсов для получения рентгенографических изображений, нажмите клавишу **Exposure Mode (Режим рентгенографии)** [17], чтобы выбрать частоту импульсов.

Выбранная частота импульсов будет использована для следующего исследования.

### 5.17.8 Изменение уровня дозы

Уровень дозы по умолчанию и доступные уровни дозы зависят от выбранной процедуры или анатомической области.

- 1 Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Mode (Режим)**.
- 2 Нажмите клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16], чтобы выбрать одну из следующих уровней дозы:
  - **Low (Низк.)**
  - **Normal (Обычн.)**

### 5.17.9 Изменение скорости сохранения

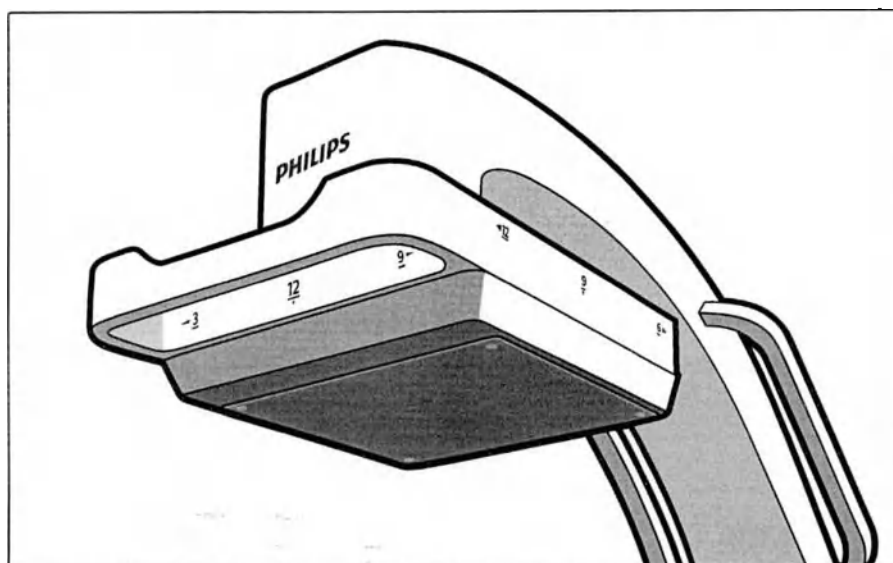
Частоту, с которой изображения сохраняются в режиме рентгеноскопии в реальном времени, можно изменить.

- 1 Нажимайте клавишу **Mode Selection (Выбор режима)** [19] до тех пор, пока не будет выбран параметр **Store (Сохранить)**.
- 2 Нажмите клавишу **Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)** [16], чтобы выбрать одну из следующих скоростей сохранения:
  - **No storage (Нет ЗУ):** изображения не сохраняются.
  - **LIH (Последнее полученное изображение):** сохраняется только последнее полученное изображение.
  - **Store All (Сохранить все):** скорость сохранения изображений соответствует частоте импульсов.

### 5.17.10 Функция ClearGuide

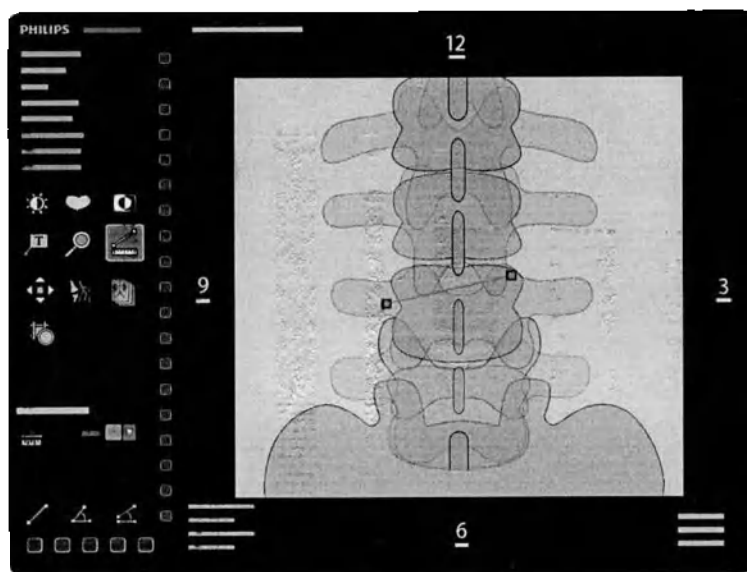
Функция ClearGuide обеспечивает необходимые хирургу и оператору сведения об ориентации изображения относительно положения детектора.





**Рис. 57** Индикаторы направления ClearGuide на детекторе

Индикаторы направления и метки (3, 6, 9 и 12) представляют собой подобие часового циферблата и облегчают взаимодействие между хирургом и оператором.



**Рис. 58** Индикаторы направлений на мониторе для исследований

### Ориентация изображения

Во время процедур хирургу может понадобиться изменить ориентацию изображения. Функция ClearGuide обеспечивает связь хирурга и оператора в подобных случаях.

Если получение изображений выполняется для запланированного пациента, и имя пациента отображается в середине экрана, при включении функции ClearGuide на мониторе для исследований отображаются индикаторы направления.

### Примеры использования функции ClearGuide

Хирургу может потребоваться изменить направление изображения на мониторе для исследований. Например, хирург может попросить оператора расположить изображение таким образом, чтобы метка 9 находилась в нижней части изображения, а метка 12 — справа.



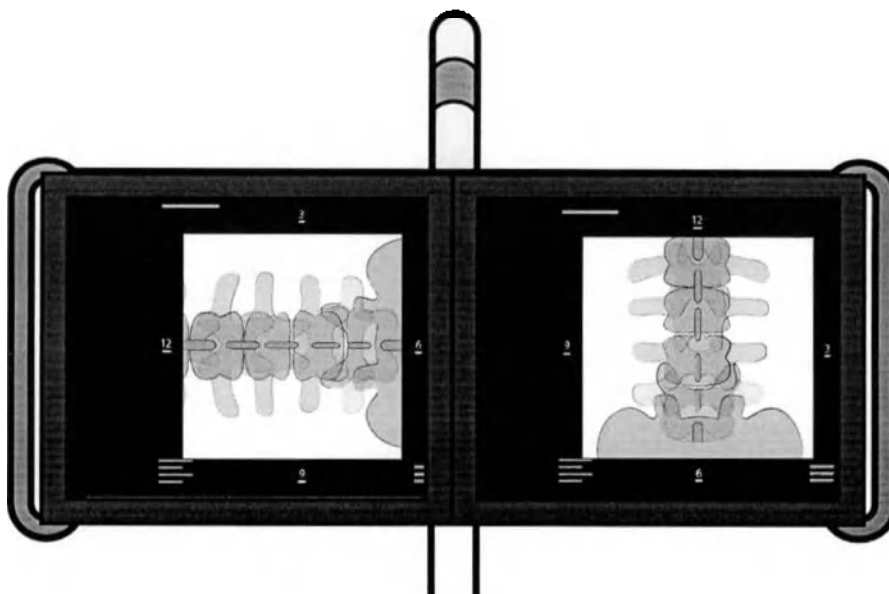


Рис. 59 Исходное положение индикаторов направления (слева) и измененная ориентация (справа)

Эти метки также облегчают настройку системы оператором при отсутствии хирурга.

## 5.18 Просмотр изображений

Изображения можно просматривать на мониторах передвижной станции просмотра. Передвижная станция просмотра оснащена средствами управления для просмотра исследований.

Сведения о просмотре данных из внешних источников см. в разделе *Импорт данных из внешних источников* (стр. 89).

### 5.18.1 Выбор исследования для просмотра

Исследования, сохраненные в системе, можно открывать для просмотра на мониторе передвижной станции просмотра. Все доступные исследования сохраняются в списке **Review (Просмотр)** на экране **Administration (Администрирование)**. Подробнее см. в разделе *Список просмотра* (стр. 87).

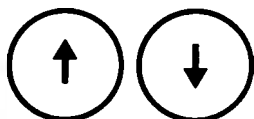


- 1 Если экран **Administration (Администрирование)** не отображается, нажмите кнопку **Administration (Администрирование)** на панели инструментов.

Исследование, просматриваемое в настоящий момент, подсвечивается.

- 2 При необходимости выберите для просмотра другое изображение.

Если список **Review (Просмотр)** содержит больше исследований, чем может поместиться на экране, воспользуйтесь полосой прокрутки **Up (Вверх)** или клавишами **Down (Вниз)** на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра, для просмотра исследований в нижней части списка.



### 3 Нажмите **Show Examination (Показать исследование)**.

На мониторе для исследований откроется последнее изображение (в режиме одиночного изображения) последней серии в рамках выбранного исследования.

Если выбранное исследование не содержит сохраненных изображений, кнопка **Show Examination (Показать исследование)** недоступна.

При отображении списка **Review (Просмотр)** текущее просматриваемое исследование можно также открыть нажатием кнопки **Single image (Одиночное изображение)** или **Overview (Обзор)** на панели инструментов. Если не выбрано просматриваемое исследование, на экран выводится текущее исследование.

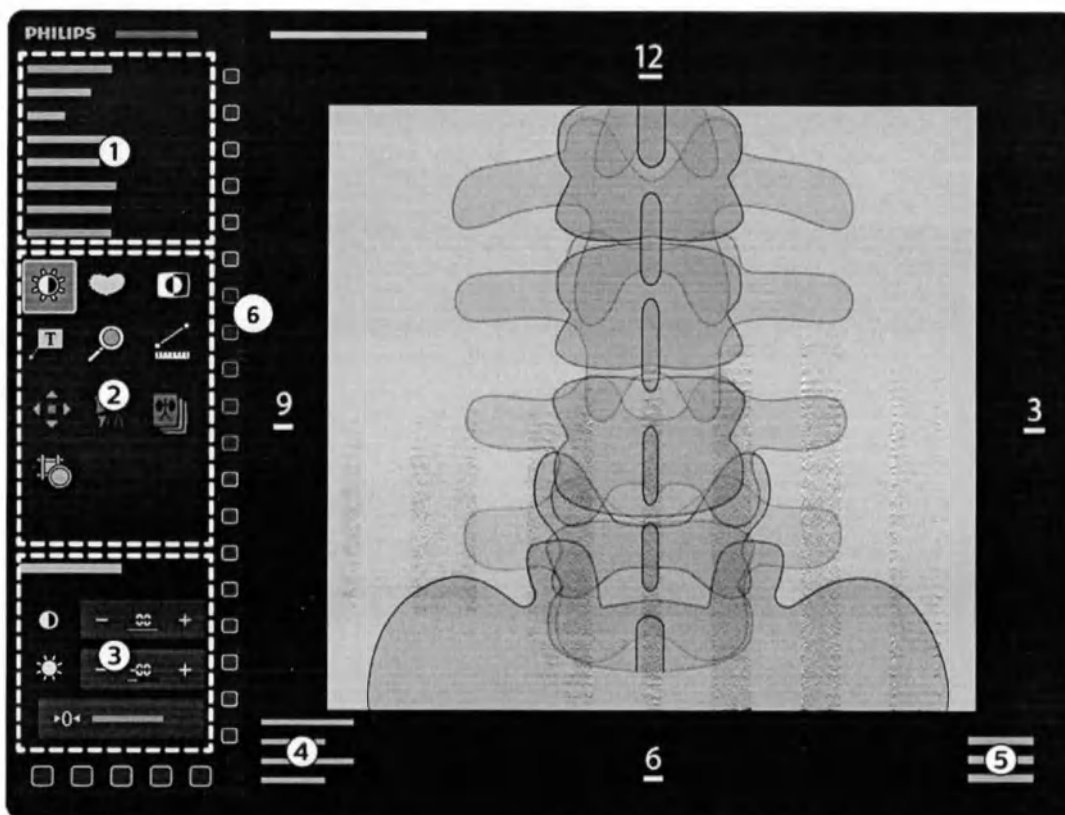
## 5.18.2 Окно навигации по изображениям

В окне навигации по изображениям представлены элементы управления обзором и просмотром изображений в рамках текущего исследования.

| Значок | Функция                           |
|--------|-----------------------------------|
|        | Предыдущее изображение            |
|        | Циклическое воспроизведение серии |
|        | Обзор                             |
|        | Следующее изображение             |
|        | Предыдущая серия                  |
|        | Пауза                             |
|        | Следующая серия                   |
|        | Предыдущий экран обзора           |
|        | Следующий экран обзора            |
|        | Одиночное изображение             |

### 5.18.3 Экран одиночного изображения

На экране одиночного изображения отображается одно изображение серии. Отображаемое изображение серии зависит от используемой функции.



**Рис. 60** Экран одиночного изображения (просмотр и отображение рентгеновских изображений в реальном времени) — передвижная станция просмотра

| Обозначения |                                                                                               |   |                                                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 1           | Данные о пациенте и исследовании                                                              | 4 | Сведения о серии                                     |
| 2           | Функции обработки изображений                                                                 | 5 | Информация о получении изображений                   |
| 3           | Панель управления (содержит инструменты для обработки выбранного изображения, если применимо) | 6 | Панель инструментов на передвижной станции просмотра |

Информация о пациенте и процедуре представлена в верхнем левом углу экрана.

Доза исследования — это суммарная входная доза, получаемая текущим пациентом за текущую процедуру, в мГр. Эта доза всегда видна на последнем сохраненном изображении, а также на сохраненных или защищенных изображениях. Пороговая доза определяется на этапе установки системы. В случае превышения этого порога значение накопленной дозы будет отображаться на красном фоне.

Суммарная величина DAP — суммарное произведение дозы на площадь для текущего пациента, выражаемое в Гр·см<sup>2</sup>. Единица измерения настраивается администратором медицинского учреждения. Значение DAP отображается в интерфейсе пользователя в случаях, когда суммарная величина DAP равна или превышает 1 нГр м2.

Мощность дозы — это объем дозы в единицу времени, отображаемый в мГр/мин. Она отображается только во время рентгенологического исследования в реальном времени (кроме режима одиночного кадра).

Значения дозы и DAP обновляются и выводятся на экран после непрерывной рентгенографии продолжительностью не менее 1 секунды.

- 1 Чтобы вывести на экран одиночное изображение, выполните одно из следующих действий:

Нажмите кнопку **Show Examination** (Показать исследование) на экране **Administration** (Администрирование) (список **Review** (Просмотр)).



Нажмите кнопку **Single Image** (Одиночное изображение) на панели инструментов передвижной станции просмотра.



Нажмите кнопку **Overview** (Обзор) на пульте дистанционного управления, чтобы перейти с экрана обзора на экран одиночного изображения.



Нажмите кнопку **Run cycle** (Циклическое воспроизведение серии) на пульте дистанционного управления, чтобы перейти с экрана циклического воспроизведения серии на экран одиночного изображения.

- 2 Другие изображения можно вывести на экран с помощью следующих элементов управления:

| Задача                                                                             | Клавиатура, подкавысочная и передвижной станции просмотра | Пульт дистанционного управления |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Прочередный переход между изображениями и сериями                                  | <b>Previous (Назад)</b>                                   | <b>Previous (Назад)</b>         |
|                                                                                    | <b>Next (Далее)</b>                                       | <b>Next (Далее)</b>             |
| Отображение первого изображения исследования (экран одиночного изображения)        | Клавиша <b>Page up</b> (На страницу вверх)                | —                               |
| Отображение последнего изображения исследования (экран одиночного изображения)     | Клавиша <b>Page down</b> (На страницу вниз)               | —                               |
| Отображение последнего изображения предыдущей серии (экран одиночного изображения) | <b>Up (Вверх)</b>                                         | —                               |
| Отображение первого изображения следующей серии (экран одиночного изображения)     | <b>Down (Вниз)</b>                                        | —                               |

## 5.18.4 Экран обзора

На экран обзора выводятся все изображения (и все серии) выбранного исследования в виде матрицы 4 x 4.





Рис. 61 Экран обзора на передвижной станции просмотра

| Обозначения |                                                         |   |                     |
|-------------|---------------------------------------------------------|---|---------------------|
| 1           | Данные пациента и исследования (выбранное исследование) | 3 | Текущее изображение |
| 2           | Доза исследования (выбранное исследование)              | 4 | Селектор страниц    |

Информация о пациенте и процедуре представлена в верхнем левом углу экрана.

Доза исследования — это суммарная входная доза, получаемая текущим пациентом за текущую процедуру, в мГр.

Суммарная величина DAP — суммарное произведение дозы на площадь для текущего пациента, выражаемое в Гр см<sup>2</sup>. Единица измерения настраивается администратором медицинского учреждения. Значение DAP отображается в интерфейсе пользователя в случаях, когда суммарная величина DAP равна или превышает 1 мГр м2.

- 1 Для отображения экрана обзора выбранного исследования выполните одно из следующих действий:



Нажмите кнопку **Overview (Обзор)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.



Чтобы переключиться между экраном одиночного изображения и экраном обзора, нажмите кнопку **Overview (Обзор)** на пульте дистанционного управления.

Текущее изображение выделяется желтой рамкой.

- 2 Используйте следующие элементы управления для перемещения по экрану обзора:

| Задача                                                               | Клавиатура, подключенная к передвижной станции просмотра | Пульт дистанционного управления                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Просмотр всех изображений                                            | All Images (Все изображения)                             |  <b>Overview (Обзор)</b><br>(двойное нажатие) |
| Просмотр среднего изображения из каждой серии на одном экране обзора | One image per run (Одно изображение из серии)            |  <b>Overview (Обзор)</b><br>(двойное нажатие) |

| Задача                                                 | Клавиатура, предназначенная к передвижной станции просмотра                                        | Пульт дистанционного управления                                                                      |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Последовательный переход между изображениями и сериями |  Previous (Назад) |  Previous (Назад) |
|                                                        |  Next (Далее)     |  Next (Далее)     |
|                                                        |  Up (Вверх)       | -                                                                                                    |
|                                                        |  Down (Вниз)      | -                                                                                                    |
| Отображение предыдущей страницы обзора                 | Клавиша Page up (На страницу вверх)                                                                | -                                                                                                    |
| Отображение следующей страницы обзора                  | Клавиша Page down (На страницу вниз)                                                               | -                                                                                                    |
| Отображение одиночного изображения в полном размере    | -                                                                                                  |  Overview (Обзор) |

**ПРИМЕЧАНИЕ** «Двойное нажатие на кнопку пульта дистанционного управления означает быстро два раза подряд нажать на кнопку.

### 3 Для выбора или отмены выбора изображений:

- a Для выбора другого изображения в качестве текущего щелкните по миниатюре нужного изображения.
- b Для выбора нескольких изображений щелкните в левом верхнем углу нужных изображений.  
 Появится поле флажка, и изображение будет выбрано. Каждое выбранное изображение выделяется желтой рамкой. Текущее изображение выделяется более толстой желтой рамкой.  
 Выбрать несколько изображений также можно, нажав клавишу «Ctrl» и щелкнув по нужным изображениям.
- c Для выбора всех изображений, идущих на экране подряд, выберите первое изображение, нажмите клавишу «Shift» и выберите последнее изображение.  
 Будут выбраны также все изображения, расположенные между этими двумя изображениями.
- d Для отмены выбора изображения щелкните по миниатюре изображения.  
 Если выбраны несколько изображений, нажмите «Ctrl» при отмене выбора нужного изображения, чтобы все остальные изображения остались выбранными.

## 5.18.5 Просмотр серии в режиме циклического воспроизведения

### 1 Для циклического просмотра изображений серии выполните одно из следующих действий:



Нажмите кнопку Run cycle (Циклическое воспроизведение серии) на панели инструментов передвижной станции просмотра.





Нажмите кнопку **Run cycle** (Циклическое воспроизведение серии) на пульте дистанционного управления.

В правой центральной части монитора для исследований отображается символ циклического воспроизведения серии, указывающий на включение режима циклического воспроизведения.

- 2 Чтобы остановить циклическое воспроизведение, нажмите кнопку **Run cycle** (Циклическое воспроизведение серии) еще раз.

Циклическое воспроизведение можно также остановить с помощью одного из следующих действий:



Нажмите кнопку **Single image** (Одиночное изображение) на панели инструментов передвижной станции просмотра.



Нажмите кнопку **Overview** (Обзор) на панели инструментов передвижной станции просмотра.



Нажмите (дважды) кнопку **Overview** (Обзор) на пульте дистанционного управления.

#### Советы

##### Просмотр серий

Во время циклического воспроизведения серий предыдущую или следующую серию можно просмотреть посредством нажатия следующих клавиш:

- Клавиши **Previous** (Назад) или **Next** (Далее) на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.
- Кнопки **Previous** (Назад) и **Next** (Далее) на пульте дистанционного управления.

Также можно перейти к первой или последней серии, нажав клавишу **Up** (Вверх) или **Down** (Вниз) на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра.

## Включение и выключение автоматического циклического воспроизведения

- 1 Чтобы включить автоматическое циклическое воспроизведение, нажмите **Auto Run Cycle** (Автоматическое циклическое воспроизведение) на панели инструментов передвижной станции просмотра.

Активируется кнопка **Auto Run Cycle** (Автоматическое циклическое воспроизведение). После выполнения рентгенографии вместо последнего полученного изображения теперь будут отображаться изображения в режиме автоматического циклического воспроизведения.

Функция автоматического циклического воспроизведения останется включенной при запуске нового исследования даже после выключения и перезапуска системы.

- 2 Чтобы отключить автоматическое циклическое воспроизведение, нажмите **Auto Run Cycle** (Автоматическое циклическое воспроизведение) еще раз.

Переключатель **Auto Run Cycle** (Автоматическое циклическое воспроизведение) деактивируется. Теперь будут отображаться только одиночные изображения.

#### Совет

Выполнение функции **Roadmap** с отслеживанием

Выключите режим автоматического циклического воспроизведения при частом применении функции создания схемы сосудов с отслеживанием, чтобы избежать выбора изображения, используемого для создания схемы сосудов. См. раздел **Выполнение функции Roadmap с отслеживанием контрастного вещества (с максимальным контрастированием)** (стр. 115).

### 5.18.6 Отчет о дозе

Отчет о дозе содержит информацию о дозе, полученной во время исследования, с указанием суммарного времени, накопленной дозы и количества одноимпульсных экспозиций.

Если выбран режим отображения МЭК, минуты и секунды отображаются в столбце **Duration** (Длительность) в формате «минуты/секунды»: 0:00–999:59.

Значение накопленной дозы отображается в мГр, а произведение накопленной дозы на площадь — в Гр см<sup>2</sup>. Единица измерения настраивается администратором медицинского учреждения.

Значения представляют собой дозу на расстоянии 30 см от входной поверхности детектора.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Динамический режим получения изображений включает все режимы рентгенологического исследования за исключением режима одноимпульсной экспозиции. Сведения о режимах динамического получения изображений будут отображаться только при выполнении процедуры в динамическом режиме. Сведения о получении изображений в режиме одноимпульсной экспозиции будут отображаться только при использовании соответствующего режима.*



- 1 Если экран **Administration** (Администрирование) не отображается, нажмите кнопку **Administration** (Администрирование) на панели инструментов передвижной станции просмотра (MVS).

Исследование, просматриваемое в настоящий момент, подсвечивается.

- 2 При необходимости выберите другое исследование.
- 3 Нажмите **Dose Report** (Отчет о дозе).

На экране монитора для исследований откроется панель **Dose Report** (Отчет о дозе).



Рис. 62 Панель отчета о дозе

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Некоторые данные могут отображаться не полностью, если в отведенное место помещаются не все символы.*

- 4 Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы закрыть панель **Dose Report** (Отчет о дозе) и вернуться к экрану **Administration** (Администрирование).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Рекомендуется создавать отчет о дозе после последнего получения изображений.

| Советы                |                                                                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Печать                | Если установлен принтер, можно распечатать копию отчета, нажав кнопку <b>Print (Печать)</b> на панели отчета о дозе.         |
| Экспорт отчета о дозе | Подробнее о том, как выполнить экспорт и печать отчета о дозе, см. в разделе <i>Экспорт, сохранение и печать</i> (стр. 148). |

### 5.18.7 Просмотр других исследований в процессе получения изображений

В процессе получения изображений можно просмотреть изображения предыдущего исследования.



- 1 Если экран **Administration (Администрирование)** не отображается, нажмите кнопку **Administration (Администрирование)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.

Исследование, просматриваемое в настоящий момент, подсвечивается.

- 2 При необходимости выберите для просмотра другое изображение.

Появится диалоговое окно, в котором оператору предлагается подтвердить закрытие текущего исследования с получением изображений.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Нажмите кнопку **Yes (Да)** в диалоговом окне подтверждения, чтобы закрыть текущее исследование с получением изображений. В данное исследование больше нельзя добавлять изображения.

- 3 Нажмите кнопку **No (Нет)** в диалоговом окне **Подтверждения**, чтобы продолжить получение изображений в ходе текущего исследования.

Выбранное исследование теперь можно просмотреть. При возобновлении рентгенологической процедуры система возвращается к текущему исследованию.

Нажмите кнопку **Show Examination (Показать исследование)**. На мониторе для исследований откроется последнее изображение (в режиме одиночного изображения) последней серии в рамках выбранного исследования.

| Советы                                                                              |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вывод исследования на экран                                                         | Помимо кнопки <b>Show Examination (Показать исследование)</b> , выбранное исследование можно вывести на экран нажатием одной из следующих кнопок на панели инструментов передвижной станции просмотра: |
|  | <b>Single Image (Одиночное изображение)</b>                                                                                                                                                            |
|  | <b>Overview (Обзор)</b>                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Run cycle (Циклическое воспроизведение серии)</b>                                                                                                                                                   |

## 5.19 Управление защитой и сохранением изображений

Сохранение изображений выполняется в соответствии с настройками, используемыми для получения изображений.

Подробнее см. в разделе *Изменение скорости сохранения* (стр. 122).

- Для функции сохранения, выполняемой с помощью левого ручного/ножного переключателя, по умолчанию всегда задано значение «Выкл.».
- Если выбрано значение **Off (Выкл.)**, автоматического сохранения изображения не происходит; изображения сохраняются только при нажатии кнопки **Flag (Отметить)**, **Protect (Защита)** или **Park (Установить в исходное положение)**.



Значения по умолчанию для скорости сохранения могут быть изменены специалистом по техническому обслуживанию.

Часть объема памяти системы всегда должна быть свободна для получения изображений. Пользователь может защитить полученные изображения, чтобы самостоятельно определить, когда они могут быть удалены.

Для оптимизации управления сохранением к изображению можно добавить отметку защиты (флажок). Защищенные изображения в текущем исследовании не будут перезаписаны в ходе исследования.

### 5.19.1 Защита изображений

Изображения сохраняются на диске системы. Можно защитить изображения текущего исследования от перезаписи. Диск содержит предварительно заданное пространство, которое нельзя защитить; это обеспечивает минимальную рабочую область. При запуске нового исследования рабочая область становится доступной для новых изображений. В таблице ниже указаны различия между двумя областями для сохранения на диске.

| Рабочая область                                                                                 |                                                                                                              | Защищенная область                                                                            |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Незащищенные изображения из предыдущих исследований могут быть перезаписаны без предупреждения. | Незащищенные изображения из текущего исследования будут перезаписаны после отображения символа в виде часов. | Защищенные изображения из предыдущих исследований могут быть перезаписаны без предупреждения. | Защищенные изображения из текущего исследования не могут быть перезаписаны. |



#### ВНИМАНИЕ!

**Когда диск заполняется защищенными изображениями, то защищенные изображения из предыдущих исследований будут перезаписываться без предупреждения.**

Когда диск почти заполнен, при запуске системы на экран выводится окно напоминания, что позволяет оператору удалить ненужные данные исследований. Это позволяет обеспечить доступность достаточного объема диска и избежать автоматического удаления старых изображений перед сохранением новых.



Когда незащищенная рабочая область заполняется новыми изображениями из текущего исследования, то будут переписываться те незащищенные новые изображения из текущего исследования, которые были получены первыми. Прежде чем это произойдет, на экране появится символ часов, показывающих время (в секундах) до начала перезаписи.

**ВНИМАНИЕ!**

Символ в виде часов, показывающих время в секундах, указывает на то, что изображения текущего исследования будут перезаписаны по истечении этого времени.

**ВНИМАНИЕ!**

Незащищенные изображения из предыдущих исследований будут перезаписаны без предупреждения.

Рекомендуется удалять исследования и при необходимости переносить их в архив PACS по завершении, чтобы избежать перезаписи и защитить личные данные.

После перезаписи новых изображений выводится время (в секундах) до начала перезаписи новой серии. Если на новые изображения из текущего исследования установлена защита, то они не могут быть перезаписаны в ходе текущего исследования.

1 В соответствии с описанием в предыдущих главах выберите изображение, на которое необходимо установить защиту.

2 Для защиты изображения выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Protect (Защита)/Flag (Отметить)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.
- Нажмите кнопку **Protect (Защита)/Flag (Отметить)** на пульте дистанционного управления.

Индикатор защиты (флажок) отображается в нижнем центральном углу защищенного изображения.

3 Чтобы защитить всю серию, нажмите кнопку **Protect (Защита)** во время циклического воспроизведения серии.

**Советы**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защита изображений                                        | Во время получения изображений защищенные изображения текущего исследования никогда не заменяются новыми.                                                                                                                                                          |
| Защита серии                                              | Если на экране обзора выбран вариант <b>One image per run (Одно изображение из серии)</b> , то при защите одного изображения в режиме обзора будет защищена вся серия.                                                                                             |
| Печать и экспорт                                          | Выполняйте печать или экспорт изображений как можно быстрее, чтобы изображения были распечатаны или экспортированы прежде, чем будут перезаписаны.                                                                                                                 |
| Удаление просмотренных исследований                       | Удаляйте просмотренные исследования как можно раньше, чтобы избежать перезаписывания и раскрытия информации о пациентах.                                                                                                                                           |
| Снятие защиты с изображений                               | Чтобы отменить защиту изображений/серий, нажмите кнопку <b>Protect (Защита)</b> еще раз.                                                                                                                                                                           |
| Прямое увеличение рабочей области                         | Если появились часы, предупреждающие о перезаписи, то рабочую область можно моментально увеличить, установив защиту на серии или изображениях. Предыдущие исследования будут удалены.                                                                              |
| Увеличение рабочей области перед выполнением исследования | Рабочую область можно увеличить путем удаления старых (защищенных) исследований. Мы рекомендуем удалять исследования, если они больше не нужны.                                                                                                                    |
| Максимальный размер серии                                 | Максимальное число изображений в одной серии составляет 999. Если это число превышено, то первые изображения будут перезаписаны. Прежде чем эта операция будет выполнена, появится предупреждающий символ в виде часов, показывающих время до начала перезаписи.   |
| Предполагаемая концепция                                  | Наличие предустановленного буфера рабочей области, который не может быть защищен (см. раздел <i>Настройка</i> (стр. 47)), наряду с описанным выше методом управления сохранением изображений гарантирует, что для сохранения данных всегда будет достаточно места. |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Максимальная длина одной серии — 999, поэтому время до начала перезаписи также ограничено.

Перед началом серии не указывается пространство, доступное для сохранения изображений. Полная рабочая область может использоваться для сохранения изображений из каждой серии.

Серии, которые требуют сохранения более 999 изображений, не попадают в стандартный рабочий режим данной системы.

### 5.19.2 Фиксация изображения на контрольном мониторе



- 1 Чтобы вывести изображение на контрольный монитор, выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Park (Установить в исходное положение)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.
- Нажмите кнопку **Park (Установить в исходное положение)** на панели управления штатива С-дути.
- Нажмите кнопку **Park (Установить в исходное положение)** на пульте дистанционного управления.

Изображение с монитора для исследований копируется на контрольный монитор.

### 5.19.3 Автоматическая установка в исходное положение

При активации функции **Auto park (Автоматическая установка в исходное положение)** изображение на экране монитора для исследований автоматически копируется на контрольный монитор после каждого получения изображения.

Пользователь может активировать функцию **Auto park (Автоматическая установка в исходное положение)** в **Configuring a User Profile (Настройка профиля пользователя)** во время настройки профиля. Подробнее см. в разделе *Настройка профиля пользователя* (стр. 95).

Если функция автоматической установки в исходное положение активирована, то кнопка установки на панели управления штатива будет заменена на кнопку автоматической установки в исходное положение.

Порядок активации функции **Auto park (Автоматическая установка в исходное положение)** на передвижной станции просмотра

- 1 Перейдите в раздел **Profile (Профиль)** и нажмите **Manage Profile (Управление профилем)**, чтобы добавить новый профиль (если он еще не создан).
- 2 На экране **Manage Profile (Управление профилем)** выберите профиль для активации и нажмите **Modify (Изменить)**
- 3 Откроется экран **Modify Profile (Изменить профиль)**. Установите флажок в поле **LIN Auto park (Автоматическая установка в исходное положение последнего полученного изображения)**, чтобы активировать функцию.
- 4 Нажмите кнопку **Modify (Изменить)**.

Текущее последнее полученное изображение (LIN) на экране монитора для исследований будет автоматически скопировано на контрольный монитор в полном размере после каждого получения изображения.



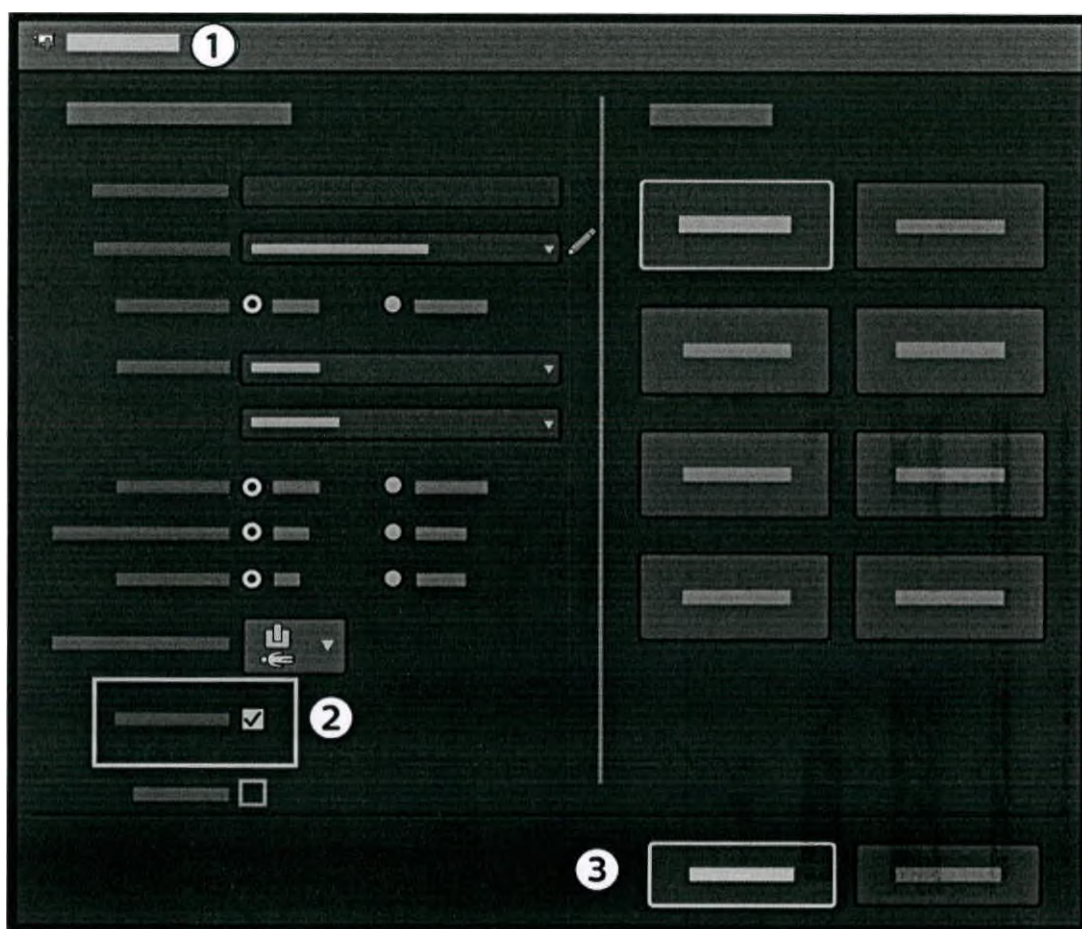


Рис. 63 Активация функции автоматической установки в исходное положение в разделе внесения изменений в профиль

| Обозначения |                                                                                                  |                     |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1           | Modify Profile (Изменить профиль)                                                                | 3 Modify (Изменить) |
| 2           | LIN Auto park (Автоматическая установка в исходное положения последнего полученного изображения) |                     |

Чтобы отключить функцию автоматической установки в исходное положение, выполните шаги 1 и 2 и на экране **Modify Profile (Изменить профиль)** снимите флажок с поля **LIN Auto park (Автоматическая установка в исходное положение последнего полученного изображения)**.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Включить функцию автоматической фиксации можно, добавив флажок в поле автоматической установки в исходное положение на панели внесения изменений в профиль.

## 5.20 Обработка изображений

Пользователь может применять функции постобработки к изображениям, выведенным на экран в режимах одиночного изображения, обзора и последнего полученного изображения.



- 1 Когда изображения, которые нужно обработать, появятся на экране монитора для исследований, нажмите кнопку **Image processing (Обработка изображений)**.

Кнопки обработки изображений находятся на панели обработки изображений слева от изображения. С некоторыми функциями обработки изображений связаны определенные элементы управления. При выборе соответствующей функции эти элементы управления появляются на панели управления ниже панели обработки изображений.



Рис. 64 Панель обработки изображений

Подробное описание каждой функции обработки изображений вместе со сведениями о соответствующей панели управления приводится в следующих разделах.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Некоторые функции обработки изображений являются дополнительными и могут быть недоступны в вашей системе.

### 5.20.1 Регулировка контрастности и яркости

Контрастность и яркость рентгеновского изображения можно регулировать для облегчения просмотра.

В системе предусмотрены настройки контрастности и яркости по умолчанию, применяемые к каждой новой серии изображений. Изменения настроек контрастности и яркости применяются только к изображениям и не затрагивают текст, аннотации или панели управления.

Измененные настройки контрастности и яркости сохраняются вместе с серией изображений, к которой они были применены.



- 1 Нажмите **Contrast Brightness (Контрастность и яркость)** на панели управления обработкой изображений.

Элементы управления регулировкой контрастности и яркости отображаются на панели управления.

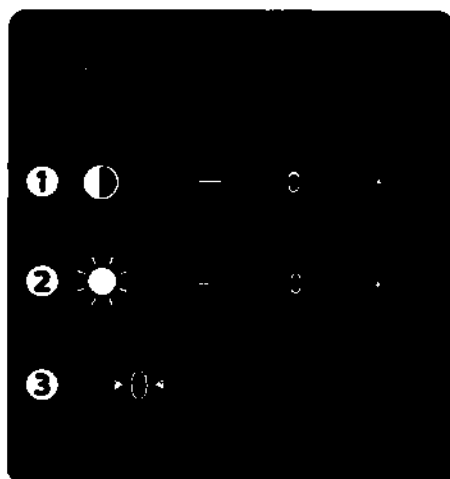


Рис. 65 Панель управления Contrast Brightness (Контрастность и яркость)

| Обозначения |                                |
|-------------|--------------------------------|
| 1           | Контрастность                  |
| 2           | Яркость                        |
| 3           | Сброс на значения по умолчанию |

Во время регулировки контрастности и яркости вручную параметр **Auto CB (Автоматическая настройка контрастности и яркости)** автоматически отключается.



- 2 Чтобы отрегулировать контрастность с помощью панели управления:

- Нажмите +, чтобы увеличить контрастность изображения.
- Для увеличения контрастности изображения перемещайте мышь вправо.
- Нажмите -, чтобы уменьшить контрастность изображения.
- Для уменьшения контрастности изображения перемещайте мышь влево.



- 3 Чтобы отрегулировать яркость с помощью панели управления:

- Нажмите +, чтобы увеличить яркость изображения.
- Для увеличения яркости изображения перемещайте мышь вверх.
- Нажмите -, чтобы уменьшить яркость изображения.
- Для уменьшения яркости изображения перемещайте мышь вниз.



- 4 Чтобы сбросить настройки контрастности и яркости на значения по умолчанию, нажмите **Reset to Default (Сброс на значения по умолчанию)**.

## 5.20.2 Усиление контуров

Для облегчения просмотра можно усилить контуры объектов на рентгеновском изображении.

В системе предусмотрены настройки усиления контуров по умолчанию, применяемые к каждой новой серии изображений. Изменения настроек усиления контуров применяются только к изображениям, в том числе выведенным на экраны мониторов, и не затрагивают текст, аннотации или панели управления.

Измененные настройки усиления контуров сохраняются вместе с серией изображений, к которой они были применены.



1 Нажмите **Edge Enhancement (Усиление контуров)** на панели управления обработкой изображений.



2 Чтобы отрегулировать усиление контуров с помощью панели управления:

- Нажмите **+**, чтобы увеличить усиление контуров.
- Нажмите **-**, чтобы уменьшить усиление контуров.
- С помощью мыши перетащите указатель вверх, чтобы увеличить усиление контуров.
- С помощью мыши перетащите указатель вниз, чтобы уменьшить усиление контуров.



3 Чтобы сбросить настройки усиления контуров на значения по умолчанию, нажмите **Reset to Default (Сброс на значения по умолчанию)**.

### 5.20.3 Видео-инверсия

Функция инверсии преобразует выведенное на дисплей изображение в негатив.



1 Нажмите **Invert (Инвертировать)** на панели управления обработкой изображений, чтобы инвертировать изображение на экране.

2 Инверсия выведенного на дисплей изображения осуществляется одновременно с активной задачей обработки изображения.



В нижней левой части изображения появляется индикатор, указывающий на то, что изображение на экране инвертировано. Данная настройка применяется ко всем изображениям серии.

3 Для прекращения инверсии изображения нажмите **Invert (Инвертировать)** еще раз.

### 5.20.4 Добавление аннотаций и примечаний

Пользователь может добавить одну или несколько аннотаций к изображению, а также примечание к текущему исследованию.

Кроме того, можно выбрать цвет аннотаций. К изображению можно добавить только одну аннотацию.

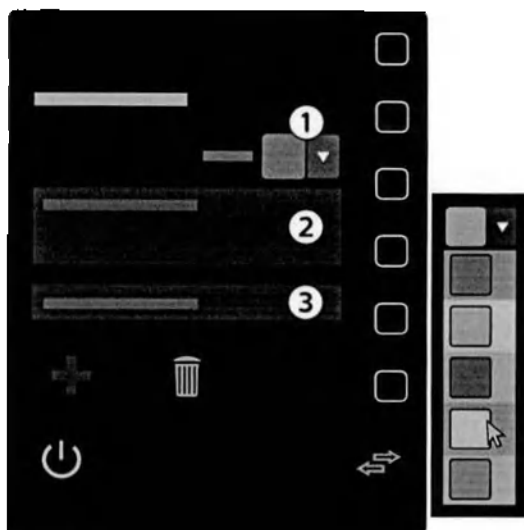


Рис. 66 Панель управления Annotation (Аннотация)

| Обозначения |                                          |
|-------------|------------------------------------------|
| 1           | Список цветов                            |
| 2           | Текстовое поле аннотации                 |
| 3           | Текстовое поле примечаний к исследованию |

1 Чтобы добавить аннотацию к изображению:



- a Нажмите **Annotation (Аннотация)** на панели управления обработкой изображений. Откроется панель управления **Annotation (Аннотация)**.

- b Введите текст в текстовое поле аннотации.



- c Нажмите **Ассерт (Принять)**.

Аннотация будет добавлена на изображение.

- d Перетащите текстовое поле аннотации в нужное местоположение на изображении.

- e Перетащите стрелку аннотации в нужное местоположение на изображении.

2 Чтобы изменить существующую аннотацию:



- a Нажмите **Annotation (Аннотация)** на панели управления обработкой изображений.

Откроется панель управления **Annotation (Аннотация)**. В текстовом поле отображается текст имеющейся аннотации.

- b Отредактируйте текст в текстовом поле аннотации.

- c Чтобы изменить цвет аннотации, выберите новый цвет в списке цветов.



- d Нажмите **Ассерт (Принять)**.

Текст аннотации изменится.

- e Перетащите текстовое поле аннотации в нужное местоположение на изображении.

- f Перетащите стрелку аннотации в нужное местоположение на изображении.

3 Чтобы удалить аннотацию, щелкните на аннотации и нажмите кнопку **Delete (Удалить)**.

Аннотация и текст в текстовом поле аннотации будут удалены. Панель управления **Annotation (Аннотация)** закроется.

#### 4 Чтобы добавить примечание к исследованию:



a Нажмите **Annotation (Аннотация)** на панели управления обработкой изображений. Откроется панель управления **Annotation (Аннотация)**.

b Введите текст в текстовое поле примечаний к исследованию.



c Нажмите **Ассерт (Принять)**.

Примечание будет добавлено к исследованию. Примечание будет отображаться на всех изображениях в исследовании.

### 5.20.5 Масштабирование

С помощью функции масштабирования любую часть изображения можно увеличить в 2 раза.



1 Нажмите кнопку **Zoom (Масштабировать)** на панели обработки изображений.

На изображении появится рамка масштабирования (функция масштабирования не имеет панели управления).

Масштабирование применяется ко всем изображениям текущей серии.

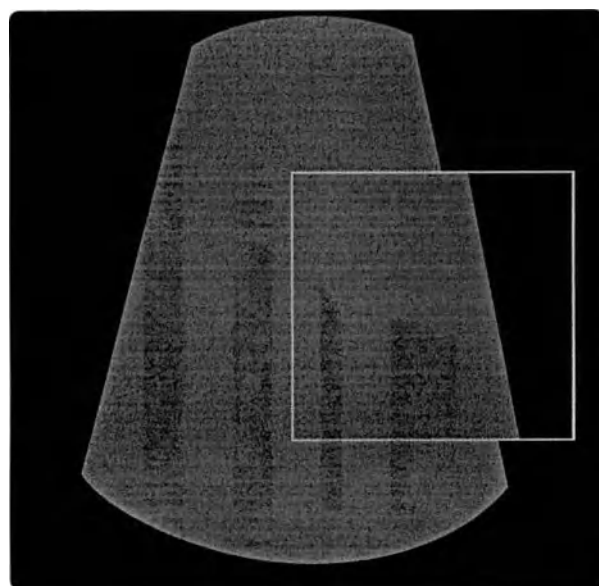


Рис. 67 Масштабирование

2 Переместите рамку масштабирования в нужное положение.

Рамка масштабирования остается видимой при выборе другой функции на панели обработки изображений.

3 Чтобы убрать рамку масштабирования, выполните одно из следующих действий:



Выделите рамку масштабирования щелчком мыши и нажмите клавишу **Delete** на клавиатуре.



• Нажмите **Zoom (Масштабировать)** еще раз.



**ПРИМЕЧАНИЕ** Увеличенное изображение нельзя дополнительно увеличить с помощью той же функции.

| Советы              |                                                                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изменение положения | Рамку масштабирования можно перетащить на другое место.<br>Для этого не нужно активировать функцию Zoom (Масштабировать).                                           |
| Отменить            | Чтобы отменить последнее перемещение элемента по экрану, можно нажать комбинацию клавиш <b>Ctrl+Z</b> на клавиатуре, подключенной к передаточной станции просмотра. |

## 5.20.6 Измерение

С помощью функции измерения можно измерить расстояние на текущем изображении. Кроме того, можно рассчитать угол между двумя линиями.

Измерения также можно выполнять на масштабированных изображениях.

Измерения расстояний и углов используются в сосудистых и ортопедических процедурах.

Погрешность измерений длины при калибровке с использованием объекта длиной не менее 8 см составляет  $\pm 7\%$ , если не применяется масштабирование, а измеряемый объект находится в опорной точке инвазивной процедуры (на расстоянии 30 см от детектора) и его длина на мониторе составляет не менее 50 пикселей.

Погрешность измерений угла составляет  $\pm 4$  градуса, если длина отрезков измеряемого угла на мониторе составляет не менее 50 пикселей.

В ходе сосудистых процедур можно выполнить следующие измерения:

- Измерение расстояния для артерий и вен.
- Измерение случайных углов.

В ходе ортопедических процедур можно выполнить следующие измерения:

- Измерение длины кости для определения длины винта.
- Измерение длины или толщины имплантатов.
- Измерение угла в позвоночнике (измерения сколиоза), области таза или коленном суставе.

Перед измерением расстояния, а также иногда перед измерением угла (если необходимо определить длину ног) необходимо выполнить калибровку для установки контрольного значения. Для калибровки необходимо разместить объект известной длины на той же высоте, что и измеряемый объект.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если калибровка выполняется в режиме масштабирования, а измерение фактического объекта выполняется с отменой масштабирования, это может привести к погрешности измерения, превышающей указанную.



- 1 Нажмите **Measure** (Измерить) на панели обработки изображений — откроется панель управления измерением.

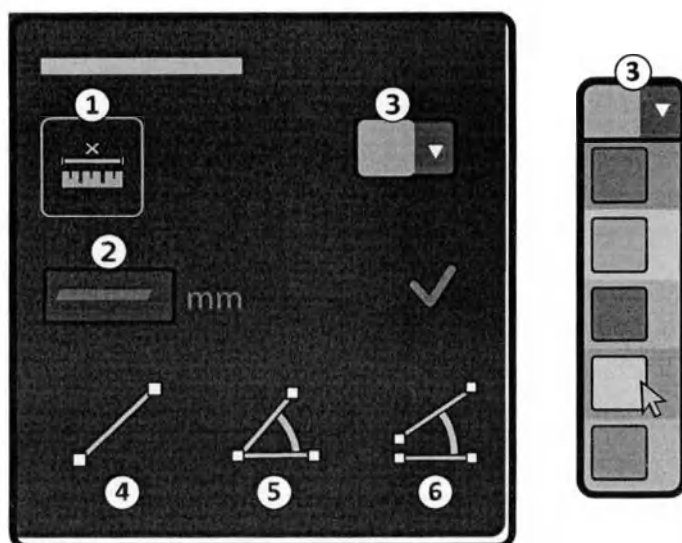


Рис. 68 Панель управления измерением

| Обозначения |                                     |   |                                                           |
|-------------|-------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|
| 1           | Calibrate (Калибровка)              | 4 | Измерение Distance (Расстояние)                           |
| 2           | Фактическое калибровочное измерение | 5 | Измерение Distance and angle (Расстояние и угол)          |
| 3           | Список цветов                       | 6 | Измерение Two distances and angle (Два расстояния и угол) |



- 2 Нажмите **Calibrate (Калибровка)**, чтобы начать калибровку.

- 3 Проведите калибровочную линию через известное расстояние на изображении.

Это можно выполнить с помощью катетера с отметками или свинцовой линейки, расположенной на той же высоте, что и измеряемый объект. Для повышения точности необходимо разместить катетер или линейку перпендикулярно рентгеновскому лучу. Выполните калибровку большого расстояния для увеличения точности (например, 8–10 см).

Разместите курсор точно на границах кости или сосуда. Для повышения точности или облегчения размещения курсора воспользуйтесь функцией масштабирования. Подробнее см. в разделе *Масштабирование* (стр. 141).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Калибровочную линию можно провести посредством перетаскивания точек на дисплее с изображением. Положение линии можно скорректировать посредством перетаскивания любой ее конечной точки.

Для калибровки можно использовать любое изображение серии. Калибровка действительна для всех изображений серии; для серии можно сохранить только один результат калибровки.

- 4 Введите известную длину в поле фактического калибровочного измерения.
- 5 Нажмите кнопку **Асепт (Принять)**, чтобы сохранить значение калибровки для серии.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если выполняется новая калибровка, результаты ранее выполненных измерений обновляются.

#### Советы

Удалить

Измерительные линии можно удалить нажатием кнопки **Delete (Удалить)** на передвижной станции просмотра.

| Советы              |                                                                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изменение положения | Измерительные линии можно перетащить в новое положение. Для этого обязательно активировать функцию измерения.                                                      |
| Отменить            | Чтобы отменить последнее перемещение элемента по экрану, можно нажать комбинацию клавиш <b>Ctrl+Z</b> на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра. |

- 6 Чтобы изменить цвет измерений, выберите новый цвет в списке цветов.

### 5.20.7 Сдвиг пикселей

Функцию **Pixelshift (Сдвиг пикселей)** можно применить только в том случае, если активирована функция субтракции. С помощью этой функции маску можно сдвигать по отношению к изображению.



- 1 Нажмите **Pixelshift (Сдвиг пикселей)** на панели обработки изображений.

Откроется панель управления **Pixelshift (Сдвиг пикселей)**.

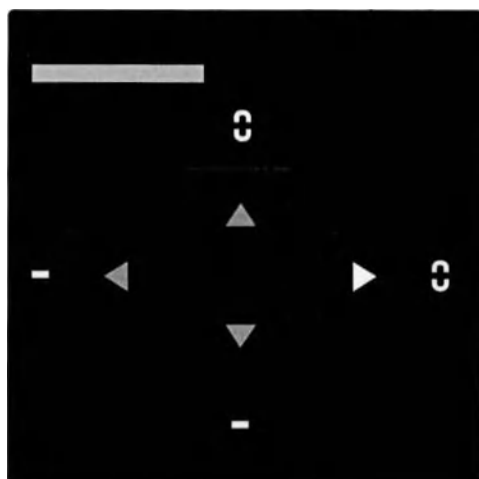


Рис. 69 Панель управления **Pixelshift (Сдвиг пикселей)**

- 2 Для изменения настроек маски выполните одно из следующих действий:
- Нажмите стрелки направления сдвига на панели управления **Pixelshift (Сдвиг пикселей)** (примененное количество единиц сдвига отображается над стрелками направления).
  - Перетащите маску на изображении.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Функция **Pixelshift (Сдвиг пикселей)** применяется ко всем изображениям текущей серии.

| Советы                 |                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отмена сдвига пикселей | Нажмите клавиши <b>Ctrl+Z</b> на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра. Будут восстановлены значения сдвига пикселей до его изменения. |
|                        | Нажмите кнопку <b>Undo (Отменить)</b> , чтобы восстановить нулевое значение сдвига пикселей.                                                              |

### 5.20.8 Установка ориентиров

Функция **Landmark (Ориентир)** выводит на экран текущую серию субтракционных изображений с частичной субтракцией масочного изображения.



- 1 Нажмите кнопку **Landmark (Ориентир)** на панели обработки изображений.  
Откроется панель управления **Landmark (Ориентир)**.



Рис. 70 Панель управления **Landmark (Ориентир)**

- 2 Выберите на панели управления **Landmark (Ориентир)** один из четырех уровней отображения ориентиров с помощью кнопок **+** и **-**. Уровень отображения ориентиров можно также применить путем перетаскивания указателя на изображении.  
Заданный уровень отображения ориентиров применяется ко всем изображениям серии.

### 5.20.9 Отслеживание контрастного вещества с использованием передвижной станции просмотра

В режиме **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** полученные изображения используются для формирования на экране фоновое изображение сосудистого дерева.

Функцией отслеживания контрастного вещества можно управлять с панели обработки изображений.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если серия для отслеживания была получена с введением йодсодержащего контрастного вещества, используется минимальное контрастирование. При выборе **CO<sub>2</sub>**-содержащего контрастного вещества используется максимальное контрастирование.

- 1 Выберите и выведите на дисплей первое изображение для отслеживания.

Используйте клавиши **Previous (Назад)** и **Next (Далее)** на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра, чтобы просмотреть изображения, и выберите первое изображение для отслеживания.



- 2 Нажмите **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** на панели обработки изображений.

Система начнет отслеживание контрастного вещества на изображениях в соответствии со скоростью получения изображений.

Откроется панель управления **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)**.

Результаты масштабирования, измерения и аннотации удаляются с экрана.

- 3 На панели управления **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** нажмите **Stop (Стоп)**, чтобы прекратить отслеживание.

Если после прекращения отслеживания в серии доступны новые изображения, добавьте их к результатам отслеживания с помощью кнопки **Next (Далее)**.



Нажмите и удерживайте кнопку **Next (Далее)**, чтобы добавить доступные изображения серии со скоростью 2 изображения в секунду.

Отслеживание автоматически прекращается, если серия заканчивается до нажатия кнопки **Stop (Стоп)**.

- 4 На панели управления **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить изображение в режиме отслеживания.

Изображение в режиме отслеживания сохраняется в новой серии.

На экране появятся индикатор отслеживания контрастного вещества и номер новой серии.

Панель управления **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** закроется, и кнопка **View Trace (Отслеживание контрастного вещества)** на панели обработки изображений станет недоступна.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если отслеживание выполняется в серии субтракционных изображений, в новой серии сохраняются масочное изображение и изображение в режиме отслеживания.

### 5.20.10 Ручное электронное затенение

С помощью функции ручного электронного затенения оператор может скрыть ненужные или отвлекающие внимание части изображения. Затенение применяется ко всем изображениям текущей серии.

- 1 Для перемещения шторки с помощью панели управления штатива С-дуги выполните одно из следующих действий:



- Чтобы открыть шторку, нажмите клавишу **Open Shutter (Открыть шторку)** [26].



- Чтобы закрыть шторку, нажмите клавишу **Close Shutter (Закрыть шторку)** [25].

- 2 Для поворота шторки с помощью панели управления штатива С-дуги выполните одно из следующих действий:



- Чтобы повернуть шторку против часовой стрелки, нажмите клавишу **Rotate Shutter Counter-Clockwise (Повернуть шторку против часовой стрелки)** [23].



- Чтобы повернуть шторку по часовой стрелке, нажмите клавишу **Rotate Shutter Clockwise (Повернуть шторку по часовой стрелке)** [24].

- 3 Для перемещения диафрагмы с помощью панели управления штатива С-дуги выполните одно из следующих действий:



- Чтобы открыть диафрагму, нажмите клавишу **Open Iris (Открыть диафрагму)** [28].

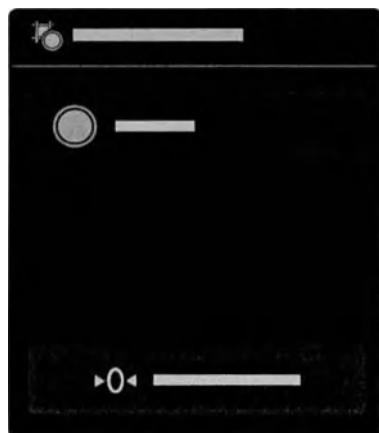


- Чтобы закрыть диафрагму, нажмите клавишу **Close Iris (Закрыть диафрагму)** [27].



- 4 Чтобы отрегулировать шторку и диафрагму с помощью передвижной станции просмотра, выберите **Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную)** на панели обработки изображений.

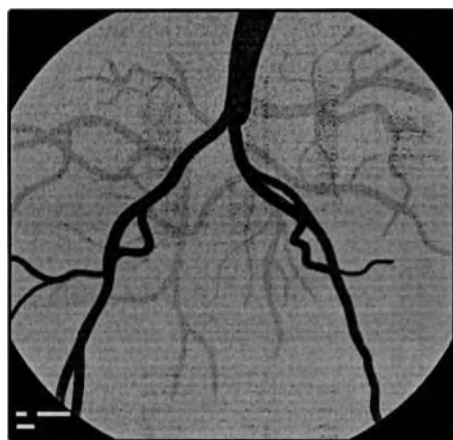
Откроется панель управления **Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную)**, а на изображении появятся шторки и диафрагма.



**Рис. 71** Панель управления Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную)

- 5** Чтобы применить затенение в форме круга к квадратному изображению, нажмите **Circular (Круг)** на панели управления Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную) и перетащите округлый сегмент в нужное местоположение.

Сегменты в форме круга отображаются в каждом углу изображения. При перетаскивании одного округлого сегмента будут перемещены все сегменты; таким образом, каждый сегмент будет находиться на одинаковом расстоянии от центра изображения.



**Рис. 72** Затенение в форме круга на квадратном изображении

- 6** Чтобы удалить затенение в форме круга, нажмите **Circular (Круг)** еще раз.
- 7** Чтобы отменить затенение (открыть все части изображения), нажмите кнопку **Reset (Сброс)** на панели управления Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную).
- 8** Чтобы сохранить положения, достигнутые в процессе электронного затенения, нажмите **Manual Electronic Blanking (Электронное затенение вручную)** на панели обработки изображений или просто выберите другую функцию обработки изображений.

### 5.20.11 Автоматическое электронное затенение (АЕВ)

Области, охватываемые шторками и коллиматором, автоматически затеняются (отображаются черным цветом) на отображаемых изображениях.



Автоматическое электронное затемнение может быть включено/выключено специалистом по техническому обслуживанию при установке системы.

Если положение шторок и/или коллиматора изменяется на последнем полученном изображении, затемнение не меняется до получения следующих изображений (так как положения шторок и коллиматора на последнем полученном изображении, выведенном на экран, не меняются).

При просмотре серии изображений автоматическое электронное затемнение не выполняется, если шторки и/или коллиматор перемещались во время получения изображений.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Автоматическое электронное затемнение не выполняется, если шторки и/или коллиматор перемещаются во время получения изображений. Автоматическое электронное затемнение применяется снова к следующим получаемым изображениям.

## 5.21 Экспорт, сохранение и печать

Данные пациентов и изображений можно экспортировать, сохранять и распечатывать с использованием съемного носителя (бумаги, CD/DVD-диска, USB-устройства) или сетевого каталога.

Функция печати является дополнительной и может отсутствовать в вашей системе. Если для вашей системы не заданы варианты целевого местоположения для экспорта, функция экспорта не отображается. Возможность сохранения на локальный носитель настраивается при установке. Если в вашей системе не настроена возможность сохранения данных на локальный носитель, данная функция не отображается.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Съемный носитель, содержащий изображения и/или другую медицинскую информацию, должен храниться в безопасном месте, защищенном от несанкционированного доступа.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Работа с личными данными должна осуществляться с соблюдением всех применимых стандартов вашего медицинского учреждения и действующих законов по защите конфиденциальной информации в вашем регионе.

Задания экспорта, сохранения и печати выполняются в фоновом режиме, позволяя во время выполнения заданий передачи использовать систему в обычном порядке. Состояние отдельных заданий передачи отображается в окне просмотра заданий. Значок в области общих инструментов показывает общее состояние заданий передачи. Подробнее см. в разделе *Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий* (стр. 156).

Можно выбрать каждую функцию в области общих инструментов, щелкнув по одному из значков, приведенных ниже.

| Значок                                                                              | Функция                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Export (Экспорт)                      |
|  | Save to Media (Сохранить на носитель) |
|  | Print (Печать) (опция)                |

### 5.21.1 Выбор изображений для экспорта, сохранения или печати

Перед выполнением экспорта, сохранения или печати изображений и серий пользователь может выбрать определенные изображения или серии, которые необходимо использовать.

Это можно сделать с помощью списка **Review (Просмотр)**, экрана одиночного изображения или экрана обзора.

Подробнее об экспорте, сохранении или печати см. в следующих разделах:

- Экспорт изображений в сетевой каталог (стр. 150)
- Сохранение изображений на локальный носитель (стр. 152)
- Печать изображений (стр. 154)

#### Выбор изображений с помощью списка **Review (Просмотр)**

Выбрать изображения для экспорта, сохранения или печати можно с помощью списка **Review (Просмотр)**.

- 1 Откройте список **Review (Просмотр)**.

Подробнее см. в разделе *Список просмотра* (стр. 87).

- 2 Выберите нужное исследование.

- 3 Выберите нужную функцию в области общих инструментов.

Откроется соответствующее диалоговое окно.

#### Выбор изображений с помощью экрана одиночного изображения

При использовании экрана одиночного изображения для выбора изображения для экспорта, сохранения или печати выводимое на экран одиночное изображение является текущим изображением.



- 1 Откройте экран просмотра одиночного изображения.

Подробнее см. в разделе *Экран одиночного изображения* (стр. 126).

- 2 Для выбора одиночного изображения перейдите к изображению, которое необходимо использовать.

- 3 Для выбора серии выполните просмотр серии, которую необходимо использовать, в режиме циклического воспроизведения.

Подробнее см. в разделе *Просмотр серии в режиме циклического воспроизведения* (стр. 129).

- 4 Выберите нужную функцию в области общих инструментов.

Откроется соответствующее диалоговое окно, и будет выбрано текущее изображение.

Если к моменту выбора нужной функции не был выполнен просмотр в режиме циклического воспроизведения, используется только текущее изображение. Будет автоматически выбран переключатель **Selected images (Выбранные изображения)**, указывающий на то, что выбрано только одиночное изображение.

Если к моменту выбора нужной функции был выполнен просмотр в режиме циклического воспроизведения, будет автоматически выбран переключатель **Selected series (Выбранные серии)**, показывающий количество изображений в серии.

#### Выбор изображений с помощью экрана обзора

При использовании экрана обзора можно выбрать несколько изображений и серий.



- 1 Откройте экран обзора.  
Подробнее см. в разделе *Экран обзора* (стр. 127).
- 2 Для выбора или отмены выбора изображений:
  - a Для выбора другого изображения в качестве текущего щелкните по миниатюре нужного изображения.
  - b Для выбора нескольких изображений щелкните в левом верхнем углу нужных изображений.  
Появится поле флажка, и изображение будет выбрано. Каждое выбранное изображение выделяется желтой рамкой. Текущее изображение выделяется более толстой желтой рамкой.  
Выбрать несколько изображений также можно, нажав клавишу «Ctrl» и щелкнув по нужным изображениям.
  - c Для выбора всех изображений, идущих на экране подряд, выберите первое изображение, нажмите клавишу «Shift» и выберите последнее изображение.  
Будут выбраны также все изображения, расположенные между этими двумя изображениями.
  - d Для отмены выбора изображения щелкните по миниатюре изображения.  
Если выбраны несколько изображений, нажмите «Ctrl» при отмене выбора нужного изображения, чтобы все остальные изображения остались выбранными.
- 3 Чтобы выбрать серию для экспорта, сохранения или печати, выберите **One image per run** (Одно изображение из серии).
- 4 Выберите нужную функцию в области общих инструментов.  
Откроется соответствующее диалоговое окно.

### 5.21.2 Экспорт изображений в сетевой каталог

Изображения можно экспортировать в сетевой каталог DICOM.

- 1 При работе с экраном обзора выберите изображения или серии, которые хотите экспортировать.  
Подробнее см. в разделе *Экран обзора* (стр. 127).
- 2 Выберите **Export (Экспорт)** в общих инструментах на экране одиночного изображения или экране обзора.  
Откроется диалоговое окно **Export (Экспорт)**.



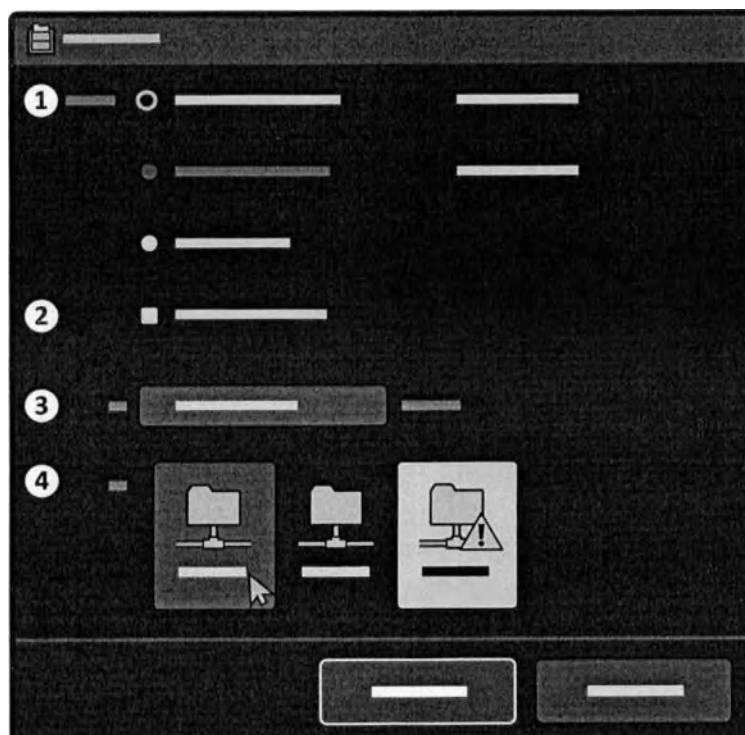


Рис. 73 Диалоговое окно Export (Экспорт)

| Обозначения |                                           |   |              |
|-------------|-------------------------------------------|---|--------------|
| 1           | Изображения, которые нужно экспортировать | 3 | Формат DICOM |
| 2           | Поле выбора отчета о дозе                 | 4 | Назначения   |

- 3 Выберите изображение или несколько изображений, которые хотите сохранить.

На экране одиночного изображения: текущее изображение является выбранным.

Чтобы выбрать другое изображение для сохранения, нажмите одну из следующих опций:

- **Selected images** (Выбранные изображения)
- **Flagged images** (Отмеченные изображения)
- **Selected series** (Выбранные серии)
- **All images** (Все изображения)
- **No image** (Нет изображения) (выберите эту опцию, если хотите сохранить только изображение отчета о дозе)

- 4 Чтобы включить изображение отчета о дозе, нажмите **With dose report** (С отчетом о дозе).

- 5 Выберите требуемый формат DICOM.

Можно выбрать один из следующих форматов DICOM:

| Формат                                                             | Назначение                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рентгеновская ангиография (ХА, необработанные изображения)         | Для просмотра и постобработки на рабочих станциях (исходные необработанные изображения).                                            |
| Рентгеновская ангиография (ХА, обработанные изображения без маски) | Для просмотра изображений на рабочих станциях (включает все процедуры обработки изображений, в том числе субтракцию, но без маски). |

| Формат                                                            | Назначение                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рентгеновская ангиография (ХА, обработанные изображения с маской) | Для просмотра изображений на рабочих станциях (включает все процедуры обработки изображений, в том числе субтракцию, масочное изображение будет добавлено в серию как отдельное изображение). |
| Secondary Capture (SC)                                            | Для целевых устройств, которые не могут обрабатывать данные пациента на изображении.                                                                                                          |
| Secondary Capture (SC) с текстом                                  | Для печати и архивирования.                                                                                                                                                                   |

- 6 Выберите сетевой каталог DICOM.
- 7 Чтобы закрыть диалоговое окно, не сохраняя изображения, нажмите **Cancel** (Отмена).
- 8 Чтобы экспортировать изображения, нажмите **Export** (Экспорт).

Если необходимо отправить информацию о ходе выполнения этапа процедуры, выполняемой устройством, появляется диалоговое окно **Modality Performed Procedure Step** (Этап процедуры, выполняемой устройством). Введите требуемые данные и нажмите **Apply** (Применить). Задание экспорта будет добавлено в очередь, и откроется диалоговое окно **Job Viewer** (Окно просмотра заданий). Подробнее см. в разделе *Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий* (стр. 156).

При использовании функции ClearGuide индикаторы направления не добавляются на экспортируемые изображения.

### 5.21.3 Сохранение изображений на локальный носитель

Изображения из системы можно сохранять на локальное запоминающее устройство.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Запись данных на USB-накопитель или DVD-диск должна рассматриваться только как способ временного, а не долгосрочного хранения.*

Поддерживаются следующие устройства:

- флэш-накопитель USB или другой USB-накопитель, позволяющий сохранять указанные ниже элементы.
  - Отдельные изображения в формате PNG
  - Серии в форматах PNG и MP4
  - Изображения/серии в формате DICOM
- DVD-диск DICOM, позволяющий сохранять серии в формате, полностью совместимом со стандартом DICOM, вместе с изображениями и отчетом о дозе.

На USB-накопитель можно сохранять данные за несколько сеансов, однако на DVD-диск можно сохранять данные только за один сеанс.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *USB-накопители и DVD-диски, содержащие данные пациента, должны считаться источниками конфиденциальной информации и использоваться в защищенной среде. При экспорте личных данных доступны возможности обезличивания.*

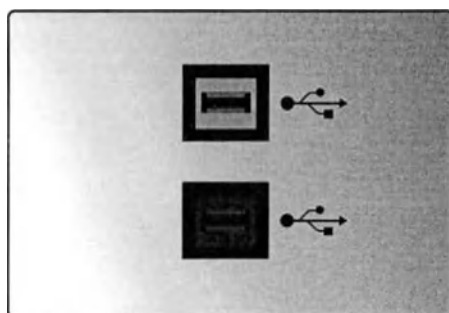


Рис. 74 Порты USB

- 1 При работе с экраном обзора выберите изображения или серии, которые хотите сохранить. Подробнее см. в разделе **Экран обзора** (стр. 127).



- 2 Выберите **Save to Media (Сохранить на носитель)** в общих инструментах на экране одиночного изображения или экране обзора.

Откроется диалоговое окно **Save to Media (Сохранить на носитель)**.

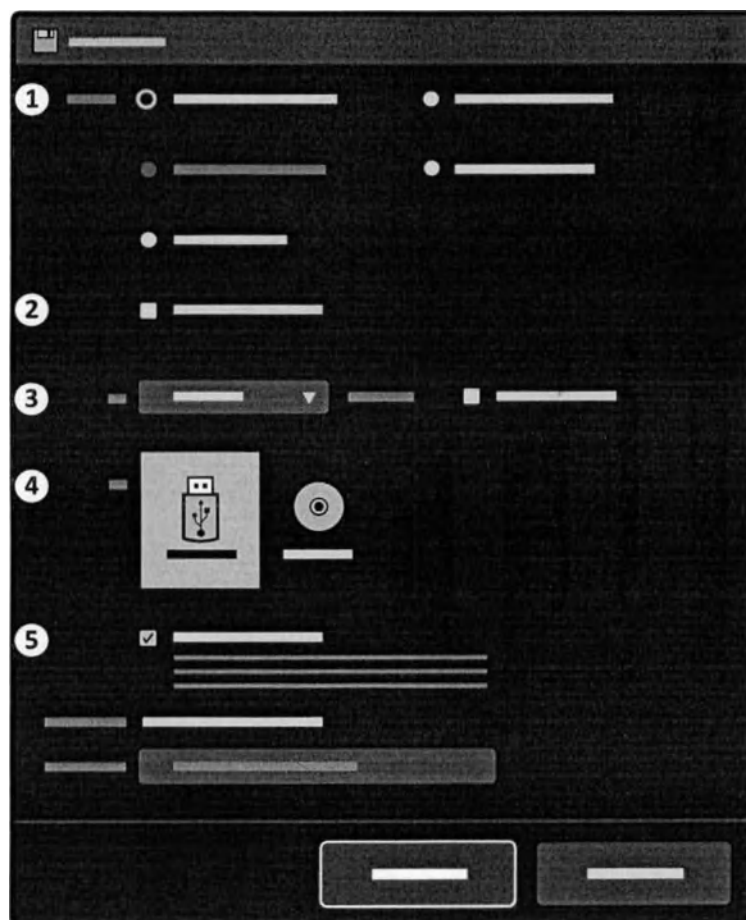


Рис. 75 Диалоговое окно **Save to Media (Сохранить на носитель)**

| Обозначение |                                      |   |            |
|-------------|--------------------------------------|---|------------|
| 1           | Изображения, которые нужно сохранить | 4 | Назначение |



| Область выбора |                           |   |                                      |
|----------------|---------------------------|---|--------------------------------------|
| 2              | Поле выбора отчета о дозе | 5 | Поле выбора De-identify (Обезличить) |
| 3              | Поле выбора формата       |   |                                      |

- 3 Выберите изображение или несколько изображений, которые хотите сохранить.

На экране одиночного изображения: текущее изображение является выбранным.

Чтобы выбрать другое изображение для сохранения, нажмите одну из следующих опций:

- **Selected images (Выбранные изображения)**
- **Flagged images (Отмеченные изображения)**
- **Selected series (Выбранные серии)**
- **All images (Все изображения)**
- **No image (Нет изображения)** (выберите эту опцию, если хотите сохранить только изображение отчета о дозе)

- 4 Чтобы включить изображение отчета о дозе, нажмите **With dose report (С отчетом о дозе)**.

- 5 Выберите требуемый формат.

При сохранении изображений в формате DICOM можно включить средство просмотра на локальных носителях, выбрав **With viewer (Со средством просмотра)**. Если средство просмотра на локальных носителях не совместимо с используемой версией ОС Windows компьютера, загрузите новейшее средство просмотра с веб-страницы компании Philips по адресу:

<https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support-library#>

На веб-странице компании Philips перейдите к разделу **Conformance and integration** и нажмите **Philips Multi-Modality DICOM Viewer**.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если рекомендуемое средство просмотра не установлено, качество изображения во время просмотра может ухудшиться.

- 6 Выберите диск назначения.

- 7 Чтобы обезличить пациента, выберите **De-identify (Обезличить)** и введите данные в поле **De-identified name (Обезличенное имя)**.

- 8 Чтобы закрыть диалоговое окно, не сохраняя изображения, нажмите **Cancel (Отмена)**.

- 9 Чтобы сохранить изображения, нажмите **Save (Сохранить)**.

Задание сохранения будет добавлено в очередь заданий, и откроется диалоговое окно **Job Viewer (Окно просмотра заданий)**. Подробнее см. в разделе *Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий* (стр. 156).

При использовании функции ClearGuide индикаторы направления не добавляются на изображения.

## 5.21.4 Печать изображений

Можно выбрать изображения для печати и принтер DICOM, который хотите использовать. Кроме того, при желании можно распечатать отчет о дозе.

Подробнее о том, как распечатать только снимок экрана монитора для исследований, см. в разделе *Печать данных с экрана монитора для исследований (опция)* (стр. 158).

- 1 Выберите изображения или серии, которые хотите распечатать, на экране обзора, выбрав или отметив требуемые изображения/серии.

Подробнее см. в разделах *Экран обзора* (стр. 127) и *Управление защитой и сохранением изображений* (стр. 133).

Если вы хотите распечатать все изображения текущего исследования, выбирать изображения не нужно.



- 2 Нажмите **Print (Печать)** в общих инструментах.

Откроется диалоговое окно **Print (Печать)**.

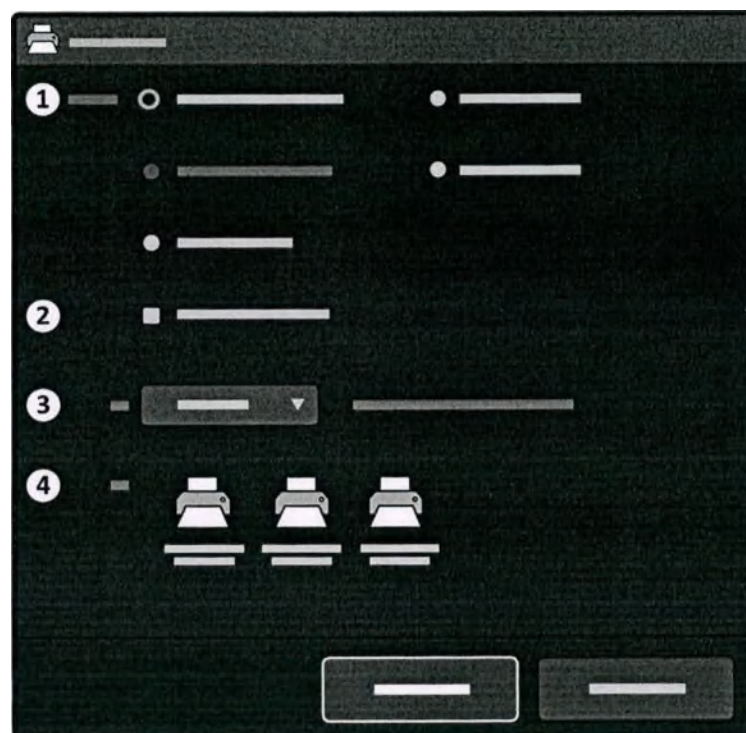


Рис. 76 Диалоговое окно **Print (Печать)**

| Обозначения |                                           |   |          |
|-------------|-------------------------------------------|---|----------|
| 1           | Изображения, которые нужно экспортировать | 3 | Формат   |
| 2           | Поле выбора отчета о дозе                 | 4 | Принтеры |

- 3 Выберите комбинацию изображений, которые нужно распечатать:
  - **Selected images** (Выбранные изображения)
  - **Flagged images** (Отмеченные изображения)
  - **Selected series** (Выбранные серии)
  - **All images** (Все изображения)
  - **No image** (Нет изображения)
- 4 Чтобы распечатать отчет о дозе, выберите **With dose report** (С отчетом о дозе).
- 5 Выберите нужный вариант компоновки изображений.
- 6 Выберите принтер, который хотите использовать.
- 7 Чтобы закрыть диалоговое окно, не выполняя печати, нажмите **Cancel** (Отмена).
- 8 Чтобы распечатать выбранные данные, нажмите **Print** (Печать).

Задание печати будет добавлено в очередь, и откроется диалоговое окно **Job Viewer** (Окно просмотра заданий). Подробнее см. в разделе *Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий* (стр. 156).

При использовании функции ClearGuide индикаторы направления не добавляются на печатаемые изображения.

### 5.21.5 Просмотр заданий передачи в окне просмотра заданий

В окне просмотра заданий отображаются задания передачи, которые ожидают выполнения или которые были завершены с ошибкой (с описанием ошибки).

Состояние текущих заданий отображается в области общих инструментов и в меню **System** (Система). Здесь можно также удалять, прекращать и повторно выполнять задания.

Состояние окна просмотра заданий указывается с помощью следующих значков.

| Значок | Состояние           | Описание                                                                                                   |
|--------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Задания отсутствуют | Передаваемые задания отсутствуют, и ни одно задание передачи не было завершено с ошибкой.                  |
|        | Занят               | По меньшей мере одно задание передается, и ни одно задание передачи не было завершено с ошибкой.           |
|        | Ошибка              | Передаваемые задания отсутствуют, и по меньшей мере одно задание передачи было завершено с ошибкой.        |
|        | Ошибка и занят      | По меньшей мере одно задание передается, и по меньшей мере одно задание передачи было завершено с ошибкой. |

Окно просмотра заданий открывается автоматически при запуске задания экспорта, печати или сохранения изображений на локальный носитель. Окно просмотра заданий также можно открыть в любой момент, чтобы просмотреть состояние заданий передачи.

Для выбора нескольких заданий в списке нажмите клавишу «Ctrl» и выберите нужные задания. Для выбора всех заданий, идущих в списке подряд, выберите первое задание, нажмите клавишу «Shift» и выберите последнее задание. Будут выбраны все задания, расположенные между этими двумя заданиями.

- 1 Чтобы открыть окно просмотра заданий, выполните одно из следующих действий:
  - Нажмите **System** (Система) и выберите **Job Viewer** (Окно просмотра заданий).
  - Щелкните по значку состояния **Job Viewer** (Окно просмотра заданий) в области общих инструментов.

Откроется диалоговое окно **Job Viewer** (Окно просмотра заданий).

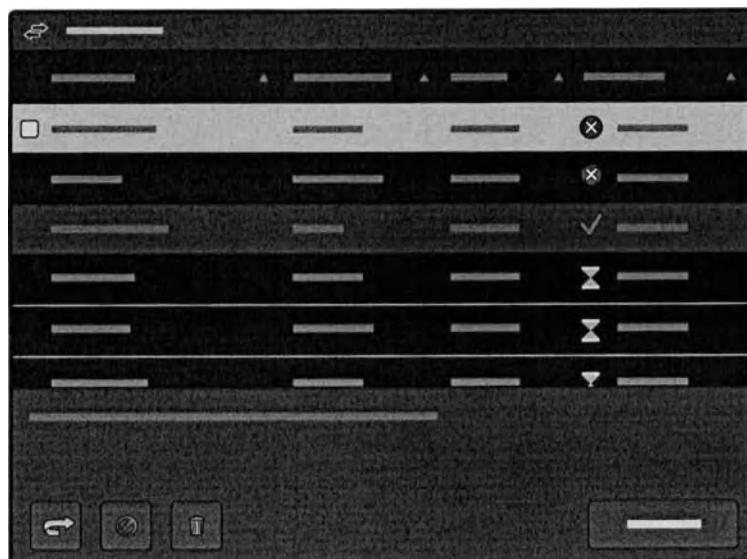


Рис. 77 Диалоговое окно Job Viewer (Окно просмотра заданий)

В диалоговом окне Job Viewer (Окно просмотра заданий) отображается каждое задание передачи и указывается его состояние. Для указания состояния заданий передачи используются следующие обозначения:

| Значок | Состояние                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <b>Completed (Завершено)</b>           | Задание передачи выполнено; если применимо, с целевого устройства сохранения приходит уведомление об успешном сохранении.                                                                                                                                                                    |
|        | <b>Submitted (Отправлено)</b>          | Задание передачи добавлено в очередь; его выполнение еще не началось.                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Количество изображений                 | Задание передачи выполняется; указанное число изображений показывает количество переданных изображений и общее количество изображений для передачи.                                                                                                                                          |
|        | <b>Busy (Занят)</b>                    | Выполняется передача данных о состоянии MPPS.                                                                                                                                                                                                                                                |
|        | <b>Not committed (Не приписано)</b>    | Задание передачи выполнено, но уведомление о сохранении от целевого устройства сохранения еще не получено. Задание остается в списке до тех пор, пока целевое устройство сохранения не передаст изображения в архив. Хотя задание остается в списке, изображения передаются только один раз. |
|        | <b>Cancelled (Отменено)</b>            | Задание передачи отменено.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | <b>Failed (Сбой)</b>                   | Обнаружен сбой.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | <b>No connection (Нет подключения)</b> | Система обнаружила сетевое соединение, но сетевое соединение с целевым устройством сохранения не обнаружено.                                                                                                                                                                                 |

Функция сохранения с уведомлением обеспечивает обратную связь для получения информации о состоянии изображений, передаваемых в сеть медицинского учреждения. В диалоговом окне Job Viewer (Окно просмотра заданий) отображается уведомление о том, что изображения, отправленные на целевое устройство сохранения, были помещены в архив. Время, необходимое для подтверждения сохранения с уведомлением, зависит от сервера сохранения с уведомлением. Функция сохранения с уведомлением может быть включена или выключена для каждого целевого устройства сохранения специалистами сервисной службы или администратором медицинского учреждения.

- 2 Для просмотра информации о конкретном задании передачи выберите задание передачи в списке.

Дополнительная информация о выбранном задании передачи отображается под списком.

### 3 Чтобы отменить задания передачи:



- a Выберите задания передачи в списке.
- b Нажмите **Cancel (Отмена)**.

Все выбранные задания передачи будут немедленно отменены. Задания передачи остаются в списке, и при необходимости их выполнение может быть возобновлено.

### 4 Чтобы возобновить выполнение заданий передачи:



- a Выберите задания передачи в списке.
- b Нажмите **Redo (Повторить)**.

Выполнение всех выбранных заданий передачи возобновляется, и они добавляются в очередь.

### 5 Чтобы удалить задания передачи:



- a Выберите задания передачи в списке.
- b Нажмите **Delete (Удалить)**.

Появится диалоговое окно с просьбой подтвердить удаление выбранных заданий передачи. Отменить удаление невозможно.

- c Чтобы закрыть диалоговое окно, не удаляя выбранные задания передачи, нажмите **Cancel (Отмена)**.
- d Чтобы удалить выбранные задания передачи, нажмите **Delete (Удалить)**.

Все выбранные задания передачи удаляются из очереди передачи и больше не отображаются в списке.

### 6 Чтобы закрыть диалоговое окно Job Viewer (Окно просмотра заданий), нажмите **Close (Закрыть)**.

## 5.21.6 Печать данных с экрана монитора для исследований (опция)

Если установлен принтер, изображение с монитора для исследований можно распечатать на бумаге.

- 1 Убедитесь, что принтер включен и в него вставлена бумага.
- 2 Откройте необходимое изображение или отчет о дозе на мониторе для исследований.
- 3 Распечатайте изображение, нажав кнопку **Print (Печать)** на передвижной станции просмотра.



Использование для печати бумаги, отличной от указанной в руководстве пользователя принтера, может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик принтера и низкому качеству печати.

При использовании функции ClearGuide на распечатку добавляются индикаторы направления.

Полные инструкции по работе с принтерами см. в руководстве пользователя принтера.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Обеспечьте конфиденциальность распечатанных изображений в соответствии с принятыми в учреждении внутренними директивами.

При работе с печатными носителями необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Не оставляйте неиспользованную бумагу или распечатки на бумаге в теплых или влажных местах.
- Не оставляйте бумагу под прямыми солнечными лучами или в комнате с ярким освещением на длительное время.
- Храните неиспользованную бумагу или распечатки на бумаге в прохладном темном месте (с температурой ниже 30 °C), предпочтительно в оригинальной, закрытой заводской упаковке.
- Не складывайте распечатки на бумаге в стопку на свежую проявленную диазотипную копию или под нее.
- Бумага не должна контактировать с летучими органическими растворителями или винилхлоридом.
- Спирт, пластиковая липкая лента или пленка приводят к выцветанию распечатки. Прикрепляйте распечатку к другим листам бумаги с помощью двусторонней пластиковой липкой ленты или твердого клея на водной основе.

### 5.21.7 Сохранение моментального снимка экрана монитора для исследований на USB-накопитель

Передвижная станция просмотра оснащена разъемом USB, который позволяет оператору сохранить моментальный снимок экрана монитора для исследований на съемный флэш-накопитель USB.

Изображения, сохраненные на USB-накопитель, не следует использовать в диагностических целях.

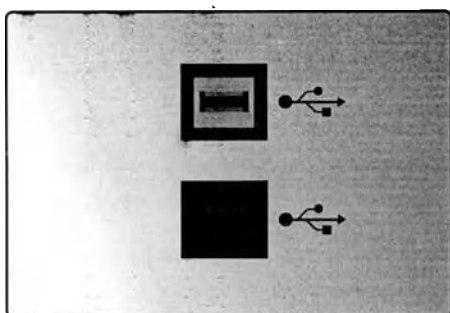


Рис. 78 Разъемы USB на передвижной станции просмотра

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Моментальный снимок экрана невозможно сохранить, когда на монитор выведены изображения в режиме реального времени или когда активна функция циклического просмотра серии.*

- 1 Вставьте USB-накопитель в один из разъемов USB на панели разъемов передвижной станции просмотра.
- 2 Убедитесь, что нужное изображение выведено на монитор для исследований.
- 3 Нажмите кнопку **USB** на передвижной станции просмотра.



Моментальный снимок экрана монитора для исследований будет сделан и сохранен на USB-накопителе в папке **Philips\_X-ray\_images**.

Во время сохранения снимка экрана загорается индикатор USB, а на мониторе для исследований появляется сообщение о том, что моментальный снимок экрана сохраняется и вам необходимо дождаться завершения процесса, прежде чем продолжить работу.



Вы не сможете сделать другой моментальный снимок экрана, пока индикатор не погаснет, указывая тем самым на завершение процесса сохранения.

Моментальный снимок экрана сохраняется на USB-накопителе в формате 24-битового цветного растрового изображения, имя которого соответствует имени пациента, номеру серии и номеру изображения. Если на USB-накопителе недостаточно места, на экран выводится сообщение об ошибке.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Компания Philips не гарантирует правильную работу всех USB-накопителей при использовании с системой. Если на экран выводится сообщение об ошибке сохранения, попробуйте использовать другой USB-накопитель.

При использовании функции ClearGuide на моментальный снимок экрана добавляются индикаторы направления.

- 4 После завершения сохранения можно сделать другой моментальный снимок экрана или извлечь USB-накопитель.



**ВНИМАНИЕ!**

Не извлекайте USB-накопитель до тех пор, пока не погаснет индикатор кнопки USB.

### 5.21.8 Сохранение изображений для обслуживания

При необходимости изображения можно сохранять для использования во время обслуживания системы, например, при наличии проблем с изображениями или конкретных вопросов.

Возможно сохранение не более 15 изображений для обслуживания.

- 1 Нажмите сочетание клавиш **Ctrl+S** на клавиатуре, подключенной к передвижной станции просмотра, когда на монитор для исследований выведено полноэкранное статическое изображение.

Появится сообщение с предупреждением о том, что специалистам сервисной службы будут доступны медицинские данные, и просьбой подтвердить действие.

Сведения о пациенте не сохраняются вместе с изображением.

- 2 Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить действие и разрешить сохранение изображения.

Текущее изображение на экране будет сохранено.

Во время сохранения изображения появится соответствующее сообщение; затем появится сообщение, подтверждающее успешное сохранение изображения и содержащее его кодовый номер. Этот кодовый номер необходимо записать, чтобы специалисты сервисной службы смогли определить нужное изображение.

Доступ к сохраненным таким образом изображениям имеют только специалисты сервисной службы.

### 5.21.9 Сохранение файла журнала для сервисной службы

При необходимости файл журнала системы можно сохранить для использования во время обслуживания системы, например, при наличии проблем с функционированием системы или возникновении конкретных вопросов.

- 1 На передвижной станции просмотра выберите **Save Log File for Service** (Сохранить файл журнала для обслуживания) в меню **System** (Система). На экране появится всплывающее

окно, в котором можно нажать соответствующие кнопки для сохранения файла журнала или отмены его создания.

- Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы создать файл журнала. Это может занять несколько минут.

Файл журнала может быть извлечен сервисной службой в рамках удаленной упреждающей поддержки.

## 5.22 Беспроводная сеть

Опция соединения с беспроводной сетью обеспечивает сетевое подключение к системе архивирования и сети медицинского учреждения без необходимости в физическом подключении (посредством сетевого кабеля). Это обеспечивает большую гибкость и мобильность системы при обмене данными пациента между системой и сетевыми архивами, такими как PACS.

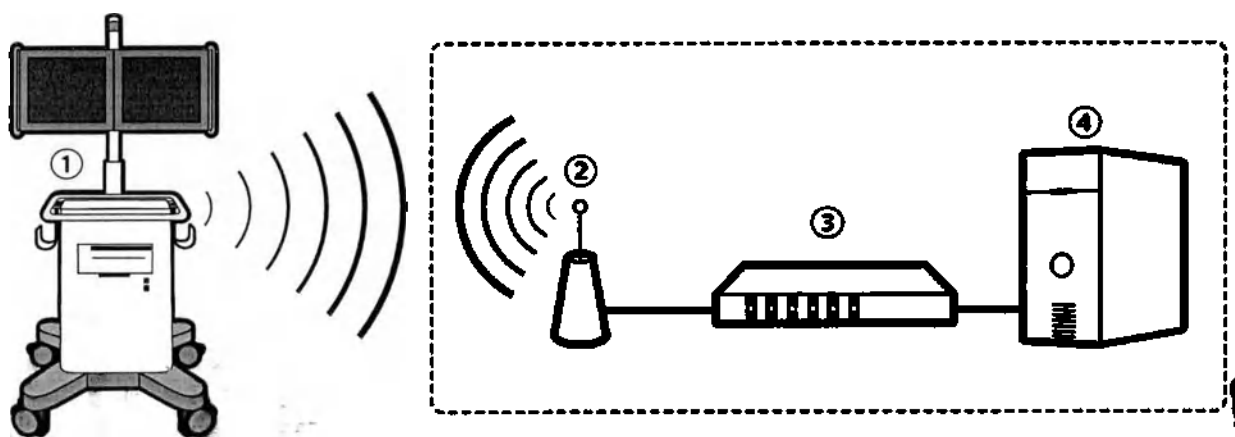


Рис. 79 Инфраструктура беспроводной сети

| Обозначения |                               |   |               |
|-------------|-------------------------------|---|---------------|
| 1           | Передвижная станция просмотра | 3 | Точка доступа |
| 2           | Беспроводная связь            | 4 | PACS/RIS/HIS  |

Поддержание инфраструктуры беспроводной сети, в том числе соответствующих настроек обеспечения безопасности, входит в обязанности медицинского учреждения.

Эффективность использования беспроводной сети во многом зависит от условий окружающей среды в медицинском учреждении. Для обеспечения надежной и эффективной работы при использовании опции соединения с беспроводной сетью следует соблюдать рекомендации, приведенные в данном разделе.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Выключайте опцию соединения с беспроводной сетью в тех зонах учреждения, где беспроводная передача данных запрещена.*

Опция соединения с беспроводной сетью интегрируется в передвижную станцию просмотра. Антенны устанавливаются внутрь мониторов передвижной станции просмотра. Опцию соединения с беспроводной сетью можно включить или выключить. Подробнее см. в разделе Включение и выключение беспроводного сетевого соединения (стр. 164).

Мощность сигнала беспроводной сети отображается с помощью значков в правом нижнем углу монитора для исследований и в меню **System** (Система).

Приведенные ниже значки показывают состояние подключения к беспроводной сети и мощность сигнала.

| Значок                                                                            | Состояние                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Высокий уровень сигнала              |
|  | Средний уровень сигнала              |
|  | Низкий уровень сигнала               |
|  | Слабый сигнал                        |
|  | Сигнал не пригоден для использования |
|  | Ошибка                               |

Опцию соединения с беспроводной сетью следует включать только в том случае, если вы осознаете риски, связанные с работой беспроводной сети. Рекомендуется выключать опцию соединения с беспроводной сетью, когда она не используется.

### Защита сети

Система подключается к сети всегда, когда опция соединения с беспроводной сетью включена и система находится в пределах зоны охвата точки доступа, независимо от того, используется система или нет. Это означает, что система более восприимчива к угрозам безопасности, чем когда она используется в режиме проводного подключения. Подробнее см. в разделе *Защита сети* (стр. 247).

### Целостность сигнала беспроводной сети

Опция соединения с беспроводной сетью использует радиосигнал, мощность которого меняется в зависимости от близости и положения устройства беспроводной сети и других объектов. Помехи от других устройств, также использующих радиосигналы, могут повлиять на мощность сигнала опции соединения с беспроводной сетью.

Во избежание сбоев при подключении вследствие возмущения сигнала рекомендуется использовать только такой беспроводной канал, который не используется другими беспроводными сетями в данной зоне.



### ОСТОРОЖНО!

*Пользователи или устройства мобильной связи должны находиться не менее чем в 20 см от антенн для беспроводной связи передвижной станции просмотра (нормативное требование Комиссии по связи США). Компания Philips Medical Systems устанавливает антенны беспроводной связи в соответствии с этим нормативным требованием, однако во время использования системы ответственность за обеспечение соответствия этому требованию несет пользователь.*



### ОСТОРОЖНО!

*Все используемое в медицинском учреждении беспроводное оборудование должно работать на радиочастоте 2,4 ГГц. Компания Philips Medical Systems обеспечивает соответствие этому требованию, и поэтому во избежание возникновения помех в работе*

**модуля беспроводной АВС пользователь также должен обеспечивать такое соответствие.**

### Роуминг точки доступа

К конфигурации беспроводной инфраструктуры учреждения и системы могут применяться ограничения. Во избежание сбоев в работе модулей беспроводной сети рекомендуется принимать следующие меры предосторожности.

Функцию роуминга точки доступа следует настраивать только в том случае, если она поддерживается медицинским учреждением и ИТ-инфраструктурой медицинского учреждения. Если роуминг между точками доступа возможен, старайтесь использовать для роуминга по всем точкам доступа одну подсеть.

Если роуминг невозможен, то использование опции соединения с беспроводной сетью ограничено одной точкой доступа. Подключение по беспроводной сети может использоваться только в зоне действия назначенной точки доступа. Для обеспечения хорошего сигнала держите передвижную станцию просмотра как можно ближе к точке доступа.

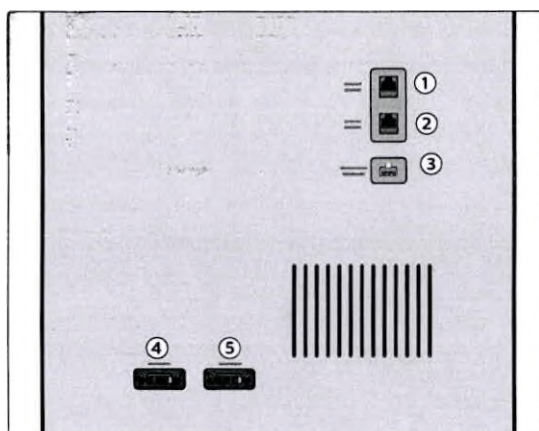
### Альтернативное сетевое подключение

Даже если беспроводная сеть настроена в соответствии с приведенными рекомендациями, она может оказаться неработоспособной вследствие неполадок, находящихся вне сферы вашей компетенции, таких как:

- Радиопомехи
- Помехи при передаче сигнала
- Перегрузка в полосе частот беспроводной связи
- Недостаточный охват точкой доступа
- Неработоспособность точек доступа в результате обслуживания или повреждения
- Использование высокочастотных хирургических ножей

Рекомендуется обеспечить наличие альтернативного проводного подключения на случай сбоя беспроводной сети. Чтобы перейти на проводное подключение, сделайте следующее:

- Выключите опцию соединения с беспроводной сетью. Подробнее см. в разделе Включение и выключение беспроводного сетевого соединения (стр. 164).
- Подключите систему к сетевому порту медицинского учреждения посредством проводного подключения.



**Рис. 80** Панель разъемов передвижной станции просмотра: сетевые порты

| Обозначения |                              |
|-------------|------------------------------|
| 1           | Сеть медицинского учреждения |
| 4           | Выходы DVI (слева)           |

| Оборудование |                              |                       |
|--------------|------------------------------|-----------------------|
| 2            | Сеть обслуживания            | 5 Выходы DVI (справа) |
| 3            | Подключение сигнальной лампы |                       |

### Обучение и поддержка

Обучение персонала входит в обязанности медицинского учреждения.

- Специалисты ИТ-службы медицинского учреждения должны быть обучены настройке сетевого оборудования для обеспечения соответствия приведенным требованиям к безопасности сети.
- Клинический персонал должен пройти обучение для того, чтобы понимать описываемые риски и знать, как их избежать.

В качестве помощи медицинскому учреждению в решении этой задачи компания Philips Medical Systems предоставляет дополнительную документацию (руководства), а также ИТ-поддержку. За более подробными сведениями обращайтесь в региональное представительство компании Philips.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Поддержание настроек беспроводной АВС в актуальном состоянии входит в обязанности персонала ИТ-службы медицинского учреждения.

## 5.22.1 Включение и выключение беспроводного сетевого соединения

Подключение к беспроводной сети можно включать и выключать в зависимости от среды, в которой вы работаете.



- 1 Откройте экран **Administration (Администрирование)**, нажав кнопку **Administration (Администрирование)**.
- 2 Нажмите **System (Система)** и выберите **Wireless Network (Беспроводная сеть)**.  
Откроется диалоговое окно **Wi-Fi Networks (Сети Wi-Fi)**.
- 3 Чтобы активировать подключение к беспроводной сети, нажмите **Enabled (Включено)**.
- 4 При необходимости выберите сеть, к которой необходимо подключиться, в списке **Configured networks (Настроенные сети)**.
- 5 Чтобы деактивировать подключение к беспроводной сети, убедитесь, что кнопка **Enabled (Включено)** не нажата.
- 6 Чтобы закрыть диалоговое окно и сохранить внесенные изменения, нажмите **Close (Закрыть)**.

## 5.23 Параметры

Некоторые функции являются дополнительными и могут отсутствовать в вашей системе.

В данном разделе приводятся сведения об использовании дополнительных функций.

Перед началом исследования установите все опции, подходящие для данного исследования. Кроме того, выполните следующие действия, если применимо:

- Установите пульт дистанционного управления.
- Подключите и установите ножной переключатель.
- Проверьте наличие бумаги в принтере.

### 5.23.1 Лазерные прицелы



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Лазеры нельзя включать без необходимости. Следует избегать излишнего облучения.*



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Применение регуляторов, настроек или процедур, отличных от описанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.*



Дополнительный лазерный прицел включается и выключается с помощью клавиши **Laser (Лазер)** [9] на панели управления штатива С-дуги. Если опция лазерного прицела отсутствует, функция клавиши **Laser (Лазер)** недоступна.

Перед исследованием регулировка не требуется.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для максимальной точности лазерных прицелов проверяйте их юстировку, как описано в разделе **Программа плановых проверок, выполняемых пользователем (стр. 178)**.

### 5.23.2 Инструмент очерчивания

Инструмент очерчивания (опция) можно использовать для очерчивания областей на изображении, которые могут быть необходимы при выполнении процедуры. Например, можно выделить ветви сосудов во время хирургических операций на сосудах и стенты на рентгеновских изображениях в режиме реального времени.

Инструмент очерчивания активируется и используется на передвижной станции просмотра.



Кнопка инструмента очерчивания отображается только при наличии установленной опции очерчивания.





Рис. 81 Инструмент очерчивания на мониторе для исследований

| Обозначения |                         |
|-------------|-------------------------|
| 1           | Инструменты очерчивания |
| 2           | Поле выбора цвета       |
| 3           | Очерчивание             |

Система может отображать только один «рисунок». Если другое исследование становится текущим или создается другой «рисунок», исходный «рисунок» удаляется.

Изображение нельзя повернуть, перевернуть или зеркально отобразить, если на нем есть нарисованный элемент. При попытке вращения, переворота или зеркального отображения изображения с нарисованным элементом оно не будет повернуто, перевернуто или зеркально отображено, а на экране монитора для исследований появится предупреждение.

Нарисованный элемент остается на изображении при сохранении изображения на USB-устройство, печати или копировании на контрольный монитор. При экспорте изображения (DICOM) нарисованный элемент не сохраняется.

### Использование инструмента очерчивания



- 1 Нажмите кнопку очерчивания на мониторе для исследований передвижной станции просмотра.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Кнопка очерчивания недоступна, если изображение масштабировано.

Отображаются инструменты очерчивания, и по умолчанию будет выделена функция Draw (Начертить).



Рис. 82

| Обозначения |                          |   |                 |
|-------------|--------------------------|---|-----------------|
| 1           | Поле выбора цвета        | 4 | Undo (Отменить) |
| 2           | Draw (Начертить)         | 5 | Hide (Скрыть)   |
| 3           | Delete all (Удалить все) |   |                 |

- 2 Чтобы поставить точку на изображении, нажмите на изображение в нужном месте.  
На изображении появится точка.

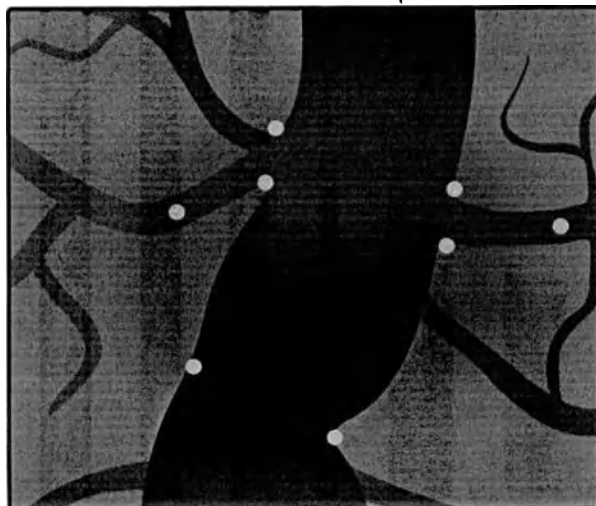


Рис. 83 Примеры точек на изображении

- 3 Чтобы провести линию на изображении, используйте мышь.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если количество линий и точек на изображении достигает максимального, кнопка Draw (Начертить) становится неактивной и появляется уведомление. Система может сохранить не более 25 линий и 25 точек.



Рис. 84 Примеры линий на изображении

- 4 Чтобы изменить цвет нарисованного элемента, выберите новый цвет с помощью селектора цвета.

Все новые линии или точки, добавляемые на изображение, *будут* отображаться новым цветом. При удалении нарисованного элемента и добавлении нового элемента настройка цвета возвращается к цвету по умолчанию.

- 5 Чтобы скрыть нарисованные элементы, не удаляя их, выполните одно из следующих действий:



- Нажмите кнопку очерчивания на мониторе для исследований передвижной станции просмотра.
- Нажмите **Hide (Скрыть)**.

Нарисованные элементы будут скрыты, но не удалены.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Нарисованные элементы скрыты при масштабировании изображения. Нарисованные элементы появляются снова при отмене масштабирования изображения.



- 6 Чтобы отобразить скрытые нарисованные элементы, нажмите кнопку очерчивания на мониторе для исследований передвижной станции просмотра.

Нарисованные элементы будут отображены.



- 7 Чтобы удалить все линии или точки с изображения, нажмите **Delete all (Удалить все)** в диалоговом окне очерчивания.



Если нажать кнопку **Undo (Отменить)**, а затем кнопку **Delete all (Удалить все)**, действие удаления будет отменено.



- 8 Чтобы удалить последнюю из нарисованных точек или линий, нажмите **Undo (Отменить)** в диалоговом окне очерчивания.

Нажимайте кнопку **Undo (Отменить)** до тех пор, пока не удалите с изображения все линии и точки.

### 5.23.3 Подпружиненная дуга

На систему можно надеть стерильные тканевые или одноразовые чехлы и закрепить их с помощью подпружиненной дуги, устанавливаемой на С-дуге.

Стерильные чехлы необходимо использовать для защиты системы от различных загрязнений и обеспечения стерильности. Медицинское учреждение обязано предоставить стерильные чехлы. Чехлы надеваются на оборудование силами сотрудников учреждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Установку чехлов должны производить два человека. Перед установкой чехлов необходимо надеть стерильную одежду и перчатки.



#### ОСТОРОЖНО!

Не допускайте соприкосновения стерильных чехлов с полом и нестерильными деталями.

Стерильные и нестерильные чехлы и простыни для оборудования можно приобрести у компании Microtek. Дополнительные сведения см. на веб-сайте Microtek:

[www.microtekmed.com](http://www.microtekmed.com)

Либо обратитесь в региональное представительство за информацией о том, где можно приобрести стерильные чехлы.

Подпружиненная дуга может не понадобиться. Это зависит от того, какие стерильные чехлы вы используете. За дополнительной информацией обращайтесь к производителю стерильных чехлов.

Разработка подробного протокола использования стерильных чехлов входит в обязанности сотрудников медицинского учреждения.

#### Установка подпружиненной дуги

Подпружиненная дуга, удерживающая стерильные чехлы на корпусе С-дуги, асимметрична: один конец соответствует детектору, а другой — корпусу источника рентгеновского излучения.

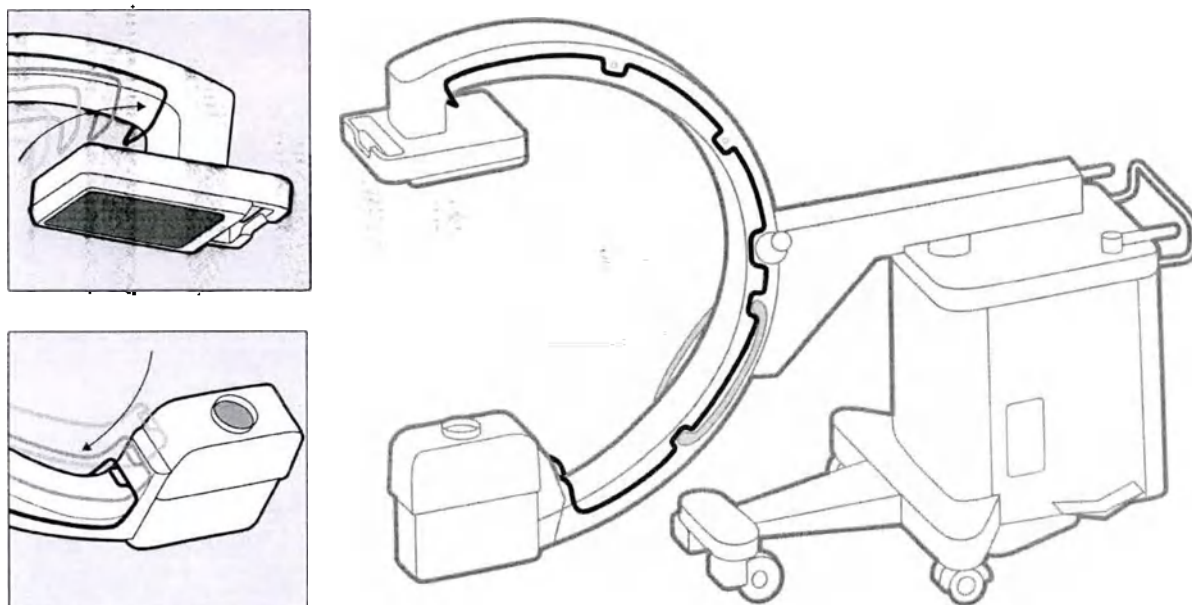


Рис. 85 Установка подпружиненной дуги

При надевании чехлов следуйте местным протоколам и процедурам.

### 5.23.4 Подключение проводного ножного переключателя

Проводной ножной переключатель можно подключить к системе через панель разъемов стойки С-дуги.

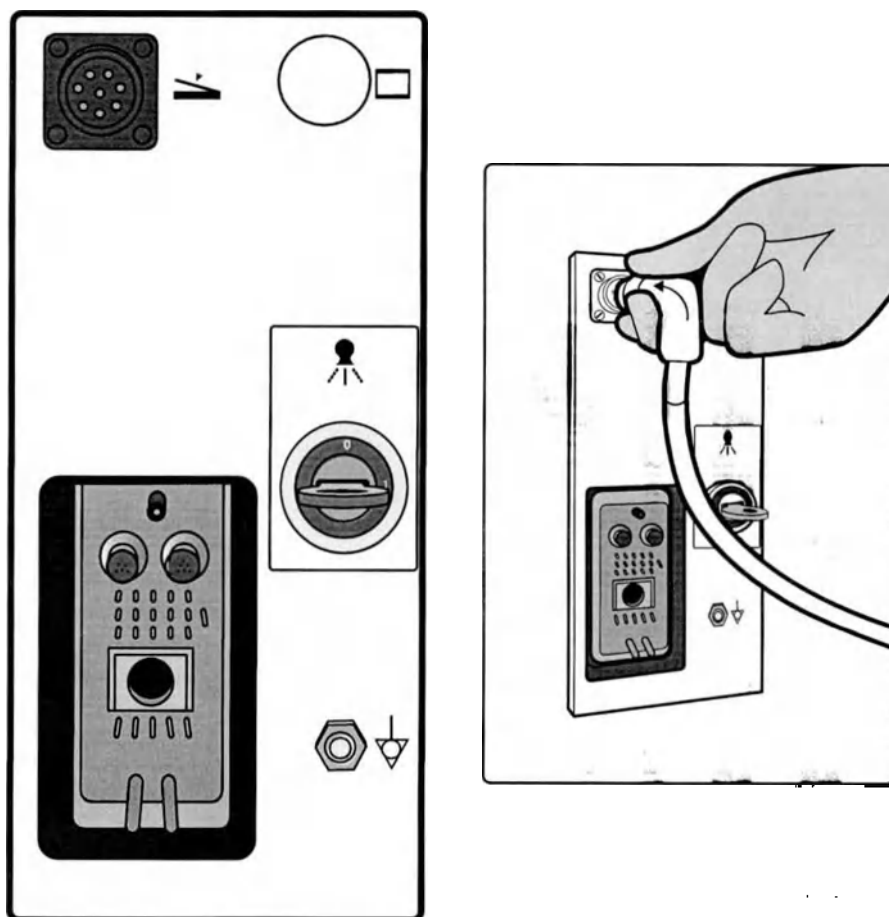


Рис. 86 Подключение проводного ножного переключателя к стойке С-дуги

## 5.24 Внешнее подключаемое оборудование



### ВНИМАНИЕ!

Внешнее оборудование можно подключать только в том случае, если оно сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами и полностью совместимо с системой. Использование внешнего подключаемого оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям по безопасности для системы, может привести к снижению уровня безопасности полученной системы.

### ПРИМЕЧАНИЕ

В соответствии с требованиями международного стандарта для ИТ-оборудования все соединения между системой и сетью медицинского учреждения должны иметь двойную изоляцию от напряжения сети питания.



### ОСТОРОЖНО!

Любое оборудование, подключаемое к системе и устанавливаемое в окружении пациента, должно отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI ES60601-1 и IEC 60601-1. Оборудование, устанавливаемое вне окружения пациента, может подключаться к системе только при условии его соответствия стандартам ANSI/AAMI и EN/IEC.

При подключении оборудования через видео- и USB-разъемы следует соблюдать следующие специальные меры предосторожности.

**ОСТОРОЖНО!**

**Использование внешнего подключаемого оборудования, не удовлетворяющего эквивалентным требованиям по безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности полученной системы. При выборе дополнительного оборудования необходимо учитывать следующее:**

- **Применение принадлежностей в непосредственной близости от пациента.**
- **Наличие у внешнего подключаемого оборудования сертификата безопасности, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1.**



## 6 Системные сообщения и сообщения об ошибках

В этом разделе описываются действия, которые следует предпринять при появлении системных сообщений и сообщений об ошибках.

### 6.1 Просмотр сообщений на штативе С-дуги

При появлении ошибки на панели управления штатива С-дуги появляется предупреждающее сообщение. Если сообщений несколько, будет отображаться сообщение с наивысшим приоритетом.

- 1 Нажмите кнопку **Warning Info (Сведения о предупреждении)** на панели управления штатива С-дуги.  
Если сообщение содержит больше текста, будет отображаться дополнительный текст.
- 2 Нажмите кнопку **Warning Info (Сведения о предупреждении)** снова, чтобы отобразить следующее сообщение, если оно есть.
- 3 Если в сообщении рекомендуется обратиться к специалисту по обслуживанию, запишите код ошибки, дату и время.

### 6.2 Передвижная станция просмотра

Сообщения об ошибках и системные сообщения выводятся на экран монитора для исследований.

Системные сообщения выводятся на экран во время выполнения действий и не нуждаются в пояснениях.

Сообщения об ошибках отображаются на черном фоне. Запишите сообщение, дату и время и обратитесь в сервисную службу.

### 6.3 Принтер (опция)

Сообщения об ошибках отображаются на дисплее принтера.

Полный перечень сообщений об ошибках с возможными причинами и мерами по их устранению можно найти в руководстве по эксплуатации принтера.

### 6.4 Image Viewer (опция)

Полный перечень сообщений об ошибках с указанием возможных причин и мер по их устранению см. в руководстве по эксплуатации Image Viewer.

## 7 Техническое обслуживание

Необходимо соблюдать правила эксплуатации данного оборудования, выполнять плановое техническое обслуживание и регулярные проверки со стороны ответственной организации. Это важно для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы оборудования.

При сборке и изменении медицинских электрических систем во время фактического срока службы необходимо оценить их на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

### 7.1 Программа планового технического обслуживания

Компания Philips обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт как по мере необходимости, так и на контрактной основе. Подробную информацию можно получить в сервисном центре Philips.



#### **ОСТОРОЖНО!**

*Плановое техническое обслуживание может осуществляться только квалифицированным и уполномоченным на это техническим персоналом.*

В этом контексте под «квалифицированным» понимается персонал, имеющий официальное разрешение на использование медицинского электрического оборудования данного типа в соответствующих подведомственных областях, а под «уполномоченным» — персонал, получивший соответствующее разрешение от организации, ответственной за оборудование.

Несмотря на то что оператор не выполняет плановое техническое обслуживание, он должен принимать все практические меры для своевременной реализации программы планового технического обслуживания в полном объеме, прежде чем использовать оборудование для работы с пациентом.

По запросу компания Philips Medical Systems может предоставить необходимую информацию, которая поможет специалистам службы технической поддержки в ремонте компонентов оборудования, признанных компанией Philips Medical Systems пригодными для ремонта квалифицированными и уполномоченными специалистами службы технической поддержки.

#### 7.1.1 Общие проверки

| Проверка                                     | Частота                                      |             |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|
| Осмотр и чистка внешних поверхностей системы | Проверка кабеля питания                      | 1 раз в год |
|                                              | Внешний осмотр передвижной станции просмотра | 1 раз в год |
|                                              | Внешний осмотр штатива С-дуго                | 1 раз в год |
|                                              | Проверка кабелей                             | 1 раз в год |
|                                              | Проверка разъемов                            | 1 раз в год |
|                                              | Проверка клавишного переключателя            | 1 раз в год |
| Проверка этикеток                            | Проверка разборчивости этикеток              | 1 раз в год |

### 7.1.2 Механические проверки

| Проверка                                        | Частота                                                        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Перемещение передвижной станции просмотра       | Проверка колес                                                 |
|                                                 | Проверка заземляющей шины                                      |
|                                                 | Проверка тормозов                                              |
|                                                 | Проверка функции управления                                    |
| Перемещение стойки С-дуги                       | Проверка перемещений С-дуги                                    |
|                                                 | Проверка колес                                                 |
|                                                 | Проверка заземляющей шины                                      |
|                                                 | Проверка функции управления                                    |
| Осмотр и чистка внутренних поверхностей системы | Проверка напольного тормоза                                    |
|                                                 | Проверка внутренних поверхностей передвижной станции просмотра |
|                                                 | Внутренние поверхности стойки С-дуги                           |

### 7.1.3 Функциональные проверки

| Проверка                                                                                | Частота     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Проверка файлов регистрации                                                             | 1 раз в год |
| Проверка ручного и ножного переключателей                                               | 1 раз в год |
| Проверка звукового сигнала                                                              | 1 раз в год |
| Проверка управления рентгеновским излучением                                            | 1 раз в год |
| Проверка индикатора включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра | 1 раз в год |
| Проверка разъема Ethernet                                                               | 1 раз в год |
| Проверка подключения к системе удаленного обслуживания Philips                          | 1 раз в год |
| Проверка опций                                                                          | 1 раз в год |
| Проверка функционирования рентгеновской трубки                                          | 1 раз в год |

### 7.1.4 Проверки радиационной безопасности

| Проверка                                  | Частота     |
|-------------------------------------------|-------------|
| Проверка функции ограничения дозы         | 1 раз в год |
| Проверка индикатора дозы                  | 1 раз в год |
| Верификация мощности дозы                 | 1 раз в год |
| Верификация поля рентгеновского излучения | 1 раз в год |

### 7.1.5 Проверки качества изображений

| Проверка                           | Частота     |
|------------------------------------|-------------|
| Проверка детектора                 | 1 раз в год |
| «Косметическая» проверка           | 1 раз в год |
| Проверка мощности дозы             | 1 раз в год |
| Проверка стабилизации кВ-излучения | 1 раз в год |

## 7.1.6 Проверки электробезопасности

| Проверка                                     | Частота     |
|----------------------------------------------|-------------|
| Измерение сопротивления защитного заземления | 1 раз в год |
| Измерение тока утечки оборудования           | 1 раз в год |

## 7.2 Удаленная поддержка

Функция удаленной поддержки позволяет удаленно получить экспертную поддержку и помощь от представителя компании Philips.

Подробнее о настройке удаленной поддержки для вашей системы см. в документации на приложение Philips Support Connect.

Доступны два типа удаленной поддержки:

- **удаленный просмотр** — позволяет удаленному оператору видеть экран вашей системы, но не позволяет управлять вводом данных в систему;
- **удаленный доступ** — позволяет удаленному оператору видеть экран вашей системы и управлять вводом данных в систему.

### 7.2.1 Включение и выключение удаленной поддержки

Если в системе настроено разрешение удаленной поддержки, вы можете включать и отключать эту функцию по своему усмотрению.

- 1 Если вы не вошли в систему с учетной записью администратора, выполните переключение между пользователями.



- 2 Выберите **Administration (Администрирование)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.



- 3 Нажмите **System (Система)** и выберите **Remote Assistance (Удаленная поддержка)**.

Откроется диалоговое окно, в котором можно назначить сеанс на другую дату и время или выбрать тип удаленной поддержки.

- 4 Чтобы активировать сеанс удаленной поддержки, выполните одно из следующих действий:
  - Нажмите **Enable Remote View (Включить удаленный просмотр)**.
  - Нажмите **Enable Remote Access (Включить удаленный доступ)**.

Сеанс удаленной поддержки будет активирован, и функциональные кнопки изменятся соответствующим образом. Функциональные кнопки позволяют отключить сеанс удаленной поддержки или переключиться на сеанс другого типа.

- 5 Для переключения между типами удаленной поддержки нажмите соответствующую кнопку:
  - **Switch to Remote View (Переключиться на удаленный просмотр)**
  - **Switch to Remote Access (Переключиться на удаленный доступ)**
- 6 Чтобы отключить сеанс удаленной поддержки, нажмите соответствующую кнопку:
  - **Disable Remote View (Отключить удаленный просмотр)**
  - **Disable Remote Access (Отключить удаленный доступ)**

Сеанс удаленной поддержки будет отключен.

- 7 Чтобы назначить сеанс удаленной поддержки на другую дату и время:

- a Выберите **Schedule Session Later** (Запланировать сеанс позднее).
- b Выберите нужные значения в полях **Start Date** (Дата начала) и **Start Time** (Время начала).
- c Выберите требуемые значения в полях **End Call** (Завершить вызов) и **End Time** (Время окончания).
- d Чтобы разрешить автоматический запуск запланированного сеанса удаленной поддержки в заданное время, выберите **Automatically accept incoming connections** (Автоматически принимать входящие подключения).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если параметр **Automatically accept incoming connections** (Автоматически принимать входящие подключения) не выбран, вам нужно будет подтвердить запуск сеанса удаленной поддержки, когда наступят дата и время сеанса.

- e Выберите тип сеанса удаленной поддержки щелчком мыши:
  - **Schedule Remote Access** (Запланировать удаленный доступ)
  - **Schedule Remote View** (Запланировать удаленный просмотр)

Сеанс удаленной поддержки внесен в график.



В диалоговом окне отобразится статус **Remote Access Scheduled** (Запланирован удаленный доступ).

- 8 Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите **Close** (Закрыть).

## 7.3 Обслуживание в месте эксплуатации

Функция обслуживания в месте эксплуатации позволяет специалистам компании Philips выполнять обслуживание системы, а также дистанционно осуществлять полный или частичный спектр сервисных мероприятий. Функция обслуживания в месте эксплуатации обеспечивается приложением **Philips SupportConnect**, установленным на системе.

Обслуживание в месте эксплуатации позволяет сократить время простоя системы и улучшить ее работоспособность за счет упреждающего технического обслуживания.

Обслуживание в месте эксплуатации включает следующие функции:

- Улучшение технического обслуживания посредством удаленного доступа к состоянию и конфигурации системы.
- Обеспечение упреждающего технического обслуживания путем автоматического создания и загрузки файлов журнала.

Выполнение удаленного обслуживания в месте эксплуатации вручную возможно только после перевода системы в режим обслуживания путем запуска функции обслуживания в месте эксплуатации.

Когда система находится в режиме обслуживания, это явным образом указывается на экране системы. Функции системы, выполнение которых требует использования контрольного монитора (например, использование **Image Viewer**), отключены.

Функции, несущие угрозу безопасности, такие как включение рентгеновского излучения или механические перемещения, нельзя активировать удаленно.



### ОСТОРОЖНО!

Во время сеанса удаленного обслуживания систему нельзя использовать в клинических целях.



**ПРИМЕЧАНИЕ** Обязательно выполняйте ежедневные проверки после сеанса удаленного обслуживания. Подробнее см. в разделе Программа плановых проверок, выполняемых пользователем (стр. 178).

Сведения об использовании приложения для обслуживания в месте эксплуатации см. в документации к приложению Philips SupportConnect.

### 7.3.1 Запуск обслуживания в месте эксплуатации

Для выполнения локального или удаленного обслуживания системы можно запустить сеанс обслуживания в месте эксплуатации.

Систему необходимо включить специально для операций по обслуживанию в месте эксплуатации, и она не должна использоваться в стандартном рабочем режиме. Система должна быть подключена к сети для удаленного обслуживания. Для запуска обслуживания в месте эксплуатации необходимо войти в систему с учетной записью администратора.

- 1 Если вы не вошли в систему с учетной записью администратора, выполните переключение между пользователями.

Подробнее см. в разделе Переключение между пользователями (стр. 80).



- 2 Выберите **Administration (Администрирование)** на панели инструментов передвижной станции просмотра.
- 3 Выберите **System (Система)**, а затем нажмите **Start Field Service (Запуск сервисного обслуживания)**.

В зависимости от настроек входа в систему и безопасности может отображаться диалоговое окно с просьбой подтвердить продолжение работы. В случае появления сообщения ознакомьтесь с содержащейся в нем информацией и выполните подходящее действие из предложенных.

Откроется диалоговое окно, с помощью которого можно выполнить вход в приложение для обслуживания в месте эксплуатации.

- 4 Чтобы закрыть диалоговое окно, не запуская сеанс обслуживания в месте эксплуатации, нажмите **Cancel (Отмена)**.

Диалоговое окно закрывается, и отображается экран **Administration (Администрирование)**.

- 5 Чтобы продолжить запуск сеанса обслуживания в месте эксплуатации:

- a Заполните поля **Administrator name (Имя администратора)** и **Administrator password (Пароль администратора)**.
- b Нажмите **Log On (Вход в систему)**.

Запускается приложение Philips Support Connect, и в левом верхнем углу монитора для исследований отображается статус **Server (Сервер)**.

Если в поле **Administrator name (Имя администратора)** и **Administrator password (Пароль администратора)** трижды введены неверные данные, режим обслуживания в месте эксплуатации отключается и для его включения требуется перезапуск системы.



## 7.4 Программа плановых проверок, выполняемых пользователем

Организация, отвечающая за эксплуатацию системы, должна разработать программу плановых проверок, выполняемых пользователем, как описано в таблице ниже.

Обычно ответственная организация указывает операторам, когда следует выполнять проверки и любые связанные с этим операции. В любом случае, именно оператор системы обязан гарантировать успешное выполнение всех проверок и других операций, прежде чем использовать систему по назначению.

Перечисленные ниже проверки являются визуальными или проверками на слух.

| Проверка                              | Описание                                                                                                                            | Частота              |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройства отклонения кабелей         | Проверка наличия и исправности                                                                                                      | Ежедневно            |
| Тормоза, колеса, система управления   | Проверка надлежащего функционирования                                                                                               | Ежедневно            |
| Кабели                                | Осмотр всех кабелей на отсутствие перегибов и/или трещин                                                                            | Ежедневно            |
| Проверка звуковых и световых сигналов | Проверка надлежащего функционирования <sup>2</sup>                                                                                  | После запуска        |
| Разъемы                               | Проверка подключения и исправности                                                                                                  | Ежедневно            |
| Включение питания                     | Проверка отсутствия на дисплее и мониторе сообщений об ошибках <sup>1</sup><br>Подробнее см. в разделе Включение системы (стр. 78). | Перед использованием |
| Рентгеновское излучение               | Проверка правильной работы управления рентгеновским излучением <sup>2</sup>                                                         | Ежедневно            |
|                                       | Проверка настроек и положения диафрагмы <sup>2</sup>                                                                                | Ежедневно            |
|                                       | Проверка надлежащего функционирования блокиратора системы                                                                           | Ежедневно            |
| Штатив С-дуги                         | Проверка надлежащего функционирования кнопок                                                                                        | Ежедневно            |
| Ручной переключатель                  | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений                                                                      | Ежедневно            |
| Ножной переключатель                  | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений                                                                      | Ежедневно            |
| Вертикальное перемещение              | Проверка надлежащего функционирования                                                                                               | Ежедневно            |
| Передвижная станция просмотра         | Проверка надлежащего функционирования мониторов                                                                                     | Ежедневно            |
|                                       | Проверка надлежащего функционирования кнопок и клавиш                                                                               | Ежедневно            |
|                                       | Проверка правильности настройки даты и времени                                                                                      | Ежедневно            |
|                                       | Проверка экспорта всех изображений в очереди                                                                                        | Ежедневно            |
|                                       | Удаление из системы ненужных данных пациентов                                                                                       | Ежедневно            |
| Беспроводное подключение              | Проверка наличия сетевого подключения                                                                                               | Ежедневно            |
| Пульт дистанционного управления       | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений                                                                      | Ежедневно            |
| Лазерный прицел                       | Проверка надлежащей центрации <sup>2</sup>                                                                                          | Ежедневно            |
| Принтер                               | Проверка надлежащего функционирования и наличия бумаги                                                                              | Ежедневно            |

<sup>1</sup> Подробнее о сообщениях об ошибках, появляющихся после запуска, можно узнать в сервисной службе.

<sup>2</sup> Подробные инструкции см. ниже.

### 7.4.1 Проверка функции управления рентгеновским излучением

Функцию управления рентгеновским излучением следует проверять ежедневно без каких-либо объектов на траектории рентгеновского пучка.

- 1 Нажмите кнопку **Increase kV (Увеличить кВ)** [13] на панели управления штатива С-дуги, чтобы увеличить значение кВ.
- 2 Нажмите кнопку **Decrease kV (Уменьшить кВ)** [14] на панели управления штатива С-дуги, чтобы уменьшить значение кВ.
- 3 Нажмите кнопку **Auto/Manual kV (кВ, автоматически/вручную)** [15] на панели управления штатива С-дуги, чтобы выбрать автоматический уровень кВ.

Если напряжение падает до 42–47 кВ, функция управления рентгеновским излучением работает должным образом.

### 7.4.2 Проверка коллиматора

Коллиматор следует проверять ежедневно.

- 1 Выполните рентгеноскопию без наличия объектов в пучке рентгеновского излучения.
- 2 Поверните изображение приблизительно на 45 градусов (см. *Вращение изображений* (стр. 119)).
- 3 Выполните рентгеноскопию без наличия объектов в пучке рентгеновского излучения и закройте коллиматор примерно наполовину.
- 4 Полностью откройте коллиматор (см. раздел *Регулировка положения коллиматора и шторок на последнем полученном изображении* (стр. 120)).

Настройки коллиматора являются правильными, если круг закрывает край изображения.

- 5 Повторите эту процедуру для каждого уровня масштабирования детектора.

### 7.4.3 Проверка лазерного прицела детектора рентгеновского излучения

Юстировку лазерного прицела детектора необходимо выполнять ежедневно.



#### **ОСТОРОЖНО!**

**Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.**



- 1 Нажмите клавишу **Laser (Лазер)** [9] на панели управления штатива С-дуги, чтобы включить лазерный прицел детектора.

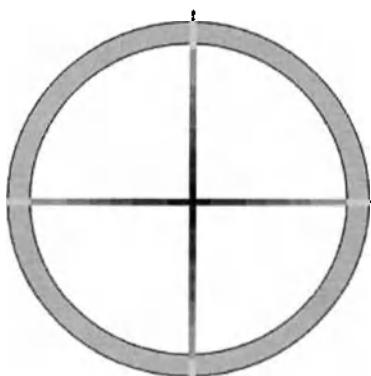


Рис. 87 Проверка лазерного прицела

- 2 Измерьте положение точки пересечения лазерных лучей и убедитесь, что она находится в пределах допустимого отклонения от центра круга.

## 7.5 Чистка и дезинфекция

Неполное удаление загрязнений, оставшихся на оборудовании после выполнения процедур, может привести к инфицированию пациентов. Систему необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждой процедуры.



### **ОСТОРОЖНО!**

**Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.**

При проведении чистки и дезинфекции системы следуйте следующим указаниям:

- Не допускайте попадания жидкостей внутрь системы. Это может привести к коррозии и повреждению электрических компонентов.
- Не проливайте жидкость на поверхность штатива C-дуги и передвижную станцию просмотра.
- Не наносите и не разбрызгивайте жидкие чистящие средства непосредственно на систему. Жидкие чистящие средства необходимо наносить с помощью тканевой салфетки.
- Перед чисткой и дезинфекцией систему необходимо выключить во избежание поражения электрическим током или непреднамеренной активации рентгеновского излучения. Необходимо учитывать, что даже при выключенной системе электрическое напряжение может сохраняться на некоторых поверхностях.
- Не используйте чистящие средства, вызывающие коррозию, а также абразивные чистящие средства или материалы.
- Использование некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к потере цвета.
- При чистке поврежденных или изношенных окрашенных поверхностей возможно усиление повреждений слоя краски.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Необходимо соблюдать все инструкции, правила и указания относительно гигиены, принятые в местном учреждении.

Эти инструкции по чистке и дезинфекции относятся только к рентгеновской системе и не применимы к другому оборудованию в кабинете. Инструкции по чистке другого оборудования см. в сопроводительной документации для этого оборудования. Если необходимо выполнить чистку или дезинфекцию мест соединения оборудования других производителей с системой, отсоедините это оборудование от системы. Кроме того, оборудование других производителей

следует отсоединять в том случае, если вы хотите очистить или продезинфицировать его с использованием средств, несовместимых с рентгеновской системой.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Всегда следуйте инструкциям производителя используемых средств для чистки и дезинфекции.*

### 7.5.1 Чистка

При помощи ткани, смоченной в моющем растворе, очистите систему от всех видимых загрязнений.

При наличии загрязнений в труднодоступных углах и стойких загрязнений может потребоваться щетка с мягкой щетиной, как у зубной щетки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Если чистка выполняется в процедурном кабинете с установленным рентгеновским оборудованием, не снимайте с оборудования чехлы.*

#### Чистящие средства

- Обычный раствор синтетического моющего средства, например, раствор в воде (5%)
- Этанол (96%), денатурированный метанолом (5%)

#### Обезжиривающие средства

- Изопропанол (100%)
- Этанол (70%)

### 7.5.2 Дезинфекция

Дезинфекция может быть неэффективна, если поверхности не были предварительно тщательно очищены. Убедитесь, что все поверхности очищены, а остатки чистящих средств удалены с помощью влажной тканевой салфетки.

Для повышения эффективности дезинфекции необходимо следовать инструкциям производителя используемого средства для дезинфекции. После дезинфекции убедитесь, что остатки дезинфицирующего средства полностью удалены с оборудования. Перед использованием дезинфицирующего средства рекомендуется нанести его на небольшой участок оборудования, чтобы убедиться в совместимости средства и дезинфицируемой поверхности. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, содержащие вещества, препятствующие коррозии.

#### Средства для дезинфекции

- Дезинфицирующие средства на основе спирта, такие как: раствор хлоргексидина (0,5%) в этаноле (70%), Gipasept, Bacilloform, Buraton, Liquido Sept
- Щелочные дезинфицирующие средства, такие как: Cidex, Savlon и Alhydex
- Дезинфицирующие средства на водной основе, такие как: Naemo-sol (1% в воде), Hybitaan, Cetavlon, Aquasonic
- Дезинфицирующие средства на основе хлора: 250 ч./млн раствора хлора (отбеливатель)

#### Использование дезинфицирующих аэрозолей

Не рекомендуется использовать для дезинфекции системы аэрозольные средства. Пары могут проникнуть внутрь оборудования и привести к коррозии или повреждению электрических компонентов. Если вы используете дезинфицирующие аэрозоли рядом с рентгеновским оборудованием, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Не применяйте воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Существует риск воспламенения паров дезинфицирующего средства, что приведет к травмам персонала или повреждению оборудования.
- Перед использованием невоспламеняющихся и невзрывоопасных дезинфицирующих аэрозолей оборудование необходимо выключить и подождать некоторое время, пока оно остынет. Это исключит возникновение конвекционных потоков, втягивающих пары дезинфицирующего средства внутрь оборудования.
- Перед использованием дезинфицирующих аэрозолей необходимо полностью закрыть оборудование полиэтиленовой пленкой.
- После полного устранения следов дезинфицирующих аэрозолей можно снять полиэтиленовую пленку и провести дезинфекцию оборудования в соответствии с рекомендациями.

## 7.6 Замена и зарядка батарей/аккумуляторов

Система оснащена батареями/аккумуляторами, которые необходимо периодически заменять или заряжать.

Устройство оснащено батареями, на которые распространяются требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС и которые не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Ознакомьтесь с местными нормативными требованиями, регламентирующими сбор элементов питания отдельно от остальных отходов. Надлежащая утилизация батарей/аккумуляторов позволяет избежать негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Батареи наносят вред окружающей среде; утилизируйте их экологически чистым способом.

### Пульт дистанционного управления

Для безопасной работы необходимо регулярно заменять батареи пульта дистанционного управления (тип LR06 / AA). Батареи можно заменить, открыв батарейный отсек.

Когда батареи почти разряжены и их необходимо заменить, цвет индикатора заряда на пульте дистанционного управления меняется на оранжевый и индикатор начинает мигать при нажатии кнопки пульта дистанционного управления.

## 7.7 Воздействие системы на окружающую среду

Оценить степень влияния системы на окружающую среду можно при помощи измерения типичного значения потребления энергии в различных режимах работы.

Чтобы сократить воздействие системы на окружающую среду, отключайте ее в случае неиспользования. Однако, необходимо помнить о любых клинических ограничениях, в результате которых отключение системы является непрактичным решением.

Для получения дополнительных сведений посетите следующий веб-сайт и выберите одно из доступных руководств:

[www.cocir.org/initiatives/ecodesign-initiative/saving-energy](http://www.cocir.org/initiatives/ecodesign-initiative/saving-energy)



## 8 Утилизация оборудования

Компания Philips Medical Systems придает большое значение защите окружающей среды и стремится обеспечить длительную, безопасную и эффективную эксплуатацию системы путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала.



Оборудование компании Philips разрабатывается и производится в соответствии с требованиями к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые могут представлять опасность для окружающей среды в случае их неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для нормального функционирования оборудования. В то же время эти материалы должны соответствовать установленным нормативам и другим требованиям.

Данный раздел руководства в первую очередь адресован организациям, ответственным за эксплуатацию оборудования или системы, т. е. имеющим юридические полномочия на их использование. Утилизация оборудования, за исключением батарей определенного типа, обычно не входит в обязанности операторов (см. раздел *Утилизация батарей/аккумуляторов* (стр. 184)).



### **ВНИМАНИЕ!**

*Перед передачей системы или выведением ее из эксплуатации необходимо удалить все данные пациентов из системы во избежание их несанкционированного просмотра.*

Подробнее о переработке продуктов Philips Medical Systems см. на следующем веб-сайте:  
[www.medical.philips.com/main/about/sustainability/recycling/index.wpd](http://www.medical.philips.com/main/about/sustainability/recycling/index.wpd)

### 8.1 Передача системы другой ответственной организации

В случае передачи системы другой ответственной организации, которая намерена использовать ее по назначению, она должна быть полностью укомплектована.

В частности, прежняя ответственная организация должна обязательно передать новой ответственной организации всю сопроводительную документацию, в том числе данное руководство.

Перед передачей оборудования или выведением его из эксплуатации все данные пациентов, хранящиеся в системе, должны быть удалены без возможности восстановления. Кроме того, необходимо извлечь и утилизировать все съемные носители, содержащие архивированные и/или экспортированные данные пациентов.

Новой ответственной организации необходимо предоставить информацию о службах технической поддержки компании Philips Medical Systems, которые обеспечивают установку, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования или системы, а также обучение операторов.

Прежней ответственной организации следует иметь в виду, что передача медицинского электрического оборудования новой организации может повлечь за собой серьезные риски технического, медицинского и юридического характера (например, нарушение конфиденциальности). Такие риски могут возникнуть даже в том случае, если оборудование передается в дар. Прежней ответственной организации настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией в региональное представительство компании Philips Medical Systems, прежде чем брать на себя обязательства по передаче какого бы то ни было оборудования. Кроме того,



вы можете обратиться к производителю. Подробнее см. в разделе *Контактная информация производителя* (стр. 15).

После передачи оборудования новой ответственной организации прежняя организация может по-прежнему получать важную информацию, касающуюся техники безопасности, например бюллетени и распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации. В соответствии с законодательствами многих стран прежняя ответственная организация обязана передать эту информацию новой организации. Предыдущие ответственные организации, которые не могут или не готовы это сделать, должны уведомить компанию Philips Medical Systems о смене организации, чтобы компания Philips Medical Systems могла предоставить новой ответственной организации информацию по технике безопасности.

## 8.2 Окончательная утилизация системы

Окончательная утилизация — это такая утилизация оборудования ответственной организацией, после которой оно больше не может использоваться по назначению.



### ВНИМАНИЕ!

**Не утилизируйте систему (или какие-либо компоненты системы) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система содержит опасные материалы, требующие специальной утилизации. При неправильной утилизации таких материалов может быть нанесен значительный ущерб окружающей среде.**



### ВНИМАНИЕ!

**Не утилизируйте систему (или какие-либо компоненты системы) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Эта система содержит опасные материалы, требующие особых методов утилизации. При неправильной утилизации таких материалов может быть нанесен значительный ущерб окружающей среде.**

**ПРИМЕЧАНИЕ** Неправильное удаление данных, хранящихся в системе, может привести к серьезным нарушениям конфиденциальности.

Компания Philips оказывает ответственным организациям помощь в осуществлении следующих процедур:

- Восстановление деталей, пригодных для повторного использования
- Переработка полезных материалов с привлечением компаний, занимающихся утилизацией отходов
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования

Сотрудники медицинского учреждения не должны самостоятельно заниматься демонтажем системы перед ее утилизацией. Для безопасного демонтажа системы обратитесь к производителю. Подробнее см. в разделе *Контактная информация производителя* (стр. 15).

## 8.3 Утилизация батарей/аккумуляторов

В этом разделе приводятся сведения о надлежащей утилизации батарей/аккумуляторов, которыми оснащена система.

Устройство оснащено батареями, на которые распространяются требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС и которые не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Ознакомьтесь с местными нормативными требованиями, регламентирующими сбор элементов питания отдельно от остальных отходов. Надлежащая утилизация батарей/аккумуляторов позволяет избежать негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей.

В состав компьютера данной системы входит литиевый аккумулятор, который должен утилизироваться в соответствии с требованиями местного, регионального и национального законодательства, регламентирующих утилизацию литиевых аккумуляторов. Если утилизировать аккумуляторы в вашем регионе не представляется возможным, верните их для утилизации производителю.

### **8.3.1 Батареи пульта дистанционного управления**

В пульт дистанционного управления вставлены батареи LR06 (AA), требующие надлежащей утилизации с соблюдением местных нормативных актов.

### **8.3.2 Батарея ПК передвижной станции просмотра**

ПК передвижной станции просмотра оснащен кнопочной литиевой батареей, которая должна утилизироваться в соответствии с требованиями местного, регионального или национального законодательства к утилизации литиевых батарей.

### **8.3.3 Утилизация аккумуляторов: аккумулятор ИБП**

ИБП содержит свинцово-кислотные аккумуляторы. Извлечение и утилизация ИБП должны осуществляться исключительно квалифицированными и уполномоченными на это специалистами сервисной службы.

## 9 Технические характеристики

В этом разделе приводятся подробные сведения о технических характеристиках системы.

### 9.1 Стандарты и нормативы

Система разработана и изготовлена с соблюдением ряда директив, нормативных актов и стандартов. Сведения о соответствии действующим национальным и международным стандартам, нормативным актам и законам можно получить по запросу в региональном представительстве компании Philips Medical Systems или у производителя. Подробнее см. в разделе *Контактная информация производителя* (стр. 15).

Система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1 (редакция 3.1), предъявляемым к обычному оборудованию (в закрытом водонепроницаемом корпусе). Режим работы — непрерывная эксплуатация с переменной нагрузкой, как описано в разделах, касающихся генераторов системы.

Штатив C-дуги и передвижная станция просмотра, включая все опции, поставляемые компанией Philips Medical Systems, могут использоваться в непосредственной близости от пациента.

Система не предназначена для использования в присутствии горючей смеси анестетиков.

Компания Philips Medical Systems может по запросу предоставить электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет квалифицированным специалистам службы технической поддержки в ремонте компонентов оборудования, признанных производителем пригодными для ремонта.

#### 9.1.1 Электромагнитная совместимость

##### IEC 60601-1-2 (редакция 4), Электромагнитная помехоэмиссия

Указания и заявление производителя — электромагнитная помехоэмиссия:

- Система предназначена для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Данное медицинское электрооборудование подходит для профессионального использования в условиях медицинского учреждения. Оператор системы должен обеспечить эксплуатацию системы в таких условиях.

| Испытание на помехоэмиссию                                        | Соответствие стандартам | Электромагнитная обстановка, указания                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                              | Группа 1                | Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций системы. Таким образом, ее радиочастотное излучение незначительно, и влияние на расположенное поблизости электронное оборудование маловероятно.  |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                              | Класс А                 | Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий. |
| Гармонические излучения<br>IEC 61000-3-2                          | Не применимо            |                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и излучение<br>фликкер-шума<br>IEC 61000-3-3 | Не применимо            |                                                                                                                                                                                                                                |

**IEC 60601-1-2 (редакция 4), Устойчивость к электромагнитным помехам**

| Указания и значения для производителей — устойчивость к электромагнитным помехам                       |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытательная помехоустойчивость                                                                       | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2                                               | Уровень соответствия                                                                 | Дополнительные указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                                                       | ±8 кВ (контакт)<br>±15 кВ (воздух)                                                   | ±8 кВ (контакт)<br>±15 кВ (воздух)                                                   | Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Радиочастотное излучение<br>IEC 61000-4-3                                                              | 3 В/м<br>80 МГц–2,7 ГГц                                                              | 10 В/м<br>80 МГц–2,7 ГГц                                                             | Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любыми компонентами системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле $d = [6/E] \sqrt{P}$ , где $P$ — максимальная мощность в ваттах, $d$ — минимальный пространственный разнос в метрах, а $E$ — испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость в В/м. |
| <b>Устойчивость к помехам от полей ближней зоны, создаваемых оборудованием беспроводной радиосвязи</b> |                                                                                      |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IEC 61000-4-3                                                                                          | См. таблицу ниже                                                                     | См. таблицу ниже                                                                     | Переносное или мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе чем в 30 см от любого компонента системы, включая кабели.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Перепады напряжения/выбросы<br>IEC 61000-4-4                                                           | ±2 кВ, 100 кГц для линий электропитания<br>±1 кВ, 100 кГц для входных/выходных линий | ±2 кВ, 100 кГц для линий электропитания<br>±1 кВ, 100 кГц для входных/выходных линий | Качество тока в сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения или медицинским учреждениям.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Скачок напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                     | ±1 кВ между фазами<br>±2 кВ между фазой и землей                                     | ±1 кВ между фазами<br>±2 кВ между фазой и землей                                     | Качество тока в сети электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения или медицинским учреждениям.                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Указания и замечание производителя — устойчивость к электромагнитным помехам                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                      | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                         | Уровень соответствия                                                                                                                                                                       | Электромагнитная обстановка, указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6                                                                                     | 3 В, 0,15–80 МГц<br>6 В в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц                                                                                                                                                                                                                   | 3 В, 0,15–80 МГц<br>6 В в диапазонах ISM между 0,15 и 80 МГц                                                                                                                               | Сеть питания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания для профессиональных медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа системы в условиях возможных сбоев сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от аккумулятора или источника бесперебойного питания. |
| Спады напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0% UT (спад UT 100%) в течение 0,5 периода<br>0% UT (спад UT 100%) в течение 1 периода<br>70% UT (спад UT 30%) в течение 25/30 периодов<br>0% UT (спад UT 100%) в течение 250/300 периодов                                                                                     | 0% UT (спад UT 100%) в течение 0,5 периода<br>0% UT (спад UT 100%) в течение 1 периода<br>70% UT (спад UT 30%) в течение 25/30 периодов<br>0% UT (спад UT 100%) в течение 250/300 периодов |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                                         | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 А/м                                                                                                                                                                                     | Уровень магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям IEC, предъявляемым к обычным коммерческим помещениям или медицинским учреждениям.                                                                                                                                                                                   |
| Магнитные поля ближней зоны IEC 61000-4-39                                                                                           | Испытательная частота: 134,2 кГц<br>Модуляция: Импульсная модуляция 2,1 кГц<br>Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (А/м): 65<br>Испытательная частота: 13,56 кГц<br>Модуляция: Импульсная модуляция 50 кГц<br>Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (А/м): 7,5 | Не применимо                                                                                                                                                                               | Переносное или мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе чем в 30 см от любого компонента системы, включая кабели.<br><br><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> К с электрообеспеч расстоя между магнитно компонентой источни в табл (IEC 606 редакц надежн использ                                                                               |

### IEC 60601-1-2 (редакция 4), Устойчивость к помехам от ближних электромагнитных полей, создаваемых оборудованием беспроводной радиосвязи

| Испытательная частота (МГц) | Диапазон (МГц) | Облауживание                                                                  | Модуляция                                   | Испытательный уровень при испытании на помехоустойчивость (В/м) |
|-----------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 385                         | 380–390        | TETRA 400                                                                     | Импульсная модуляция 18 Гц                  | 27                                                              |
| 450                         | 430–470        | GMRS 460<br>FRS 460                                                           | FM, отклонение $\pm 5$ кГц, синусоида 1 кГц | 28                                                              |
| 710                         | 704–787        | Диапазон LTE 13, 17                                                           | Импульсная модуляция 217 Гц                 | 9                                                               |
| 745                         |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 780                         |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 810                         | 800–960        | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>IDEN 820<br>CDMA 850<br>Диапазон LTE 5            | Импульсная модуляция 18 Гц                  | 28                                                              |
| 870                         |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 930                         |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 1720                        | 1700–1990      | GSM 1800<br>CDMA 1900<br>GSM 1900<br>DECT<br>Диапазон LTE 1, 3, 4, 25<br>UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц                 | 28                                                              |
| 1845                        |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 1970                        |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 2450                        | 2400–2570      | Bluetooth<br>BABC<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>Диапазон LTE 7              | Импульсная модуляция 217 Гц                 | 28                                                              |
| 5240                        | 5100–5800      | BABC 802.11 a/n                                                               | Импульсная модуляция 217 Гц                 | 9                                                               |
| 5500                        |                |                                                                               |                                             |                                                                 |
| 5705                        |                |                                                                               |                                             |                                                                 |

### Частота и модуляция оборудования

| Радиоборудование          | Частота          | Мощность (дБм) | Модуляция                                                                          |
|---------------------------|------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Беспроводная сеть (Wi-Fi) | 2,400–2,4835 ГГц | <20 дБм        | Беспроводная сеть использует модуляцию DSSS, OFDM, FHSS (2,4 ГГц) или OFDM (5 ГГц) |
|                           | 5,150–5,725 ГГц  | <23 дБм        |                                                                                    |
|                           | 5,725–5,875 ГГц  | <14 дБм        |                                                                                    |

OFDM: Orthogonal Frequency-division Multiplexing (мультиплексирование с ортогональным частотным разделением)

DSSS: Direct Sequence Spread Spectrum (расширение спектра методом прямой последовательности)

FHSS: Frequency Hopping Spread Spectrum (расширение спектра со скачкообразной перестройкой частоты)

**ПРИМЕЧАНИЕ** Фактически используемые значения частоты и мощности могут различаться в зависимости от местных нормативных требований.



**ПРИМЕЧАНИЕ** По характеристикам помехозащиты (класс А в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11) данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и больницах. При использовании в жилых помещениях (где обычно применяется оборудование класса В согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для служб радиосвязи. Могут потребоваться меры для минимизации последствий, например перемещение или изменение положения оборудования.

**ОСТОРОЖНО!**

На систему могут воздействовать помехи от другого оборудования, использующего указанные выше частоты, даже если это оборудование соответствует требованиям к допустимому уровню электромагнитного излучения для медицинских систем.

**Ограничения**

Частотный диапазон 5150–5350 МГц ограничивается эксплуатацией только в помещениях в следующих странах:

- Австрия (AT)
- Бельгия (BE)
- Болгария (BG)
- Хорватия (HR)
- Республика Кипр (CY)
- Чешская Республика (CZ)
- Дания (DK)
- Эстония (EE)
- Финляндия (FI)
- Франция (FR)
- Германия (DE)
- Греция (GR или EL)
- Венгрия (HU)
- Ирландия (IE)
- Италия (IT)
- Латвия (LV)
- Литва (LT)
- Люксембург (LU)
- Мальта (MT)
- Нидерланды (NL)
- Польша (PL)
- Португалия (PT)
- Румыния (RO)
- Словакия (SK)
- Словения (SI)
- Испания (ES)
- Швеция (SE)
- Великобритания (UK)

|                                                                                   |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|
|  | AT | BE | BG | HR | CY | CZ | DK |
|                                                                                   | EE | FI | FR | DE | EL | HU | IE |
|                                                                                   | IT | LV | LT | LU | MT | NL | PL |
|                                                                                   | PT | RO | SK | SI | ES | SE | UK |

Рис. 88 Ограничения частотных диапазонов

**Кабели и принадлежности**

Список кабелей и принадлежностей:

- В качестве USB-накопителей нельзя использовать запоминающие устройства, питаемые от внешних источников.
- Сетевой кабель и кабель вывода DVI должны иметь стандартную длину 3 м и быть экранированы.

**Рабочие характеристики**

Нормальное функционирование хирургических С-дуг определяется как выполнение рентгенологического исследования в реальном времени после начала инвазивной процедуры. Система соответствует требованиям 4-й редакции стандарта IEC 60601-1-2 и критериям соответствия, определяемым в этом стандарте.

**Совместимость с хирургическими ножнами****ОСТОРОЖНО!**

Использование высокочастотного хирургического оборудования может мешать работе других медицинских систем. Использование хирургического оборудования, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1-2 с максимальной мощностью 300 Вт в режиме рассечения, 100 В в режиме коагуляции и рабочей частотой 450 кГц ( $\pm 100$  кГц), не отразится на существенных рабочих характеристиках и базовой безопасности системы. Тем не менее, использование высокочастотного хирургического оборудования вблизи системы во время получения рентгеновского изображения может ухудшить качество изображения. Использование высокочастотного хирургического оборудования вблизи интерфейсов пользователя может временно нарушить их функционирование.

**ОСТОРОЖНО!**

Использование высокочастотного хирургического оборудования вблизи пользовательского интерфейса стойки может вызвать непреднамеренное включение или отключение функций пользовательского интерфейса, что может, в отдельных случаях, отразиться на режиме получения следующего изображения. Для предотвращения использования нежелательных настроек при получении изображений проверьте, что необходимые настройки режима получения изображений остаются неизменными после использования высокочастотного хирургического оборудования вблизи пользовательского интерфейса стойки и перед получением следующего рентгеновского изображения.

**ОСТОРОЖНО!**

Излучение высокочастотного хирургического оборудования во многом зависит от конфигурации и длины активных и нейтральных проводов, от рабочего режима (с искрообразованием или без него) и от многих других условий эксплуатации. Указания в отношении электромагнитных помех см. в сопроводительной документации на высокочастотное электрохирургическое оборудование.

## 9.2 Основные компоненты

В этом разделе приводятся технические характеристики основных компонентов системы.

### 9.2.1 Генератор рентгеновского излучения

| Определение                               | Технические характеристики |
|-------------------------------------------|----------------------------|
| Тип                                       | ВЧ-генератор               |
| Идентификатор модели                      | HF1 4.0kW ESU              |
| Тип выпрямления                           | Двухполупериодный          |
| Максимальная выходная мощность генератора | 4 кВт                      |

### 9.2.2 Рентгеновская трубка

| Определение                                                        | Технические характеристики                                           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                      | CEB S.R.L                                                            |
| Идентификатор модели                                               | OX/125-0612                                                          |
| Тип трубки                                                         | Неподвижный анод                                                     |
| Тип охладителя                                                     | Круглый охладитель                                                   |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки                        | 125 кВ                                                               |
| Номинальное значение фокусного пятна (IEC 60336:2005)              | 0,6 и 1,2                                                            |
| Номинальная входная мощность анода (0,1 с)                         | 0,6 F1; 2,1 кВт (постоянный ток)<br>1,2 F2; 4,0 кВт (постоянный ток) |
| Макс. тепловыносливость анода                                      | 57 кДж                                                               |
| Постоянная мощность анода (максимальная мощность охлаждения анода) | 600 Вт                                                               |
| Материал анода                                                     | Вольфрам                                                             |
| Угол мишени                                                        | 9°                                                                   |
| Собственная фильтрация                                             | 0,5 мм Al                                                            |

## Кривые нагрева и охлаждения анода

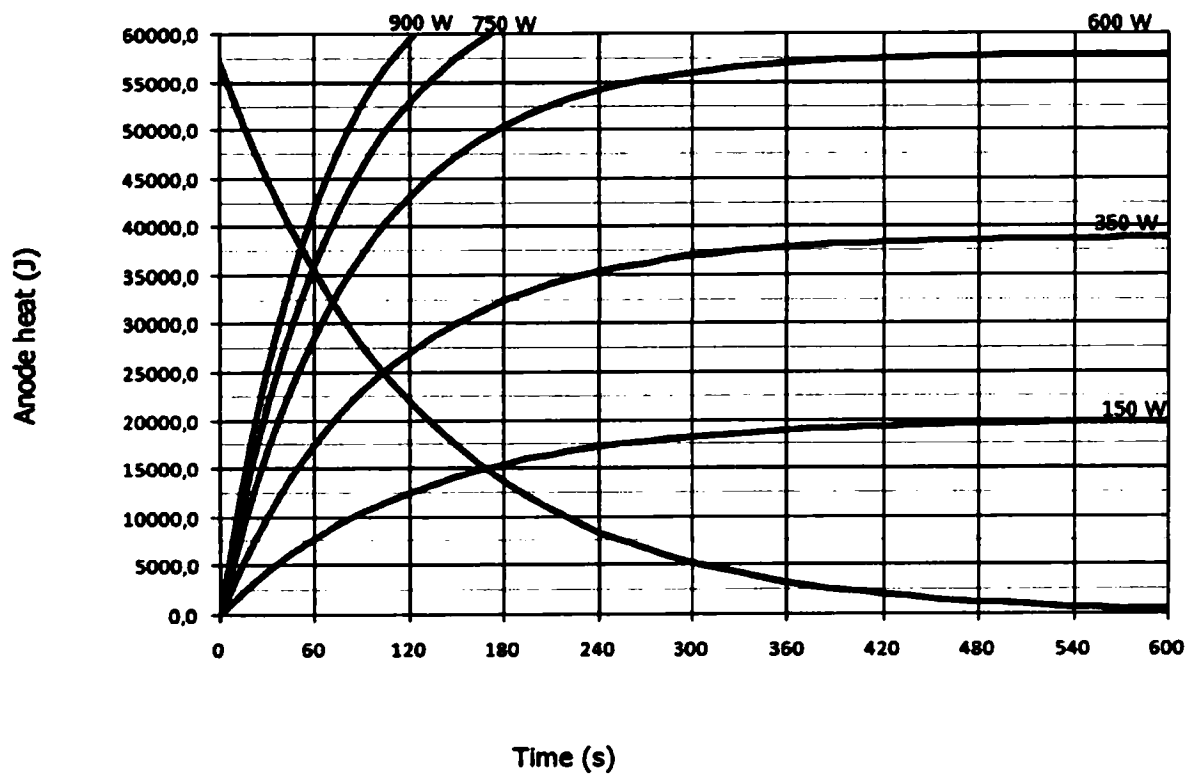


Рис. 89 Кривые нагрева и охлаждения анода

## Характеристики эмиссии нити накала трубки

## FILAMENT CHARACTERISTICS

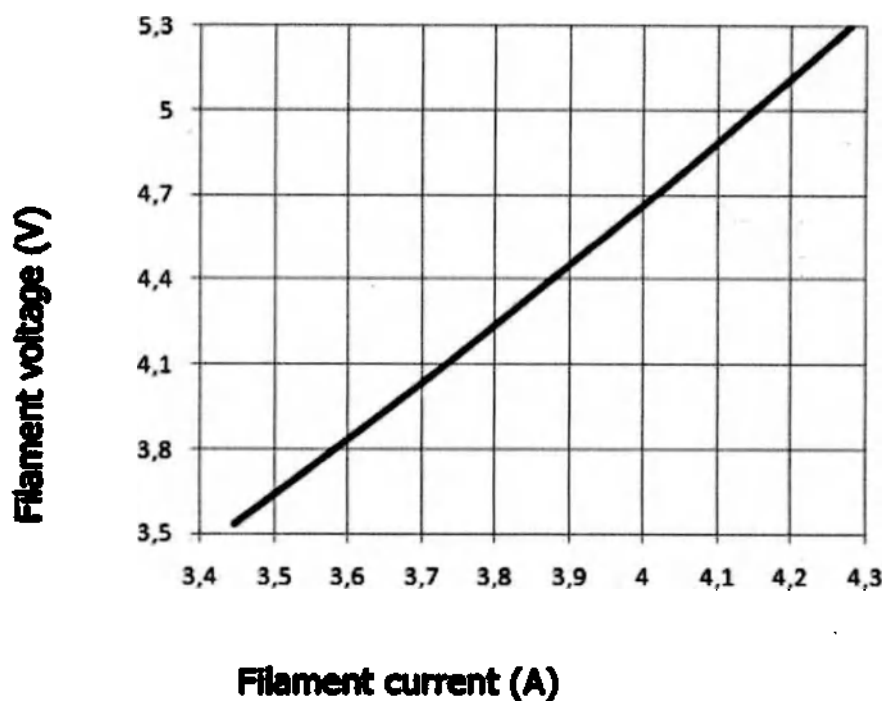


Рис. 90 Характеристики нити накала при малом фокусе (0,6)

## EMISSION CHARACTERISTICS DC

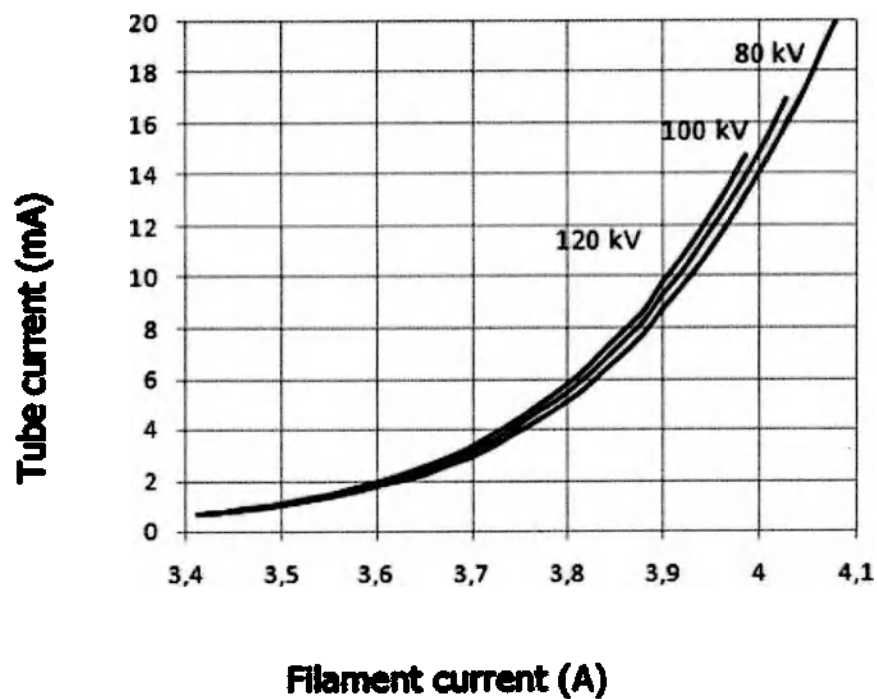


Рис. 91 Характеристики излучения при малом фокусе (0,6)



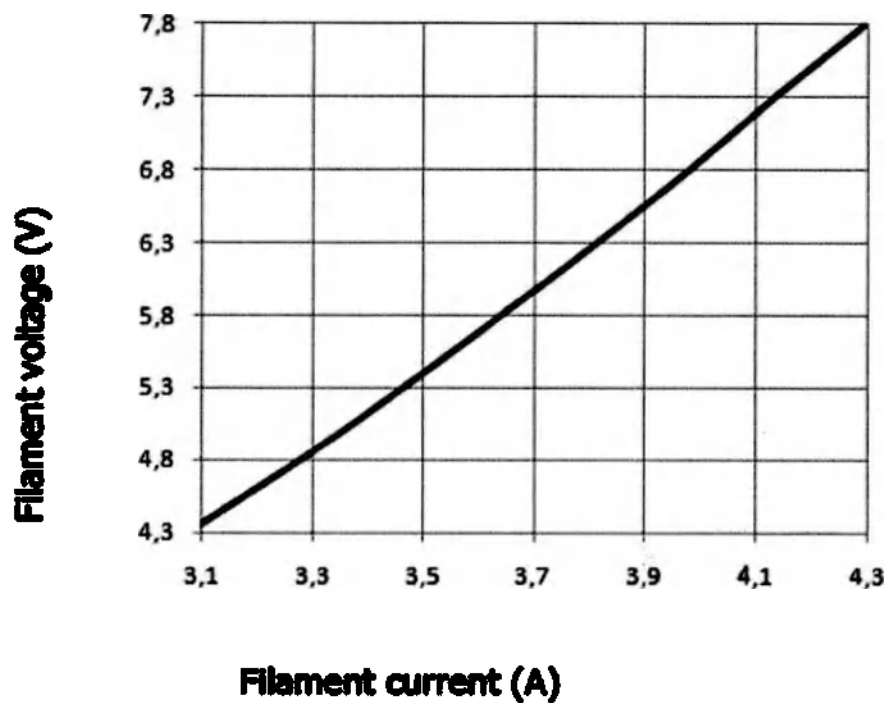
**FILAMENT CHARACTERISTICS**

Рис. 92 Характеристики нити накала при большом фокусе (1,2)

## EMISSION CHARACTERISTICS DC

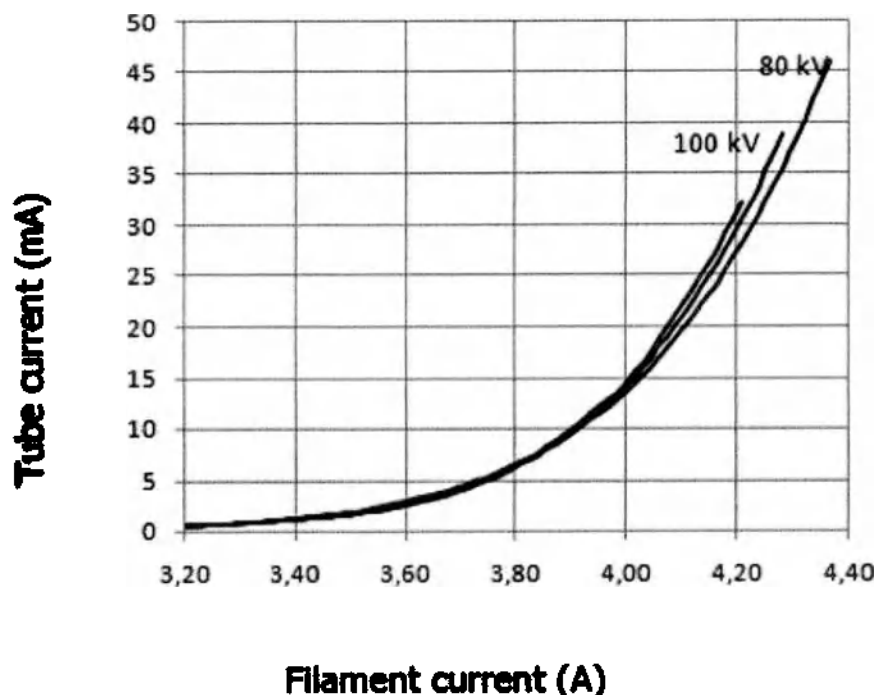


Рис. 93 Характеристики излучения при большом фокусе (1,2)

## 9.2.3 Блок рентгеновской трубки

Блок рентгеновской трубки без устройства ограничения пучка, консоли и крышки.

| Описание                                                                | Технические характеристики                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                           | IMD Generators SRL                                                                                                                                                                                                 |
| Название модели                                                         | I-40S, 3.5RF                                                                                                                                                                                                       |
| Идентификатор модели                                                    | 101.01.179.001                                                                                                                                                                                                     |
| Номинальное напряжение блока рентгеновской трубки                       | 110 кВ                                                                                                                                                                                                             |
| Собственная фильтрация головки рентгеновской трубки при 75 кВ           | 1,8 мм Al                                                                                                                                                                                                          |
| Фильтрация рентгеновской трубки с постоянной дополнительной фильтрацией | 3,8 мм Al + 0,1 мм Cu                                                                                                                                                                                              |
| Постоянная фильтрация                                                   | >6 мм Al экв. при 75 кВ                                                                                                                                                                                            |
| Параметры измерения утечки                                              | 110 кВ при 3 мА                                                                                                                                                                                                    |
| Номинальная постоянная входная мощность:                                | 80 Вт при температуре окружающей среды 20 °C                                                                                                                                                                       |
| Доступная теплоемкость (RX)                                             | 1056 кДж                                                                                                                                                                                                           |
| Значение фокусного пятна                                                | Положение фокусного пятна обозначается одной красной точкой на длинной и передней сторонах блока рентгеновской трубки, указывающей номинальные положения фокусного пятна, перпендикулярные определенной плоскости. |

| Определение   | Технические характеристики                                                                                                               |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ось координат | Ось координат переносного пучка рентгеновского излучения должна быть перпендикулярна верхней части верхней пластины моноблочного сосуда. |
| Масса         | Приблизительно 17 кг                                                                                                                     |

### Однократная номинальная нагрузка рентгеновской трубки

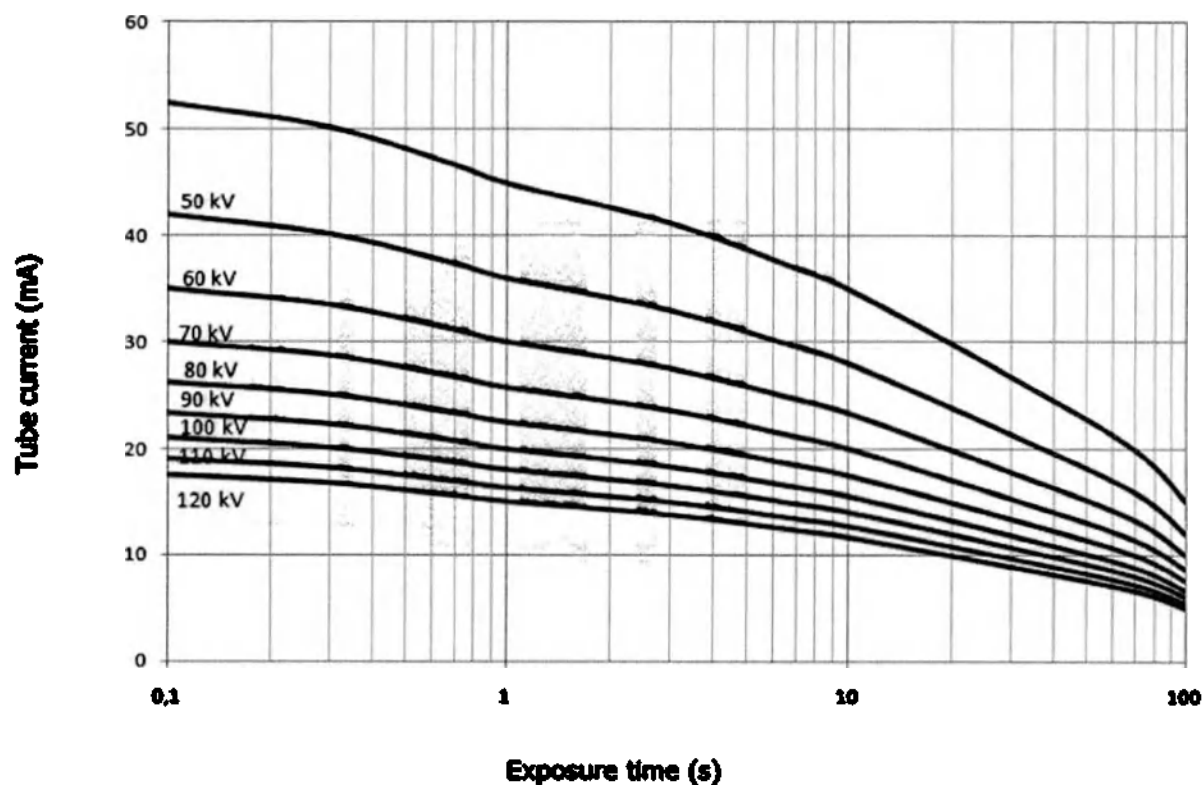


Рис. 94 Однократная номинальная нагрузка при малом фокусе

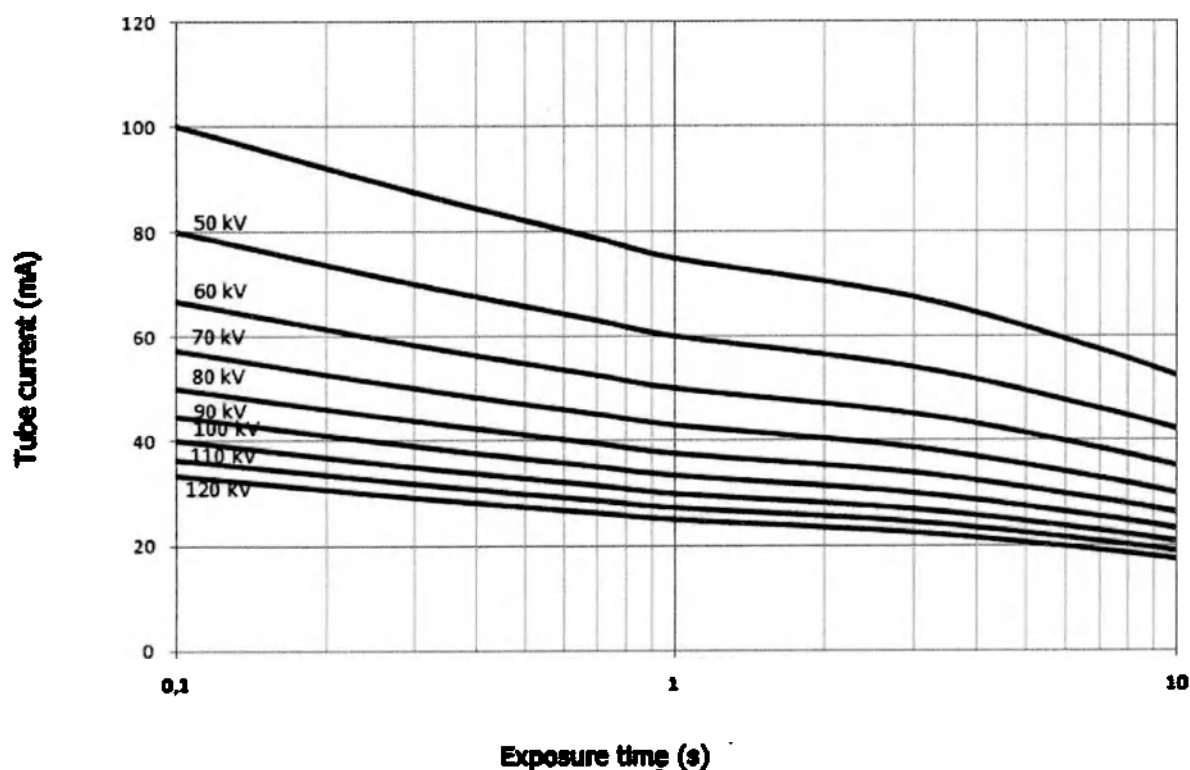


Рис. 95 Однократная номинальная нагрузка при большом фокусе

## 9.2.4 Блок источника рентгеновского излучения

Блок рентгеновской трубки с устройством ограничения пучка, консолью и крышкой.

| Определение                                                                                              | Технические характеристики                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Номинальная постоянная входная мощность (IEC 60613:2010)<br>(Макс. постоянная теплоотдача, IEC 613:1989) | 90 Вт при температуре окружающей среды 20 °C         |
| Макс. теплоемкость блока рентгеновской трубки                                                            | 1056 кДж = 1478 тыс. тепл. ед.                       |
| Чехол фильтрационной прокладки                                                                           | <0,4 мм алюминиевого эквивалента при 75 кВ           |
| Максимальная продолжительность рентгенографии                                                            | 300 Вт в течение 60 минут, 450 Вт в течение 20 минут |

### Индикация поверхностной температуры корпуса источника рентгеновского излучения

| Определение                                                                     | Технические характеристики                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Нет                                                                             | Температура масла в корпусе находится в рабочем диапазоне |
| Нагрев корпуса источника рентгеновского излучения                               | Приблизительно 52 °C                                      |
| Сильный нагрев корпуса источника рентгеновского излучения                       | Приблизительно 54 °C                                      |
| Перегрев корпуса! Рентгенография с малой лучевой нагрузкой по-прежнему возможна | Приблизительно 57 °C                                      |

## Кривые нагрева и охлаждения корпуса

### Heating curves

Without forced cooling (forced air cooling is suggested)

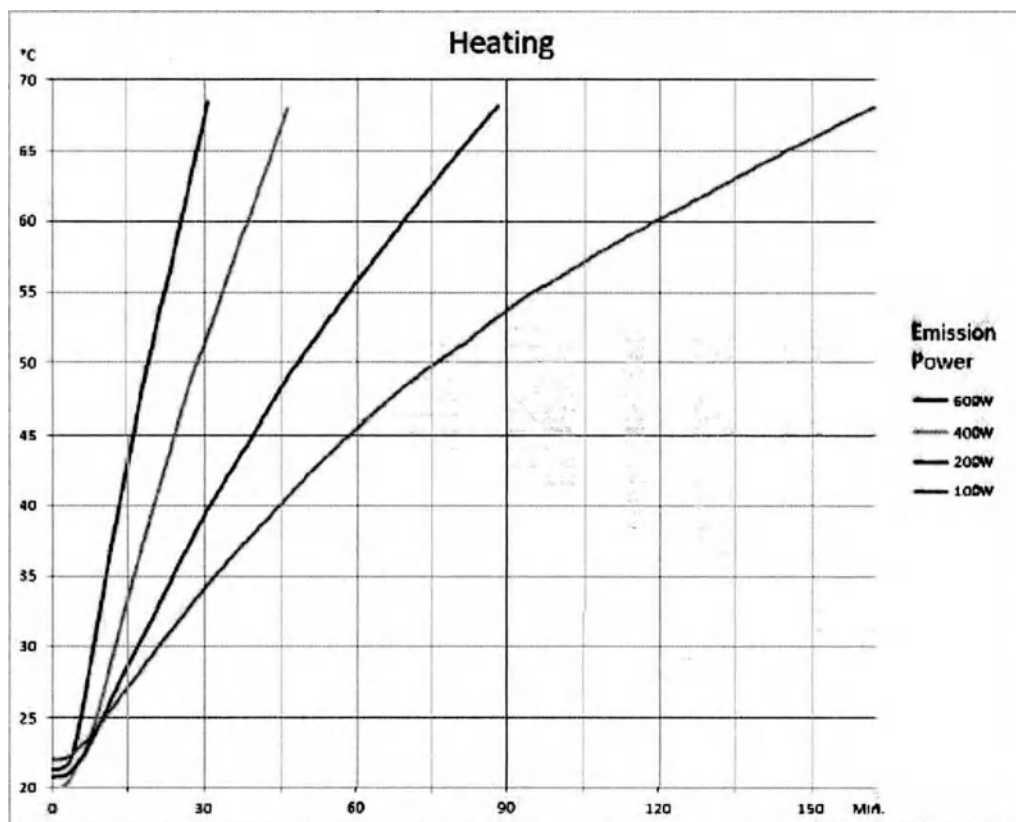
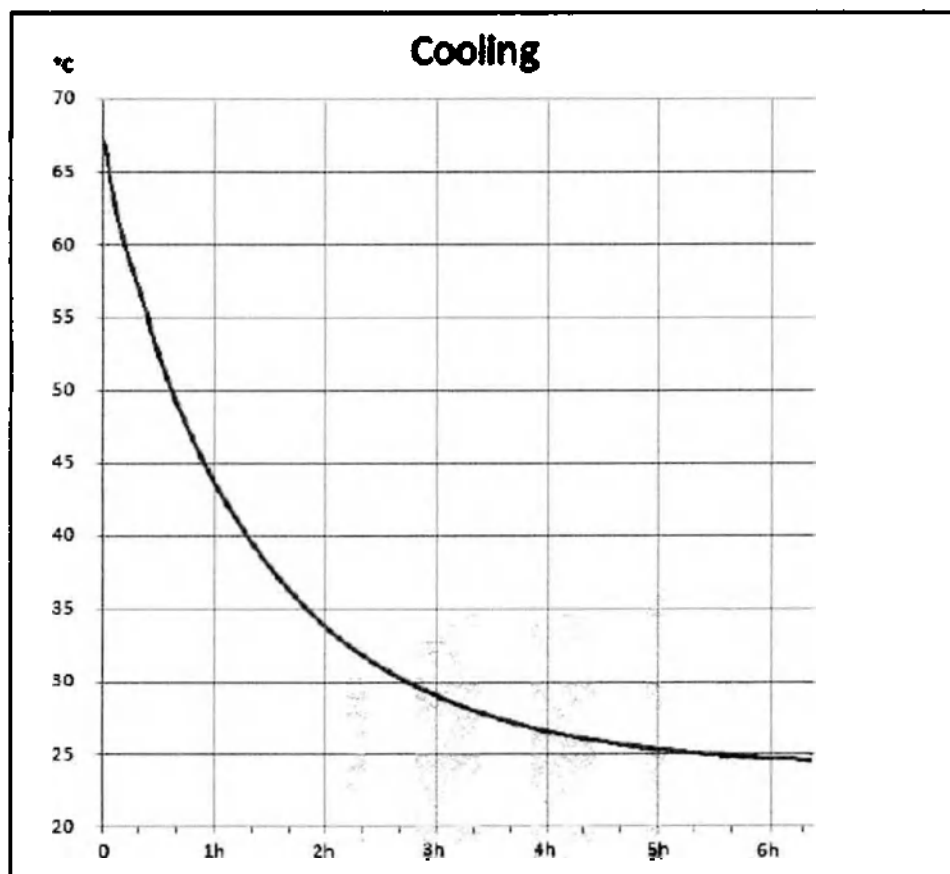


Рис. 96 Кривая нагрева корпуса

**Cooling curve**  
*Without forced cooling (forced air cooling is suggested)*



**Рис. 97** Кривая охлаждения корпуса

## 9.2.5 Устройство ограничения пучка

### Ирисовый коллиматор устройства ограничения пучка

| Определение                                         | Технические характеристики                   |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Регулировка диафрагмы                               | Плавная                                      |
| Макс. симметричное поле излучения (IEC 60806)       | 200 мм                                       |
| Мин. диаметр пучка на входе детектора (все форматы) | <50 мм на детекторе                          |
| Эксплуатация                                        | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |

### Шторки устройства ограничения пучка

| Определение      | Технические характеристики                   |
|------------------|----------------------------------------------|
| Тип              | 2 шторки (синхронизированные)                |
| Регулировка      | Плавная                                      |
| Установка ширины | Вниз до риски <50 мм на детекторе            |
| Вращение         | 360 градусов                                 |
| Эксплуатация     | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |
| Индикация        | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |



## 9.2.6 Подсистема идентификации изображения

Подсистема идентификации изображения отвечает за преобразование рентгеновского луча в цифровой видеосигнал. Ее основными компонентами являются детектор, решетка и контроллер.

### Плоский детектор: FD11

| Определение                                                                                    | Технические характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Название модели                                                                                | PIXIUM 2020S-p                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |        |
| Трёхрежимный                                                                                   | Доступны 3 поля ввода со следующими форматами изображений: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Квадрат: 200 мм x 200 мм, диагональ: 282,84 мм (11 дюймов), круг: 200 мм</li> <li>• 144 мм (круглое поле обзора)</li> <li>• 104 мм (круглое поле обзора)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |
| Преобразование рентгеновского излучения в световые лучи                                        | Сцинтиллятор из иодида цезия, активированного таллием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |        |
| Преобразование света в электронный заряд и напряжение                                          | Диоды из аморфного кремния на сенсорной панели преобразуют свет в электронный заряд, а TFT-переключатели на сенсорной панели подают разряд на усилитель MAPIX (специализированную интегральную схему усилителя заряда)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |        |
| Общее количество элементов датчика                                                             | 1088 x 1024 (строки x столбцы)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |        |
| Активный размер детектора/ рентгеночувствительный слой                                         | 1024 x 1024 пикселей (205 x 205 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |        |
| Матрица отображения изображений                                                                | 1000 x 1000 пикселей (200 x 200 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |        |
| Зоны датчика линейного шума слева и справа от активной области                                 | 0 и 64 пикселя в ширину                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |        |
| Размер пиксела                                                                                 | 200 x 200 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |        |
| Геометрический коэффициент заполнения                                                          | <p>Геометрический коэффициент заполнения – это доля области пикселей, чувствительная к входящему сигналу, которая может быть разделена на две части:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Геометрический коэффициент заполнения фотодиода, который называется также оптическим коэффициентом заполнения, составляет 76%.</li> <li>• Особую важность для устройства рентгенографической визуализации имеет коэффициент заполнения для рентгеновского излучения, т. е. соотношение между рентгеночувствительным слоем и общим числом пикселей. Этот параметр определяет фракцию поглощенных рентгеновских лучей, влияющих на сигнал. В данном устройстве коэффициент заполнения для рентгеновского излучения составляет 100%.</li> </ul> |        |        |
| Доступные режимы с сортировкой и без                                                           | 1 x 1, 2 x 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |        |
| Максимальная поверхностная температура                                                         | <40 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |        |
| Охлаждение                                                                                     | Неактивное охлаждение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |        |
| Пороговая квантовая эффективность (DQE) <sup>1,2,3</sup> при 15 кадр/с, RQA5                   | Пар линий/мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 мкГр | 20 нГр |
|                                                                                                | 0,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 75%    | 72%    |
|                                                                                                | 1,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 52%    | 46%    |
|                                                                                                | 2,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 36,5%  | 23%    |
|                                                                                                | 2,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 21%    |        |
| Характеристики пространственного разрешения<br>Функция передачи модуляции (MTF) <sup>2,4</sup> | Пар линий/мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |        |
|                                                                                                | 0,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100%   |        |
|                                                                                                | 1,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 53%    |        |
|                                                                                                | 2,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24%    |        |
|                                                                                                | 2,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 16%    |        |

| Обозначение                                                          | Технические характеристики                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дискретная ограниченная производительность                           | Рабочий диапазон датчика находится в интервале доз излучения от 7,5 до 15 000 нГр с максимальной частотой 30 кадров в секунду. В пределах этого диапазона работа устройства происходит с дискретным ограничением производительности. |
| Выходной сигнал данных                                               | TDLР                                                                                                                                                                                                                                 |
| Общий динамический диапазон детектора, 200 мкм пикселей <sup>1</sup> | 16 бит                                                                                                                                                                                                                               |
| Проверка параметров нагрузки для остаточного излучения               | 120 кВ и 3,0 мА (360 Вт)                                                                                                                                                                                                             |
| Лазер-передатчик                                                     | Класс 1 (МЭК) — лазер соответствует стандартам FDA для лазерных устройств за исключением отклонений, оговоренных в Уведомлении 50 о лазерном оборудовании от 24 июня 2007 г.                                                         |

<sup>1</sup> 200 мкм пикселей, максимальное усиление (усиление g0).

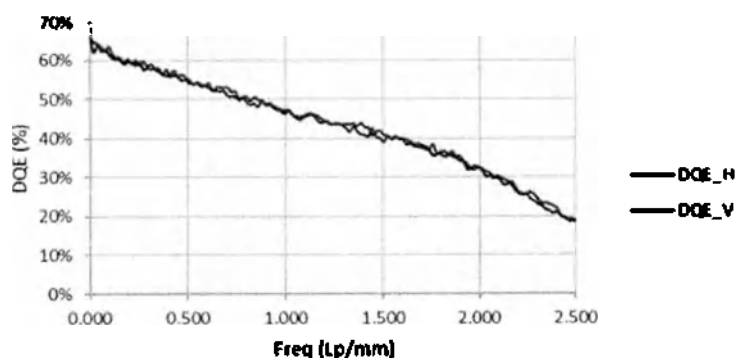
<sup>2</sup> Измерено в соответствии со стандартом IEC 62220-1-3.

<sup>3</sup> Пороговая квантовая эффективность указана на рисунке ниже.

<sup>4</sup> Функция передачи модуляции указана на рисунке ниже.

<sup>5</sup> Общий динамический диапазон детектора =  $20 \times \log$  (сигнал дозы насыщения при наиболее низком значении усиления (усиление g2)/электронные шумы при наиболее высоком значении усиления (усиление g0)).

### Measured DQE PX2020S-p



**Рис. 98** DQE/пространственные частоты при экспозиции RQA5 20 нГр/200 нГр/2 Гр в соответствии со стандартом IEC62220-1-3

| Обозначения |                        |
|-------------|------------------------|
| Ось X       | Частота (пары лин./мм) |
| Ось Y       | DQE (%)                |

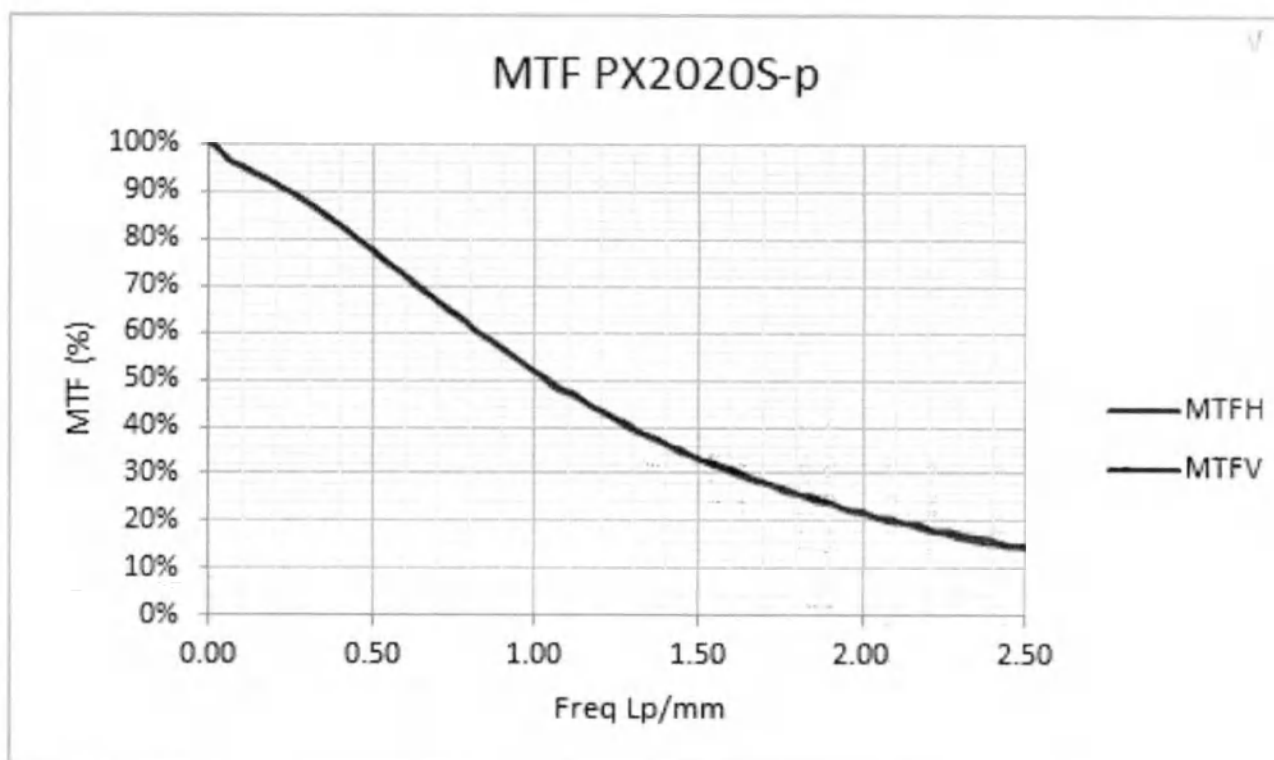


Рис. 99 MTF при 2 Гр/экспозиция RQA5 в соответствии со стандартом IEC62220-1-3

#### Обозначения

|       |                                         |
|-------|-----------------------------------------|
| Ось X | Пространственная частота (пары лин./мм) |
| Ось Y | MTF (%)                                 |

#### Сетка

| Определение                                                                                                                                    | Технические характеристики             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Производитель                                                                                                                                  | «Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.» |
| Название модели                                                                                                                                | 98960107324x                           |
| Тип                                                                                                                                            | Квадрат                                |
| Материал                                                                                                                                       | Углеродное волокно                     |
| Линий/см                                                                                                                                       | 57                                     |
| Фокусное расстояние решетки                                                                                                                    | 100 см                                 |
| Коэффициент                                                                                                                                    | 13:1                                   |
| Коэффициент ослабления (В/К) (= отношение «коэффициент экспозиции решетки/улучшение контрастности» = 1/передача первичного излучения = 1/0,76) | 1,32                                   |

### 9.2.7 Цифровой процессор изображений

Программное обеспечение для обработки изображений используется как процессор изображений. Основные технические характеристики данного устройства приведены в таблице ниже.

| Определение                                                                                                                                 | Технические характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                                                                                                                                         | 16-разрядный видеопроцессор на основе ПО с функциями обработки в режиме реального времени, хранения и наложения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Стандартная обработка                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Упреждающее управление усилением</li> <li>• Сжатие белого</li> <li>• Адаптивное временное рекурсивное подавление шумов</li> <li>• Подавление пространственного шума</li> <li>• Регулируемая яркость/контрастность/усиление контура с переменным разрешением</li> <li>• Гашение</li> <li>• Видеоинверсия</li> <li>• Вращение цифрового изображения</li> <li>• Отражение</li> <li>• Переворот</li> <li>• Ручная/автоматическая регулировка контрастности/яркости</li> </ul> |
| Функции обработки                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Субтракция</li> <li>• Построение схемы сосудов</li> <li>• Белое контрастное вещество</li> <li>• Черное контрастное вещество</li> <li>• Отслеживание контрастного вещества</li> <li>• Масштабирование</li> <li>• Измерение</li> <li>• Сдвиг пикселей</li> <li>• Установка ориентиров</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| Емкость диска                                                                                                                               | 140 000 изображений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Максимальная скорость сохранения                                                                                                            | 15 изобр./с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Внешние соединения передвижной станции просмотра <sup>3</sup>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 выхода DVI (L/MON — 1 шт., R/MON — 1 шт.)<sup>1</sup></li> <li>• Gigabit Ethernet (сеть учреждения и порт обслуживания)</li> <li>• Разъемы: 1 x USB-порт 2.0, 1 x USB-порт 3.0<sup>2</sup></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Версия системы обработки изображений                                                                                                        | Определяется версией системы и ПО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Примечание 1. В качестве USB-накопителей нельзя использовать запоминающие устройства, питаемые от внешних источников.                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Примечание 2. Используемые кабели должны иметь стандартную длину 3 м.                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Примечание 3. Версия ПО системы отображается при запуске системы или в разделе информационной справки и, далее, разделе сведений о системе. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 9.2.8 Мониторы

### Стандартные мониторы

| Определение         | Технические характеристики |
|---------------------|----------------------------|
| Тип                 | Цветной ЖК-монитор         |
| Размер              | 48 см / 19 дюймов          |
| Регулировка яркости | Вручную                    |

### Мониторы повышенной яркости (опция)

| Определение     | Технические характеристики |
|-----------------|----------------------------|
| Модель          | MLCD19-HB                  |
| Размер          | 19 дюймов                  |
| Матрица дисплея | 1280 x 1024 пиксела        |

| Описание                                  | Технические характеристики                  |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Номинальная стабилизированная светоотдача | 500 кд/м <sup>2</sup> ±30 кд/м <sup>2</sup> |
| Номинальная светоотдача                   | 650 кд/м <sup>2</sup>                       |

## 9.2.9 Диск DICOM CD/DVD

| Диск DICOM CD/DVD       | Технические характеристики                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поддерживаемые носители | <ul style="list-style-type: none"> <li>• DVD+R</li> <li>• DVD+R DL</li> <li>• DVD+RW</li> <li>• DVD-R</li> <li>• DVD-R DL</li> <li>• DVD-RW</li> <li>• CD-R</li> <li>• CD-RW (US+US/HS/MS)</li> </ul> |

## 9.3 Характеристики системы

В этом разделе приводятся характеристики системы.

### 9.3.1 Условия окружающей среды

| Условие                                                            | Значение                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая температура (без дополнительного оборудования)             | От +10 до +35 °C                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Температура при хранении/транспортировке                           | От -10 до +55 °C                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Относительная влажность при эксплуатации                           | От 20 до 95%                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Относительная влажность при транспортировке и хранении             | От 20 до 95%                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Атмосферное давление при эксплуатации                              | 70–110 кПа                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Атмосферное давление при транспортировке и хранении                | 70–110 кПа                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Высота над уровнем моря при эксплуатации                           | 0–3000 м                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вибрация                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Штатив: 1–120 Гц, СЧМ со среднеквадратичным значением силы тяжести 1,27 g по вертикали</li> <li>• Передвижная станция просмотра: 1–140 Гц, СЧМ со среднеквадратичным значением силы тяжести 1,4 g по вертикали</li> </ul> |
| Классификация по стандарту IEC 60529                               | Ножной переключатель: IPX8<br>Клавиши на панелях управления штатива С-дуги и мобильной станцией просмотра: IPX1<br>Крышка плоского детектора: IPX3<br>Крышка корпуса источника рентгеновского излучения: IPX2                                                      |
| Классификация группы материалов по стандарту IEC 60601-1           | IIb                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Классификация уровня загрязнения по стандарту IEC 60601-1          | 2 микросреда, в которой возможно только непроводящее загрязнение, за исключением случаев временной проводимости, связанной с конденсацией.                                                                                                                         |
| Класс электробезопасности в соответствии со стандартом IEC 60601-1 | Оборудование класса I                                                                                                                                                                                                                                              |

| Условие                                | Значение                                                                        |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Категория перенапряжения (IEC 60664-1) | Для электросетей II<br>К остальным цепям применяется категория перенапряжения I |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Следует избегать использования неспецифических показаний температуры или влажности, которые подвержены свободной интерпретации или которые могут изменяться в зависимости от географического положения, если не предусмотрено дополнительное уточнение.

Эксплуатацию оборудования можно начать незамедлительно по достижении условий окружающей среды.

### 9.3.2 Данные о нагрузке системы

#### Рентгеноскопия

| Определение                             | Технические характеристики                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фокус                                   | 0,6 МЭК                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон кВ                             | 40–110 кВ                                                                                                                                                                                                                                     |
| Максимальный диапазон мА                | 0,900–5,4 мА                                                                                                                                                                                                                                  |
| Макс. мощность (пик.)                   | 110 кВ x 5,4 мА = 594 Вт                                                                                                                                                                                                                      |
| Макс. мощность (сред.)                  | 110 кВ x 3 мА = 330 Вт (рентгеноскопия)<br>110 кВ x 4 мА = 440 Вт (Fluoro Tap)                                                                                                                                                                |
| Макс. время непрерывной нагрузки        | 10 мин (средняя мощность ≤440 Вт, пиковая мощность до 600 Вт) при 110 кВ<br>10 мин (средняя мощность ≤330 Вт, пиковая мощность от 601 до 3300 Вт) при 110 кВ<br>20 с (средняя мощность >330 Вт, пиковая мощность от 601 до 800 Вт) при 110 кВ |
| Частота импульсов (импульсов в секунду) | Доступны полная частота импульсов, половинная частота и четверть частоты:<br>• Частота импульсов 4 (1/2 = 2, 1/4 = 1)<br>• Частота импульсов 15 (1/2 = 7,5, 1/4 = 4)                                                                          |
| Длительность импульса                   | 16,049–222,222 мс                                                                                                                                                                                                                             |

#### Рентгенография

| Определение                             | Технические характеристики                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фокус                                   | 0,6 МЭК                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон кВ                             | 40–110 кВ                                                                                                                                                                                                                                     |
| Максимальный диапазон мА                | 0,9–7,2 мА                                                                                                                                                                                                                                    |
| Макс. мощность (пик.)                   | 110 кВ x 7,2 мА = 792 Вт                                                                                                                                                                                                                      |
| Макс. мощность (сред.)                  | 110 кВ x 7,2 мА = 792 Вт                                                                                                                                                                                                                      |
| Макс. время непрерывной нагрузки        | 10 мин (средняя мощность ≤440 Вт, пиковая мощность до 600 Вт) при 110 кВ<br>10 мин (средняя мощность ≤330 Вт, пиковая мощность от 601 до 3300 Вт) при 110 кВ<br>20 с (средняя мощность >330 Вт, пиковая мощность от 601 до 800 Вт) при 110 кВ |
| Частота импульсов (импульсов в секунду) | Доступны полная частота импульсов, половинная частота и четверть частоты:<br>• Частота импульсов 7,5 (1/2 = 4, 1/4 = 2)<br>• Частота импульсов 15 (1/2 = 7,5, 1/4 = 4)                                                                        |
| Длительность импульса                   | 66,667–222,222 мс                                                                                                                                                                                                                             |



**Одиночный кадр**

| Определение                                                                         | Данные                                  | Данные                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| Фокус                                                                               | 1,2 ЕС                                  | 0,6 МЭК                               |
| Диапазон кВ                                                                         | 40–110 кВ                               | 40–110 кВ                             |
| Максимальный диапазон мА                                                            | 3,183–19,1 мА                           | 1,8–10,8 мА                           |
| Макс. мощность (пик.)                                                               | 110 кВ x 19,1 мА = 2100 Вт              | 110 кВ x 10,8 мА = 1188 Вт            |
| Номинальная максимальная мощность при 100 кВ, 0,1 с (IEC 60601-2-7/ IEC 60601-2-54) | 18,72 мА x 100 кВ = 1872 Вт             | 110 кВ x 10,58 мА = 1058 Вт           |
| Длительность импульса                                                               | 200 мс                                  | 353 мс                                |
| Время ожидания между нагрузками                                                     | 3 с                                     | 3 с                                   |
| Наименьшее произведение тока и времени                                              | 0,636 мА с (3,183 мА, 200 мс при 40 кВ) | 0,635 мА с (1,8 мА, 353 мс при 40 кВ) |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Отображаемые значения частоты импульсов 4, 2 и 1 являются округленными, истинные значения частоты импульсов составляют 3,75, 1,88 и 0,938 соответственно.

**9.3.3 Коэффициенты максимальной нагрузки****Рентгеноскопия**

| Определение                                       | Данные                                                                         |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки       | 110 кВ                                                                         |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение) | 5,4 мА                                                                         |
| Макс. электрическая мощность (среднее значение)   | 110 кВ x 3 мА = 330 Вт (рентгеноскопия)<br>110 кВ x 4 мА = 440 Вт (Fluoro Tap) |

**Рентгенография**

| Определение                                       | Данные                   |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки       | 110 кВ                   |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение) | 7,2 мА                   |
| Макс. электрическая мощность (среднее значение)   | 110 кВ x 7,2 мА = 792 Вт |

**Одиночный кадр**

| Определение                                           | Данные                     |
|-------------------------------------------------------|----------------------------|
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки           | 110 кВ                     |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение)     | 19,1 мА                    |
| Макс. электрическая мощность (среднее значение)       | 19,1 мА X 110 кВ = 2100 Вт |
| Номинальная электрическая мощность (среднее значение) | 110 кВ X 19,1 мА = 2100 Вт |
| Произведение силы тока на время                       | 0,636–3,820 мА с           |

### 9.3.4 Точность показаний

Точность показаний для всех значений напряжения трубки выше 45 кВ указана в таблице ниже. Доза рассчитывается с учетом параметров сканирования, калиброванной справочной таблицы и положения коллиматора.

| Определение                                             | Данные       |
|---------------------------------------------------------|--------------|
| Отклонение напряжения рентгеновской трубки              | $\pm 8\%$    |
| Среднее отклонение тока для рентгенологических процедур | $\pm 20\%$   |
| Точность дозы (мощности)                                | $\pm 25\%$   |
| Точность произведения дозы на площадь                   | $\pm 25\%^1$ |

*Примечание 1. Для поля рентгеновского излучения с диаметром пучка на входе детектора от 5 см до максимума.*

### 9.3.5 Методы измерения для приемочных испытаний

| Параметр                                      | Описание                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение трубки (кВ пик.)                   | Измеряется бесконтактным пиковым киловольтметром на расстоянии 20 см от фокуса. Обратите внимание, что киловольтметр должен учитывать фильтрацию. |
| Пиковое значение тока трубки (мА пик.)        | Измеряется осциллографом, подключенным к контактам для тестирования тока трубки генератора.                                                       |
| Среднее значение тока трубки (мА)             | Вычисляется с помощью измерений мА пик., длительности импульса и частоты импульсов.                                                               |
| Время                                         | Время экспозиции измеряется таймером дозиметра.                                                                                                   |
| Выходная мощность рентгеновского излучения    | Измеряется дозиметром, расположенным на опорной оси пучка рентгеновского излучения.                                                               |
| Паразитное, остаточное и рассеянное излучение | Установите максимальное значение кВ вручную. Считайте с экрана значение мА и рассчитайте значение излучения для испытательного значения тока.     |

### 9.3.6 Настройки параметров получения изображений

| Режим                                                                                       | Технические характеристики                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Автоматический режим (используется для рентгеноסקопии и рентгенографии)                     | Шаг 0,1 кВ, значение мА изменяется в зависимости от значения кВ |
| Ручной режим (используется для рентгеноסקопии, рентгенографии и получения одиночного кадра) | Шаг 1,0 кВ, значение мА изменяется в зависимости от значения кВ |
| Точность автоматической системы управления                                                  | 10% от среднего уровня серого в поле измерения                  |

### 9.3.7 Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы с решеткой

#### Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: автоматический режим

| Доза                              | Кадры       | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: автоматический режим |              |                      |                                                                                                                          |
|-----------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |             | Без масштабирования                                                       |              |                      |                                                                                                                          |
|                                   |             | кВ                                                                        | мА при 69 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в мин <sup>2</sup>                                                                                                  |
| Рентгенокопия<br>Низкая доза      | 15          | 69                                                                        | 1,120        | 2,95                 | 679                                                                                                                      |
|                                   | 7,5         | 69                                                                        | 0,746        | 1,98                 | 1010                                                                                                                     |
|                                   | 4           | 69                                                                        | 0,497        | 1,31                 | 1522                                                                                                                     |
| Рентгенокопия<br>Стандартная доза | 15          | 69                                                                        | 2,580        | 6,75                 | 296                                                                                                                      |
|                                   | 7,5         | 69                                                                        | 1,720        | 4,52                 | 442                                                                                                                      |
|                                   | 4           | 69                                                                        | 1,150        | 3,02                 | 662                                                                                                                      |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза         | 4           | 69                                                                        | 1,520        | 4,01                 | 499                                                                                                                      |
|                                   | 2           | 69                                                                        | 1,140        | 2,98                 | 671                                                                                                                      |
|                                   | 1           | 69                                                                        | 0,560        | 1,42                 | 1408                                                                                                                     |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза    | 4           | 69                                                                        | 3,440        | 8,72                 | 229                                                                                                                      |
|                                   | 2           | 69                                                                        | 2,580        | 6,53                 | 306                                                                                                                      |
|                                   | 1           | 69                                                                        | 1,290        | 3,26                 | 613                                                                                                                      |
| СЕРИЯ                             | Непрерывный | 69                                                                        | 4,650        | 11,74                | 170                                                                                                                      |
|                                   | 7,5         | 69                                                                        | 3,100        | 7,85                 | 255                                                                                                                      |
|                                   | 4           | 69                                                                        | 2,070        | 5,21                 | В зависимости от<br>технологических<br>характеристик<br>ПК<br>реконструирован<br>ное изображение<br>с разрешением<br>384 |
|                                   | Непрерывный | 69                                                                        | 6,2          | 15,620               | 128                                                                                                                      |
|                                   | 7,5         | 69                                                                        | 4,13         | 10,410               | 192                                                                                                                      |
|                                   | 4           | 69                                                                        | 2,750        | 6,95                 | 288                                                                                                                      |
| Субтракция                        | 2           | 69                                                                        | 2,580        | 6,51                 | 307                                                                                                                      |

| Доза                              | Кадры | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: автоматический режим |              |                      |                         |
|-----------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-------------------------|
|                                   |       | Масштабирование 1                                                         |              |                      |                         |
|                                   |       | кВ                                                                        | мА при 77 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в мин <sup>2</sup> |
| Рентгенокопия<br>Низкая доза      | 15    | 77                                                                        | 1,210        | 3,810                | 525                     |
|                                   | 7,5   | 77                                                                        | 0,805        | 2,566                | 779                     |
|                                   | 4     | 77                                                                        | 0,537        | 1,714                | 1167                    |
| Рентгенокопия<br>Стандартная доза | 15    | 77                                                                        | 2,790        | 8,778                | 228                     |
|                                   | 7,5   | 77                                                                        | 1,860        | 5,776                | 346                     |
|                                   | 4     | 77                                                                        | 1,240        | 3,851                | 519                     |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза         | 4     | 77                                                                        | 1,640        | 5,095                | 393                     |
|                                   | 2     | 77                                                                        | 1,230        | 3,798                | 527                     |
|                                   | 1     | 77                                                                        | 0,613        | 1,900                | 1052                    |

| Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: автоматический режим |             |                   |              |                      |                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--------------|----------------------|-----------------------|
| Доза                                                                      | Кадр        | Масштабирование 1 |              |                      |                       |
|                                                                           |             | кВ                | мА при 77 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр/мин <sup>2</sup> |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза                                            | 4           | 77                | 3,720        | 11,473               | 174                   |
|                                                                           | 2           | 77                | 2,790        | 8,611                | 232                   |
|                                                                           | 1           | 77                | 1,390        | 4,302                | 465                   |
| СЕРИЯ                                                                     | Непрерывный | 77                | 5,020        | 15,473               | 129                   |
|                                                                           | 7,5         | 77                | 3,340        | 10,373               | 193                   |
|                                                                           | 4           | 77                | 2,230        | 6,921                | 289                   |
|                                                                           | Непрерывный | 77                | 6,690        | 20,083               | 100                   |
|                                                                           | 7,5         | 77                | 4,460        | 13,447               | 149                   |
|                                                                           | 4           | 77                | 2,970        | 8,969                | 223                   |
| Субтракция                                                                | 2           | 77                | 2,790        | 8,556                | 234                   |

| Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: автоматический режим |             |                   |              |                      |                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--------------|----------------------|-----------------------|
| Доза                                                                      | Кадр        | Масштабирование 2 |              |                      |                       |
|                                                                           |             | кВ                | мА при 82 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр/мин <sup>2</sup> |
| Рентгенодиагностика<br>Низкая доза                                        | 15          | 82                | 1,2200       | 4,6600               | 429                   |
|                                                                           | 7,5         | 82                | 0,8150       | 3,1077               | 644                   |
|                                                                           | 4           | 82                | 0,5430       | 2,0600               | 971                   |
| Рентгенодиагностика<br>Стандартная доза                                   | 15          | 82                | 2,8200       | 10,5867              | 189                   |
|                                                                           | 7,5         | 82                | 1,8800       | 6,9467               | 288                   |
|                                                                           | 4           | 82                | 1,2500       | 4,6133               | 434                   |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза                                                 | 4           | 82                | 1,6600       | 6,1030               | 328                   |
|                                                                           | 2           | 82                | 1,2400       | 4,5530               | 439                   |
|                                                                           | 1           | 82                | 0,6200       | 2,2750               | 879                   |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза                                            | 4           | 82                | 3,7600       | 13,7167              | 146                   |
|                                                                           | 2           | 82                | 2,8200       | 10,3200              | 194                   |
|                                                                           | 1           | 82                | 1,4100       | 5,1577               | 388                   |
| СЕРИЯ                                                                     | Непрерывный | 82                | 5,0800       | 18,4733              | 108                   |
|                                                                           | 7,5         | 82                | 3,3800       | 12,4067              | 161                   |
|                                                                           | 4           | 82                | 2,2600       | 8,2880               | 241                   |
|                                                                           | Непрерывный | 82                | 6,7700       | 24,1100              | 83                    |
|                                                                           | 7,5         | 82                | 4,5100       | 16,1667              | 124                   |
|                                                                           | 4           | 82                | 3,0100       | 10,7600              | 186                   |
| Субтракция                                                                | 2           | 82                | 2,8200       | 10,0667              | 199                   |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

<sup>2</sup>Продолжительность при возможности возникновения детерминированных эффектов.

### Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой: ручной режим при 110 кВ

| Доза                               | Кадры       | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой:<br>ручной режим при 110 кВ |                  |                          |                            |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
|                                    |             | Без масштабирования                                                             |                  |                          |                            |
|                                    |             | кВ                                                                              | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>2</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза      | 15          | 110                                                                             | 1,30             | 10,48                    | 191                        |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 0,87             | 6,98                     | 286                        |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 0,58             | 4,65                     | 430                        |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза | 15          | 110                                                                             | 3,00             | 23,70                    | 84                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 2,00             | 15,81                    | 126                        |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 1,33             | 10,53                    | 190                        |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза          | 4           | 110                                                                             | 1,77             | 13,91                    | 144                        |
|                                    | 2           | 110                                                                             | 1,32             | 10,52                    | 190                        |
|                                    | 1           | 110                                                                             | 0,66             | 5,28                     | 379                        |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза     | 4           | 110                                                                             | 4,00             | 31,08                    | 64                         |
|                                    | 2           | 110                                                                             | 3,00             | 23,52                    | 85                         |
|                                    | 1           | 110                                                                             | 1,50             | 11,78                    | 170                        |
| СЕРИЯ                              | Непрерывный | 110                                                                             | 5,40             | 41,74                    | 48                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 3,60             | 28,17                    | 71                         |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 2,40             | 19,01                    | 105                        |
|                                    | Непрерывный | 110                                                                             | 7,20             | 55,95                    | 36                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 4,8              | 37,52                    | 53                         |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 3,200            | 25,263                   | 79                         |
| Субтракция                         | 2           | 110                                                                             | 3,00             | 23,59                    | 85                         |

| Доза                               | Кадры | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой:<br>ручной режим при 110 кВ |                  |                          |                            |
|------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
|                                    |       | Масштабирование 1                                                               |                  |                          |                            |
|                                    |       | кВ                                                                              | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>2</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза      | 15    | 110                                                                             | 1,30             | 10,48                    | 191                        |
|                                    | 7,5   | 110                                                                             | 0,87             | 6,98                     | 286                        |
|                                    | 4     | 110                                                                             | 0,58             | 4,65                     | 430                        |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза | 15    | 110                                                                             | 3,00             | 23,70                    | 84                         |
|                                    | 7,5   | 110                                                                             | 2,00             | 15,81                    | 126                        |
|                                    | 4     | 110                                                                             | 1,33             | 10,53                    | 190                        |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза          | 4     | 110                                                                             | 1,77             | 13,91                    | 144                        |
|                                    | 2     | 110                                                                             | 1,32             | 10,52                    | 190                        |
|                                    | 1     | 110                                                                             | 0,66             | 5,28                     | 379                        |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза     | 4     | 110                                                                             | 4,00             | 31,08                    | 64                         |
|                                    | 2     | 110                                                                             | 3,00             | 23,52                    | 85                         |
|                                    | 1     | 110                                                                             | 1,50             | 11,78                    | 170                        |

| Доза       | Кадры       | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой:<br>ручной режим при 110 кВ |                  |                          |                            |
|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
|            |             | Масштабирование 1                                                               |                  |                          |                            |
|            |             | кВ                                                                              | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| СЕРИЯ      | Непрерывный | 110                                                                             | 5,40             | 41,74                    | 48                         |
|            | 7,5         | 110                                                                             | 3,60             | 28,17                    | 71                         |
|            | 4           | 110                                                                             | 2,40             | 19,01                    | 105                        |
|            | Непрерывный | 110                                                                             | 7,20             | 55,95                    | 36                         |
|            | 7,5         | 110                                                                             | 4,8              | 37,82                    | 53                         |
|            | 4           | 110                                                                             | 3,200            | 25,263                   | 79                         |
| Субтракция | 2           | 110                                                                             | 3,00             | 23,55                    | 85                         |

| Доза                               | Кадры       | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см с решеткой:<br>ручной режим при 110 кВ |                  |                          |                            |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
|                                    |             | Масштабирование 2                                                               |                  |                          |                            |
|                                    |             | кВ                                                                              | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза      | 15          | 110                                                                             | 1,30             | 10,48                    | 191                        |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 0,87             | 6,98                     | 286                        |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 0,58             | 4,65                     | 430                        |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза | 15          | 110                                                                             | 3,00             | 23,70                    | 84                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 2,00             | 15,81                    | 126                        |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 1,33             | 10,53                    | 190                        |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза          | 4           | 110                                                                             | 1,77             | 13,91                    | 144                        |
|                                    | 2           | 110                                                                             | 1,32             | 10,52                    | 190                        |
|                                    | 1           | 110                                                                             | 0,66             | 5,28                     | 379                        |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза     | 4           | 110                                                                             | 4,00             | 31,08                    | 64                         |
|                                    | 2           | 110                                                                             | 3,00             | 23,52                    | 85                         |
|                                    | 1           | 110                                                                             | 1,50             | 11,78                    | 170                        |
| СЕРИЯ                              | Непрерывный | 110                                                                             | 5,40             | 41,74                    | 48                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 3,60             | 28,17                    | 71                         |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 2,40             | 19,01                    | 105                        |
|                                    | Непрерывный | 110                                                                             | 7,20             | 55,95                    | 36                         |
|                                    | 7,5         | 110                                                                             | 4,8              | 37,82                    | 53                         |
|                                    | 4           | 110                                                                             | 3,200            | 25,263                   | 79                         |
| Субтракция                         | 2           | 110                                                                             | 3,00             | 23,55                    | 85                         |

<sup>1</sup> Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

<sup>2</sup> Продолжительность при возможности возникновения детерминированных эффектов.

### Одиночные изображения, PMMA 20 см с решеткой для автоматического режима

| Режим                | Без масштабирования |                 |                  |                                    |
|----------------------|---------------------|-----------------|------------------|------------------------------------|
|                      | кВ                  | мА при<br>70 кВ | мГр <sup>1</sup> | Число кадров до достижения<br>2 Гр |
| Одиночный<br>импульс | 70                  | 9,86            | 0,144            | 13872                              |
|                      | 70                  | 17,4            | 0,14             | 14286                              |



| Режим             | Масштабирование 1 |                 |                  | Число экспозиций до достижения<br>2 Гр |
|-------------------|-------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------|
|                   | кВ                | мА при<br>76 кВ | мГр <sup>1</sup> |                                        |
| Одиночный импульс | 76                | 10              | 0,183            | 10958                                  |
|                   | 76                | 17,7            | 0,181            | 11050                                  |

| Режим             | Масштабирование 2 |                 |                  | Число экспозиций до достижения<br>2 Гр |
|-------------------|-------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------|
|                   | кВ                | мА при<br>81 кВ | мГр <sup>1</sup> |                                        |
| Одиночный импульс | 81                | 10,1            | 0,218            | 9179                                   |
|                   | 81                | 17,90           | 0,215            | 9302                                   |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

### Одиночные изображения, РММА 20 см с решеткой для ручного режима — 110 кВ

| Режим             | Без масштабирования, Масштабирование 1 и Масштабирование 2 |                  |                  | Число экспозиций до достижения<br>2 Гр |
|-------------------|------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
|                   | кВ                                                         | мА при<br>110 кВ | мГр <sup>1</sup> |                                        |
| Одиночный импульс | 110                                                        | 10,8             | 0,486            | 4115                                   |
|                   | 110                                                        | 19,1             | 0,492            | 4065                                   |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Значения РММА 20 см предназначены для большого размера поля. Для детектора FD11 с решеткой доза увеличивается приблизительно на 30 и 60% для среднего и малого размера полей соответственно.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Стандартная доза: режимы получения изображений с полной скоростью соответствуют режиму стандартной дозы согласно стандарту IEC 60601-2-43. Низкая доза: режимы получения изображений со скоростью, составляющей четверть от полной, соответствуют режиму низкой дозы в соответствии со стандартом IEC 60601-2-43.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Предполагается, что входная опорная точка на теле пациента (опорная точка процедуры) совпадает с точкой пересечения оси пучка рентгеновского излучения с телом пациента. Для системы данного типа нормальным положением во время инвазивных процедур является вертикальное или горизонтальное положение С-дуги, при этом пациент находится как можно ближе к детектору. Опорная точка находится в 30 см от входной поверхности детектора (IEC 60601-2-43 и IEC 60601-2-54). Контрольные значения воздушной кермы (мощности) определяются в этой опорной точке.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для проверки параметров излучения поместите на детектор фантом РММА размером 20 см. Дайте системе стабилизировать кВ-излучение в автоматическом режиме. Поместите дозиметр в середину пучка излучения на расстоянии 30 см от детектора. Измеренные значения не должны отклоняться от указанных значений более чем на 50% в соответствии со стандартом IEC 60601-2-43.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Даже в худшем случае погрешность должна быть меньше двукратной (при максимальном значении кВ и РММА 20 см). Разумеется, оценка положения пациента и вычисление соответствующего поправочного коэффициента может существенно уменьшить эту погрешность (согласно IEC 60601-2-43 и IEC 60601-2-54).

### 9.3.8 Сведения о дозе облучения пациента: мощность дозы без решетки

**Динамические режимы для FD11, РММА 20 см без решетки: автоматический режим**

| Доза                              | Кадры       | Динамические режимы для FD11, РММА 20 см без решетки: автоматический режим |              |                      |                         |
|-----------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-------------------------|
|                                   |             | Без масштабирования                                                        |              |                      |                         |
|                                   |             | кВ                                                                         | мА при 63 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в мин <sup>1</sup> |
| Рентгенокопия<br>Низкая доза      | 15          | 63                                                                         | 0,709        | 1,36                 | 1466                    |
|                                   | 7,5         | 63                                                                         | 0,473        | 0,90                 | 2229                    |
|                                   | 4           | 63                                                                         | 0,315        | 0,61                 | 3263                    |
| Рентгенокопия<br>Стандартная доза | 15          | 63                                                                         | 1,64         | 3,04                 | 657                     |
|                                   | 7,5         | 63                                                                         | 1,09         | 2,03                 | 985                     |
|                                   | 4           | 63                                                                         | 0,728        | 1,38                 | 1445                    |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза         | 4           | 63                                                                         | 0,966        | 1,81                 | 1105                    |
|                                   | 2           | 63                                                                         | 0,72         | 1,32                 | 1513                    |
|                                   | 1           | 63                                                                         | 0,36         | 0,57                 | 3525                    |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза    | 4           | 63                                                                         | 2,18         | 3,96                 | 505                     |
|                                   | 2           | 63                                                                         | 1,64         | 2,99                 | 669                     |
|                                   | 1           | 63                                                                         | 0,818        | 1,49                 | 1339                    |
| СЕРИЯ                             | Непрерывный | 63                                                                         | 2,95         | 5,36                 | 373                     |
|                                   | 7,5         | 63                                                                         | 1,96         | 3,56                 | 561                     |
|                                   | 4           | 63                                                                         | 1,31         | 2,40                 | 834                     |
|                                   | Непрерывный | 63                                                                         | 3,93         | 7,235                | 276                     |
|                                   | 7,5         | 63                                                                         | 2,63         | 4,840                | 413                     |
|                                   | 4           | 63                                                                         | 1,750        | 3,23                 | 619                     |
| Субтракция                        | 2           | 63                                                                         | 1,64         | 2,99                 | 669                     |

| Доза                              | Кадры | Динамические режимы для FD11, РММА 20 см без решетки: автоматический режим |              |                      |                         |
|-----------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-------------------------|
|                                   |       | Масштабирование 1                                                          |              |                      |                         |
|                                   |       | кВ                                                                         | мА при 68 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в мин <sup>1</sup> |
| Рентгенокопия<br>Низкая доза      | 15    | 68                                                                         | 1,05         | 2,427                | 824                     |
|                                   | 7,5   | 68                                                                         | 0,701        | 1,629                | 1227                    |
|                                   | 4     | 68                                                                         | 0,467        | 1,064                | 1880                    |
| Рентгенокопия<br>Стандартная доза | 15    | 68                                                                         | 2,43         | 5,401                | 370                     |
|                                   | 7,5   | 68                                                                         | 1,62         | 3,595                | 556                     |
|                                   | 4     | 68                                                                         | 1,08         | 2,388                | 837                     |

| Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см без решетки:<br>автоматический режим |             |                   |                 |                      |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------------|----------------------|----------------------------|
| Доза                                                                          | Кадры       | Масштабирование 1 |                 |                      |                            |
|                                                                               |             | кВ                | мА при<br>68 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза                                                     | 4           | 68                | 1,43            | 3,167                | 632                        |
|                                                                               | 2           | 68                | 1,07            | 2,357                | 848                        |
|                                                                               | 1           | 68                | 0,534           | 0,916                | 2182                       |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза                                                | 4           | 68                | 3,23            | 7,200                | 278                        |
|                                                                               | 2           | 68                | 2,43            | 5,359                | 373                        |
|                                                                               | 1           | 68                | 1,21            | 2,675                | 748                        |
| СЕРИЯ                                                                         | Непрерывный | 68                | 4,37            | 9,722                | 206                        |
|                                                                               | 7,5         | 68                | 2,91            | 6,465                | 309                        |
|                                                                               | 4           | 68                | 1,94            | 4,290                | 466                        |
|                                                                               | Непрерывный | 68                | 5,820           | 12,647               | 158                        |
|                                                                               | 7,5         | 68                | 3,880           | 8,399                | 238                        |
|                                                                               | 4           | 68                | 2,590           | 5,585                | 358                        |
| Субтракция                                                                    | 2           | 68                | 2,43            | 5,300                | 377                        |

| Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см без решетки:<br>автоматический режим |             |                   |                 |                      |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------------|----------------------|----------------------------|
| Доза                                                                          | Кадры       | Масштабирование 2 |                 |                      |                            |
|                                                                               |             | кВ                | мА при<br>74 кВ | мГр/мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
| Рентгенокопия<br>Низкая доза                                                  | 15          | 74                | 1,2             | 3,40                 | 588                        |
|                                                                               | 7,5         | 74                | 0,799           | 2,27                 | 879                        |
|                                                                               | 4           | 74                | 0,533           | 1,52                 | 1320                       |
| Рентгенокопия<br>Стандартная доза                                             | 15          | 74                | 2,77            | 7,77                 | 257                        |
|                                                                               | 7,5         | 74                | 1,85            | 5,16                 | 387                        |
|                                                                               | 4           | 74                | 1,23            | 3,44                 | 582                        |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза                                                     | 4           | 74                | 1,63            | 4,55                 | 440                        |
|                                                                               | 2           | 74                | 1,22            | 3,39                 | 591                        |
|                                                                               | 1           | 74                | 0,609           | 1,53                 | 1305                       |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза                                                | 4           | 74                | 3,69            | 10,24                | 195                        |
|                                                                               | 2           | 74                | 2,77            | 7,67                 | 261                        |
|                                                                               | 1           | 74                | 1,38            | 3,83                 | 522                        |
| СЕРИЯ                                                                         | Непрерывный | 74                | 4,98            | 13,77                | 145                        |
|                                                                               | 7,5         | 74                | 3,32            | 9,24                 | 217                        |
|                                                                               | 4           | 74                | 2,21            | 6,15                 | 325                        |
|                                                                               | Непрерывный | 74                | 6,6400          | 17,91                | 112                        |
|                                                                               | 7,5         | 74                | 4,4300          | 12,01                | 167                        |
|                                                                               | 4           | 74                | 2,9500          | 7,99                 | 250                        |
| Субтракция                                                                    | 2           | 74                | 2,77            | 7,47                 | 268                        |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

<sup>2</sup>Продолжительность при возможности возникновения детерминированных эффектов.

### Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см без решетки: ручной режим при 110 кВ

| Доза                               | Кадров      | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см без решетки:<br>ручной режим при 110 кВ<br>без масштабирования |                  |             |               |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|---------------|
|                                    |             | кВ                                                                                                      | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин | 2 Гр в<br>мин |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза      | 15          | 110                                                                                                     | 1,30             | 10,48       | 191           |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                     | 0,87             | 6,98        | 286           |
|                                    | 4           | 110                                                                                                     | 0,58             | 4,65        | 430           |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза | 15          | 110                                                                                                     | 3,00             | 23,70       | 84            |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                     | 2,00             | 15,81       | 126           |
|                                    | 4           | 110                                                                                                     | 1,33             | 10,53       | 190           |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза          | 4           | 110                                                                                                     | 1,77             | 13,91       | 144           |
|                                    | 2           | 110                                                                                                     | 1,32             | 10,52       | 190           |
|                                    | 1           | 110                                                                                                     | 0,66             | 5,28        | 379           |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза     | 4           | 110                                                                                                     | 4,00             | 31,08       | 64            |
|                                    | 2           | 110                                                                                                     | 3,00             | 23,52       | 85            |
|                                    | 1           | 110                                                                                                     | 1,50             | 11,78       | 170           |
| СЕРИЯ                              | Непрерывный | 110                                                                                                     | 5,40             | 41,74       | 48            |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                     | 3,60             | 28,17       | 71            |
|                                    | 4           | 110                                                                                                     | 2,40             | 19,01       | 105           |
|                                    | Непрерывный | 110                                                                                                     | 7,20             | 55,95       | 36            |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                     | 4,8              | 37,82       | 53            |
|                                    | 4           | 110                                                                                                     | 3,200            | 25,263      | 79            |
| Субтракция                         | 2           | 110                                                                                                     | 3,00             | 23,55       | 85            |

| Доза                               | Кадров      | Динамические режимы для FD11, PMMA 20 см без решетки:<br>ручной режим при 110 кВ<br>Масштабирование 1 |                  |             |               |
|------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|---------------|
|                                    |             | кВ                                                                                                    | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин | 2 Гр в<br>мин |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза      | 15          | 110                                                                                                   | 1,30             | 10,48       | 191           |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                   | 0,87             | 6,98        | 286           |
|                                    | 4           | 110                                                                                                   | 0,58             | 4,65        | 430           |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза | 15          | 110                                                                                                   | 3,00             | 23,70       | 84            |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                   | 2,00             | 15,81       | 126           |
|                                    | 4           | 110                                                                                                   | 1,33             | 10,53       | 190           |
| Fluoro Tap<br>Низкая доза          | 4           | 110                                                                                                   | 1,77             | 13,91       | 144           |
|                                    | 2           | 110                                                                                                   | 1,32             | 10,52       | 190           |
|                                    | 1           | 110                                                                                                   | 0,66             | 5,28        | 379           |
| Fluoro Tap<br>Стандартная доза     | 4           | 110                                                                                                   | 4,00             | 31,08       | 64            |
|                                    | 2           | 110                                                                                                   | 3,00             | 23,52       | 85            |
|                                    | 1           | 110                                                                                                   | 1,50             | 11,78       | 170           |
| СЕРИЯ                              | Непрерывный | 110                                                                                                   | 5,40             | 41,74       | 48            |
|                                    | 7,5         | 110                                                                                                   | 3,60             | 28,17       | 71            |
|                                    | 4           | 110                                                                                                   | 2,40             | 19,01       | 105           |
|                                    | Непрерывный | 110                                                                                                   | 7,20             | 55,95       | 36            |

| Динамические режимы для FD11, РММА 20 см без решетки:<br>ручной режим при 110 кВ |       |                   |                  |                          |                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
| Доза                                                                             | Кадры | Масштабирование 1 |                  |                          |                            |
|                                                                                  |       | кВ                | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |
|                                                                                  | 7,5   | 110               | 4,8              | 37,82                    | 53                         |
|                                                                                  | 4     | 110               | 3,200            | 25,263                   | 79                         |
| Субтракция                                                                       | 2     | 110               | 3,00             | 23,55                    | 85                         |

| Динамические режимы для FD11, РММА 20 см без решетки:<br>ручной режим при 110 кВ |             |                   |                  |                          |                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|-----|
| Доза                                                                             | Кадры       | Масштабирование 2 |                  |                          |                            |     |
|                                                                                  |             | кВ                | мА при<br>110 кВ | мГр/<br>мин <sup>1</sup> | 2 Гр в<br>мин <sup>2</sup> |     |
| Рентгеноскопия<br>Низкая доза                                                    | 15          | 110               | 1,30             | 10,48                    | 191                        |     |
|                                                                                  | 7,5         | 110               | 0,87             | 6,98                     | 286                        |     |
|                                                                                  | 4           | 110               | 0,58             | 4,65                     | 430                        |     |
| Рентгеноскопия<br>Стандартная доза                                               | 15          | 110               | 3,00             | 23,70                    | 84                         |     |
|                                                                                  | 7,5         | 110               | 2,00             | 15,81                    | 126                        |     |
|                                                                                  | 4           | 110               | 1,33             | 10,53                    | 190                        |     |
| Fluro Tap<br>Низкая доза                                                         | 4           | 110               | 1,77             | 13,91                    | 144                        |     |
|                                                                                  | 2           | 110               | 1,32             | 10,52                    | 190                        |     |
|                                                                                  | 1           | 110               | 0,66             | 5,28                     | 379                        |     |
| Fluro Tap<br>Стандартная доза                                                    | 4           | 110               | 4,00             | 31,08                    | 64                         |     |
|                                                                                  | 2           | 110               | 3,00             | 23,52                    | 85                         |     |
|                                                                                  | 1           | 110               | 1,50             | 11,78                    | 170                        |     |
| СЕРИЯ                                                                            | Непрерывный | 110               | 5,40             | 41,74                    | 48                         |     |
|                                                                                  |             | 7,5               | 110              | 3,60                     | 28,17                      | 71  |
|                                                                                  |             | 4                 | 110              | 2,40                     | 19,01                      | 105 |
|                                                                                  | Непрерывный | 110               | 7,20             | 55,95                    | 36                         |     |
|                                                                                  |             | 7,5               | 110              | 4,8                      | 37,82                      | 53  |
|                                                                                  |             | 4                 | 110              | 3,200                    | 25,263                     | 79  |
| Субтракция                                                                       | 2           | 110               | 3,00             | 23,55                    | 85                         |     |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

<sup>2</sup>Продолжительность при возможности возникновения детерминированных эффектов.

### Одиночные изображения, РММА 20 см без решетки для автоматического режима

| Режим                | Без масштабирования |                 |                  |                                        |
|----------------------|---------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------|
|                      | кВ                  | мА при<br>63 кВ | мГр <sup>1</sup> | Число экспозиций до достижения<br>2 Гр |
| Одиночный<br>импульс | 63                  | 5,89            | 0,063            | 31870                                  |
|                      | 63                  | 10,4            | 0,062            | 32362                                  |

| Режим             | Масштабирование 1 |              |                  |                                     |
|-------------------|-------------------|--------------|------------------|-------------------------------------|
|                   | кВ                | мА при 68 кВ | мГр <sup>1</sup> | Число экспозиций до достижения 2 Гр |
| Одиночный импульс | 68                | 8,73         | 0,116            | 17266                               |
|                   | 68                | 15,4         | 0,115            | 17391                               |

| Режим             | Масштабирование 2 |              |                  |                                     |
|-------------------|-------------------|--------------|------------------|-------------------------------------|
|                   | кВ                | мА при 73 кВ | мГр <sup>1</sup> | Число экспозиций до достижения 2 Гр |
| Одиночный импульс | 73                | 9,94         | 0,160            | 12505                               |
|                   | 73                | 17,6         | 0,158            | 12658                               |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

### Одиночные изображения, РММА 20 см без решетки для ручного режима — 110 кВ

| Режим             | Без масштабирования, Масштабирование 1 и Масштабирование 2 |               |                  |                                     |
|-------------------|------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-------------------------------------|
|                   | кВ                                                         | мА при 110 кВ | мГр <sup>1</sup> | Число экспозиций до достижения 2 Гр |
| Одиночный импульс | 110                                                        | 10,8          | 0,486            | 4115                                |
|                   | 110                                                        | 19,1          | 0,492            | 4065                                |

<sup>1</sup>Доза измеряется в точке PERP, расположенной в 30 см от поверхности плоского детектора.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Значения РММА 20 см предназначены для большого размера поля. Для FD11 без решетки доза увеличивается приблизительно на 70 и 150% для среднего и малого размера полей соответственно.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Стандартная доза: режимы получения изображений с полной скоростью соответствуют режиму стандартной дозы согласно стандарту IEC 60601-2-43. Низкая доза: режимы получения изображений со скоростью, составляющей четверть от полной, соответствуют режиму низкой дозы в соответствии со стандартом IEC.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Предполагается, что входная опорная точка на теле пациента (опорная точка процедуры) совпадает с точкой пересечения оси пучка рентгеновского излучения с телом пациента. Для системы данного типа нормальным положением во время инвазивных процедур является вертикальное или горизонтальное положение C-дуги, при этом пациент находится как можно ближе к детектору. Опорная точка находится в 30 см от входной поверхности детектора (IEC 60601-2-43 и IEC 60601-2-54). Контрольные значения воздушной кермы (мощности) определяются в этой опорной точке.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для проверки параметров излучения поместите на детектор фантом РММА размером 20 см. Дайте системе стабилизировать кВ-излучение в автоматическом режиме. Поместите дозиметр в середину пучка излучения на расстоянии 30 см от детектора. Измеренные значения не должны отклоняться от указанных значений более чем на 50% в соответствии со стандартом IEC 60601-2-43.



**ПРИМЕЧАНИЕ** Даже в худшем случае погрешность должна быть меньше двукратной (при максимальном значении кВ и РММА 20 см). Разумеется, оценка положения пациента и вычисление соответствующего поправочного коэффициента может существенно уменьшить эту погрешность (согласно IEC 60601-2-43 и IEC 60601-2-54).

### 9.3.9 Предусмотренная особая зона пребывания

Система предназначена для рентгенологических исследований, во время которых оператор и (или) персонал обычно находится рядом с пациентом.

Система не оснащена специализированными устройствами защиты от паразитного излучения, возникающего в результате облучения пациента. По этой причине указать особую зону пребывания для оператора и персонала не представляется возможным.

Вместо этого на приведенных ниже схемах рассеяния излучения указываются предполагаемые уровни паразитного излучения в непосредственной близости от пациента.

На этих схемах пациент представлен в виде фантома размером 25 x 25 x 15 см, в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1-3 и IEC 60601-2-54. Напряжение рентгеновской трубки установлено на максимум. Ток рентгеновской трубки соответствует значению параметра измерения утечки для блока рентгеновской трубки.

Карты изокермы, приведенные в этой главе, показывают, что профиль паразитного излучения остается неизменным в пределах окружности вокруг контрольной оси.

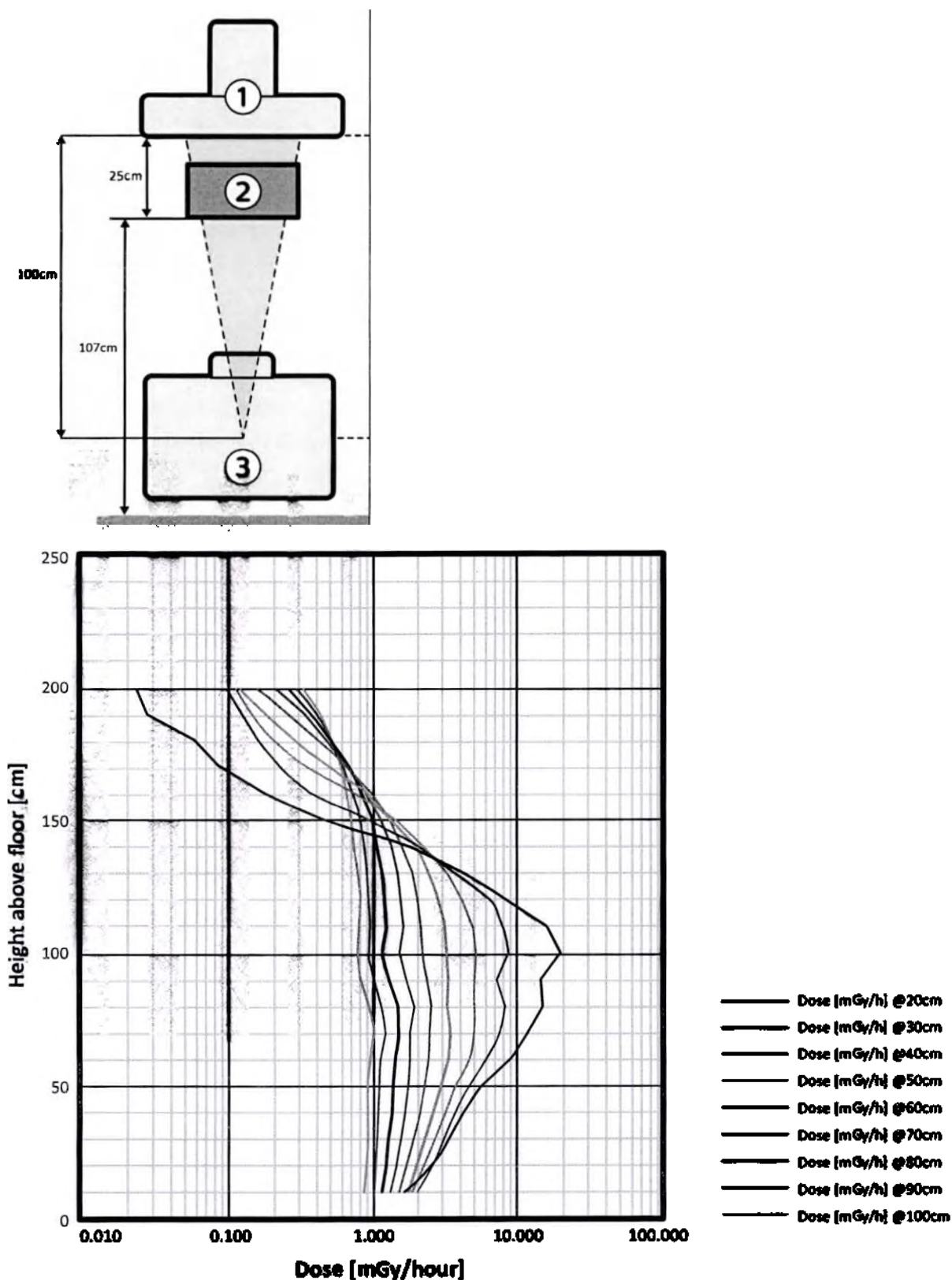


Рис. 100 Предусмотренная особая зона пребывания

Обозначения

1 Детектор

| Обозначения                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 2                                                                                                                                                                                                                                                            | Фантом (PMMA 25 x 25 x 15 см)     |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                            | Источник рентгеновского излучения |
| Ось X                                                                                                                                                                                                                                                        | Доза (мГр/ч)                      |
| Ось Y                                                                                                                                                                                                                                                        | Высота над полом (см)             |
| Технические параметры:                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Рентгенокопия, 15 имп./с, 110 кВ/330 Вт, без дополнительной фильтрации</li> <li>Вход поля пучка в фантом — максимальная площадь</li> <li>Доза обозначается для расстояний, измеряемых от изоцентра фантома</li> </ul> |                                   |

На схеме показаны высокие уровни паразитного излучения вокруг пациента.

В связи с этим настоятельно рекомендуется использовать фартуки и другие средства защиты для снижения лучевой нагрузки на оператора и персонал.

По возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом и выполняйте максимально возможную коллимацию для ослабления рассеянного излучения.

Кроме того, настоятельно рекомендуется следовать другим правилам радиационной безопасности, приведенным в разделе *Радиационная безопасность* (стр. 25).

### 9.3.10 Рассеянное излучение (параметры изокермы)

Карты изокермы отображают результаты измерений, отражающие распределение паразитного излучения вокруг системы.

#### Условия измерения

Кубический фантом PMMA размером 25 см был установлен над точкой PERP. Таким образом, входная плоскость фантома находилась на уровне входной опорной точки на теле пациента в 30 см от детектора. Карты составляются путем воздействия на входную опорную точку на теле пациента рентгеновским пучком площадью 100 см<sup>2</sup>.

Полученные результаты нормировались на 1 (мкГр/с)/(Гр см<sup>2</sup>/с).

Измерения выполнялись в горизонтальном и боковом положениях.

Степень погрешности результатов составила < ±50%.

Следующие рисунки иллюстрируют условия измерения для системы.

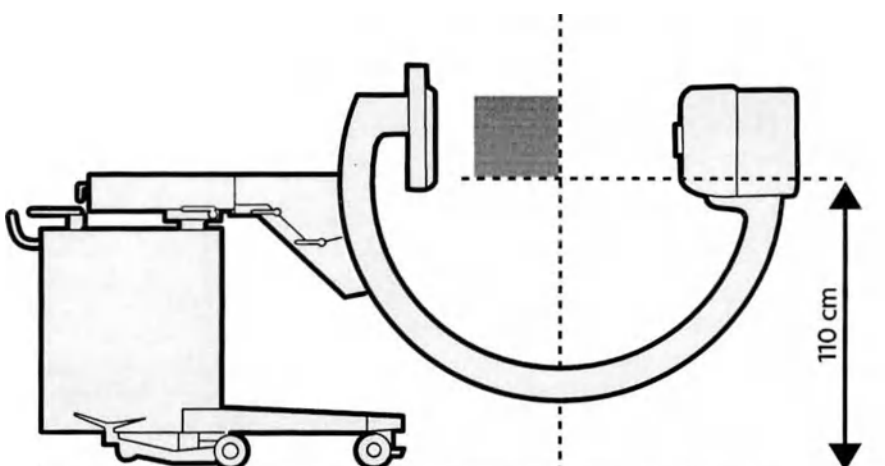


Рис. 101 Конфигурация для формирования карты изокермы (горизонтальное положение)

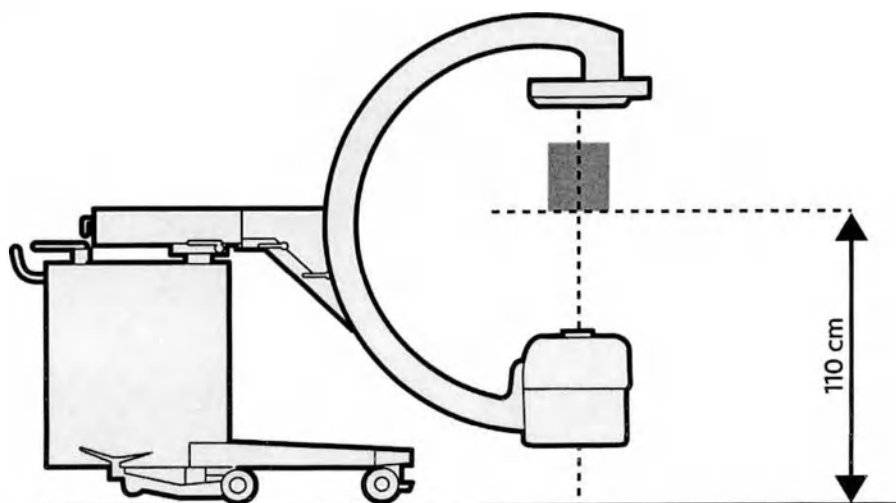


Рис. 102 Конфигурация для формирования карты изокермы (боковое положение)

### Карты изокермы для FD11

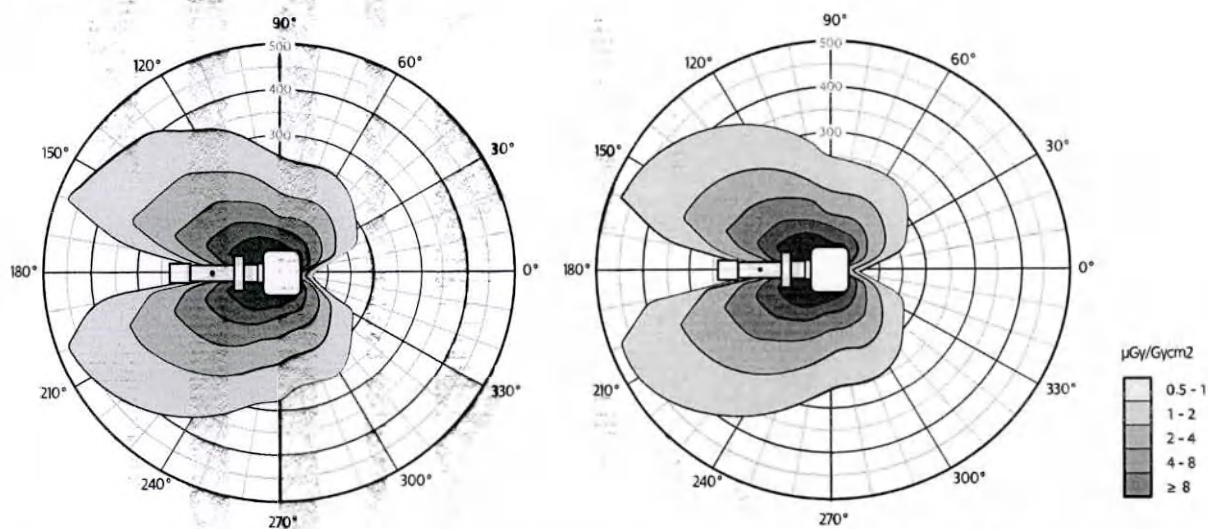
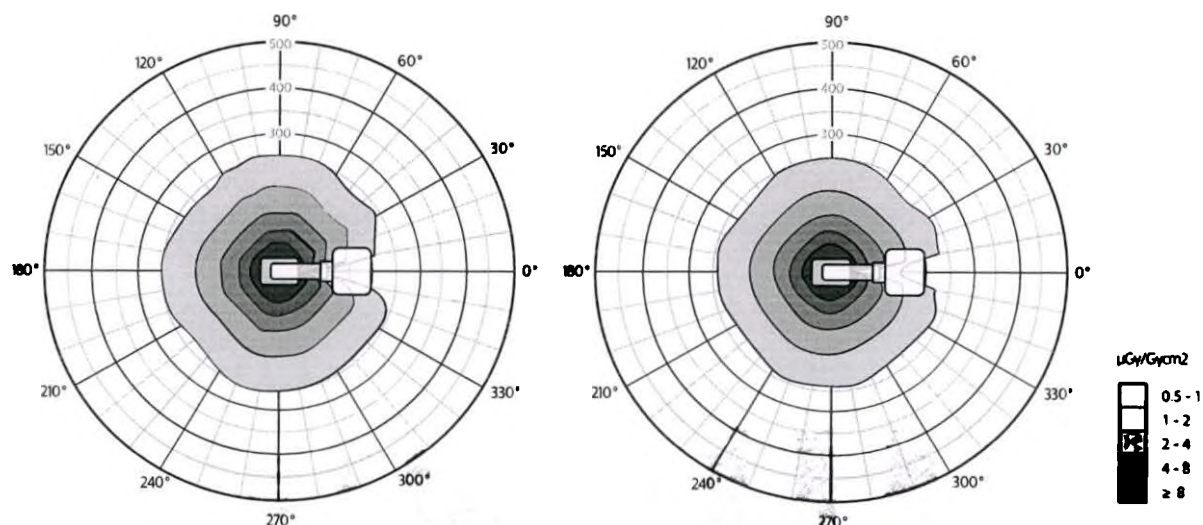


Рис. 103 Карта изокермы для FD11, горизонтальное положение, трубка LARC-N со стороны медсестры, на расстоянии 1,0 м (слева) и 1,5 м (справа)



**Рис. 104** Карта изокермы для FD11, вертикальное положение, трубка ниже штатива, с головного конца дуги, на расстоянии 1,0 м (слева) и 1,5 м (справа)

### 9.3.11 Размеры штатива С-дуги

Поле рентгеновского излучения всегда совмещается с областью приемника изображений, а ось координат всегда перпендикулярна плоскости приемника изображений.

| Определение                                                                                                            | Технические характеристики       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Вертикальное перемещение от электропривода                                                                             | 430 мм                           |
| Продольное перемещение                                                                                                 | От 0 до 200 мм                   |
| Сдвиг                                                                                                                  | От +12,5 до -12,5 градуса        |
| Ангуляция                                                                                                              | +100/-50 градусов                |
| Вращение                                                                                                               | От +180 до -180 градусов         |
| Расстояние от источника до изображения (SID)                                                                           | 100 см                           |
| Расстояние от источника до кожи (SSD)                                                                                  | МЭК: мин. 20 см; ННБ: мин. 30 см |
| Расстояние от экрана плоского детектора изображений до выходного окна рентгеновской трубки (свободное пространство)    | 767 мм                           |
| Расстояние от С-дуги до пучка рентгеновского излучения                                                                 | 730 мм                           |
| Масса штатива С-дуги                                                                                                   | 330 кг                           |
| Крайние нижние боковые рабочие положения (расстояние от пола до центра горизонтального пучка рентгеновского излучения) | 1060 мм (С-дуга под столом)      |
| Длина, ширина и высота системы в положении для транспортировки                                                         | 213,8 x 85 x 164 см              |
| Сила перемещения системы по твердой поверхности                                                                        | < 90 Н                           |



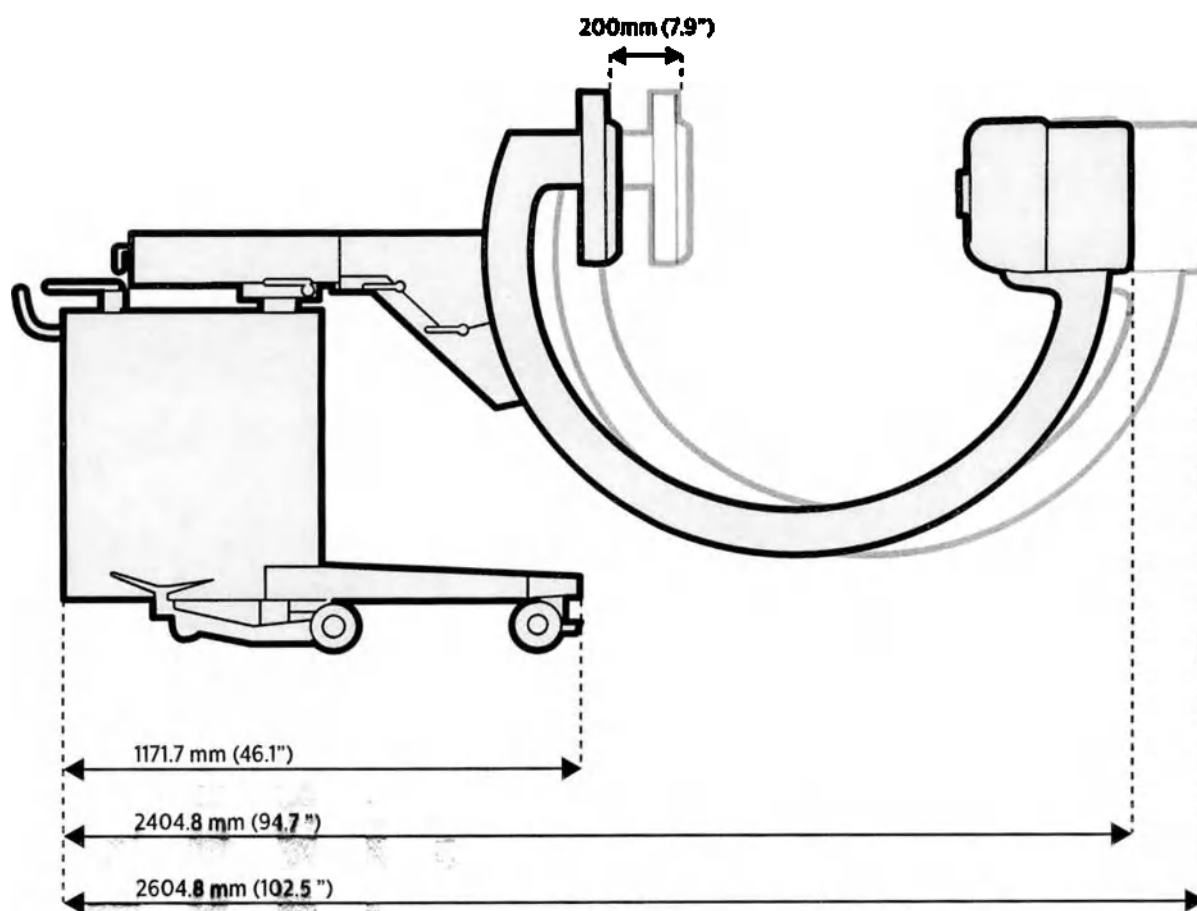


Рис. 105 Размеры штатива С-дуги: продольное перемещение



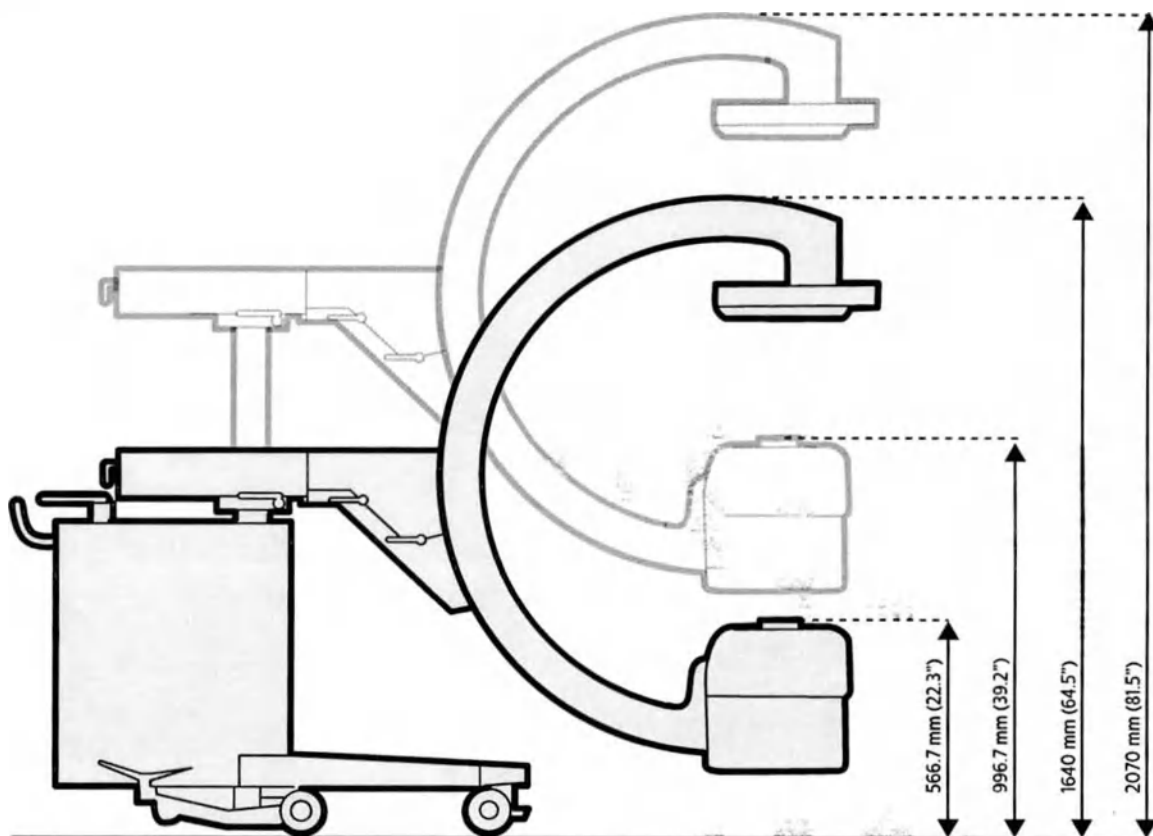


Рис. 106 Размеры штатива С-дуги: вертикальное перемещение

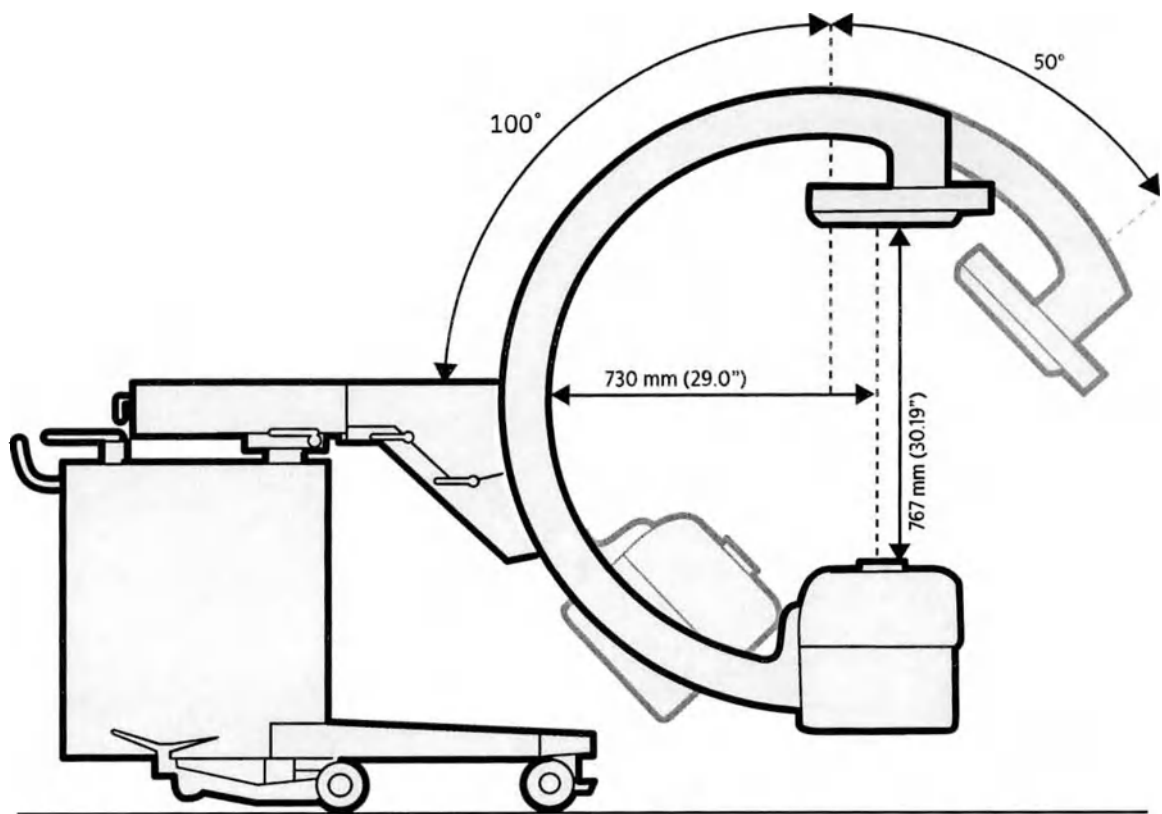


Рис. 107 Размеры штатива С-дуги: ангуляция

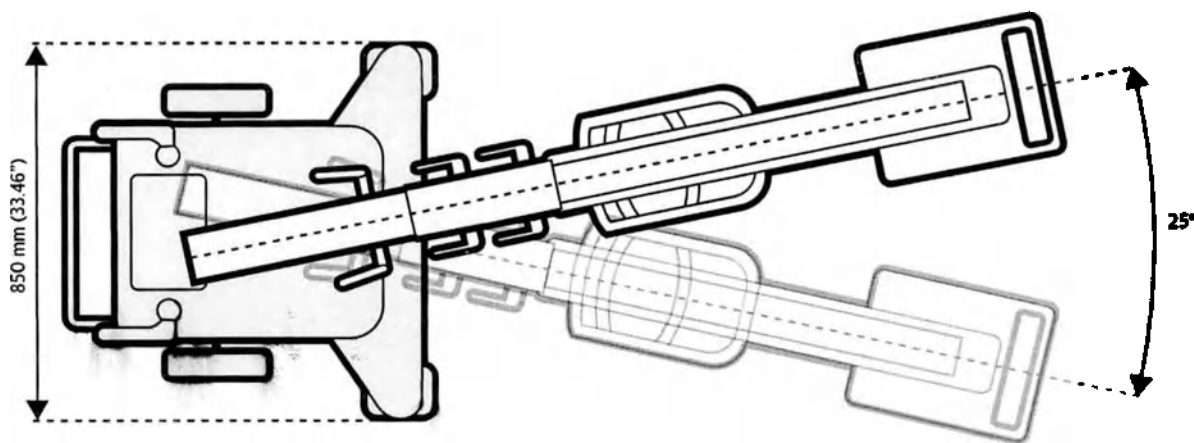


Рис. 108 Размеры штатива С-дуги: Панорамирующее перемещение (вращение)

9.3.12 Передвижная станция просмотра

| Определение                                     | Технические характеристики |
|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Масса                                           | 160 кг                     |
| Сила перемещения системы по твердой поверхности | < 90 Н                     |

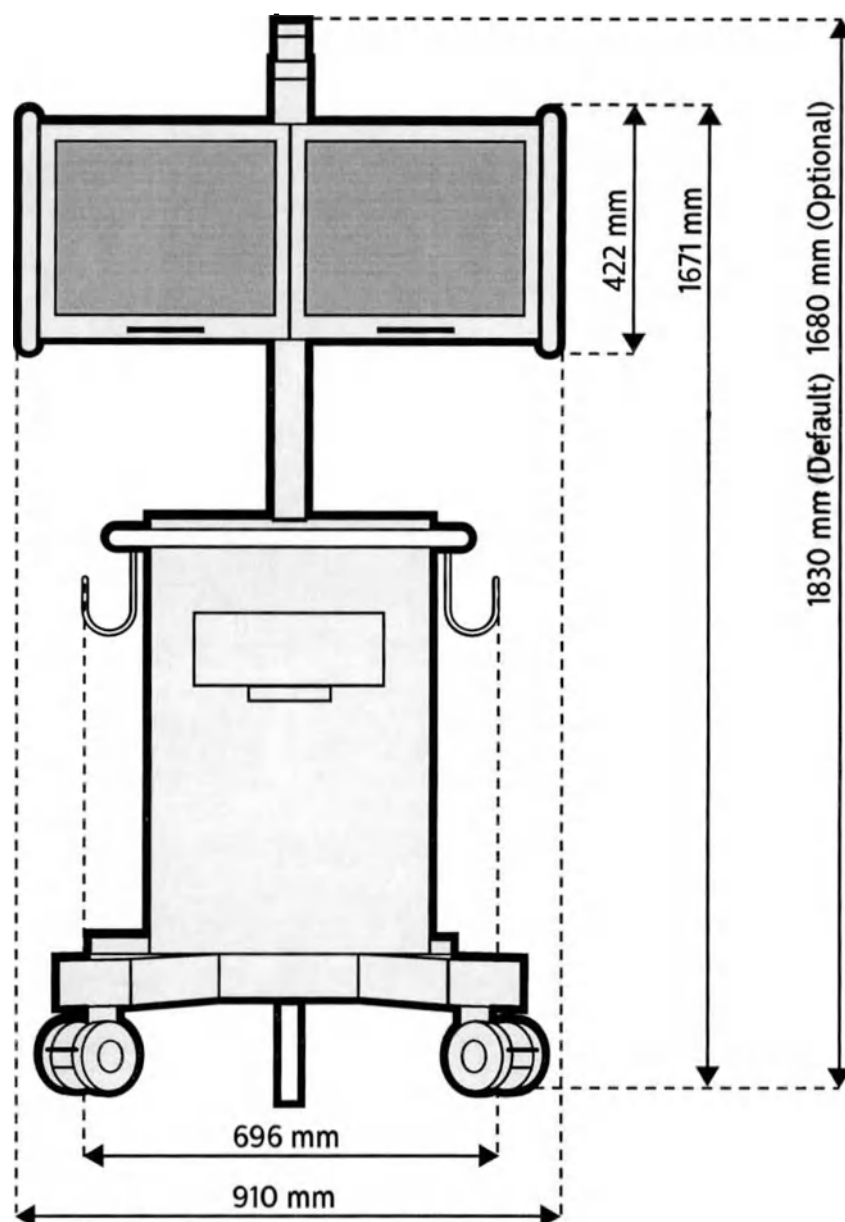


Рис. 109 Вид спереди

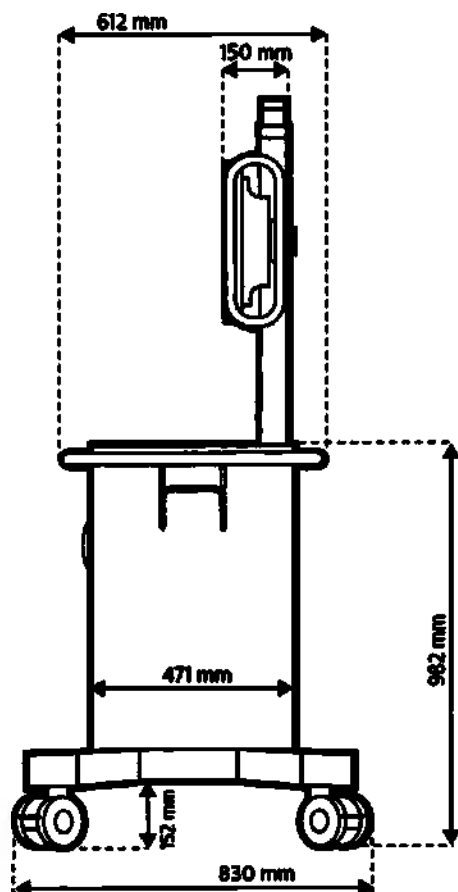


Рис. 110 Окно боковой проекции

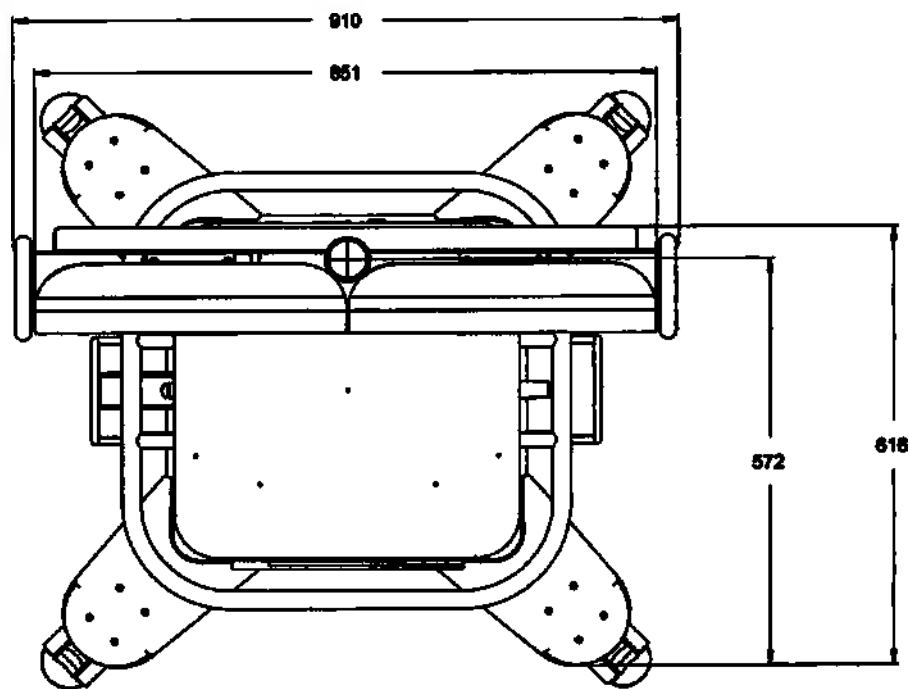


Рис. 111 Вид сверху

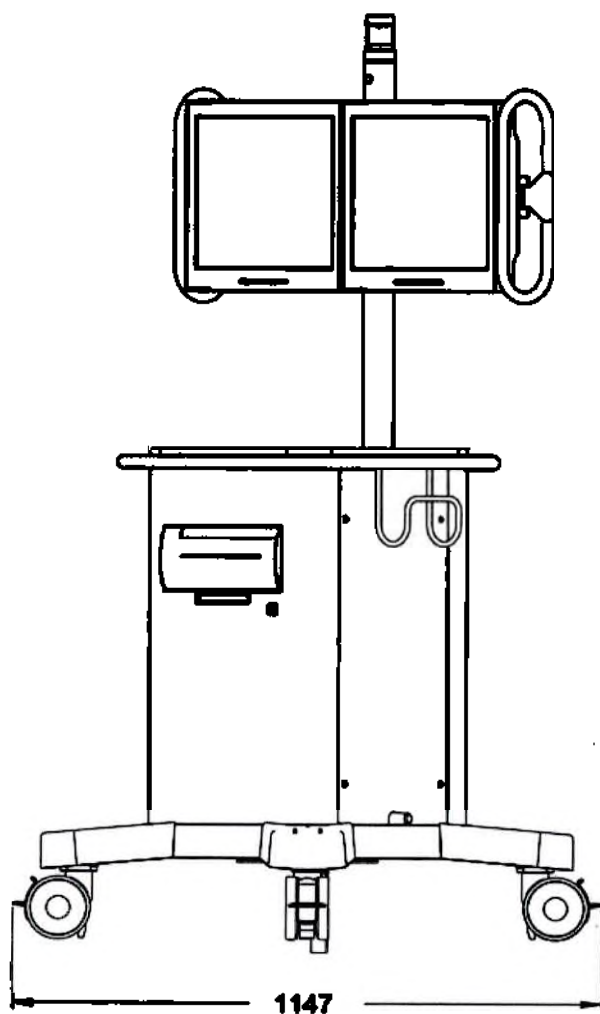


Рис. 112 Вид по диагонали

### 9.3.13 Программное обеспечение с открытыми исходными кодами

В данном изделии используется программное обеспечение с открытыми исходными кодами. Сведения о лицензии и исходный код см. на USB-накопителе с программным обеспечением, поставляемом вместе с изделием.

### 9.3.14 Параметры

| Пульт дистанционного управления           |  | Технические характеристики                             |  |
|-------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------|--|
| Название модели                           |  | Мобильные системы дистанционного управления            |  |
| Тип                                       |  | 4598 011 2060x                                         |  |
| Другие варианты                           |  | Технические характеристики                             |  |
| Принтер для бумаги                        |  | Обращайтесь к руководству, прилагаемому к оборудованию |  |
| Насадка HHS (доступна не во всех странах) |  | Насадка HHS 30 см                                      |  |
| Выход DVI                                 |  | Подключение к внешним мониторам с помощью DVI          |  |
| Чехлы для подпружиненных дуг              |  | Для чехла C-дуги                                       |  |

| Другие варианты              | Технические характеристики                                                                                                                                          |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клавиатура                   | Изготовитель: Ceratech Accuratus Ltd<br>Тип: Accuratus Accumed 105 — 105-клавишная герметичная антибактериальная медицинская клавиатура с двойным интерфейсом (USB) |
| Мышь                         | Изготовитель: Ceratech Accuratus Ltd<br>Тип: Мышь Accuratus Accumed — полноразмерная герметичная мышь с двойным интерфейсом (USB)                                   |
| Ножной переключатель         | Проводной ножной переключатель                                                                                                                                      |
| Текстильный/прозрачный чехол | Чехол для С-дути                                                                                                                                                    |
| Подпружиненная дуга          | Для удерживания чехла С-дути                                                                                                                                        |

| Лазерный прицел на детекторе                                                          | Описание                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                                         | Power Technology Inc.                                                                                                |
| Название модели                                                                       | Лазерный прицел плоского детектора                                                                                   |
| Номер модели                                                                          | FP-L-635-10-34-Philips-V2-C2                                                                                         |
| Дополнительная фильтрация (зеркальное отображение)                                    | Нет                                                                                                                  |
| Местоположение                                                                        | Встроен в крышку детектора (не влияет на пучок рентгеновского излучения)                                             |
| Классификация                                                                         | Класс 1 согласно МЭК — соответствует стандартам FDA для лазерных устройств                                           |
| Максимальная погрешность позиционирования указанного центра пучка рентгеновских лучей | $\pm 5$ мм                                                                                                           |
| Эксплуатация                                                                          | Дистанционное управление                                                                                             |
| Технические характеристики лазерного прицела                                          | Длина волны: 635 нм ( $\pm 5$ нм)<br>Макс. выходная мощность: 10 мВт ( $\pm 1$ мВт)<br>Расхождение пучка: 34 градуса |



### ОСТОРОЖНО!

Совместно с системой Philips можно использовать только дополнительное оборудование и принадлежности, поставляемые компанией Philips Medical Systems. Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности, применяемым к данному оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности сформированной системы. При выборе дополнительного оборудования необходимо учитывать следующее:

- Возможность использования дополнительного оборудования в непосредственной близости от пациента.
- Наличие сертификатов безопасности дополнительного оборудования в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

## 9.3.15 Возможности подключения

| Возможности подключения | Описание                                                |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| Сетевой протокол        | Сеть TCP/IP с использованием протокола DICOM версии 3.0 |
| Сетевая среда           | Ethernet 1000BaseT или беспроводное подключение         |
| Экспорт исследований    | Да                                                      |



| Возможности подключения      | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соответствие DICOM — как SCU | <p>Хранение изображений<sup>1</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Хранение изображений в формате Secondary Capture (SC)</li> <li>• Хранение изображений рентгеновской ангиографии (XA)</li> </ul> <p>Запрос/Извлечение</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подтверждение сохранения</li> <li>• Базовое управление рабочими списками</li> <li>• Этап процедуры, выполняемой устройством (MPPS)</li> </ul> <p>Управление печатью</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Базовая полутоновая печать</li> <li>• Структурированный отчет о дозе облучения DICOM (RDSR)</li> </ul> |

*Примечание 1. Прежде чем использовать экспортированные изображения в диагностических целях, необходимо проверить принимающую систему путем просмотра достаточного числа экспортированных изображений.*

### 9.3.16 Блок питания

| Определение                            | Технические характеристики                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип электросети                        | Одна фаза (фаза/ноль, отдельный провод заземления)                                                                                                                                                     |
| Диапазон входного напряжения           | 100, 110, 120, 127, 220, 230 или 240 В<br>Регулируемые предустановки напряжения<br>Предварительная заводская настройка с помощью переключателей напряжения. Невозможно изменить на месте эксплуатации. |
| Частота                                | 50 или 60 Гц                                                                                                                                                                                           |
| Макс. допустимое отклонение по частоте | ±1 Гц                                                                                                                                                                                                  |

Настенные розетки должны иметь заземляющий контакт, чтобы к ним можно было подсоединить вилок с заземляющим контактом. Вилка должна соответствовать местным нормам безопасности для указанной области применения.

| Определение       | Питание от электросети | Режим ожидания | Рентгенокопия |
|-------------------|------------------------|----------------|---------------|
| Ток (макс./тип.)  | 100–127 В              | 6/5 А          | 14/13 А       |
|                   | 220–240 В              | 3/2 А          | 8/7 А         |
| Мощность (В·А)    | 100–127 В              | 600 В·А        | 1400 В·А      |
|                   | 220–240 В              | 600 В·А        | 1550 В·А      |
| Мощность (Вт)     | 100–127 В              | 500 Вт         | 1250 Вт       |
|                   | 220–240 В              | 500 Вт         | 1400 Вт       |
| Общая теплоотдача | -                      | 400 Вт         | 1000 Вт       |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Измеренные значения не будут превышать указанные значения более чем на 10% (IEC 60601-1).

| Номинальные параметры сети питания | Частота  | Кратковременный | Долговрем. | Макс. сопр. |
|------------------------------------|----------|-----------------|------------|-------------|
| 100/110 В                          | 50/60 Гц | 30 А            | 15 А       | 0,1         |
| 120/127 В                          | 50/60 Гц | 28 А            | 14 А       | 0,2         |
| 220/230/240 В                      | 50/60 Гц | 20 А            | 10 А       | 0,6         |

| 100/110 В | Технические характеристики |
|-----------|----------------------------|
| Частота   | 50/60 Гц                   |

| 100/110 В                                     |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ток (длительный/кратковременный)              | 15/30 А                                                                                                                                                                        |
| Максимальное сопротивление                    | См. примечание                                                                                                                                                                 |
| Допустимые отклонения напряжения сети питания | См. примечание                                                                                                                                                                 |
| Сетевой плавкий предохранитель                | Напряжение: 600 В перем./пост. тока<br>Ток: 15 А<br>Рабочая скорость: быстродействующий<br>Отключающая способность: перем. тока: 100 кА, пост. тока: 50 кА<br>Размер: 10x38 мм |

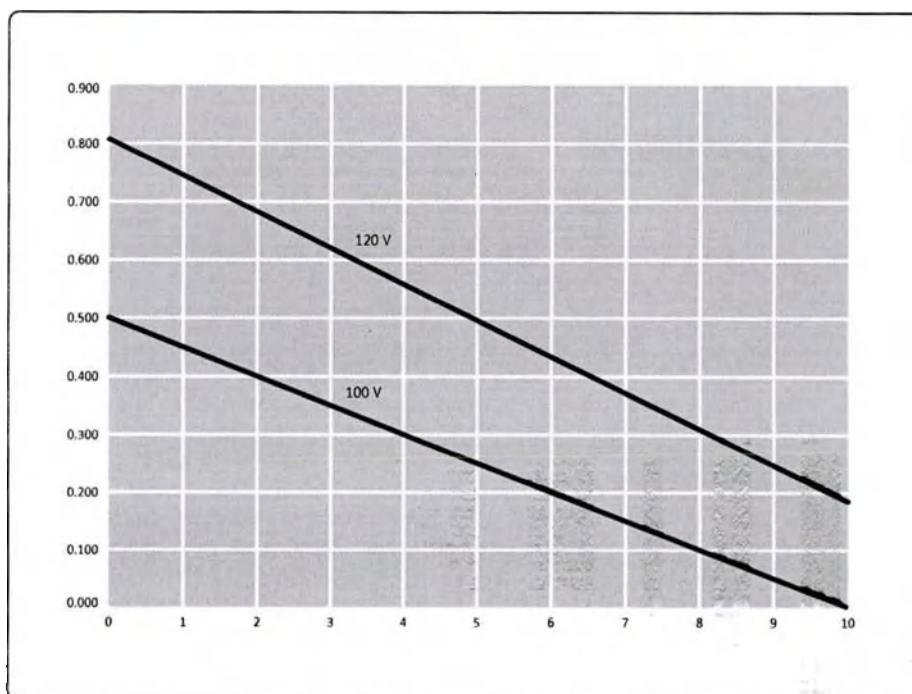
*Примечание. На рисунке ниже показан график зависимости максимального сопротивления сети от допустимых отклонений напряжения для значений 100 и 110 В. Например, при 100 В и сопротивлении 0,1 Ом допустимое отклонение напряжения составляет +10/-8%.*

| 120/127 В                                     |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ток (длительный/кратковременный)              | 14/28 А                                                                                                                                                                        |
| Максимальное сопротивление                    | См. примечание                                                                                                                                                                 |
| Допустимые отклонения напряжения сети питания | См. примечание                                                                                                                                                                 |
| Сетевой плавкий предохранитель                | Напряжение: 600 В перем./пост. тока<br>Ток: 15 А<br>Рабочая скорость: быстродействующий<br>Отключающая способность: перем. тока: 100 кА, пост. тока: 50 кА<br>Размер: 10x38 мм |

**Сетевая вилка** (Только для США и Японии) NEMA 5-15p

*Примечание. На рисунке ниже показан график зависимости максимального сопротивления сети от допустимых отклонений напряжения для значений 120 и 127 В. Например, при 120/127 В и сопротивлении 0,2 Ом допустимое отклонение напряжения до +10%.*

| 220/230/240 В                                 |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ток (длительный/кратковременный)              | 10/20 А                                                                                                                                                                        |
| Максимальное сопротивление                    | 0,6 Ом                                                                                                                                                                         |
| Допустимые отклонения напряжения сети питания | 10%                                                                                                                                                                            |
| Сетевой плавкий предохранитель                | Напряжение: 600 В перем./пост. тока<br>Ток: 15 А<br>Рабочая скорость: быстродействующий<br>Отключающая способность: перем. тока: 100 кА, пост. тока: 50 кА<br>Размер: 10x38 мм |



**Рис. 113** Максимальное сопротивление и допустимые отклонения напряжения сети питания

**Обозначения**

|              |                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Ось X</b> | <b>Максимальное отклонение отрицательного напряжения сети (%)</b> |
| <b>Ось Y</b> | <b>Максимальное сопротивление сети (Ом)</b>                       |

# 10 Список терминов

В этом разделе приводятся определения терминов и аббревиатур, используемых в тексте данного руководства по эксплуатации.

## 10.1 Сокращения

| Сокращение | Пояснение                                                                                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сред.      | Средний                                                                                                                                                           |
| CB         | Контрастность/яркость                                                                                                                                             |
| CBE        | Контрастность, яркость и усиление контуров                                                                                                                        |
| CCIR       | Comité Consultatif International des Radio communications (Международный консультативный комитет по радиосвязи)                                                   |
| CD         | Компакт-диск                                                                                                                                                      |
| CE         | Европейское сообщество (нормативные документы)                                                                                                                    |
| DHHS       | Министерство здравоохранения и социального обеспечения (США)                                                                                                      |
| DICOM      | Digital Imaging and Communications in Medicine (Цифровая визуализация и обмен цифровыми данными в медицине)                                                       |
| DVD        | DVD-диск                                                                                                                                                          |
| ЭМС        | Электромагнитная совместимость                                                                                                                                    |
| ЭСР        | Электростатический разряд                                                                                                                                         |
| FDA        | Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)                                                                             |
| HHS        | Министерство здравоохранения и социального обеспечения (США)                                                                                                      |
| HIPAA      | Закон о преимуществовании страхования и отчетности в области здравоохранения (США)                                                                                |
| HIS        | Информационная система медицинского учреждения                                                                                                                    |
| IEC        | МЭК, Международная электротехническая комиссия                                                                                                                    |
| INE        | Объединенная организация здравоохранения                                                                                                                          |
| IP         | IP-адрес: адрес протокола в сети Интернет<br>Кнопка/панель эр/к: кнопка/панель обработки изображений<br>IPXX: международный код защиты в соответствии с IEC 60529 |
| IQ         | Качество изображений                                                                                                                                              |
| ИК         | Инфракрасный                                                                                                                                                      |
| ЖКД        | Жидкокристаллический дисплей                                                                                                                                      |
| ЛН         | Последнее полученное изображение                                                                                                                                  |
| Макс.      | Максимальный                                                                                                                                                      |
| MPPS       | Этап выполняемой процедуры                                                                                                                                        |
| MVS        | Передвижная станция просмотра                                                                                                                                     |
| ОС         | Операционная система                                                                                                                                              |
| PACS       | Picture Archiving and Communications System (Система архивирования и передачи изображений)                                                                        |
| ПК         | Персональный компьютер                                                                                                                                            |
| PMMA       | Полиметилметакрилат                                                                                                                                               |
| RF         | Радиочастота                                                                                                                                                      |
| RIS        | Информационная система отделения лучевой диагностики                                                                                                              |
| ROW        | Остальные страны                                                                                                                                                  |
| RSN        | Сеть удаленного обслуживания                                                                                                                                      |
| SC         | Secondary Capture                                                                                                                                                 |

| Сокращение | Пояснение                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------|
| SCU        | Пользователь класса службы                                 |
| SSL        | Протокол безопасных соединений                             |
| USB        | Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина) |
| VPN        | Виртуальная частная сеть                                   |
| XA         | Рентгеновская ангиография                                  |

## 10.2 Термины и определения

### Получение изображений

Все рентгеновские методики получения изображений.

### Текущий пациент

Пациент, выбранный для получения изображений.

### Статус получения изображений

Статус текущего пациента. Пока пациент находится в этом состоянии, возможно получение изображений. Этот статус может быть присвоен только одному пациенту.

### Архивирование

Копирование экрана монитора для исследований на бумагу, видеопленку, DVD-диск, запоминающее USB-устройство или передача исследований/изображений в DICOM-совместимую систему PACS.

### Текущее изображение

Изображение, выведенное на экран монитора для исследований или выделенное квадратным курсором на обзорном экране.

### Динамический просмотр

Просмотр при включенной функции циклического воспроизведения серии.

### Монитор для исследований

Это основной монитор для просмотра изображений в режиме реального времени, последних полученных изображений или постобработки.

### Рентгенография

Методика сканирования, использующая рентгеновское излучение, детектор и последовательность визуализации для вывода на экран монитора изображений в режиме реального времени. Изображения можно просматривать в режиме реального времени и сохранять в файле пациента для использования в будущем.

### Рентгеноскопия

Методика получения изображений, использующая непрерывное излучение, детектор и последовательность визуализации для вывода на экран монитора изображений в режиме реального времени. Изображения могут просматриваться в реальном времени без сохранения или сохраняться в файле пациента для использования в будущем.

**Изокерма**

Контурная линия на схеме распределения рассеянного излучения, ограничивающая область превышения определенного уровня излучения.

**Последнее полученное изображение (LNH)**

Последняя полученная рентгенограмма, отображаемая на мониторе для исследований и помечаемая символом «LNH» в правом верхнем углу.

**Измерение**

Определение угла и (относительного) размера объекта, визуализируемого на изображении.

**Обзор**

Отображение изображений на экране монитора для исследований в виде матрицы 4 x 4.

**Управление пациентами**

Администрирование пациентов в системе осуществляется на экране администрирования передвижной станции просмотра. На экране администрирования отображаются списки пациентов. На экране администрирования можно выполнять действия, связанные с администрированием пациентов. К действиям администрирования относятся добавление новых пациентов и исследований, просмотр сведений об исследовании, а также импорт запланированных исследований из сети медицинского учреждения.

**Опорная точка входа на теле пациента**

Предполагается, что контрольная точка на теле пациента совпадает с точкой пересечения оси пучка рентгеновского излучения с телом пациента. Для этого расстояния действует значение мощности дозы и накопленной дозы. Опорная точка входа пучка в тело пациента находится в 30 см от входной поверхности детектора или в 67,5 см от фокусного пятна (согласно стандартам IEC 60601-2-43 и IEC 60601-2-54).

**Файл пациента**

Файл, в который можно сохранить полученные изображения. Каждое сохраненное изображение имеет идентификатор, состоящий из номера серии и номера изображения. Можно сохранить до 140 000 изображений.

**Фантом**

Объект, используемый для калибровки и верификации.

**Сдвиг пикселей**

Функция сдвига пикселей позволяет сместить масочное изображение относительно изображения в реальном времени. Функция сдвига пикселей доступна только в режиме субтракции.

**Постобработка**

Выполнение операций анализа и обработки полученных изображений.

**Контрольный монитор**

Дополнительный монитор для просмотра изображений, использующийся в качестве контрольного.



**Просмотр**

Просмотр и постобработка изображений после прекращения исследования.

**Статус просмотра**

В момент просмотра изображений пациента этому пациенту присваивается статус просмотра. Пациент сохраняет этот статус до начала просмотра данных другого пациента. Этот статус может быть присвоен только одному пациенту.

**Схема сосудов**

Отображение рентгеноскопических изображений наложенными на изображения сосудов.

**Roadmap CO2**

Отображение рентгеноскопических изображений, наложенных на изображения сосудов, при использовании CO<sub>2</sub> в качестве контрастного вещества для масочного изображения.

**Циклическое воспроизведение серии**

Динамический просмотр изображений одной серии.

**Статус запланированного**

Статус «Запланированный» присваивается пациенту после ввода его данных в систему RIS/HIS или их извлечения. Пациент остается в этом состоянии до завершения процедуры получения изображений.

**Статичный просмотр**

Просмотр при выключенной функции циклического воспроизведения серии.

**Субтракция**

Вывод на экран рентгенографических изображений для получения изображения сосудистого дерева.

**Отслеживание**

Вывод на экран масочных субтракционных рентгенографических изображений с максимальным контрастированием в режиме реального времени.

**USB-накопитель**

Передвижная станция просмотра оснащена разъемами для подключения запоминающих USB-устройств, например карт флэш-памяти.

**Отслеживание контрастного вещества (с максимальным контрастированием)**

В режиме отслеживания контрастного вещества полученные изображения используются для формирования фонового изображения сосудистого дерева во время постобработки.

**Просмотр**

Просмотр изображений во время и/или сразу после получения серии.

**Просматриваемый пациент**

Пациент, изображения которого просматриваются или подвергаются постобработке.

**Масштабирование**

Дополнительная функция постобработки, позволяющая увеличить фрагмент изображения текущей серии.

# 11 Приложение

В этом разделе приводится дополнительная полезная информация, в том числе количественные данные и сведения, относящиеся к безопасности.

## 11.1 Специальные символы

Для использования специального символа выполните следующие действия:

- Нажмите и удерживайте клавишу **ALT** слева, нажав на первый и второй символы из следующей таблицы.
- Будет создан специальный символ, указанный в столбце «Получаемый специальный символ» таблицы.

| Первый символ | Второй символ | Получаемый специальный символ |
|---------------|---------------|-------------------------------|
| +             | -             | ±                             |
| c             | /             | ¢                             |
| L             | -             | £                             |
| o             | x             | ×                             |
| Y             | =             | ≠                             |
| o             | c             | ©                             |
| <             | <             | «                             |
| >             | >             | »                             |
| o             | r             | ®                             |
| 1             | 4             | ¼                             |
| 1             | 2             | ½                             |
| 3             | 4             | ¾                             |
| A             | '             | À                             |
| A             | '             | Á                             |
| A             | ^             | Â                             |
| A             | ~             | Ã                             |
| A             | "             | Ä                             |
| A             | o             | Å                             |
| A             | E             | Æ                             |
| C             | ,             | Ç                             |
| E             | '             | È                             |
| E             | '             | É                             |
| E             | ^             | Ê                             |
| E             | "             | Ë                             |
| I             | '             | Ì                             |
| I             | '             | Í                             |
| I             | ^             | Î                             |
| I             | "             | Ï                             |
| D             | -             | Ð                             |
| H             | ~             | Ñ                             |
| O             | '             | Ó                             |
| O             | '             | Ô                             |

| Первый символ | Второй символ | Получаемый специальный символ |
|---------------|---------------|-------------------------------|
| o             | ^             | ô                             |
| o             | ~             | ö                             |
| o             | "             | ö                             |
| /             | \             | x                             |
| o             | /             | ø                             |
| u             | `             | ü                             |
| u             | ·             | ú                             |
| u             | ^             | ü                             |
| u             | "             | ü                             |
| y             | ·             | ÿ                             |
| l             | p             | þ                             |
| c             | c             | ç                             |
| a             | ·             | ä                             |
| a             | ·             | å                             |
| a             | ^             | â                             |
| a             | ~             | ä                             |
| a             | "             | ä                             |
| a             | o             | ä                             |
| a             | e             | æ                             |
| c             | ·             | ç                             |
| e             | ·             | é                             |
| e             | ·             | ê                             |
| e             | ^             | ê                             |
| e             | ~             | ë                             |
| i             | ·             | ï                             |
| i             | ·             | í                             |
| i             | ^             | î                             |
| i             | "             | ï                             |
| d             | ·             | ð                             |
| n             | ~             | ñ                             |
| o             | ·             | ó                             |
| o             | ·             | ô                             |
| o             | ^             | ö                             |
| o             | ~             | ö                             |
| o             | "             | ö                             |
| :             | -             | +                             |
| o             | /             | ø                             |
| u             | ·             | ü                             |
| u             | ·             | ú                             |
| u             | ^             | ü                             |
| u             | "             | ü                             |
| y             | ·             | ÿ                             |
| ^             | o             | þ                             |
| y             | "             | ÿ                             |

## 11.2 Меню и дерево выбора функций

В этом разделе приводится обзор режимов работы системы.

### Дерево выбора типа исследования

#### Костная система

- Череп
- Позвоночник
- Грудная клетка
- Рука
- Тазобедренный сустав/Нога
- Таз/поясничный отдел позвоночника

#### Урология

- Почки
- Литотрипсия
- Мочевой пузырь
- Уретерография

#### Эндоскопия

- ЭРХПГ
- Пищевод
- Бронх

#### Исследования сосудов

- Рука
- Нога
- Режим отслеживания контрастного болюса
- Боль (неприменимо для режима для детей)
  - Голова
  - Шея
  - Рука
  - Позвоночник
  - Таз/поясничный отдел позвоночника
  - Тазобедренный сустав/Нога

### Параметры рентгеноскопии

#### Режим получения изображений

- Рентгеноскопия
- Схема сосудов
- Roadmap CO2

#### Частота импульсов

- 15/c
- 7,5/c
- 4/c

#### Хранение

- Не сохранять
- СН
- Все

#### Уровень дозы

- Низкая доза
- Стандартная доза

**Шумы**

- Увеличить резкость
- Уменьшить шумы

**Параметры рентгенографии****Режим получения изображений**

- Одиночный импульс
- Серия
- Субтракция
- Отслеживание
- Субтракция, с CO<sub>2</sub>
- Отслеживание, CO<sub>2</sub>

**Частота импульсов**

- Серия: 15/с, 7,5/с, 4/с
- Непрерывный: 4/с, 2/с
- Fluoro Tap: 4/с, 2/с, 1/с

## 11.3 Количественные характеристики

В таблице ниже перечислены количественные характеристики.

| Переменная                                                             | Кол-во |
|------------------------------------------------------------------------|--------|
| Макс. число исследований в списке исследований для просмотра           | 249    |
| Макс. число исследований в списке запланированных исследований         | 250    |
| Макс. число исследований, запланированных в WLM                        | 248    |
| Макс. число изображений в серии                                        | 999    |
| Макс. число имен врачей                                                | 100    |
| Макс. число имен доноров                                               | 100    |
| Макс. число названий протоколов (MPPS)                                 | 100    |
| Макс. число символов в ФИО пациента <sup>1</sup>                       | 64     |
| Макс. число символов в текстовом поле примечания                       | 10     |
| Макс. число символов в идентификаторе пациента <sup>1</sup>            | 64     |
| Макс. число символов в названии медицинского учреждения <sup>1</sup>   | 30     |
| Макс. число символов в ФИО врача <sup>1, 2</sup>                       | 30     |
| Макс. число символов в ФИО лаборанта (MPPS)                            | 30     |
| Макс. число символов в названии протокола (MPPS)                       | 20     |
| Макс. число символов в регистрационном номере                          | 16     |
| Макс. число символов в идентификаторе требуемой процедуры              | 16     |
| Макс. число символов в имени процедуры                                 | 30     |
| Макс. число символов в имени анатомической области/подробной процедуры | 30     |
| Макс. число символов в аннотации (включая символы в новой строке)      | 30     |
| Макс. число символов в имени пользователя                              | 30     |
| Макс. число символов в пароле                                          | 14     |
| Макс. число строк в аннотации                                          | 6      |
| Макс. число линий для очерчивания                                      | 25     |
| Макс. число пикселей на линию для рисования                            | 2000   |
| Макс. число точек для рисования                                        | 25     |
| Макс. число изображений в очереди на передачу                          | 5000   |



| Переменная                                                                      | Кол-во               |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Макс. число событий облучения в структурированном отчете о дозе в формате DICOM | 1000                 |
| Макс. число изображений                                                         | 140 000              |
| Размер матрицы дисплея (макс. размер области отображения данных)                | 1280 x 1024          |
| Размер матрицы отображения изображений                                          | 1000 x 1000          |
| Размер экспортируемого изображения XA и SC без текста                           | 1024 x 1024 x 16 бит |
| Размер экспортируемого изображения SC с текстом                                 | 1024 x 1024 x 8 бит  |

Примечание 1. Поля могут отображаться не полностью, если не все символы помещаются в отведенном пространстве.

Примечание 2. При использовании функции управления рабочими списками DICOM можно импортировать и экспортировать более длинные имена.

## 11.4 Требования безопасности и конфиденциальности

Принципом компании Philips Medical Systems является соблюдение всех требуемых стандартов и нормативов. Чтобы облегчить реализацию медицинским учреждением требований Закона о преамбуле страхования и отчетности в области здравоохранения (HIPAA), принятого Министерством здравоохранения и социального обеспечения США, при работе с системой необходимо принимать во внимание приведенные ниже сведения и функциональные возможности.

### Партнерская роль клиента в обеспечении защиты продуктов

Мы осознаем, что защита продукции компании Philips Medical Systems является важной частью стратегии защиты вашего учреждения. Однако для реализации этих преимуществ необходимо придерживаться всеобъемлющей многоуровневой стратегии защиты информации и систем от внутренних и внешних угроз, предполагающей использование определенных методов, процессов и технологий.

В соответствии с промышленными стандартами, ваша стратегия безопасности должна быть направлена на обеспечение физической, эксплуатационной и административной безопасности, управление рисками, соблюдение политики безопасности и плана действий в чрезвычайных ситуациях. Практическая реализация технических методов защиты зависит от конкретного учреждения и может включать целый ряд технических средств, таких как шлюзы безопасности, антивирусное программное обеспечение и технологии аутентификации.

Как и при использовании любой системы на базе ПК, защита должна обеспечиваться таким образом, чтобы шлюзы и другие устройства безопасности находились между медицинским оборудованием и любыми другими системами с внешним доступом.

Ведомство по делам ветеранов (США) разработало для этой цели широко используемую архитектуру изоляции медицинского оборудования (Medical Device Isolation Architecture). Такие средства защиты периметра и сети являются важными элементами всеобъемлющей стратегии защиты медицинских систем.

Актуальную информацию, в том числе Заявление о политике безопасности продукции и перечень рекомендованных мер, принимаемых пользователем, можно найти на веб-сайте компании Philips Medical Systems, посвященном безопасности продукции, по адресу:

<http://www.healthcare.philips.com/main/support/productsecurity>

### 11.4.1 Риски, связанные с подключением к сети медицинского учреждения

Подключение к сети медицинского учреждения или внешнему оборудованию может повлечь возникновение ранее неопределенных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. В обязанности клиента входит работа с такими рисками, а именно их определение, анализ, оценка, а также управление ими. Изменения, вносимые в параметры сети медицинского учреждения, могут повлечь новые риски, что потребует проведения дополнительного анализа.

Оценка должна проводиться каждый раз, когда в параметры сети вносятся изменения. Например:

- Изменения конфигурации сети
- Подключение дополнительных компонентов к сети
- Отключение компонентов от сети
- Обновления компонентов, подключенных к сети

### 11.4.2 Контроль доступа

В этой версии поддерживаются списки управления доступом (уникальные имена пользователей для каждого пользователя системы). Система оснащена функцией защиты паролем, которая запрашивает у пользователя пароль, прежде чем предоставить ему доступ к данным пациента. Эта функция является рекомендованным средством управления доступом на базовом уровне. Используйте надежные пароли для контроля доступа к рабочей станции.

- Экстренное получение изображений возможно при использовании функции защиты паролем. Вход в систему без пароля позволяет получить доступ к функциям получения изображений, однако запрещает доступ к данным пациентов, хранящимся в системе.
- Старайтесь использовать предустановленную учетную запись для доступа к данным пациента в том случае, если вы забыли или потеряли данные учетной записи. (Таким образом можно выполнить «экстренный» вход в систему.)
- Функция защиты паролем может быть выключена специалистом сервисной службы.

Храните данные конфигурации (пароль) в надежном месте. Регулярная смена пароля входит в обязанности администратора.

### 11.4.3 Гашение экрана и автоматический выход из системы

Функции гашения экрана и автоматического выхода не поддерживаются в этой версии системы. Не оставляйте включенную систему без присмотра во избежание случайного или преднамеренного просмотра данных пациента лицами, не имеющими на это права.

Во избежание несанкционированного просмотра данных рекомендуется использовать следующие методы:

- Устанавливайте монитор системы таким образом, чтобы он не был направлен к двери, коридору и другим проходным местам.
- Удаляйте исследования после того, как они были заархивированы (см. раздел Архивирование данных пациента (стр. 246)).
- Выключайте систему по завершении работы с ней (см. раздел Выключение системы (стр. 81)).

### 11.4.4 Обезличивание данных пациента

В настоящее время система не позволяет обезличить данные пациента перед печатью или экспортом в формате DICOM.

Если нужно экспортировать обезличенные данные пациента, можно воспользоваться одним из следующих способов:

- нажмите кнопку **Save (Сохранить)** и установите отметку для пункта **De-identify (Обезличить)** на панели **Save to Media (Сохранить на носитель)**; введите обезличенное имя в текстовое поле;
- перед печатью или экспортом переименуйте данные пациента с использованием значений, которые не могут быть расшифрованы другими людьми;
- если инструменты обезличивания данных доступны в подключенном архиве DICOM, воспользуйтесь ими для обезличивания данных пациента после архивирования, а затем распечатайте или экспортируйте данные.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если установлена отметка для пункта **De-identify (Обезличить)**, все атрибуты DICOM будут обезличены. Если включен отчет о дозе, из него удаляются все данные пациента и учетный номер. Текстовое поле обезличивания имени можно использовать для ввода имени пациента, которое будет использоваться для обезличенных изображений. Если включен отчет о дозе, это имя также добавляется в него.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если отметка для пункта **De-identify (Обезличить)** не установлена, текст и текстовое поле под пунктом **De-identify (Обезличить)** не отображаются.

#### 11.4.5 Резервное копирование данных пациента

Система является интервенционным инструментом и не предназначена для резервного копирования данных. Запись данных пациента на USB-накопитель или диск DVD обеспечивает временное хранение данных и не является средством долговременного резервного копирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В системе можно сохранить не более 249 исследований. По достижении этого количества система удаляет самые старые исследования, чтобы освободить место для новых.

Для защиты данных пациента после получения изображений с помощью системы необходимо отправить изображения в специализированное запоминающее устройство DICOM, которое будет использоваться в качестве архива. Подробнее см. в разделе *Архивирование данных пациента* (стр. 246).

#### 11.4.6 Архивирование данных пациента

Данная система является интервенционным инструментом и не предназначена для долговременного хранения данных пациента. Она должна использоваться только для хранения данных пациентов, исследуемых в текущий момент.

**ПРИМЕЧАНИЕ** В системе можно сохранить не более 249 исследований. По достижении этого количества система удаляет самые старые исследования, чтобы освободить место для новых.

Для защиты данных после получения изображений с помощью системы необходимо отправить их в специализированное устройство хранения DICOM, которое будет использоваться как архив. Рекомендуется экспортировать изображения в систему PACS. Подробнее см. в разделе *Экспорт изображений в сетевой каталог* (стр. 150).

После архивирования изображений можно удалить их из системы, чтобы освободить место для последующих данных.

### 11.4.7 Аварийное восстановление

Чтобы защитить данные пациента от потери, необходимо включить систему в принятый в учреждении план действий в чрезвычайной ситуации. При разработке процедуры защиты данных пациента учитывайте следующие рекомендации:

- Данные пациента не должны долго храниться в системе.
- Полученные данные пациента необходимо пересылать в специализированный архив DICOM как можно быстрее.
- Удаляйте данные пациентов из системы после архивирования.
- Не используйте съемные носители в качестве средства долгосрочного хранения данных пациентов.

### 11.4.8 Защита сети

Система оснащена встроенным шлюзом безопасности, обеспечивающим защиту от вредоносных программ. Чтобы дополнительно защитить подключенную к локальной сети систему, убедитесь, что точки сетевого доступа используют необходимые средства защиты, такие как шлюзы безопасности и антивирусное программное обеспечение. Компания Philips Medical Systems обеспечивает безопасность сети при помощи опции беспроводного сетевого соединения за счет использования беспроводного оборудования, поддерживающего эффективные и разнообразные функции беспроводного обмена данными в сетях учреждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Только эффективные настройки безопасности сети могут обеспечить защиту системы от вредоносных атак и защиту данных пациентов от несанкционированного доступа.*

**ПРИМЕЧАНИЕ** *ИТ-службе рекомендовано использовать поддерживаемую беспроводную инфраструктуру последней версии класса «для учреждений» с эффективными функциями обеспечения безопасности.*

На встроенную операционную систему можно установить исправления безопасности (усилить защиту ОС). Это обеспечивает дополнительный уровень защиты от вирусов, вредоносных программ и вторжений. Съемные носители (USB и DVD) могут использоваться для создания несанкционированных копий данных пациентов.

В этой версии системы приводы и разъемы для подключения съемных носителей отключить нельзя. По этой причине для обеспечения защиты от несанкционированного копирования рекомендуется, чтобы система использовалась только уполномоченными лицами.

#### **Несанкционированное использование**

Опция соединения с проводными и беспроводными сетями позволяет устанавливать передвижную станцию просмотра в любом месте и подключаться к сети для выполнения стандартных задач, таких как архивирование исследований. Для защиты данных пациентов и предотвращения несанкционированной передачи данных следует использовать имеющиеся функции обеспечения безопасности с целью ограничить доступ неуполномоченных лиц к данным, а также принять меры для ограничения физического доступа к системе, когда она остается без присмотра.

### 11.4.9 Хранение данных пациентов

Данные пациентов в системе хранятся на жестком диске системы в зашифрованном виде. (Опция — данные, зашифрованные через BitLocker.)

#### 11.4.10 Передача данных пациента

Данные пациента, передаваемые по сети с помощью системы, не шифруются. Для защиты данных пациента, передаваемых внутри сети учреждения, могут применяться правила защищенной передачи данных, принятые в этом учреждении.

#### 11.4.11 Передача сервисных данных

Передача файлов регистрации, инициируемая системой, происходит по зашифрованному сквозному каналу с использованием протокола SSL и сертификатов. Файлы регистрации, передаваемые по каналу SSL, не содержат личных данных.

VPN-туннель сети удаленного обслуживания Philips обеспечивает безопасный удаленный доступ к системе по сети Интернет при активации соответствующей службы. Подробнее о сети удаленного обслуживания можно узнать в сервисной службе.

#### 11.4.12 Защита от вредоносных программ

Данное оборудование оснащено механизмами защиты от вредоносных программ.

В системе используется защита от вредоносного программного обеспечения на основе «белого списка». Если установлено защитное программное обеспечение, использующее «белый список», блокируются любые программы, не входящие в этот список.

Без надлежащего обеспечения кибербезопасности эффективность описываемых мер может со временем снизиться, поскольку вредоносные программы постоянно меняются по мере обнаружения уязвимых мест в системах.

Philips Medical Systems постоянно анализирует источники данных об уязвимых местах в кибербезопасности с целью оценки риска для кибербезопасности своих систем. Для обеспечения надлежащего функционирования системы компания Philips Medical Systems может порекомендовать ряд специальных мер, принимаемых пользователем или специалистом сервисной службы, или выпустить рекомендации по обслуживанию, в которых описывается порядок обновления, изменения или замены механизмов защиты системы согласно сведениям, указанным в данном документе.

Актуальную информацию, в том числе Заявление о политике безопасности продукции и перечень рекомендованных мер, принимаемых пользователем, можно найти по адресу:

[www.philips.com/productsecurity](http://www.philips.com/productsecurity)

**ПРИМЕЧАНИЕ** *Необходимо регулярно проверять состояние кибербезопасности системы по приведенной выше ссылке.*

Несмотря на уже реализованные меры предосторожности, существует незначительная вероятность заражения системы вредоносными программами. При обнаружении вредоносной программы либо систематическом появлении признаков ненадлежащего функционирования или ухудшения рабочих характеристик оборудования, в том числе после выключения и включения, необходимо обратиться в службу технической поддержки с просьбой проверить оборудование. Если проверка подтвердит, что система заражена, примите меры по выявлению и устранению источника заражения. Специалист службы технической поддержки переустановит программное обеспечение системы, чтобы возобновить функционирование оборудования в соответствии с заявленными характеристиками. Специалист службы технической поддержки может также просмотреть журнал событий системы, в котором могут содержаться полезные сведения.

### 11.4.13 Журнал аудита

Система вносит события в журнал аудита. События в журнале аудита содержат записи о действиях пользователей, выполняемых с данными пациентов и системой.



## 12 Условные обозначения

В этом разделе приводится описание основных элементов управления системой. Подробнее о конкретных функциях см. в разделе *Эксплуатация* (стр. 65).

### 12.1 Обзор экрана просмотра

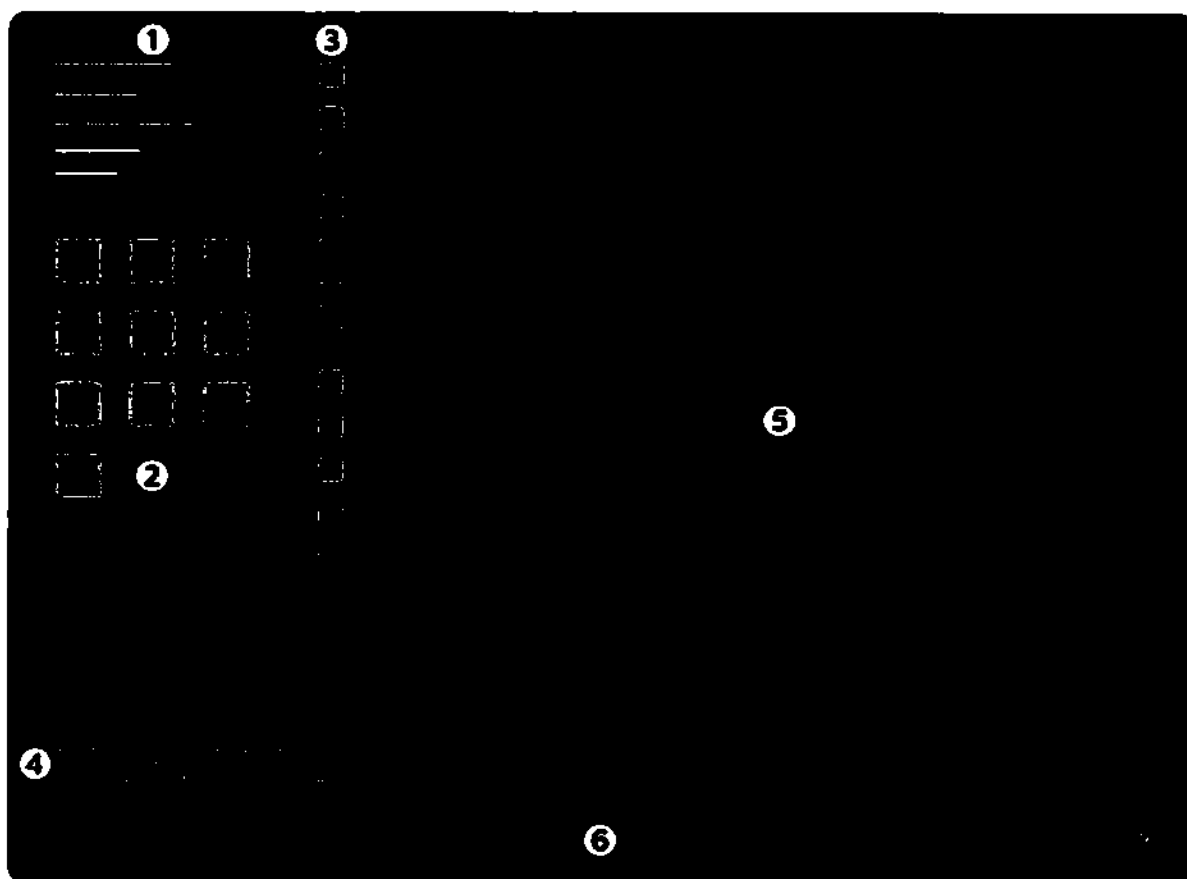


Рис. 114 Обзор экрана просмотра

| Обозначения |                     |   |                         |
|-------------|---------------------|---|-------------------------|
| 1           | Сведения о пациенте | 4 | Общие инструменты       |
| 2           | Панель управления   | 5 | Основная область экрана |
| 3           | Панель инструментов | 6 | Строка сообщений        |

#### 12.1.1 Панель инструментов передвижной станции просмотра

| Обозначения |                                       |  |                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Administration<br>(Администрирование) |  | Automatic Contrast and Brightness<br>(Автоматическая настройка контрастности и яркости) |
|             | Single Image (Одиночное изображение)  |  | Run Cycle (Циклическое воспроизведение серии)                                           |

| Обозначения                                                                        |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Overview (Обзор)                                                                                |
|   | Print Screen Capture (Печать снимка экрана)                                                     |
|   | USB                                                                                             |
|   | Multimodality Viewer (Средство просмотра изображений, получаемых с помощью различных устройств) |
|   | Image Processing (Обработка изображений)                                                        |
|   | Increase Contrast and Brightness (Увеличить контрастность и яркость)                            |
|   | Decrease Contrast and Brightness (Уменьшить контрастность и яркость)                            |
|   | Reset Contrast and Brightness (Сброс контрастности и яркости)                                   |
|  | Automatic Run Cycle (Автоматическая установка в исходное положение)                             |
|  | Park (Установить в исходное положение)                                                          |
|  | Automatic Park (Автоматическая установка в исходное положение)                                  |
|  | Recall Mask (Вызов маски)                                                                       |
|  | Protect (Защита)                                                                                |
|  | Subtraction (Субтракция)                                                                        |
|  | Remask (Сменить маску)                                                                          |

## 12.1.2 Клавиши быстрого доступа

| Клавиша быстрого доступа | Функция                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CTRL+C                   | Копирует выбранный элемент в буфер обмена. Элемент можно вставить в другое местоположение                         |
| CTRL+X                   | Копирует выбранный элемент в буфер обмена с последующим удалением. Элемент можно вставить в другое местоположение |
| CTRL+V                   | Вставляет скопированный в буфер обмена элемент в текущее местоположение                                           |
| CTRL+Z                   | Отменяет последние изменения в текстовом поле или отменяет предыдущее действие.                                   |
| CTRL+A                   | Выбирает всех пациентов в списке запланированных пациентов и списке просмотра.                                    |
| DELETE                   | Удаляет выбранный элемент                                                                                         |

## 12.2 Панель управления штатива С-дуги

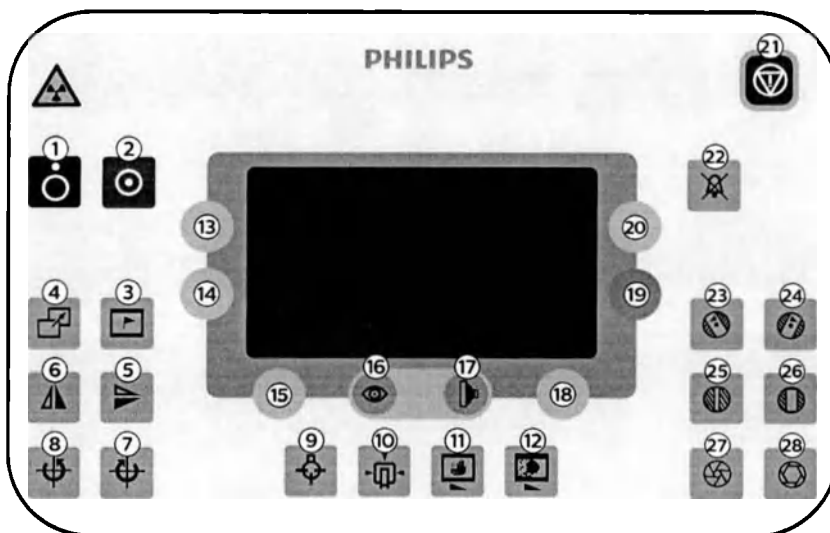
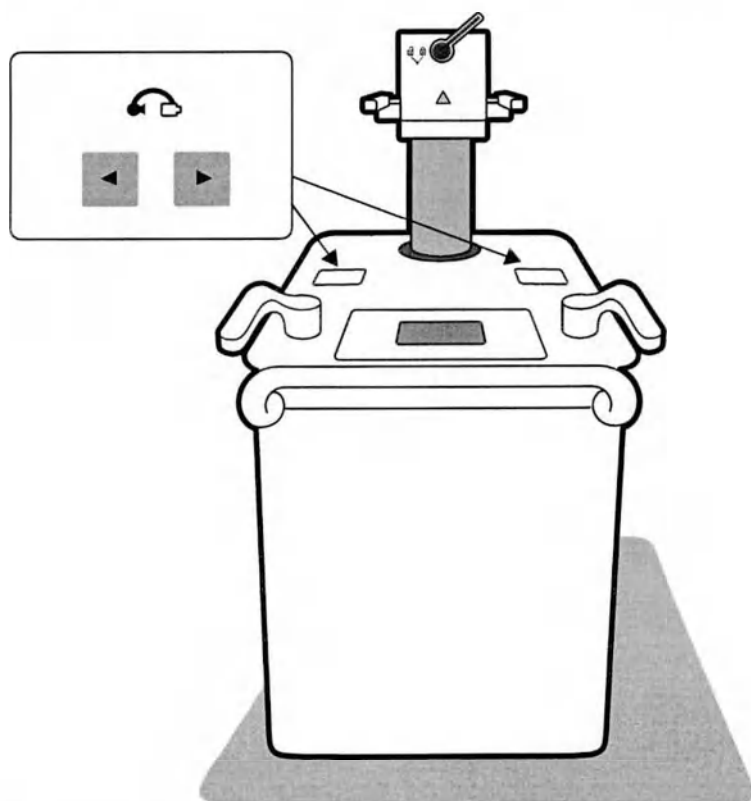


Рис. 115 Панель управления штатива С-дуги

| Обозначения |                                                             |    |                                                                            |
|-------------|-------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Power Off (Питание Выкл.)                                   | 15 | Auto/Manual kV (кВ, автоматически/вручную)                                 |
| 2           | Power On (Питание Вкл.)                                     | 16 | Fluoroscopy Mode (Режим рентгеноскопии)                                    |
| 3           | Flag (Отметить)                                             | 17 | Exposure Mode (Режим рентгенографии)                                       |
| 4           | Park (Установить в исходное положение)                      | 18 | Zoom (Масштабировать)                                                      |
| 5           | Vertical Mirror (Зеркальное отображение по вертикали)       | 19 | Mode Selection (Выбор режима)                                              |
| 6           | Horizontal Mirror (Зеркальное отображение по горизонтали)   | 20 | Warning Info (Сведения о предупреждении)                                   |
| 7           | Rotate Clockwise (Повернуть по часовой стрелке)             | 21 | Emergency Power Off (Экстренное отключение питания)                        |
| 8           | Rotate Counter-Clockwise (Повернуть против часовой стрелки) | 22 | Reset Alarm (Сброс сигнала тревоги)                                        |
| 9           | Laser (Лазер) (вкл/выкл)                                    | 23 | Rotate Shutter Counter-Clockwise (Повернуть шторку против часовой стрелки) |
| 10          | ClearGuide                                                  | 24 | Rotate Shutter Clockwise (Повернуть шторку по часовой стрелке)             |
| 11          | Reduce Blur (Уменьшить размытие)                            | 25 | Close Shutter (Закрыть шторку)                                             |
| 12          | Reduce Noise (Уменьшить шумы)                               | 26 | Open Shutter (Открыть шторку)                                              |
| 13          | Increase kV (Увеличить кВ)                                  | 27 | Close Iris (Закрыть диафрагму)                                             |
| 14          | Decrease kV (Уменьшить кВ)                                  | 28 | Open Iris (Открыть диафрагму)                                              |

## 12.3 Вертикальное перемещение стойки С-дуги



**Рис. 116** Элементы управления вертикальным перемещением стойки С-дуги

## 12.4 Ручной переключатель

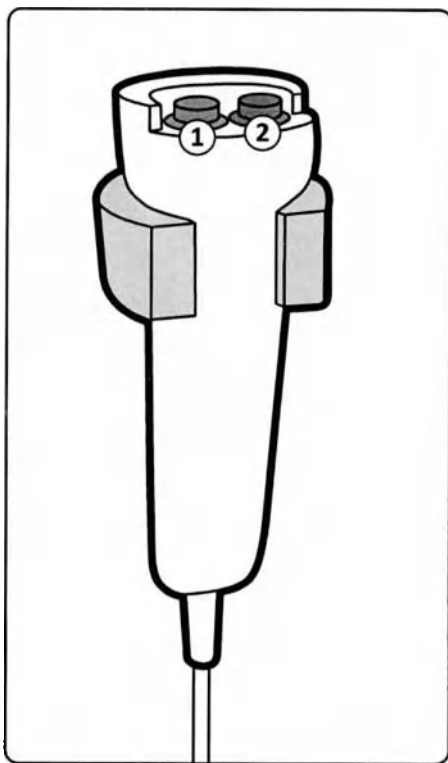


Рис. 117 Ручной переключатель

### Обозначения

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 | Рентгеноскопия            |
| 2 | Экспозиция/Одиночный кадр |

## 12.5 Ножной переключатель

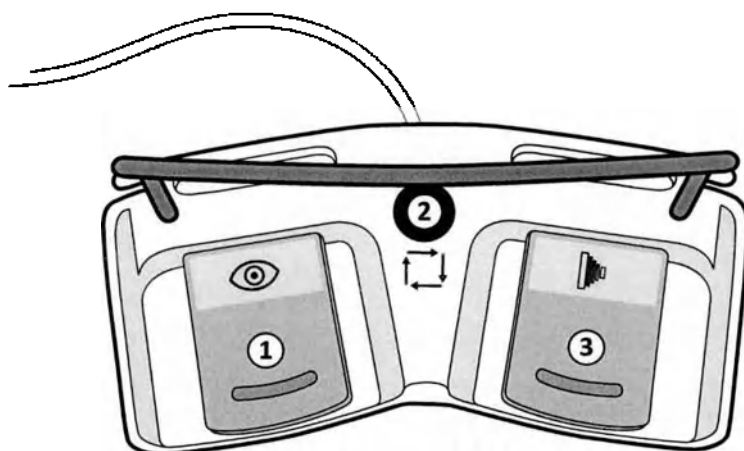


Рис. 118 Ножной переключатель

### Обозначения

- |   |                |
|---|----------------|
| 1 | Рентгеноскопия |
|---|----------------|

| Обозначения |                           |
|-------------|---------------------------|
| 2           | Переключатель режимов     |
| 3           | Экспозиция/Одиночный кадр |

## 12.6 Пульт дистанционного управления

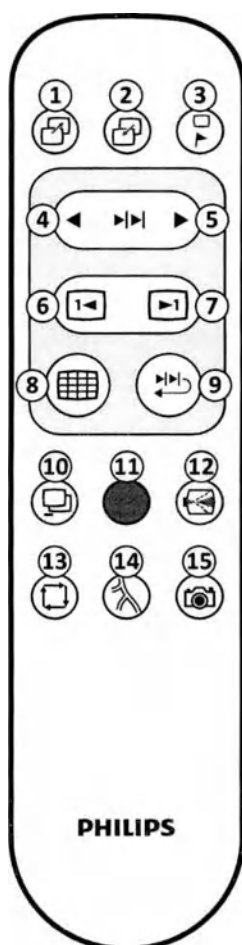


Рис. 119 Пульт дистанционного управления

| Обозначения |                        |    |                                         |
|-------------|------------------------|----|-----------------------------------------|
| 1           | Фиксация               | 9  | Циклическое воспроизведение серии       |
| 2           | Вызов маски            | 10 | Включение/выключение функции субтракции |
| 3           | Защита изображения     | 11 | Не используется                         |
| 4           | Предыдущая серия       | 12 | Масштабирование детектора               |
| 5           | Следующая серия        | 13 | Режим                                   |
| 6           | Предыдущее изображение | 14 | Не используется                         |
| 7           | Следующее изображение  | 15 | Не используется                         |
| 8           | Обзор                  |    |                                         |



# Индекс

## С

ClearGuide 122

CO2 116

## А

Автоматическая регулировка значения кВ/мА 121

Автоматическое циклическое воспроизведение

– Включение автоматического циклического воспроизведения 130

– Выключение автоматического циклического воспроизведения 130

Автоматическое электронное затемнение 147

Администрирование 85

– Добавление нового исследования 91

– Запуск исследования 94

– Изменение данных исследования 93

– Список запланированных пациентов 85, 86

– Список просмотра 85, 87

– Удаление исследования 93

Аккумуляторы

– Замена аккумуляторов 182

– Утилизация аккумуляторов 184

Ангуляция 71

Аннотации 139

## Б

Безопасность 16, 65

– Безопасность лазерного излучения 28

– Безопасность при работе с механическими устройствами 22

– Важные указания по технике безопасности 16

– Взрывобезопасность 23

– Защита от вредоносных программ 248

– Пожаробезопасность 23

– Предупреждающие символы 32

– Радиационная безопасность 25

– Электробезопасность 20

– Электромагнитная совместимость 24, 186, 187, 189–191

– Электростатический разряд (ЭСР) 23

Безопасность и защита личных данных 244

Безопасность лазерного излучения 28

Безопасность при работе с механическими устройствами 22

Беспроводная АВС 59, 161

## В

Взрывобезопасность 23

Видеоинверсия 139

Включение системы 78

Воздействие системы на окружающую среду 182

Вращение 71

Вращение изображения 119

Выбор пациента для получения изображений 94

Выключение системы 81

## Г

Готовность системы 99

## Д

Данные из внешних источников

– Просмотр 89

Дата и время 43

Дезинфекция 180, 181

Действия в чрезвычайных ситуациях 17

– Процедура восстановления 19

Детектор 51

– Масштабирование детектора 118, 119

Добавление нового исследования 91

Другие руководства 15

## Ж

ЖК-мониторы повышенной яркости 205

## З

Задания передачи

– Просмотр 156

Закрытие текущего исследования с получением изображений 95

Запись изображений на DVD 148

Запуск исследования 94

Захват рентгеноскопического изображения 109

Защита 109

Защита изображения 134

Защита личных данных и безопасность 244

Защита от вирусов 248

Защита от вредоносных программ 248

Зеркальное отображение 120

Знание правил техники безопасности 16, 17

## И

Изменение данных исследования 93

Измерение 142

Измерение стандартного энергопотребления 182

Изображение для проверки качества 44

Изображения сосудов 112

– CO2 116

– Отслеживание контрастного болюса 118

– Смена маски 117

– Субтракция 113

– Схема Roadmap после субтракции 114

– Схема Roadmap с отслеживанием контрастного вещества 115

Импорт данных из внешних источников 89

Индикация нагрева 101, 103, 104

- Инструмент очерчивания 165
- Использование инструмента очерчивания 166
- Удаление нарисованного элемента 166
- Интерфейс пользователя 37
- Язык 46
- Информация и справка 84
- Передвижная станция просмотра 84
- Сообщения 84
- Штатив C-дути 84

**Й**

- Йодсодержащий 116

**К**

- Коллиматор 51
- Контактная информация производителя 15
- Контрастность и яркость 137
- Конфигурация
- Пользовательская настройка системы 47
- Корпус источника рентгеновского излучения 50

**Л**

- Лазерные прицелы 63, 165

**М**

- Масштабирование 141
- Масштабирование детектора 118, 119
- Меры предосторожности 13
- Модификация оборудования 13
- Моментальный снимок 159
- Мониторы 83

**Н**

- Назначение 12, 13, 17
- Насадка 59
- Настройка 40
- Настройка системы 40
- Ножной переключатель
- Обозначения 254
- Проводной 62

**О**

- О данном руководстве по эксплуатации 11
- Обозначения
- Пульт дистанционного управления 255
- Регулировка высоты штатива C-дути 253
- Ручной переключатель 254
- Обработка изображений 137
- Аннотации 139
- Видеоинверсия 139
- Масштабирование 141
- Отслеживание контрастного вещества 145
- Установка ориентиров 144

- Электронное затемнение 146, 147
- Обработка изображения
- Сдвиг пикселей 144
- Обслуживание
- Сохранение изображений для обслуживания 160
- Обслуживание в месте эксплуатации 176
- Запуск обслуживания в месте эксплуатации 177
- Обучение 17
- Одиночный кадр 111
- Окно просмотра заданий
- Просмотр заданий передачи 156
- Опасные вещества
- Заявление о соответствии нормам REACH 35
- Ориентация изображения
- ClearGuide 122
- Отслеживание контрастного болюса 118
- Отслеживание контрастного вещества
- Передвижная станция просмотра 145
- Отчет о дозе 131
- Очерчивание
- Инструмент очерчивания 165
- Использование инструмента очерчивания 166

**П**

- Пакет DICOM/INE 60
- Управление рабочими списками 88
- Параметры 170
- Беспроводная АВС 161
- Лазер трубки 165
- Лазерный прицел на корпусе источника рентгеновского излучения 165
- Принтер 60
- Расширенная визуализация сосудов 60
- Расширенное исследование снятия болевых синдромов 61
- Стерильные чехлы 169
- Переворот изображения 120
- Передвижная станция просмотра 55
- Интерфейс пользователя 37, 38
- Мониторы 83
- Панель разъемов 57
- Сообщения 172
- Тормоза 69
- Транспортировка 68
- Переключение между пользователями 80
- Печать изображений 148, 154, 158
- Выбор изображений 149
- Плановое техническое обслуживание 173
- Механические проверки 174
- Общие проверки 173
- Проверки качества изображений 174
- Проверки радиационной безопасности 174
- Проверки электробезопасности 175
- Функциональные проверки 174
- Подпружиненная дуга 63, 169
- Подсоединение системы 77

Пожаробезопасность 23  
 Получение изображений 100, 108  
 – Изображения сосудов 112  
 – Одиночный кадр 111  
 – рентгенография 110  
 Пользователи  
 – Переключение между пользователями 80  
 Пользовательская настройка системы 47  
 Последнее полученное изображение (ЛН)  
 – Регулировка положения коллиматора и шторок 120  
 Предостережения 16, 84  
 Прекращение подачи электропитания 83  
 Принтер 60  
 – Сообщения об ошибках 172  
 Программное обеспечение  
 – Защита от вредоносных программ 248  
 Производитель  
 – Контактная информация 15  
 Просмотр в режиме циклического воспроизведения 129  
 – Включение автоматического циклического воспроизведения 130  
 – Выключение автоматического циклического воспроизведения 130  
 Просмотр изображений 124  
 – Выбор исследования для просмотра 124  
 – Обзор других исследований во время просмотра 132  
 – Отчет о дозе 131  
 – Просмотр в режиме циклического воспроизведения 129  
 – Экран обзора 127  
 – Экран одиночного изображения 126  
 Противоопознания 13  
 Процедура восстановления 19  
 Пульт дистанционного управления 63, 255

**Р**

Радиационная безопасность 25  
 – Безопасность лазерного излучения 28  
 – Рекомендации по обеспечению радиационной безопасности 26  
 – Требования безопасности при проведении рентгенологических исследований детей 27  
 – Управление дозой облучения кожи 26  
 Расширенная визуализация сосудов 60  
 Расширенное исследование снятия болевых синдромов 61  
 Регулировка величин кВ/мА  
 – Автоматически 121  
 – Вручную 121  
 Регулировка высоты штатива С-дуги  
 – Обозначения 253  
 Регулировка положения коллиматора и шторок на последнем сохраненном изображении 120  
 Режимы получения изображений 104

– CO2 116  
 Рекомендации по обеспечению радиационной безопасности 26  
 Рентгенография  
 – Получение изображений 110  
 Рентгеноскопия  
 – Захват рентгеноскопического изображения 109  
 – Получение изображений 108  
 Руководство по эксплуатации  
 – Электронная версия руководства 84  
 Руководство по эксплуатации в электронном виде  
 – Изменение языка 84  
 – Поиск 84  
 Ручная регулировка величин кВ/мА 121  
 Ручной переключатель 51  
 – Обозначения 254

**С**

Сведения о системе 11, 50  
 Сдвиг 74  
 Сдвиг пикселей 144  
 Сенсорная панель 37  
 Символы (предупреждающие символы) 32  
 Системные соединения 77  
 Системные сообщения и сообщения об ошибках 172  
 Системный блокиратор 55  
 Смена маски 117  
 Совместимость с другим оборудованием 13, 17, 59, 170  
 Сообщения 84  
 – Передвижная станция просмотра 172  
 – Штатив С-дуги 172  
 Сообщения об ошибках 172  
 Соответствие стандартам 14  
 Состояние системы 99  
 Сохранение изображений 148  
 – Выбор изображений 149  
 – для обслуживания 160  
 – Сохранение моментального снимка 159  
 – Сохранение на локальный носитель 152  
 Список врачей 42  
 Список запланированных пациентов 86  
 Список просмотра 87  
 Стандартное энергопотребление (измерение) 182  
 Стерильные чехлы 63, 169  
 Структурированный отчет о дозе в формате DICOM 95  
 Субтракция 113  
 Схема Roadmap после субтракции 114  
 Схема Roadmap с отслеживанием контрастного вещества 115

**Т**

Техническое обслуживание 16, 173

- Плановое техническое обслуживание 173
- Программа плановых проверок, выполняемых пользователем 178
- Чистка и дезинфекция 180, 181
- Тип исследования
- Изменение типа исследования по умолчанию 47
- Транспортировка 66
- Штатив С-дуги 66
- Транспортировка системы 66, 68
- Требования безопасности при проведении рентгенологических исследований детей 27

## У

- Удаление исследования 93
- Удаленная поддержка 175
- Включение и выключение удаленной поддержки 175
- Управление данными пациентов и исследованиями 85
- Управление дозой облучения кожи 26
- Управление рабочими списками (DICOM) 88
- Усиление контуров 138
- Установка изображения в исходное положение 135
- Установка ориентиров 144
- Утилизация оборудования 183

## Ч

- Чистка 180, 181

## Ш

- Штатив С-дуги 50
- Ангуляция 71
- Вертикальное перемещение 74
- Вращение 71
- Интерфейс пользователя 40
- Информация и справка 84
- Насадка 59
- Панель разъемов 54, 77
- Панель управления 53
- Перемещения 52, 74
- Продольное перемещение 73
- Сообщения 84, 172
- Тормоза 52
- Транспортировка 66

## Э

- Экспорт (DICOM) 150
- Выбор изображений 149
- Электробезопасность 20
- Электромагнитная совместимость 24, 186, 187, 189–191
- Электромагнитная совместимость (ЭМС) 25
- Электронное затенение 146
- Электростатический разряд (ЭСР) 23
- Энергопотребление (измерение) 182

## ЭСР 23

## Я

### Язык

- Интерфейс пользователя 46
- Руководство по эксплуатации 46





© Koninklijke Philips N.V., 2022.

Все права защищены. Воспроизведения, полное или частичное, в любой форме и любыми средствами — электронными, механическими или иными, — запрещено без письменного согласия правообладателя.

**EAC**

4598 018 09191 • 2022-11



**CE**

0344

Данное медицинское устройство отвечает всем применимым требованиям Европейского Союза, отраженным в Заявлении о соответствии.

Адрес производителя  
«Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.»  
ул. Веемплюйс, д. 6,  
5684 PC г. Бест  
Нидерланды

Местонахождение производства  
«Филипс Индия Лимитед»  
Адрес производства: 410501, р-н Пуна,  
и.п. Савардари,  
District: Чакан,Эм-Ай-Ди-Си,  
Фазз II, ул. В-79  
Индия



*(Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык)*

**/Гербовая печать: Королевская профессиональная ассоциация нотариусов/**

**/Логотип: «акд» (akd)/**

**260251/SB**

**ВЕРНАЯ КОПИЯ**

**Нижеподписавшийся:**

**Свен Йос Биллет, нотариус гражданского права г. Эйндховена, Нидерланды,**  
**удостоверяет, что:**

Прилагаемая фотокопия является фотокопией оригинала документа и полностью ему соответствует.

Вышеизложенное свидетельство не содержит мнения о содержании прилагаемого документа.

**Подписано в г. Эйндховен, Нидерланды, 19 апреля 2023 года.**

**/Круглая гербовая печать: Г-н С.Й. Биллет \* Нотариус г. Эйндховена/**

/подпись/

С.И. Биллет

*/Круглая накладная гербовая тисненая печать: Г-н С.Й. Биллет \* Нотариус г. Эйндховена/*

/Логотип: «ФИЛИПС» (PHILIPS)/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Medical Systems Nederland B.V. /

«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»

Майкл Конингс

(имя)

Руководитель по вопросам нормативно-  
правового регулирования - IGT (системы  
терапии под визуальным контролем)

(должность)

18 апреля 2023 г.

(дата)

/подпись/

(подпись)

М.П.

/Оттиск круглой печати: Филипс Медикал Системс \* Нидерланды \* Центр программного  
управления/

## Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с  
принадлежностями**

Производитель:

Philips Medical Systems Nederland B.V. /

«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»,



«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.» (Philips Medical Systems Nederland B.V.)  
Веемплуис 6, 5684 PC Бест, Нидерланды (Veenpluis 6, 5684 PC Best, Netherlands)  
[www.philips.com](http://www.philips.com), регистрационный номер 17060498

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Второго мая две тысячи двадцать третьего года**

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-26-691

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



К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация  
Город Москва  
Второго мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **26-692**  
Уплачено за совершение нотариального действия: **26200** руб.



Всего прочито, пронумеровано, скреплено  
печатью **178** лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to K.I. Sigal.

К.И. Сигал



копия

260251/58

## NOTARIZATION

### The undersigned

Rutger Willem Arno van Thiel, assigned civil-law notary, authorized to execute notarial deeds in the protocol of Sven Jos Billet, civil-law notary (*notaris*) in Eindhoven, the Netherlands,

### certifies:

The signature on the attached document is the true and original signature of **Michael Georgius Johan Konings**, born in Veghel, the Netherlands, on 4 May 1981, holder of valid proof of identity.

The above-mentioned certificate constitutes no opinion about the contents of the attached document.

Signed in Eindhoven, the Netherlands, on 19 September 2023.



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop at the top and several smaller loops and strokes below.

R.W.A. van Thiel



# PHILIPS

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Medical Systems Nederland B. V./

Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.

Michael Konings

(name/имя)

19 Sept-2023

(date/дата)

Head of Regulatory Affairs-IGT-S

(position/должность)



Addendum to User's manual /

Приложение к Руководству по эксплуатации

«Fluoroscopic X-ray mobile digital system Zenition 10 with accessories» /

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями

Manufactured by

Philips Medical Systems Nederland B. V./

Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.



Philips Medical Systems Nederland B.V.  
Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands  
www.philips.com, Register No. 17060498



|                                                                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Оглавление                                                                                                          |    |
| 1 Наименование медицинского изделия                                                                                 | 4  |
| 2 Сведения о производителе                                                                                          | 4  |
| 2.1 Производитель                                                                                                   | 4  |
| 2.2 Место производства                                                                                              | 4  |
| 3 Состав медицинского изделия (комплект поставки)                                                                   | 4  |
| 4 Описание медицинского изделия                                                                                     | 5  |
| 4.1 Назначение                                                                                                      | 5  |
| 4.2 Показания к применению                                                                                          | 5  |
| 4.3 Противопоказания                                                                                                | 6  |
| 4.4 Профиль оператора                                                                                               | 6  |
| 4.5 Условия клинического использования                                                                              | 6  |
| 4.6 Побочные эффекты                                                                                                | 6  |
| 4.7 Категории пациентов                                                                                             | 6  |
| 4.8 Условия эксплуатации и применения                                                                               | 6  |
| 4.9 Классификация медицинского изделия                                                                              | 7  |
| 5. Описание принципов работы                                                                                        | 7  |
| 6. Техническое описание                                                                                             | 8  |
| 6.1 Базовый состав                                                                                                  | 9  |
| 6.1.1 Базовый блок с С-дугой                                                                                        | 9  |
| 6.1.1.1 Стойка С-дуги                                                                                               | 11 |
| 6.1.1.2 С-дуга                                                                                                      | 16 |
| 6.1.1.3 Блок источника рентгеновского излучения                                                                     | 17 |
| 6.1.1.4 Коллиматор                                                                                                  | 23 |
| 6.1.1.5 Детектор                                                                                                    | 24 |
| 6.1.1.6 Отсеивающая решетка                                                                                         | 26 |
| 6.1.1.7 Панель управления штатива С-дуги                                                                            | 27 |
| 6.1.2 Передвижная станция просмотра                                                                                 | 29 |
| 6.1.2.1 Монитор для исследований стандартной яркости или монитор для исследований высокой яркости                   | 30 |
| 6.1.2.2 Контрольный монитор стандартной яркости или контрольный монитор высокой яркости                             | 32 |
| 6.1.3 Клавиатура                                                                                                    | 33 |
| 6.1.4 Мышь                                                                                                          | 34 |
| 6.1.5 Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях | 35 |
| 6.1.6 Ручной переключатель                                                                                          | 36 |
| 6.1.7. Ключ системного блокиратора                                                                                  | 38 |
| 6.1.8 Проводной ножной переключатель                                                                                | 38 |

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.1.9 Кабель питания.....                                                                         | 39 |
| 6.1.10 Источник бесперебойного питания.....                                                       | 40 |
| 6.1.11 Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе ..... | 40 |
| 6.2 Принадлежности.....                                                                           | 42 |
| 6.2.1 Пульт дистанционного управления .....                                                       | 42 |
| 6.2.2 Аккумулятор источника бесперебойного питания.....                                           | 43 |
| 6.2.3 Лазерный прицел детектора .....                                                             | 44 |
| 6.2.4 Медицинский принтер Sony UP-971AD.....                                                      | 45 |
| 6.2.5 Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги. ....                                                 | 46 |
| 6.2.6 Насадка размером 30 см и/или 20 см.....                                                     | 47 |
| 6.2.7 Чехлы тканевые.....                                                                         | 48 |
| 6.2.8 Модули программные на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях.....         | 49 |
| 6.2.9 Лицензии DICOM .....                                                                        | 52 |
| 6.2.10 Блок для сохранения и передачи данных .....                                                | 52 |
| 6.2.11 Модуль для соединения с беспроводной сетью .....                                           | 53 |
| 6.2.12. Видеовыход DVI.....                                                                       | 53 |
| 7 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации .....                                   | 54 |
| 7.1 Электробезопасность.....                                                                      | 55 |
| 7.2 Безопасность транспортировки .....                                                            | 56 |
| 7.3 Безопасность при работе с механическими устройствами .....                                    | 57 |
| 7.4 Взрывобезопасность .....                                                                      | 57 |
| 7.5 Пожаробезопасность.....                                                                       | 58 |
| 7.6 Электростатический разряд (ЭСР).....                                                          | 58 |
| 7.7 Электромагнитная совместимость .....                                                          | 59 |
| 7.8 Мобильные телефоны и аналоговая аппаратура .....                                              | 60 |
| 7.9 Радиационная безопасность .....                                                               | 60 |
| 7.10 Защита от рассеянного излучения .....                                                        | 62 |
| 7.10.1 Предусмотренная особая зона пребывания .....                                               | 62 |
| 7.10.2 Рассеянное излучение (параметры изокермы).....                                             | 64 |
| 7.11 Безопасность лазерного излучения .....                                                       | 66 |
| 8 Требования к охране окружающей среды.....                                                       | 66 |
| 9 Очистка и дезинфекция .....                                                                     | 67 |
| 9.1 Очистка .....                                                                                 | 67 |
| 9.2 Дезинфекция.....                                                                              | 68 |
| 10 Международные стандарты.....                                                                   | 68 |
| 11 Хранение и транспортировка.....                                                                | 69 |
| 12. Монтаж, сборка, установка .....                                                               | 69 |

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 13 Маркировка .....                                                                                         | 70 |
| 13.1 Маркировка производителя .....                                                                         | 70 |
| 13.2 Символы .....                                                                                          | 76 |
| 14 Порядок утилизации и уничтожения.....                                                                    | 78 |
| 15 Гарантийные обязательства.....                                                                           | 80 |
| 16 Срок службы .....                                                                                        | 80 |
| 17 Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и<br>сервисное обслуживание ..... | 80 |
| 18. Рекламация.....                                                                                         | 84 |
| 19. Глоссарий .....                                                                                         | 85 |



# 1 Наименование медицинского изделия

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями

Далее по тексту: Система Zenition 10, система.

## 2 Сведения о производителе

### 2.1 Производитель

Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды  
(Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В. Нидерланды)  
Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

### 2.2 Место производства

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды  
(Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В., Нидерланды)  
Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands
2. Philips India Limited, Индия  
(Филипс Индия Лимитед, Индия)  
Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan Taluka - khed, Village – Savardari  
District: Pune 410501, Maharashtra, India

## 3 Состав медицинского изделия (комплект поставки)

«Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями», в составе:

1. Базовый блок с С-дугой, в составе
  - 1.1. Стойка С-дуги, 1 шт.
  - 1.2. С-дуга, 1 шт.
  - 1.3. Блок источника рентгеновского излучения, 1 шт.
  - 1.4. Коллиматор, 1 шт.
  - 1.5. Детектор, 1 шт.
  - 1.6. Отсеивающая решетка, 1 шт.
  - 1.7. Панель управления штатива С-дуги, 1 шт.
2. Передвижная станция просмотра, в составе:
  - 2.1. Монитор для исследований стандартной яркости или Монитор для исследований высокой яркости, 1 шт.
  - 2.2. Контрольный монитор стандартной яркости или Контрольный монитор высокой яркости, 1 шт.

3. Клавиатура, 1 шт. (при необходимости).
4. Мышь, 1 шт. (при необходимости).
5. Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях, не более 10 шт.
6. Ручной переключатель, 1 шт.
7. Ключ системного блокиратора, не более 3 шт.
8. Проводной ножной переключатель, 1 шт.
9. Кабель питания, 1 шт.
10. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления, не более 3 шт.
2. Аккумулятор источника бесперебойного питания, 1 шт.
3. Лазерный прицел детектора, 1 шт.
4. Медицинский принтер Sony UP-971AD, 1 шт
5. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги, 1 шт.
6. Насадка размером 30 см и/или 20 см, не более 2 шт.
7. Чехлы тканевые, не более 6 шт.
8. Модули программные, не более 5 шт.:
- 8.1 Модуль программный: Инструмент очерчивания;
- 8.2 Модуль программный: Расширенное исследование болевого синдрома;
- 8.3 Модуль программный: Расширенная визуализация сосудов;
- 8.4 Модуль программный: Средство просмотра Multi-Modality Viewer
- 8.5 Модуль программный: Дети
9. Лицензии DICOM, не более 7 шт.
10. Блок для сохранения и передачи данных, не более 2 шт.
11. Модуль для соединения с беспроводной сетью, 1 шт.
12. Видеовыход DVI, не более 2 шт.

## **4 Описание медицинского изделия**

### **4.1 Назначение**

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями — это передвижное хирургическое устройство с С-дугой и плоским детектором, предназначенное для медицинского использования в учреждениях здравоохранения, где есть необходимость в выполнении рентгенологических исследований.

### **4.2 Показания к применению**

Система предназначена для рентгеновского контроля и визуализации во время вмешательств и хирургических процедур.

Области применения:



- Ортопедия;
- Лечение болевого синдрома;
- Брюшная полость;
- Периферические сосуды;
- Общая хирургия;
- Исследования грудной клетки.

### 4.3 Противопоказания

Хотя это не абсолютные противопоказания, но риски, связанные с процессами диагностики и лечения, могут перевешивать пользу для здоровья пациента.

Систему нельзя использовать при наличии или подозрении на наличие любого из перечисленных ниже противопоказаний:

- Сильные ожоги кожи (у пациентов);
- Сильное выпадение волос (у пациентов);
- Хроническое радиационное поражение (у персонала);

Необходимо с особым вниманием отнестись к соблюдению следующих мер предосторожности:

- Защита эмбриона или плода во время рентгенологического исследования или лечения беременных женщин;
- Защита чувствительных органов (например, хрусталиков глаз, гонад), если существует вероятность попадания этих органов в рабочий пучок излучения

### 4.4 Профиль оператора

Устройство Zenition 10 предназначено для использования и эксплуатации следующими лицами: обученным, квалифицированным и уполномоченным на это медицинским персоналом, имеющим полное представление о технике безопасности и действиях, выполняемых в чрезвычайной ситуации, а также о возможностях и функциях устройства.

### 4.5 Условия клинического использования

Система предназначена для использования в медицинских учреждениях: в операционной и за ее пределами, в стерильных и нестерильных условиях.

### 4.6 Побочные эффекты

Не применимо

### 4.7 Категории пациентов

С помощью системы можно проводить исследования любых категорий пациентов (за исключением новорожденных в возрасте до одного месяца) и любых частей тела — от головы до пальцев ног.

### 4.8 Условия эксплуатации и применения

Zenition 10 представляет собой передвижную систему, предназначена для использования в медицинских учреждениях: в операционной и за ее пределами, в стерильных и нестерильных условиях.

Таблица 1. Условия окружающей среды в стандартных условиях работы.

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| Температура | От 10°C до 35°C |
|-------------|-----------------|



|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| Относительная влажность | От 20 % до 95 %  |
| Атмосферное давление    | От 70 до 110 кПа |

## 4.9 Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу IIb согласно Правилу 10 Приложения IX директивы совета европейских сообществ № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

### Электробезопасность

Согласно нормативу IEC 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование класса I (все медицинские изделия составляющие данную систему являются оборудованием класса I).

### Лазер

Классификация лазера IEC 60825-1: Лазерные устройства класса 1 (Лазерный прицел детектора).

### Классификация программного обеспечения

Согласно IEC 62304 программное обеспечение относится к классу безопасности B

### Режим работы

Согласно нормативу IEC 60601-1 (3-е издание), данное медицинское оборудование классифицируется как оборудование с продолжительным режимом работы (все медицинские изделия составляющие данную систему, классифицируется как оборудование с продолжительным режимом работы).

### Защита от попадания жидкостей внутрь

В соответствии со стандартом IEC 60529

Таблица 2. Защита от попадания жидкостей внутрь.

| Оборудование                                                                     | Степень защиты оболочки | Защита                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Система                                                                          | IPX0                    | Защита отсутствует                                                              |
| Клавиши на панелях управления штатива С-дуги и мобильной станцией просмотра      | IPX1                    | Защита от вертикально падающих капель воды                                      |
| Крышка блока источника рентгеновского излучения, Пульт дистанционного управления | IPX2                    | Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне под углом до 15 градусов |
| Детектор                                                                         | IPX3                    | Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне под углом до 60 градусов |
| Ножной переключатель                                                             | IPX8                    | Защита от проникновения воды при продолжительном погружении                     |

## 5. Описание принципов работы

Система генерирует рентгеновское излучение, а также выполняет детекцию и обработку изображений в целях медицинской визуализации. Кроме того, она отображает данные,

получаемые из других источников (например, из ультразвуковой системы). Системы предоставляют обратную связь с помощью звуковых и визуальных средств.

## 6. Техническое описание

Система состоит из двух основных компонентов: стойки С-дуги и передвижной станции просмотра. Максимальное допустимое отклонение технических характеристик не более  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

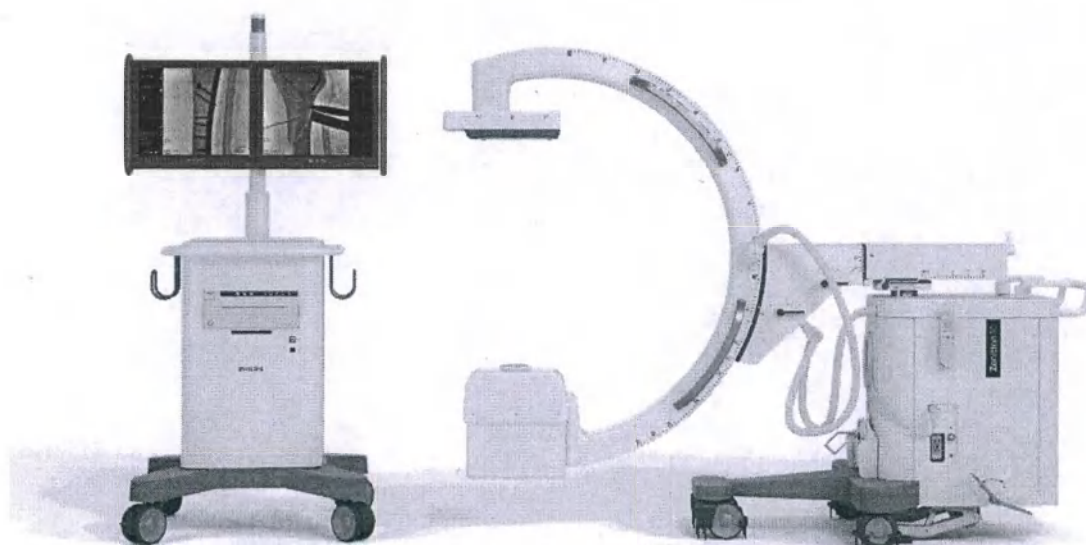


Рисунок 1. Система Zenition 10.

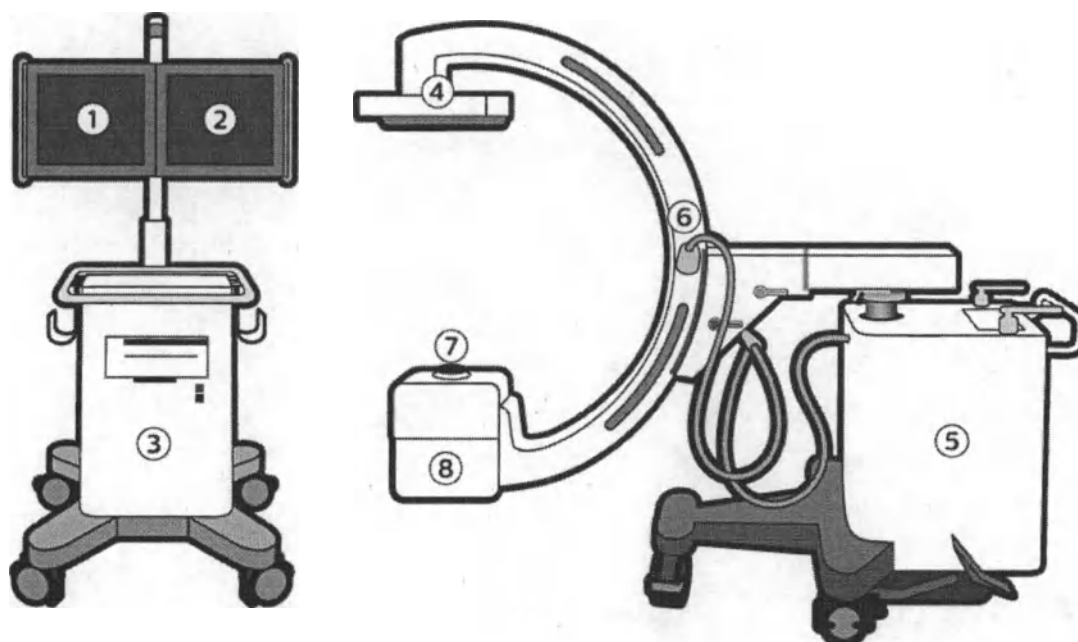


Рисунок 2. Схема системы Zenition 10.

Таблица 3. Компоненты схемы системы Zenition 10.

|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| 1 | Монитор для исследований                |
| 2 | Контрольный монитор                     |
| 3 | Передвижная станция просмотра           |
| 4 | Детектор                                |
| 5 | Стойка С-дуги                           |
| 6 | С-дуга                                  |
| 7 | Коллиматор                              |
| 8 | Блок источника рентгеновского излучения |

## 6.1 Базовый состав

### 6.1.1 Базовый блок с С-дугой



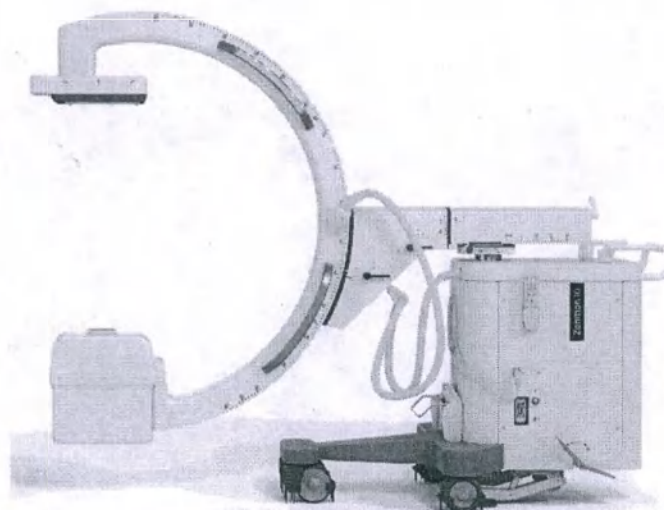


Рисунок 3. Базовый блок с С-дугой

Таблица 4. Параметры электропитания.

|                                |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип электросети                | Одна фаза (фаза/ноль, отдельный провод заземления)                                                                                                                                                        |
| Диапазон входного напряжения   | 100, 110, 120, 127, 220, 230 или 240 В<br>Регулируемые предустановки напряжения<br>Предварительная заводская настройка с помощью переключателей напряжения.<br>Невозможно изменить на месте эксплуатации. |
| Частота сети                   | 50/60 $\pm$ 1 Гц, однофазная                                                                                                                                                                              |
| Сетевой плавкий предохранитель | Напряжение: 600 В перем./пост. тока<br>Ток: 15 А<br>Рабочая скорость: быстродействующий<br>Отключающая способность: перем. тока: 100 кА, пост. тока: 50 кА<br>Размер: 10 x 38 мм                          |

Таблица 5. Потребляемая мощность.

| Номинальные параметры сети питания | Частота  | Кратковременный | Длительный | Макс. сопр |
|------------------------------------|----------|-----------------|------------|------------|
| 100/110 В                          | 50/60 Гц | 30 А            | 15 А       | 0,1 Ом     |
| 120/127 В                          | 50/60 Гц | 28 А            | 14 А       | 0,2 Ом     |
| 220/230/240 В                      | 50/60 Гц | 20 А            | 10 А       | 0,6 Ом     |

Таблица 6. Дополнительные параметры системы.

|                                                 |                                                                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Шум                                             | 68,1 дБА при моторизованном движении<br>71,3 дБА при работе в режиме Fluro |
| Максимальное время установления рабочего режима | До 10 минут                                                                |

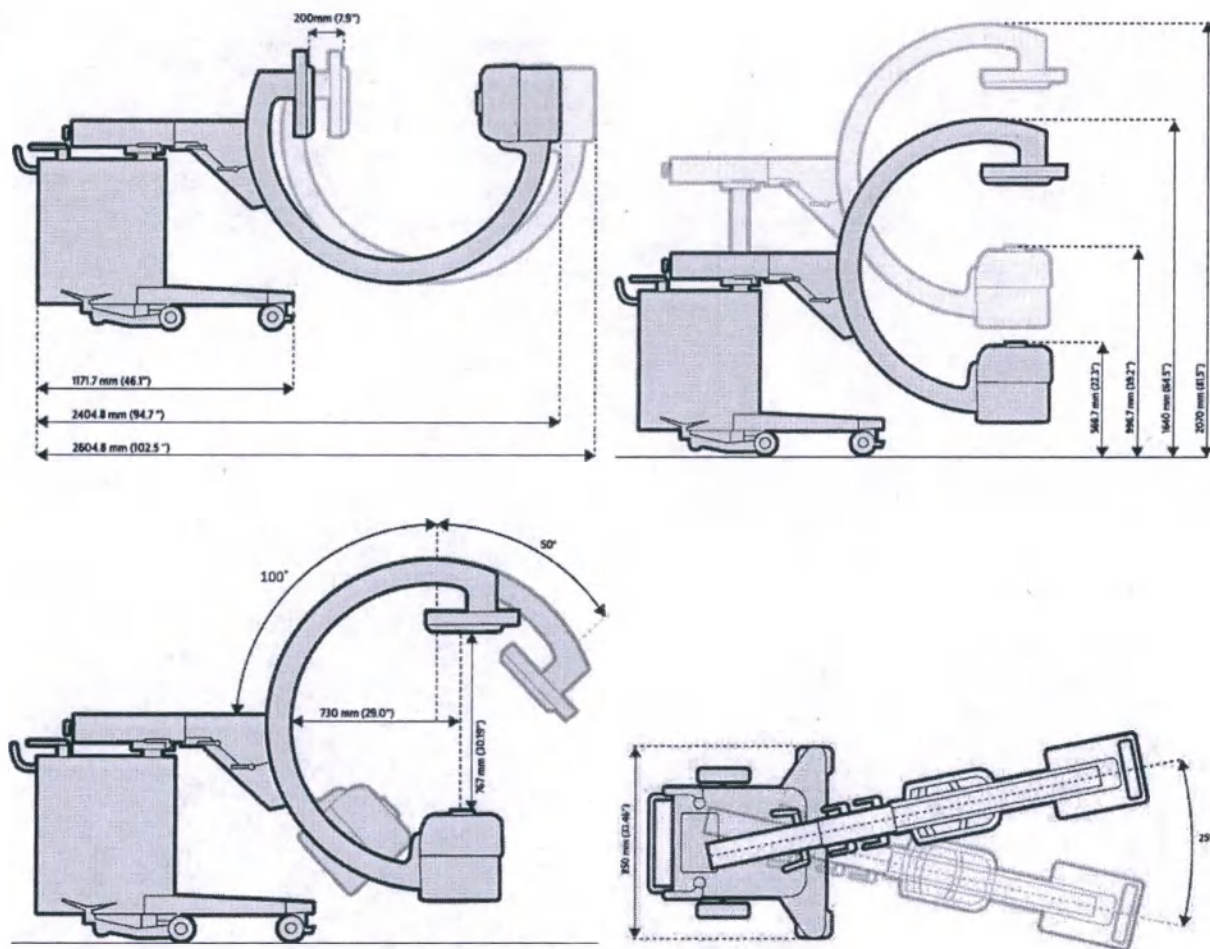


Рисунок 4. Схема базового блока с С-дугой.

Таблица 7. Технические характеристики базового блока с С-дугой.

|                                                  |                 |
|--------------------------------------------------|-----------------|
| Габаритные размеры, мм                           |                 |
| высота (мин / макс)                              | 1640 / 2070     |
| длина (мин / макс)                               | 2404,8 / 2604,8 |
| ширина                                           | 815             |
| Расстояние от источника до изображения (SID), мм | 1000            |
| Масса, кг                                        | 330             |

### 6.1.1.1 Стойка С-дуги

Стойка С-дуги предназначена для крепления и управления перемещением С-дуги.

С-дуга тщательно сбалансирована и оснащена ручным тормозом. Тормоза перемещений С-дуги кодированы цветом для облегчения идентификации.

Вертикальное перемещение осуществляется от электропривода.

Рукоятки управления сдвоены и управляют задними колесами. Передние колеса имеют свободное шарнирное крепление. Все колеса оборудованы устройствами отклонения кабелей.



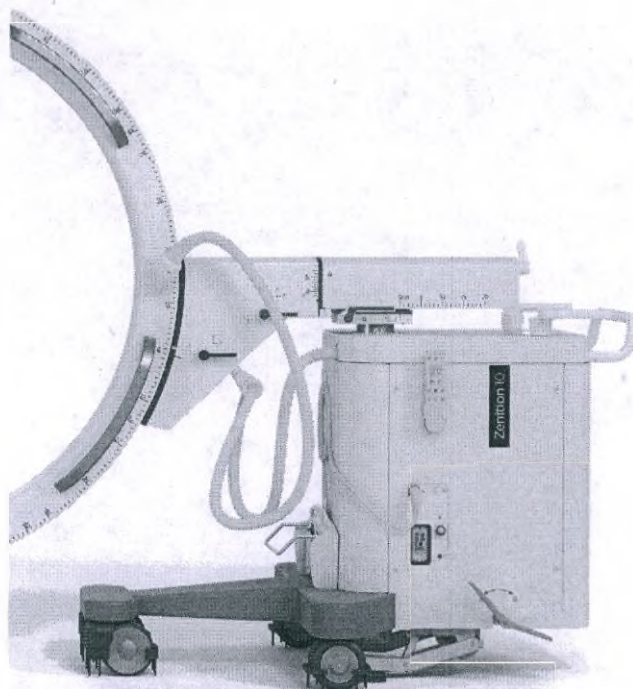


Рисунок 5. Стойка С-дуги

Таблица 8. Характеристики стойки С-дуги

| Габаритные размеры, мм |        |
|------------------------|--------|
| высота (макс)          | 2138   |
| длина                  | 1171,7 |
| ширина                 | 850    |

Стойка С-дуги оснащена двумя педалями тормоза: по одной с каждой стороны.



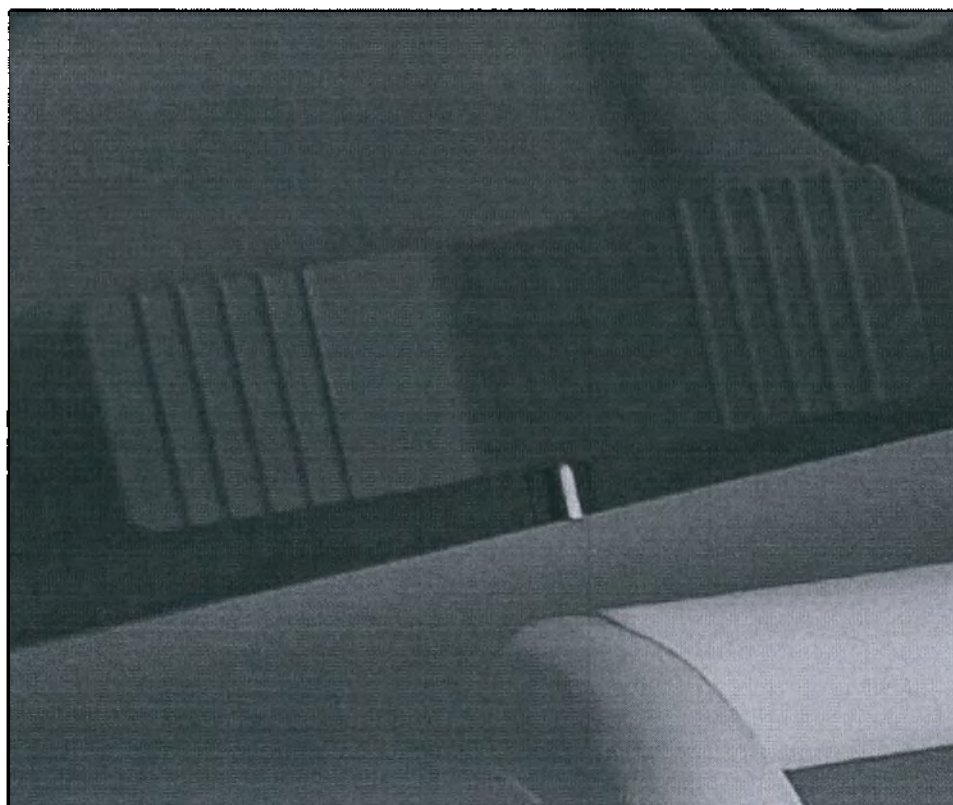


Рисунок 6. Педаль тормоза

Панель разъемов стойки С-дуги находится слева на передней части стойки С-дуги.



Рисунок 7. Панель разъемов стойки С-дуги

Таблица 9. Обозначения на панели разъемов стойки С-дуги

|   |                                                      |
|---|------------------------------------------------------|
| 1 | Разъем ножного переключателя                         |
| 2 | Системный блокиратор                                 |
| 3 | Разъем для подключения передвижной станции просмотра |
| 4 | Разъем для эквипотенциального соединения             |

**Генератор рентгеновского излучения**

Генератор рентгеновского излучения - это высоковольтный генератор, который обеспечивает питание рентгеновской трубки электрической энергией.

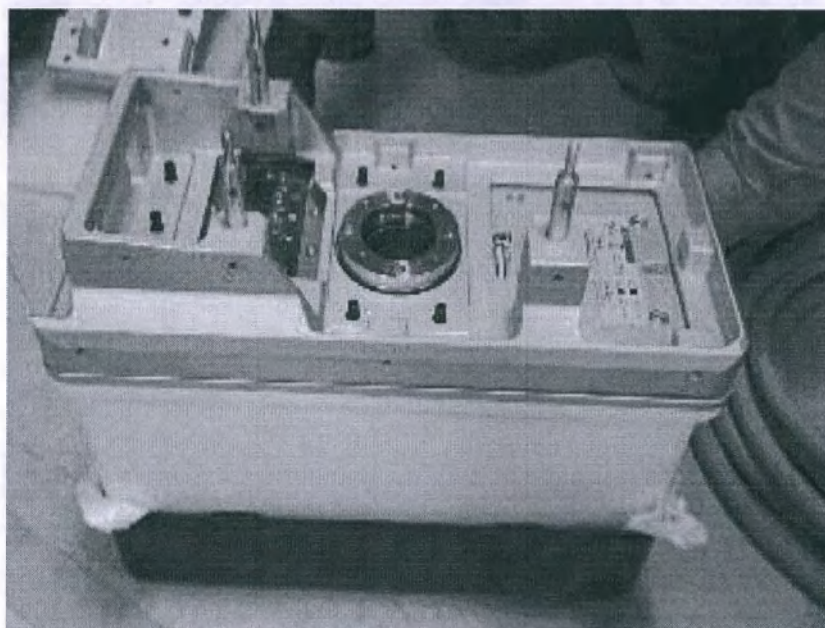


Рисунок 8. Генератор рентгеновского излучения.

Таблица 10. Технические характеристики рентгеновского генератора

| Параметры                                                    | Значения                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                                                          | ВЧ-генератор                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Идентификатор модели                                         | HF1 4.0kW ESU                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тип выпрямления                                              | Двухполупериодный                                                                                                                                                                                                                                            |
| Максимальная выходная мощность генератора                    | 4 кВт                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Класс электробезопасности в соответствии с IEC 60601-1       | Класс I                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Режим работы в соответствии с IEC 60601-1                    | Продолжительный режим работы                                                                                                                                                                                                                                 |
| <i>Электрогенератор</i>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Параметры электропитания                                     | 320 В $\pm 10\%$ , 50/60 Гц,                                                                                                                                                                                                                                 |
| Максимальная выходная мощность генератора (при эксплуатации) | 2,1 кВт                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Габаритный размер (Д x Ш x В)                                | 276,5 x 145,5 x 234 мм                                                                                                                                                                                                                                       |
| Масса                                                        | 6,1 кг                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <i>Рентгеноскопия</i>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Фокус                                                        | 0,6 мм МЭК                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Диапазон напряжения                                          | 40–110 кВ                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Максимальный диапазон тока (пик)                             | 0,900-5,4 мА                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Максимальный диапазон тока (сред.)                           | 110 кВ x 3 мА = 330 Вт (рентгеноскопия)<br>110 кВ x 4 мА = 440 Вт (Fluro Tap)                                                                                                                                                                                |
| Макс. время непрерывной нагрузки                             | 10 мин (средняя мощность $\leq 440$ Вт, пиковая мощность до 600 Вт) при 110 кВ<br>10 мин (средняя мощность $\leq 330$ Вт, пиковая мощность от 601 до 3300 Вт) при 110 кВ<br>20 с (средняя мощность $> 330$ Вт, пиковая мощность от 601 до 800 Вт) при 110 кВ |
| Частота импульсов (импульсов в секунду)                      | Доступны полная частота импульсов, половинная частота и четверть частоты:<br>• Частота импульсов 4 ( $\frac{1}{2} = 2$ , $\frac{1}{4} = 1$ )<br>• Частота импульсов 15 ( $\frac{1}{2} = 7,5$ , $\frac{1}{4} = 4$ )                                           |
| Длительность импульса                                        | 16,049–222,222 мс                                                                                                                                                                                                                                            |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки                                         | 110 кВ                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение)                                   | 5,4 мА                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| <b>Рентгенография</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |
| Фокус                                                                               | 0,6 мм МЭК                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
| Диапазон напряжения                                                                 | 40–110 кВ                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| Максимальный диапазон тока                                                          | 0,9–7,2 мА                                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
| Макс. мощность (пик.)                                                               | 110 кВ x 7,2 мА = 792 Вт                                                                                                                                                                                                                      |                                       |
| Макс. мощность (сред.)                                                              | 110 кВ x 7,2 мА = 792 Вт                                                                                                                                                                                                                      |                                       |
| Макс. время непрерывной нагрузки                                                    | 10 мин (средняя мощность ≤440 Вт, пиковая мощность до 600 Вт) при 110 кВ<br>10 мин (средняя мощность ≤330 Вт, пиковая мощность от 601 до 3300 Вт) при 110 кВ<br>20 с (средняя мощность >330 Вт, пиковая мощность от 601 до 800 Вт) при 110 кВ |                                       |
| Частота импульсов (импульсов в секунду)                                             | Доступны полная частота импульсов, половинная частота и четверть частоты:<br>• Частота импульсов 7,5 ( $\frac{1}{2} = 4$ , $\frac{1}{4} = 2$ )<br>• Частота импульсов 15 ( $\frac{1}{2} = 7,5$ , $\frac{1}{4} = 4$ )                          |                                       |
| Длительность импульса                                                               | 66,667–222,222 мс                                                                                                                                                                                                                             |                                       |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки                                         | 110 кВ                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение)                                   | 7,2 мА                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| <b>Одиночный кадр</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                               |                                       |
| Фокус                                                                               | 0,6 мм МЭК                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2 мм МЭК                            |
| Диапазон напряжения                                                                 | 40–110 кВ                                                                                                                                                                                                                                     | 40–110 кВ                             |
| Максимальный диапазон тока                                                          | 3,183–19,1 мА                                                                                                                                                                                                                                 | 1,8–10,8 мА                           |
| Макс. мощность (пик.)                                                               | 110 кВ x 19,1 мА = 2100 Вт                                                                                                                                                                                                                    | 110 кВ x 10,8 мА = 1188 Вт            |
| Номинальная максимальная мощность при 100 кВ, 0,1 с (IEC 60601-2-7/ IEC 60601-2-54) | 18,72 мА x 100 кВ = 1872 Вт                                                                                                                                                                                                                   | 110 кВ x 10,58 мА = 1058 Вт           |
| Длительность импульса                                                               | 200 мс                                                                                                                                                                                                                                        | 353 мс                                |
| Время ожидания между нагрузками                                                     | 3 с                                                                                                                                                                                                                                           | 3 с                                   |
| Наименьшее произведение тока и времени                                              | 0,636 мА с (3,183 мА, 200 мс при 40 кВ)                                                                                                                                                                                                       | 0,635 мА с (1,8 мА, 353 мс при 40 кВ) |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки                                         | 110 кВ                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |
| Макс. ток рентгеновской трубки (пиковое значение)                                   | 19,1 мА                                                                                                                                                                                                                                       |                                       |
| Номинальная электрическая мощность (среднее значение)                               | 19,1 мА x 110 кВ = 2100 Вт                                                                                                                                                                                                                    |                                       |
| Произведение силы тока на время                                                     | 0.636 - 3.820 мАс                                                                                                                                                                                                                             |                                       |

**ПРИМЕЧАНИЕ** Отображаемые значения частоты импульсов 4, 2 и 1 являются округленными, истинные значения частоты импульсов составляют 3,75, 1,88 и 0,938 соответственно.

Таблица 11. Точность показаний

|                                                         |        |
|---------------------------------------------------------|--------|
| Отклонение напряжения рентгеновской трубки              | ± 8 %  |
| Среднее отклонение тока для рентгенологических процедур | ± 20 % |
| Точность дозы (мощности)                                | ± 25%  |

|                                                                                                           |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Точность производства дозы на площадь                                                                     | $\pm 25\%$ <sup>1</sup> |
| <sup>1</sup> Для поля рентгеновского излучения с диаметром пучка на входе детектора от 5 см до максимума. |                         |

Таблица 12. Методы измерения для приемочных испытаний

| Параметр                                      | Метод                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение трубки (кВ пик.)                   | Измеряется бесконтактным пиковым киловольтметром на расстоянии 20 см от фокуса. Обратите внимание, что киловольтметр должен учитывать фильтрацию |
| Пиковое значение тока трубки (мА пик.)        | Измеряется осциллографом, подключенным к контактам для тестирования тока трубки генератора.                                                      |
| Среднее значение тока трубки (мА)             | Вычисляется с помощью измерений мА пик., длительности импульса и частоты импульсов.                                                              |
| Время                                         | Время экспозиции измеряется таймером дозиметра.                                                                                                  |
| Выходная мощность рентгеновского излучения    | Измеряется дозиметром, расположенным на опорной оси пучка рентгеновского излучения.                                                              |
| Паразитное, остаточное и рассеянное излучение | Установите максимальное значение кВ вручную. Считайте с экрана значение мА и рассчитайте значение излучения для испытательного значения тока.    |

Таблица 13. Настройки параметров получения изображений

| Режим                                                                                       | Технические характеристики                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Автоматический режим (используется для рентгеноскопии и рентгенографии)                     | Шаг 0,1 кВ, значение мА изменяется в зависимости от значения кВ |
| Ручной режим (используется для рентгеноскопии, рентгенографии и получения одиночного кадра) | Шаг 1,0 кВ, значение мА изменяется в зависимости от значения кВ |
| Точность автоматической системы управления                                                  | 10% от среднего уровня серого в поле измерения                  |

### 6.1.1.2 С-дуга

С-дуга может быть оснащена функцией увеличения угла вращения, которая обеспечивает больше возможностей при создании проекций.



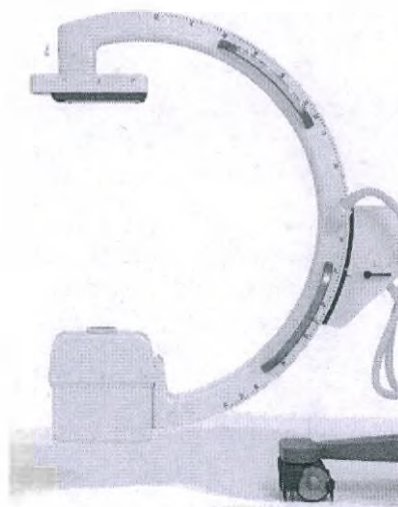


Рисунок 9. С-дуга

Таблица 14. Технические характеристики С-дуги.

|                                                                                                                        |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Вертикальное перемещение от электропривода                                                                             | 430 мм                           |
| Продольное перемещение                                                                                                 | От 0 до 200 мм                   |
| Сдвиг                                                                                                                  | От +12,5 до -12,5 градуса        |
| Ангуляция                                                                                                              | +100/-50 градусов                |
| Вращение, градус                                                                                                       | От +180 до -180 градусов         |
| Расстояние от источника до изображения (SID)                                                                           | 100 см                           |
| Расстояние от источника до кожи (SSD)                                                                                  | МЭК: мин. 20 см; HHS: мин. 30 см |
| Расстояние от экрана плоского детектора изображений до выходного окна рентгеновской трубки (свободное пространство)    | 767 мм                           |
| Расстояние от С-дуги до пучка рентгеновского излучения (глубина)                                                       | 730 мм                           |
| Крайние нижние боковые рабочие положения (расстояние от пола до центра горизонтального пучка рентгеновского излучения) | 1060 мм (С-дуга под столом)      |
| Длина, ширина и высота системы в положении для транспортировки                                                         | 213,8 x 85 x 164 см              |
| Усилие необходимое для перемещения системы по твердой поверхности                                                      | < 90 Н                           |

### 6.1.1.3 Блок источника рентгеновского излучения

Рентгеновский излучатель предназначен для генерации рентгеновского излучения.

В корпусе источника рентгеновского излучения находится рентгеновская трубка с фиксированным анодом. Дополнительный встроенный фильтр (0,1 мм Cu + 1 мм Al+ 1 мм Al) уменьшает дозу на поверхности кожи. В корпусе источника рентгеновского излучения используется система активного охлаждения масла, что позволяет проводить более длительные рентгеновские исследования.

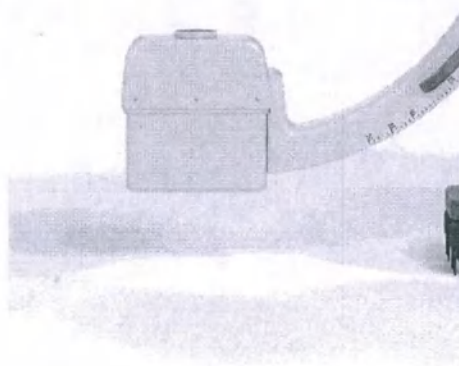


Рисунок 10. Блок источника рентгеновского излучения

Таблица 15. Характеристики блока источника рентгеновского излучения

|                                                                                                       |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Номинальная постоянная входная мощность (IEC 60613:2010) (Макс. постоянная теплоотдача, IEC 613:1989) | 90 Вт при температуре окружающей среды 20 °С         |
| Макс. теплоемкость блока рентгеновской трубки                                                         | 1056 кДж = 1478 тыс. тепл. ед.                       |
| Чехол фильтрационной прокладки                                                                        | <0,4 мм алюминиевого эквивалента при 75 кВ           |
| Максимальная продолжительность рентгенографии                                                         | 300 Вт в течение 60 минут, 450 Вт в течение 20 минут |

Таблица 16. Индикация поверхностной температуры корпуса источника рентгеновского излучения

|                                                                                 |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Определение                                                                     | Температура масла в корпусе находится в рабочем диапазоне |
| Нагрев корпуса источника рентгеновского излучения                               | Приблизительно 52 °С                                      |
| Сильный нагрев корпуса источника рентгеновского излучения                       | Приблизительно 54 °С                                      |
| Перегрев корпуса! Рентгенография с малой лучевой нагрузкой по-прежнему возможна | Приблизительно 57 °С                                      |

### Рентгеновская трубка

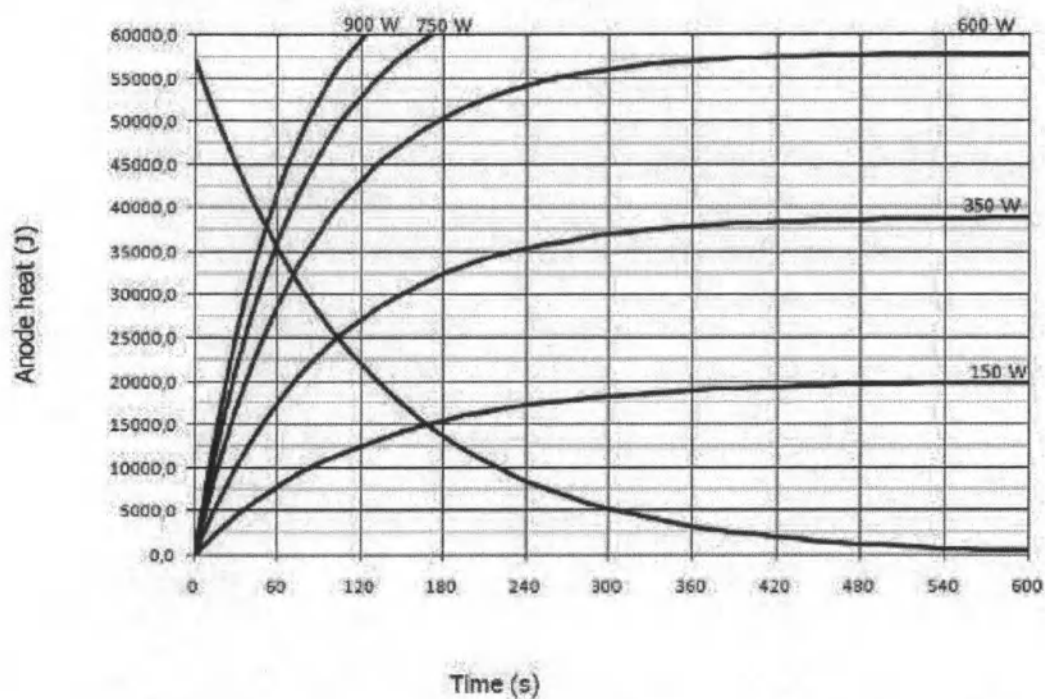




Рисунок 11. Рентгеновская трубка

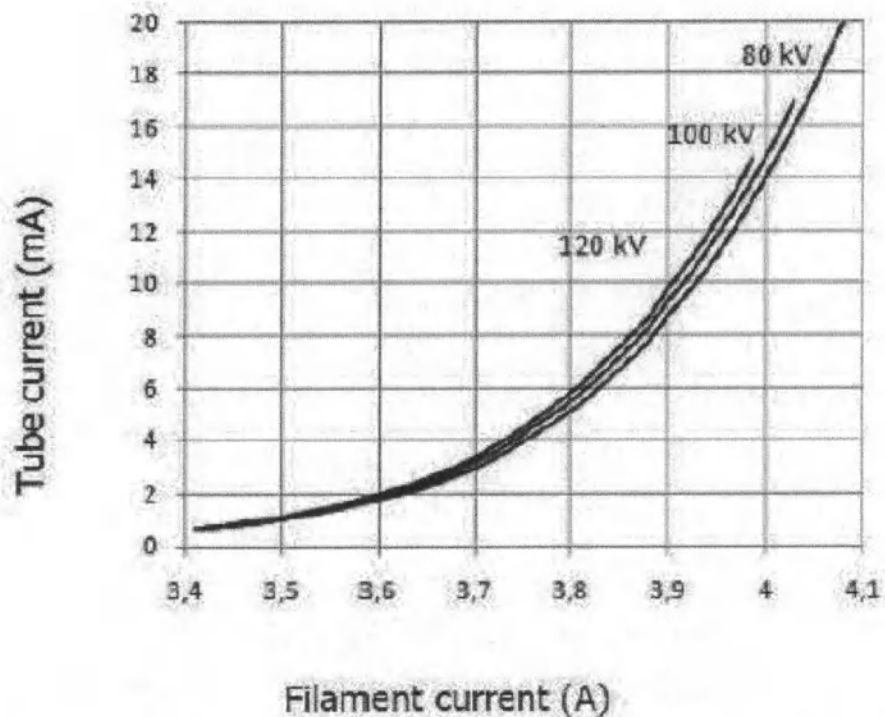
Таблица 17. Технические характеристики рентгеновской трубки

|                                                                    |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                      | CEI S.R.L                                                             |
| Идентификатор модели                                               | OX/125-0612                                                           |
| Тип трубки                                                         | Неподвижный анод                                                      |
| Тип охладителя                                                     | Круглый охладитель                                                    |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки                        | 125 кВ                                                                |
| Номинальное значение фокусного пятна                               | 0,6 / 1,2 мм                                                          |
| Номинальная входная мощность анода (0,1 с)                         | 0,6 F1; 2,1 кВт (постоянный ток);<br>1,2 F2; 4,0 кВт (постоянный ток) |
| Макс. теплостойкость анода                                         | 57 кДж                                                                |
| Постоянная мощность анода (максимальная мощность охлаждения анода) | 600 Вт                                                                |
| Материал анода                                                     | Вольфрам                                                              |
| Угол мишени                                                        | 9°                                                                    |
| Собственная фильтрация                                             | 0,5 мм Al                                                             |



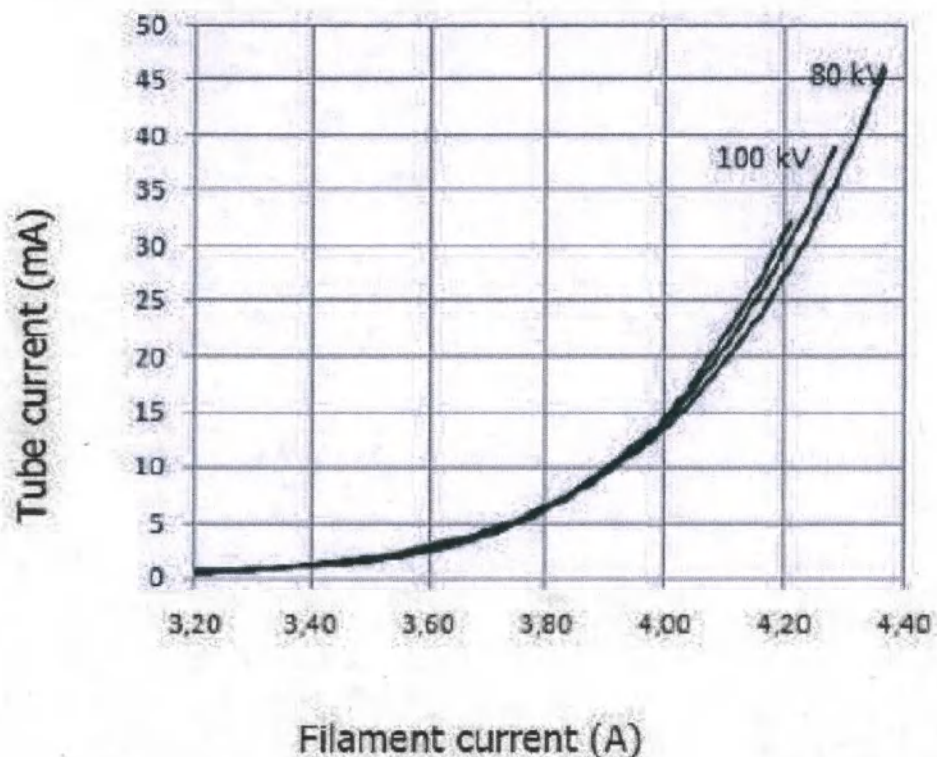
|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| Anode heat (J) | Тепловая мощность анода (Дж) |
| W              | Вт                           |
| Time (s)       | Время (с)                    |

Рисунок 12. Кривые нагрева и охлаждения анода



|                      |                 |
|----------------------|-----------------|
| Tube current (mA)    | Ток трубки (mA) |
| Filament current (A) | Ток накала (A)  |
| kV                   | кВ              |

Рисунок 13. Характеристики излучения при малом фокусе (0,6)



|                      |                 |
|----------------------|-----------------|
| Tube current (mA)    | Ток трубки (mA) |
| Filament current (A) | Ток накала (A)  |
| kV                   | кВ              |

Рисунок 14. Характеристики излучения при большом фокусе (1,2)

#### Блок рентгеновской трубки



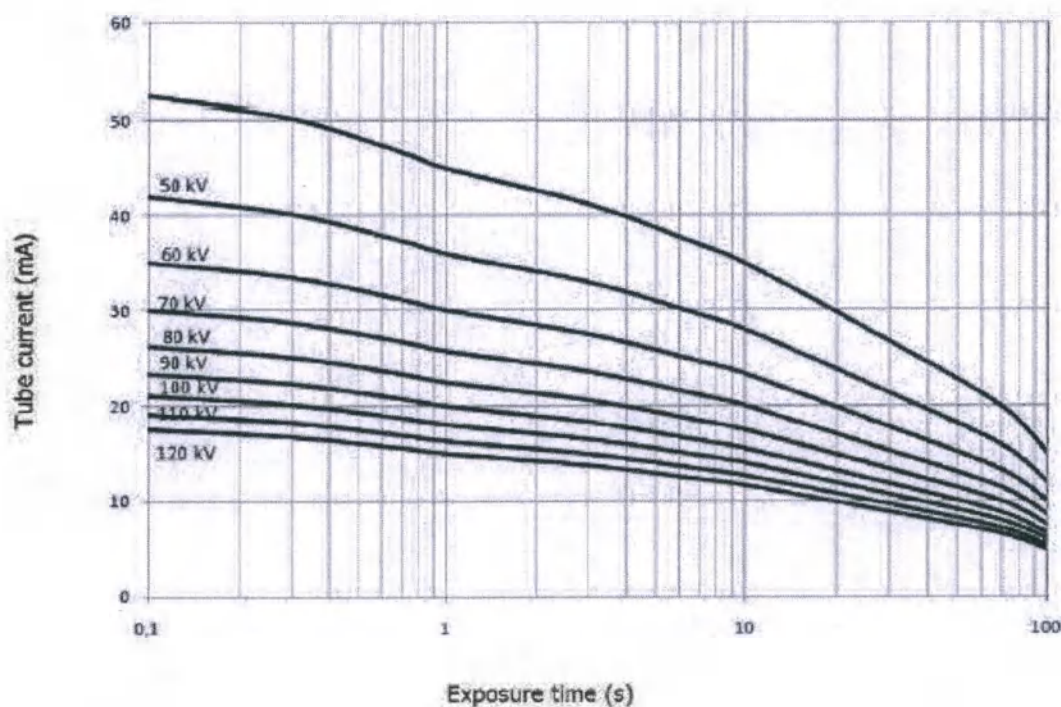
Рисунок 15. Блок рентгеновской трубки

Таблица 18. Характеристики блока рентгеновской трубки

|               |                    |
|---------------|--------------------|
| Производитель | IMD Generators SRL |
|---------------|--------------------|

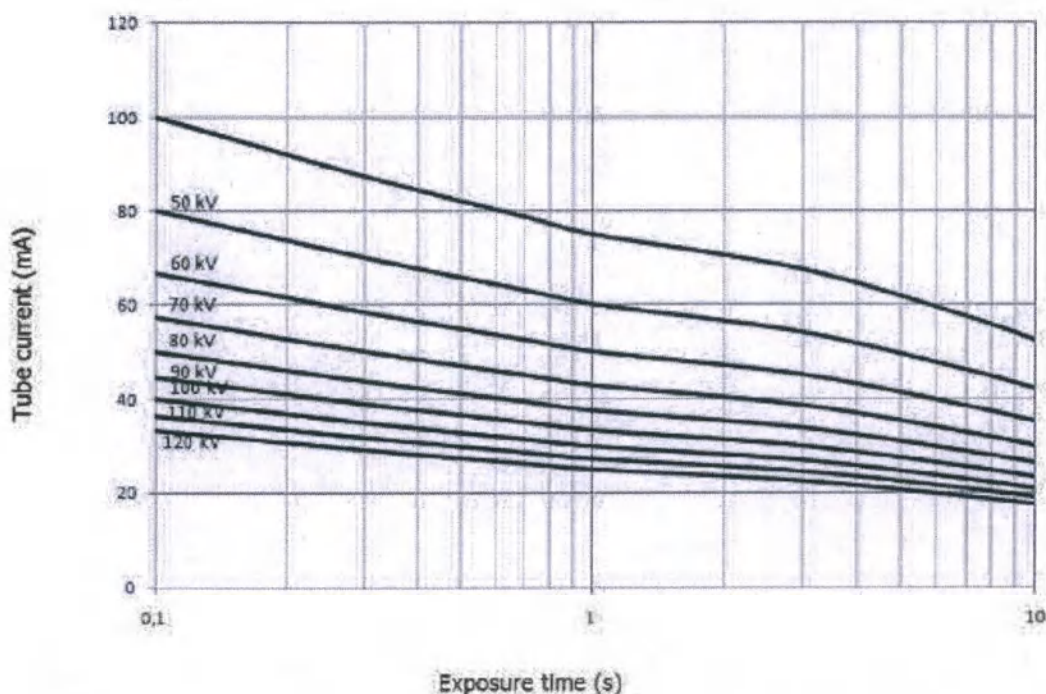


|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название модели                                                                | I-40S, 3.5RF                                                                                                                                                                                                      |
| Идентификатор модели                                                           | I01.01.179.001                                                                                                                                                                                                    |
| Номинальное напряжение блока рентгеновской трубки                              | 110 кВ                                                                                                                                                                                                            |
| Собственная фильтрация головки рентгеновской трубки при 75 кВ                  | 1,8 мм Al                                                                                                                                                                                                         |
| Фильтрация рентгеновской трубки с постоянной дополнительной фильтрацией        | 3,8 мм Al + 0,1 мм Cu                                                                                                                                                                                             |
| Постоянная фильтрация                                                          | >6 мм Al экв. при 75 кВ                                                                                                                                                                                           |
| Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529 | IPX2                                                                                                                                                                                                              |
| Параметры измерения утечки                                                     | 110 кВ при 3 мА                                                                                                                                                                                                   |
| Номинальная постоянная входная мощность                                        | 80 Вт при температуре окружающей среды 20 °C                                                                                                                                                                      |
| Доступная теплоемкость (RX)                                                    | 1056 кДж                                                                                                                                                                                                          |
| Значение фокусного пятна                                                       | Положение фокусного пятна обозначается одной красной точкой на длинной и передней сторонах блока рентгеновской трубки, указывающей номинальные положения фокусного пятна, перпендикулярные определенной плоскости |
| Ось координат                                                                  | Ось координат первичного пучка рентгеновского излучения должна быть перпендикулярна верхней части верхней пластины моноблочного сосуда                                                                            |
| Масса                                                                          | 17 кг                                                                                                                                                                                                             |



|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Tube current (mA) | Ток трубки мА |
| Exposure time (s) | Время (с)     |
| kV                | кВ            |

Рисунок 16. Однократная номинальная нагрузка при малом фокусе



|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Tube current (mA) | Ток трубки мА |
| Exposure time (s) | Время (с)     |
| kV                | кВ            |

Рисунок 17. Однократная номинальная нагрузка при большом фокусе (40% теплоемкости анода)

#### 6.1.1.4 Коллиматор

Коллиматор ограничивает пучок рентгеновского излучения до фактического размера поля обзора детектора. Свинцовые шторки можно перемещать внутрь или наружу, а также вращать, чтобы избежать прямого облучения детектора и снизить уровень рассеянного излучения.





Рисунок 18. Коллиматор

Таблица 19. Технические характеристики коллиматора.

|                                                      |                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Регулировка диафрагмы                                | Плавная                                      |
| Максимальное симметричное поле излучения (IEC 60806) | 200 мм                                       |
| Мин. диаметр пучка на входе детектора (все форматы)  | <50 мм на детекторе                          |
| Эксплуатация                                         | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |
| <i>Шторки устройства ограничения пучка</i>           |                                              |
| Тип                                                  | 2 шторки (синхронизированные)                |
| Регулировка                                          | Плавная                                      |
| Установка ширины                                     | Вниз до риски <50 мм на детекторе            |
| Вращение                                             | 360 градусов                                 |
| Эксплуатация                                         | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |
| Индикация                                            | Клавиши пользовательского интерфейса штатива |

### 6.1.1.5 Детектор

Детектор может использоваться в нескольких режимах с различными уровнями масштабирования и оборудован съемной рентгеновской решеткой. Решетка отсекает часть рассеянного излучения, таким образом повышая контрастность изображения. Снятие решетки может отрицательно повлиять на качество изображения. В некоторых случаях, например при съемке мелких или тонких объектов с менее высоким уровнем рассеянного излучения, влияние решетки является незначительным. В этой ситуации снятие решетки приведет к уменьшению дозы облучения пациента и может в некоторой степени повысить контрастность изображения. При исследовании детей необходимо снять решетку.



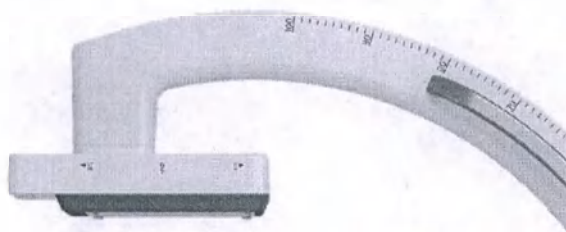


Рисунок 19. Детектор

Таблица 20. Технические характеристики детектора

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название модели                                                | PIXIUM 2020S-p                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Трехрежимный                                                   | Доступны 3 поля ввода со следующими форматами изображений:<br>• Квадрат: 200 мм x 200 мм, диагональ: 282,84 мм (11 дюймов), круг: 200 мм<br>• 144 мм (круглое поле обзора)<br>• 104 мм (круглое поле обзора)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Преобразование рентгеновского излучения в световые лучи        | Сцинтиллятор из иодида цезия, активированного таллием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Преобразование света в электронный заряд и напряжение          | Диоды из аморфного кремния на сенсорной панели преобразуют свет в электронный заряд, а TFT-переключатели на сенсорной панели подают разряд на усилитель МАРІХ (специализированную интегральную схему усилителя заряда)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Общее количество элементов датчика                             | 1088 x 1024 (строки x столбцы)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Активный размер детектора/ рентгеночувствительный слой         | 1024 x 1024 пикселей (205 x 205 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Матрица отображения изображений                                | 1000 x 1000 пикселей (200 x 200 мм)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Зоны датчика линейного шума слева и справа от активной области | 0 и 64 пиксела в ширину                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Размер пиксела                                                 | 200 x 200 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Геометрический коэффициент заполнения                          | Геометрический коэффициент заполнения – это доля области пикселей, чувствительная к входящему сигналу, которая может быть разделена на две части: • Геометрический коэффициент заполнения фотодиода, который называется также оптическим коэффициентом заполнения, составляет 76%. • Особую важность для устройства рентгенографической визуализации имеет коэффициент заполнения для рентгеновского излучения, т. е. соотношение между рентгеночувствительным слоем и общим числом пикселей. Этот параметр определяет |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |        |        |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
|                                                                                 | фракцию поглощенных рентгеновских лучей, влияющих на сигнал. В данном устройстве коэффициент заполнения для рентгеновского излучения составляет 100%                                                                                |        |        |
| Доступные режимы с сортировкой и без                                            | 1 x 1, 2 x 2                                                                                                                                                                                                                        |        |        |
| Максимальная поверхностная температура                                          | < 40 °C                                                                                                                                                                                                                             |        |        |
| Охлаждение                                                                      | Неактивное охлаждение                                                                                                                                                                                                               |        |        |
| Пороговая квантовая эффективность (DQE) при 15 кадр/с, RQA5                     | Пар линий/мм                                                                                                                                                                                                                        | 1 мкГр | 20 нГр |
|                                                                                 | 0,0                                                                                                                                                                                                                                 | 75 %   | 72 %   |
|                                                                                 | 1,0                                                                                                                                                                                                                                 | 52 %   | 46 %   |
|                                                                                 | 2,0                                                                                                                                                                                                                                 | 36,5 % | 23 %   |
|                                                                                 | 2,5                                                                                                                                                                                                                                 | 21 %   | -      |
| Характеристики пространственного разрешения<br>Функция передачи модуляции (MTF) | Пар линий/мм                                                                                                                                                                                                                        |        |        |
|                                                                                 | 0,0                                                                                                                                                                                                                                 | 100 %  |        |
|                                                                                 | 1,0                                                                                                                                                                                                                                 | 53 %   |        |
|                                                                                 | 2,0                                                                                                                                                                                                                                 | 24 %   |        |
|                                                                                 | 2,5                                                                                                                                                                                                                                 | 16 %   |        |
| Дискретная ограниченная производительность                                      | Рабочий диапазон датчика находится в интервале доз излучения от 7,5 до 15 000 нГр с максимальной частотой 30 кадров в секунду. В пределах этого диапазона работа устройства происходит с дискретным ограничением производительности |        |        |
| Выходной сигнал данных                                                          | TDLP                                                                                                                                                                                                                                |        |        |
| Общий динамический диапазон детектора, 200 мкм пикселей <sup>5</sup>            | 16 бит                                                                                                                                                                                                                              |        |        |
| Проверка параметров нагрузки для остаточного излучения                          | 120 кВ и 3,0 мА (360 Вт)                                                                                                                                                                                                            |        |        |
| Лазер-передатчик                                                                | Класс 1 (МЭК) — лазер соответствует стандартам FDA для лазерных устройств за исключением отклонений, оговоренных в Уведомлении 50 о лазерном оборудовании от 24 июня 2007 г                                                         |        |        |
| Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529  | IPX3                                                                                                                                                                                                                                |        |        |
| Габаритные размеры (ДхШхВ)                                                      | 260,2 x 252,2 x 41,1 мм                                                                                                                                                                                                             |        |        |

#### 6.1.1.6 Отсеивающая решетка

Детектор оборудован съемной рентгеновской решеткой. Решетка отсекает часть рассеянного излучения, таким образом повышая контрастность изображения.



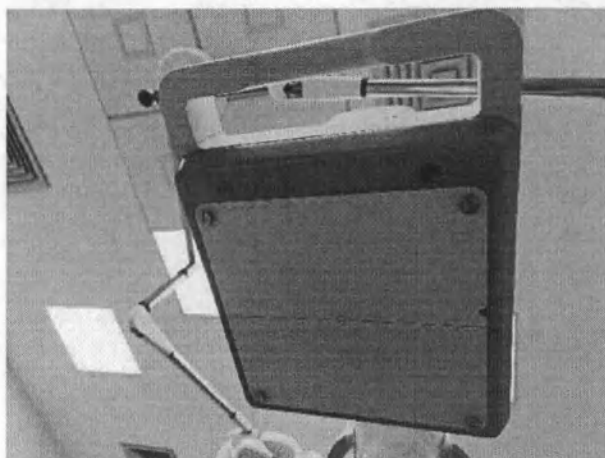


Рисунок 20. Отсеивающая решетка

Таблица 21. Технические характеристики отсеивающей решетки

|                                              |                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Производитель                                | «Филипс Медикал Систем<br>Нидерланд Б.В.» |
| Название модели                              | 98960107324x                              |
| Тип                                          | Квадрат                                   |
| Материал                                     | Углеродное волокно                        |
| Диапазон расстояния источник-изображение, см | 100/30                                    |
| Прозрачность раstra для первичного излучения | > 67%                                     |
| Частота ламилей, линий/см                    | 57                                        |
| Коэффициент решетки                          | 13:1                                      |
| Фокусное расстояние решетки, см              | 100                                       |
| Коэффициент ослабления                       | 1,32                                      |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм               | 255 x 255 x 3                             |
| Масса, кг                                    | 0,525                                     |

#### 6.1.1.7 Панель управления штатива С-дуги

На стойке С-дуги есть панель интерфейса с экраном и набором физических клавиш и программных кнопок, что позволяет управлять функциями С-дуги на штативе. На панели управления штатива С-дуги есть клавиши и кнопки Power On (Питание Вкл.), Power Off (Питание Выкл.) и Emergency Power Off (Экстренное отключение питания). Клавиши для вертикального перемещения доступны в двух местах над панелью управления штатива С-дуги

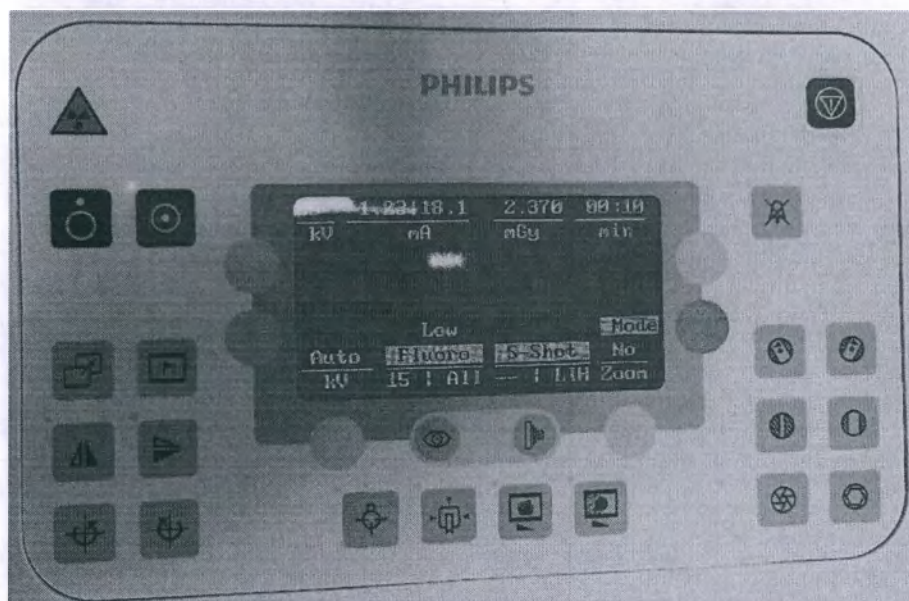


Рисунок 21. Панель управления штатива С-дуги

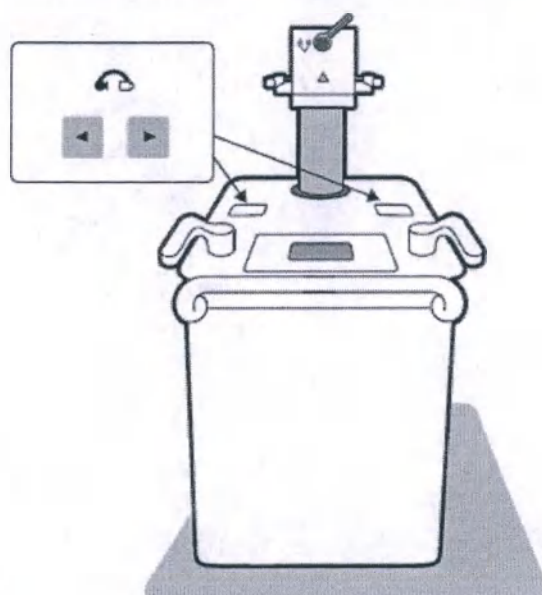


Рисунок 22. Клавиши для вертикального перемещения С-дуги

## 6.1.2 Передвижная станция просмотра

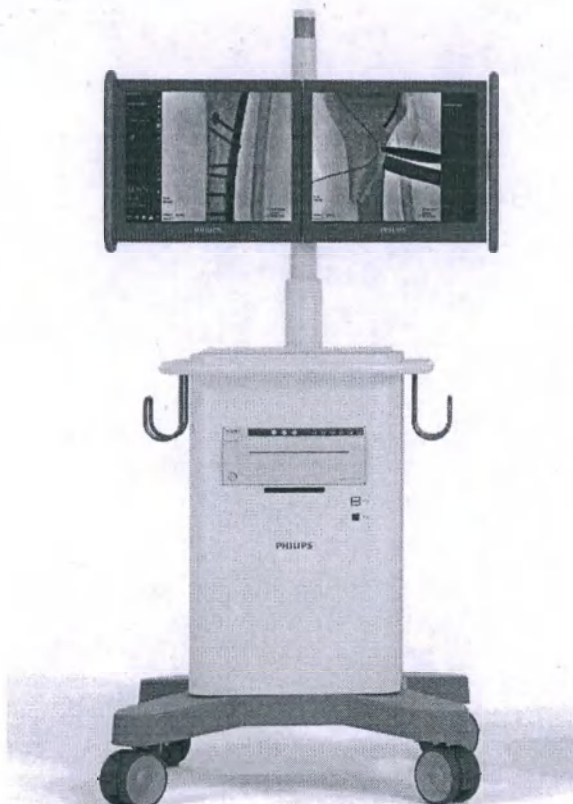


Рисунок 23. Передвижная станция просмотра

Таблица 22. Технические характеристики передвижной станции просмотра

|                                          |                                                          |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Глубина                                  | 830 мм                                                   |
| Ширина                                   | 696 мм (мониторы сложены)<br>910 мм (мониторы разложены) |
| Высота                                   | 1830 мм (по умолчанию)<br>1680 мм(опция)                 |
| Масса                                    | 160 кг                                                   |
| Наибольшее<br>необходимое<br>перемещения | усилие<br>для<br>< 90 Н                                  |

Таблица 23. Характеристики цифрового процессора изображений

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                   | 16-разрядный видеопроцессор на основе ПО с функциями обработки в режиме реального времени, хранения и наложения                                                                                                                                                                  |
| Стандартная обработка | <ul style="list-style-type: none"><li>• Упреждающее управление усилением</li><li>• Сжатие белого</li><li>• Адаптивное временное рекурсивное подавление шумов</li><li>• Подавление пространственного шума</li><li>• Регулируемая яркость/контрастность/усиление контура</li></ul> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>с переменным разрешением</li> <li>• Гашение</li> <li>• Видеоинверсия</li> <li>• Вращение цифрового изображения</li> <li>• Отражение</li> <li>• Переворот</li> <li>• Ручная/автоматическая регулировка контрастности/яркости</li> </ul>                                                           |
| Функции обработки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Субтракция</li> <li>• Построение схемы сосудов</li> <li>• Белое контрастное вещество</li> <li>• Черное контрастное вещество</li> <li>• Отслеживание контрастного вещества</li> <li>• Масштабирование</li> <li>• Измерение</li> <li>• Сдвиг пикселей</li> <li>• Установка ориентиров</li> </ul> |
| Емкость диска                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 140 000 изображений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Максимальная скорость сохранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15 изобр./с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Внешние соединения передвижной станции просмотра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 выхода DVI (LMON — 1 шт., RMON — 1 шт.)<sup>1</sup></li> <li>• Gigabit Ethernet (сеть учреждения и порт обслуживания)</li> <li>• Разъемы: 1 x USB-порт 2.0, 1 x USB-порт 3.0<sup>2</sup></li> </ul>                                                                                          |
| Версия системы обработки изображений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Определяется версией системы и ПО                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><i>Примечание 1. В качестве USB-накопителей нельзя использовать запоминающие устройства, питаемые от внешних источников.</i></p> <p><i>Примечание 2. Используемые кабели должны иметь стандартную длину 3 м.</i></p> <p><i>Примечание 3. Версия ПО системы отображается при запуске системы или в разделе информационной справки и, далее, разделе сведений о системе.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### 6.1.2.1 Монитор для исследований стандартной яркости или монитор для исследований высокой яркости

Передвижная станция просмотра оборудована двумя ЖК-мониторами. Слева располагается монитор для исследований, справа — контрольный монитор.

Монитор для исследований предназначен для отображения изображений в реальном времени и последнего полученного изображения (LIH). Кроме того, монитор для исследований используется для составления графиков и просмотра исследований.

ЖК-мониторы имеют заводские установки, позволяющие получить оптимальное качество изображения. Не рекомендуется изменять настройки мониторов.

#### **Функции монитора для исследований:**

- Изображения в режиме реального времени;
- Схемы сосудов;
- Очерчивание (опция);



- Значение дозы облучения;
- Последние полученные изображения;
- Планирование исследований;
- Просмотр результатов исследований;
- Рабочий список;
- Отчет о дозе;
- Экран настройки системы;
- Изображение для проверки качества;
- Настройка профиля пользователя.

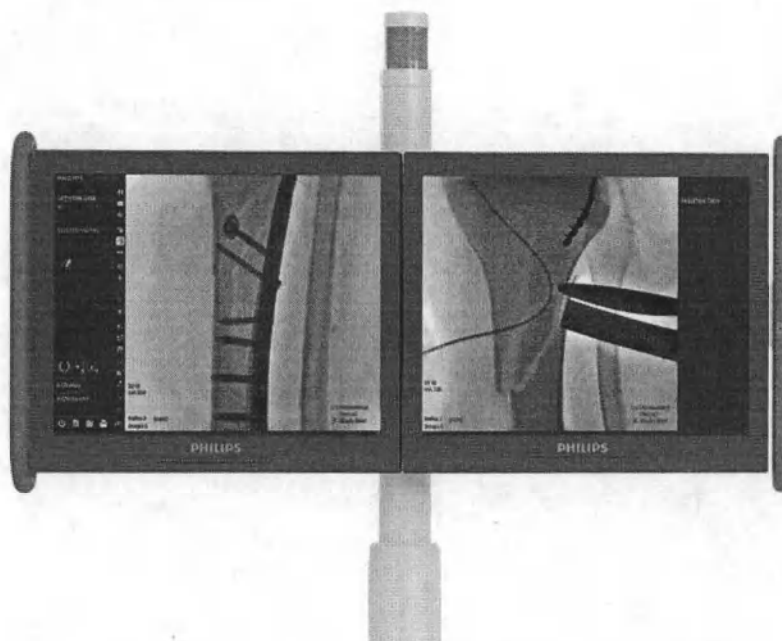


Рисунок 24. Монитор для исследований (слева) и контрольный монитор (справа).

Таблица 24. Технические характеристики мониторов для исследований.

| Определение                               | Стандартная яркость                        | Высокая яркость                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Модель                                    | MLCD19L                                    | MLCD19-HB                                  |
| Производитель                             | Barco NV                                   | Barco NV                                   |
| Размер                                    | 48 см (19 дюймов)                          | 48 см (19 дюймов)                          |
| Регулировка яркости                       | Вручную                                    | -                                          |
| Матрица дисплея                           | 1280 x 1024                                | 1280 x 1024                                |
| Номинальная стабилизированная светоотдача | 500 кд/м <sup>2</sup>                      | 500 кд/м <sup>2</sup>                      |
| Номинальная светоотдача                   | 650 кд/м <sup>2</sup>                      | 650 кд/м <sup>2</sup>                      |
| LUT монитора                              | DICOM                                      | DICOM                                      |
| Электроснабжение                          | 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 0,4-0,25 А | 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А |



Рисунок 25. Интерфейс передвижной станции просмотра (экран Administration (Администрирование)) на мониторе для исследований.

Таблица 25. Интерфейс передвижной станции просмотра (экран Administration (Администрирование)) на мониторе для исследований.

|    |                                                   |
|----|---------------------------------------------------|
| 1  | Панель выбора списка                              |
| 2  | Панель управления                                 |
| 3  | Панель инструментов передвижной станции просмотра |
| 4  | Индикатор состояния                               |
| 5  | Список пациентов                                  |
| 6  | Выбранный пациент                                 |
| 7  | Заголовки столбцов                                |
| 8  | Область уведомлений                               |
| 9  | Кнопка выключения системы                         |
| 10 | Общие инструменты                                 |
| 11 | Меню вверху экрана                                |

### 6.1.2.2 Контрольный монитор стандартной яркости или контрольный монитор высокой яркости

Передвижная станция просмотра оборудована двумя ЖК-мониторами. Слева располагается монитор для исследований, справа — контрольный монитор.

Контрольный монитор может использоваться для компоновки контрольных изображений. Кроме того, он используется для просмотра параметров дозы, сообщений об ошибках, предупреждений и дополнительных сведений.

ЖК-мониторы имеют заводские установки, позволяющие получить оптимальное качество изображения. Не рекомендуется изменять настройки мониторов.

#### Функции контрольного монитора:

- Контрольные изображения;

- Средство просмотра Multi-Modality Viewer (опция);
- Изображение для проверки качества;
- Приложение для обслуживания в месте эксплуатации.

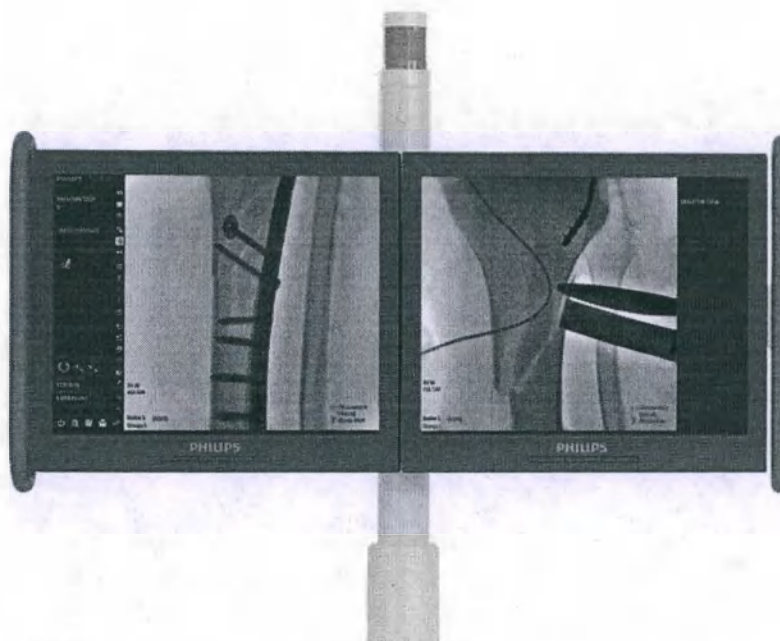


Рисунок 26. Монитор для исследований (слева) и контрольный монитор (справа).

Таблица 26. Технические характеристики мониторов для исследований.

| Определение                               | Стандартная яркость                        | Высокая яркость                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Тип                                       | Цветной ЖК-монитор                         | MLCD19-HB                                  |
| Размер                                    | 48 см (19 дюймов)                          | 48 см (19 дюймов)                          |
| Регулировка яркости                       | Вручную                                    | -                                          |
| Матрица дисплея                           | 1280 x 1024                                | 1280 x 1024                                |
| Номинальная стабилизированная светоотдача | 500 кд/м2                                  | 500 кд/м2                                  |
| Номинальная светоотдача                   | 650 кд/м2                                  | 650 кд/м2                                  |
| LUT монитора                              | DICOM                                      | DICOM                                      |
| Электроснабжение                          | 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 0,4-0,25 А | 100-240 В перем.тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А |

### 6.1.3 Клавиатура

Предназначена для ввода административных данных пациента и для управления экранным меню.



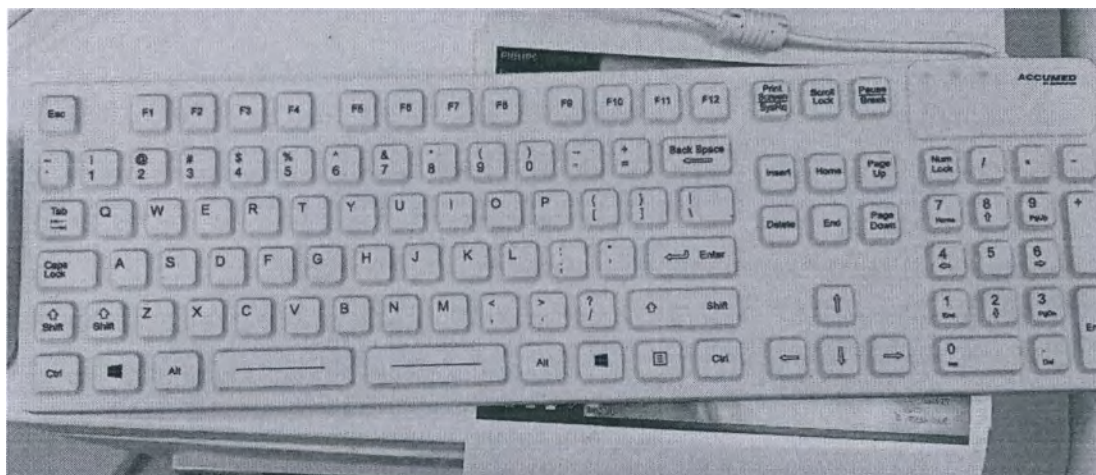


Рисунок 27. Клавиатура

Таблица 27. Характеристики клавиатуры.

|     |                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип | Accuratus Accumed 105 — 105-клавишная герметичная антибактериальная медицинская клавиатура с двойным интерфейсом (USB) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.1.4 Мышь

Мышь является устройством для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола.

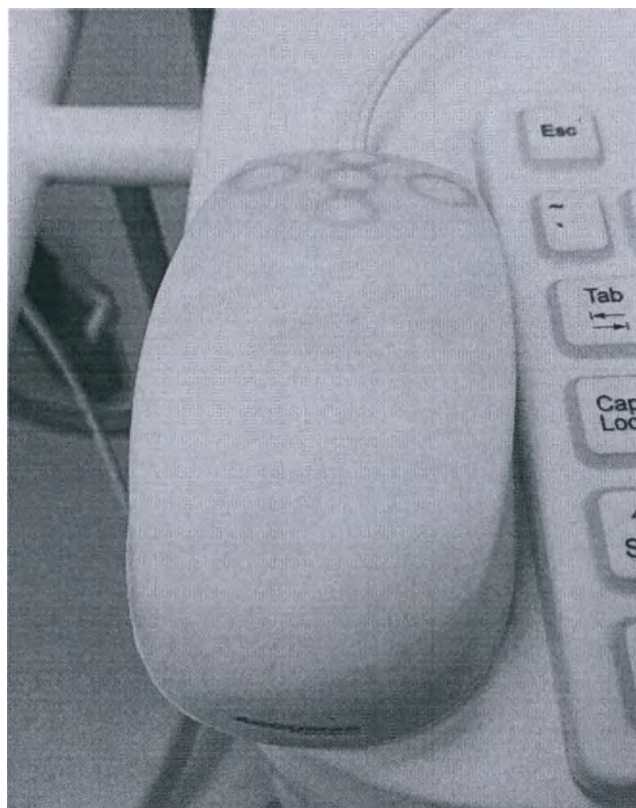


Рисунок 28. Мышь

Таблица 28. Характеристики мыши.

|     |                           |             |         |   |
|-----|---------------------------|-------------|---------|---|
| Тип | Мышь                      | Accuratus   | Accumed | — |
|     | полноразмерная            | герметичная | мышь    | с |
|     | двойным интерфейсом (USB) |             |         |   |

### 6.1.5 Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях



Рисунок 29. Программное обеспечение для обработки изображений

Таблица 29. Информация о программном обеспечении.

|                                       |                      |
|---------------------------------------|----------------------|
| Наименование программного обеспечения | Zenition 10 Software |
| Версия программного обеспечения       | 8.1.X и выше         |
| Дата выпуска программного обеспечения | 10.12.2022           |
| Класс безопасности согласно IEC 62304 | Класс В              |

Таблица 30. Пользовательская настройка.

| <b>Общие параметры системы</b>             |              | <b>Настройки</b>                                                                                          |
|--------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Медицинское учреждение/пользователь</b> |              |                                                                                                           |
| Название медицинского учреждения           | медицинского | Не более 30 символов                                                                                      |
| Язык                                       |              | Позволяет выбрать язык интерфейса пользователя                                                            |
| Язык руководства по эксплуатации           |              | Позволяет выбрать язык электронной версии руководства по эксплуатации                                     |
| Формат даты                                |              | гггг-Ммм-дд, дд-Ммм-гггг, Ммм-дд-гггг                                                                     |
| Единицы измерения                          |              | мм; дюймы                                                                                                 |
| Единицы массы                              |              | кг; фунты                                                                                                 |
| Единицы измерения роста                    |              | см; футы и дюймы                                                                                          |
| Единицы измерения DAP                      |              | мкГр м <sup>2</sup> , мГр м <sup>2</sup> , Гр см <sup>2</sup> , дГр см <sup>2</sup> и мГр см <sup>2</sup> |
| Отображаемый идентификатор                 |              | Идентификатор пациента (по умолчанию); учетный номер                                                      |
| Учетный номер                              |              | Только чтение (по умолчанию); редактируемый                                                               |
| Контрастность: этап 1                      |              | 120%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Контрастность: этап 2                      |              | 135%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Контрастность: этап 3                      |              | 150%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Яркость: этап 1                            |              | 106%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Яркость: этап 2                            |              | 113%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Яркость: этап 3                            |              | 120%, диапазон 50–150%                                                                                    |
| Тип пациента по умолчанию                  |              | Взрослые или дети                                                                                         |
| Включить автоматическую                    |              | Да или нет                                                                                                |



|                                                        |                                                                            |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| установку в исходное положение                         |                                                                            |
| Отображать идеографическое имя                         | Да или нет                                                                 |
| Угол вращения изображения                              | Только 0, 90, 180 и 270 градусов                                           |
| Угол позиционирования шторок по умолчанию              | 0, 90 градусов                                                             |
| Кнопка сопряжения шторок                               | Скрыть; отображать                                                         |
| Автоматическое позиционирование шторок                 | Включить; отключить                                                        |
| Выбор CO2 (белое контрастное вещество)                 | Включить; отключить                                                        |
| Электронное затенение вручную                          | Вкл.; Выкл.                                                                |
| Звуковой сигнал при стандартном уровне дозы            | Выкл.; звуковой сигнал при низком уровне; один звуковой сигнал при запуске |
| Звуковой сигнал режима одноимпульсной экспозиции       | В начале; в конце                                                          |
| Порог предупреждения о дозе                            | 1000 мГр, диапазон 1–9999 мГр                                              |
| Автоматический сброс при высоком уровне дозы           | Нет; да                                                                    |
| Кнопка выбора уровня дозы на пульте ДУ                 | Включить; отключить                                                        |
| Отображение линий коллиматора                          | Нет; да                                                                    |
| Заккрытие исследования                                 | Скрыть; отображать                                                         |
| Экспорт на носитель                                    | Включить; отключить                                                        |
| <b>Система</b>                                         |                                                                            |
| Угол вращения изображения                              | Только 0, 90, 180 и 270 градусов                                           |
| Угол позиционирования шторок по умолчанию              | 0, 90 градусов                                                             |
| Кнопка сопряжения шторок                               | Скрыть; отображать                                                         |
| Автоматическое позиционирование шторок                 | Включить; отключить                                                        |
| Выбор CO2 (белое контрастное вещество)                 | Включить; отключить                                                        |
| Электронное затенение вручную                          | Вкл.; Выкл.                                                                |
| Звуковой сигнал при стандартном уровне дозы            | Выкл.; звуковой сигнал при низком уровне; один звуковой сигнал при запуске |
| Звуковой сигнал режима одноимпульсной экспозиции       | В начале; в конце                                                          |
| Порог предупреждения о дозе                            | 1000 мГр, диапазон 1–9999 мГр                                              |
| Автоматический сброс при высоком уровне дозы           | Нет; да                                                                    |
| Кнопка режима на пульте дистанционного управления      | Режим получения изображений, выбор дозы                                    |
| Отображение линий коллиматора                          | Нет; да                                                                    |
| Заккрытие исследования                                 | Скрыть; отображать                                                         |
| Экспорт на носитель                                    | Включить; отключить                                                        |
| Параметры качества изображений по умолчанию (взрослые) | Z10 стандарт, Z10 с высокой контрастностью                                 |
| Параметры качества изображений по умолчанию (дети)     | Z10 для исследований детей                                                 |

### 6.1.6 Ручной переключатель

Ручной переключатель, который можно установить с правой стороны штатива С-дуги, используется для активации ряда режимов рентгеновских исследований и получения изображений, таких как рентгеноскопия, создание схемы сосудов, субтракция, отслеживание, серия и одиночный кадр.

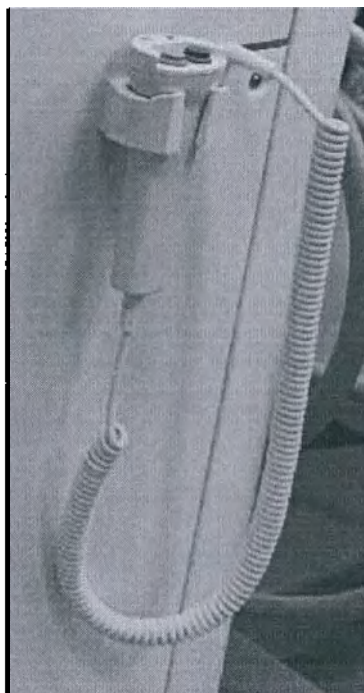


Рисунок 30. Ручной переключатель

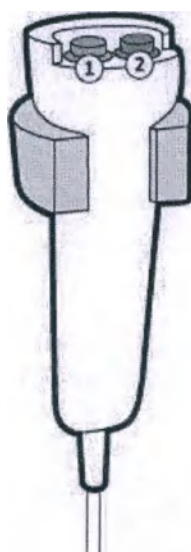


Рисунок 31. Схема ручного переключателя

Таблица 31. Обозначения на схеме ручного переключателя

|   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 | Рентгеноскопия            |
| 2 | Экспозиция/Одиночный кадр |

Таблица 32. Характеристики ручного переключателя

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм | 50.2 x 39 x 130.87 |
| Масса, кг                          | 0,064              |



### 6.1.7. Ключ системного блокиратора

Ключ системного блокиратора предотвращает использование штатива С-дуги неавторизованным персоналом и во время перевозки. Блокиратор управляется ключом. Ключ можно извлечь, когда он находится в положении 0. При блокировке с помощью ключа система выполнит следующие действия:

- остановка и отключение функции подачи рентгеновского излучения;
- выведение предупреждения на панель управления штатива С-дуги.



Рисунок 32. Ключ системного блокиратора

### 6.1.8 Проводной ножной переключатель

Проводной ножной переключатель используется для активации ряда режимов рентгеновских исследований и получения изображений, таких как рентгеноскопия, создание схемы сосудов, субтракция, отслеживание, серия и одиночный кадр.

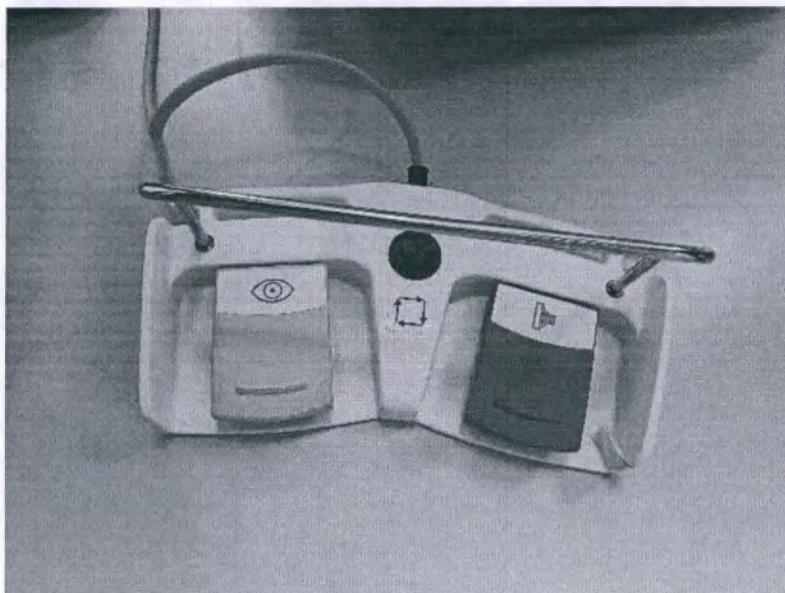


Рисунок 33. Ножной переключатель.

Таблица 33. Технические характеристики ножного переключателя.

|                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Модель                             | MKF 21PW/1PW-MED GP26            |
| Производитель                      | Philips Medical Systems          |
| Макс. напряжение                   | 25 В перем. тока/60 В пост. тока |
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм | 341 x 159.5 x 141.4              |

|                                                                  |      |
|------------------------------------------------------------------|------|
| Масса, кг                                                        | 3,4  |
| Длина кабеля, м                                                  | 3,5  |
| По степени защиты от нежелательного проникновения воды IEC 60529 | IPX8 |

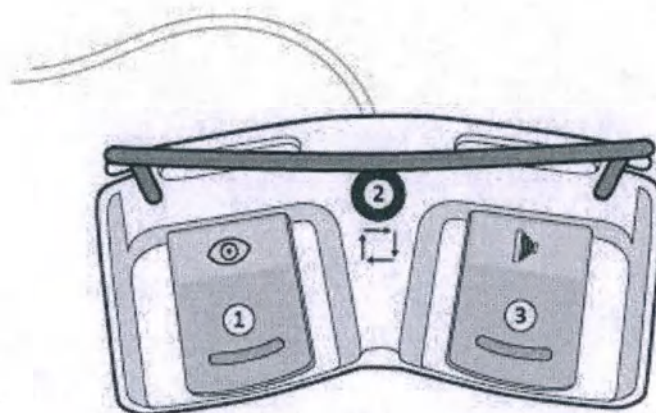


Рисунок 34. Схема ногого переключателя

Таблица 34. Обозначения на схеме ногого переключателя

|   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 | Рентгеноскопия            |
| 2 | Переключатель режимов     |
| 3 | Экспозиция/Одиночный кадр |

### 6.1.9 Кабель питания

Предназначен для подсоединения передвижной станции просмотра к сети питания.

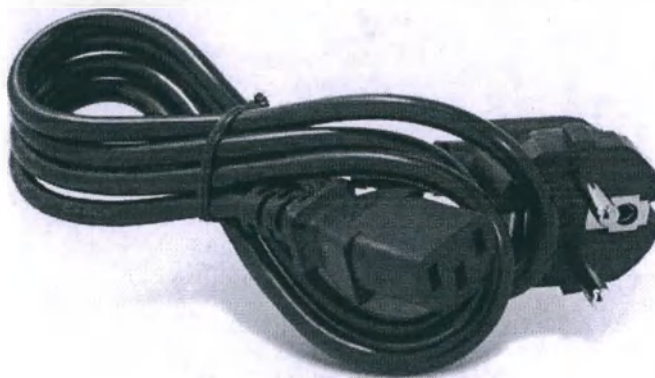


Рисунок 35. Кабель питания

Таблица 35. Технические характеристики кабеля питания.

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| Длина, м                 | > 6 |
| Диаметр, мм <sup>2</sup> | 1,5 |
| Масса, кг                | 0,8 |



### 6.1.10 Источник бесперебойного питания

В случае сбоев подачи электропитания система оборудована встроенным источником бесперебойного питания (ИБП), который служит резервным источником питания, благодаря чему пользователь сможет сохранить данные и завершить работу системы надлежащим образом.

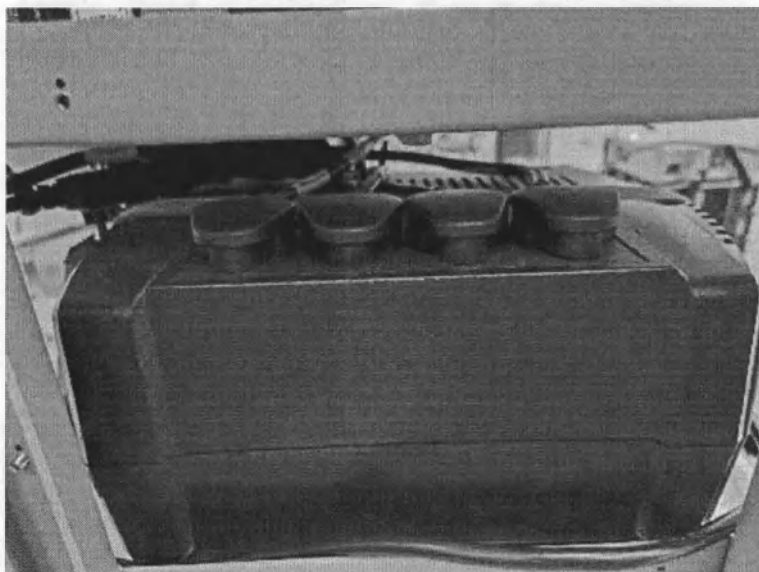


Рисунок 36. Источник бесперебойного питания

Таблица 36. Технические характеристики источника бесперебойного питания.

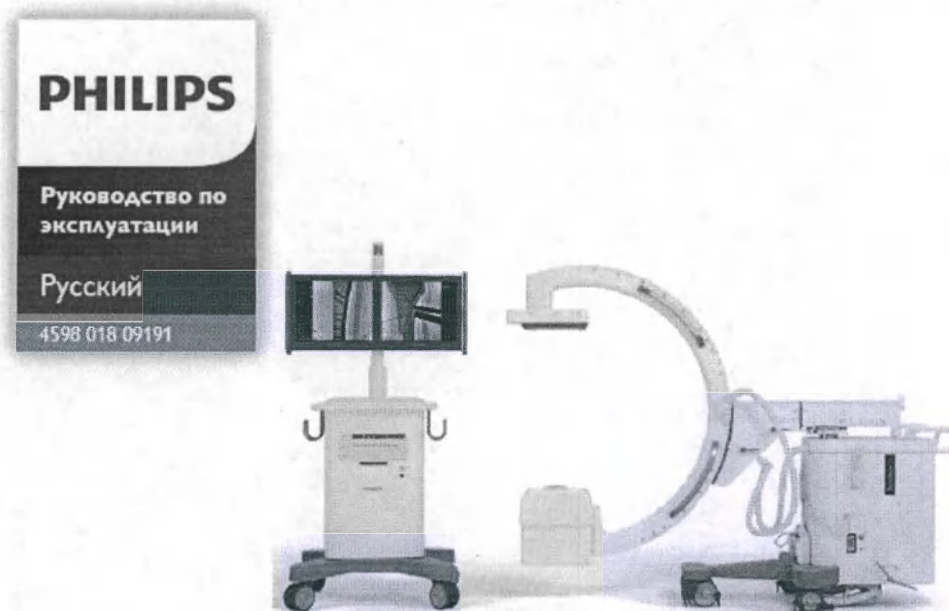
|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Модель                             | BVX700LI-IN                |
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм | 287 x 205 x 125            |
| Масса, кг                          | 7,8                        |
| Входные характеристики             |                            |
| Входное напряжение (номинальное)   | 230 В перем. тока          |
| Диапазон входного напряжения       | 170 – 270 В перем. тока    |
| Выходные характеристики            |                            |
| Эффективность Переменного тока     | 95% (полная нагрузка)      |
| Выходное напряжение                | 230 В                      |
| Частота                            | 50/60 Гц $\pm$ 1%          |
| Форма волны                        | Модифицированная синусоида |
| Аккумулятор                        |                            |
| Тип                                | Свинцово-кислотная батарея |
| Емкость                            | 9 А*ч                      |
| Время зарядки                      | 6 ч                        |
| Срок службы аккумулятора           | 2-4 года                   |

### 6.1.11 Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе

Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных или виртуальных носителях содержит информацию о методах безопасной и эффективной работы с системой.



Электронная версия руководства по эксплуатации доступна для просмотра в самой системе, а также на сайте «[www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library)». Руководство по эксплуатации можно просматривать на экране во время работы с системой.



## Philips Zenition 10

Версия 1.0

Рисунок 37. Эксплуатационная документация.

## 6.2 Принадлежности

### 6.2.1 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления использует инфракрасный свет. Он позволяет управлять некоторыми функциями работы с изображениями с рабочего места оператора. Пульт дистанционного управления может быть установлен на левой стороне штатива С-дуги, если он есть в системе.



Рисунок 38. Пульт дистанционного управления

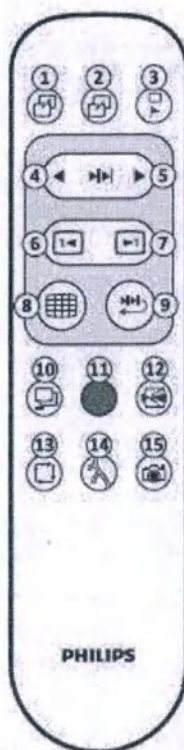


Рисунок 39. Схема пульта дистанционного управления

Таблица 37. Обозначения на схеме пульта дистанционного управления

|    |                                         |
|----|-----------------------------------------|
| 1  | Фиксация                                |
| 2  | Вызов маски                             |
| 3  | Защита изображения                      |
| 4  | Предыдущая серия                        |
| 5  | Следующая серия                         |
| 6  | Предыдущее изображение                  |
| 7  | Следующее изображение                   |
| 8  | Обзор                                   |
| 9  | Циклическое воспроизведение серии       |
| 10 | Включение/выключение функции субтракции |
| 11 | Не используется                         |
| 12 | Масштабирование детектора               |
| 13 | Режим                                   |
| 14 | Не используется                         |
| 15 | Не используется                         |

Таблица 38. Характеристики пульта дистанционного управления

|                                                                                |               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм                                             | 193 x 47 x 25 |
| Масса, г                                                                       | 164           |
| Усилие нажатия для срабатывания, Н                                             | 3 ± 0,6       |
| Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529 | IPX2          |

## 6.2.2 Аккумулятор источника бесперебойного питания

Система оснащена источником бесперебойного питания, расположенным в стойке С-дуги, который обеспечивает дополнительное питание, необходимое во время подачи рентгенологических импульсов. Для работы системы необходима сеть электропитания; работа системы только от источника бесперебойного питания невозможна.

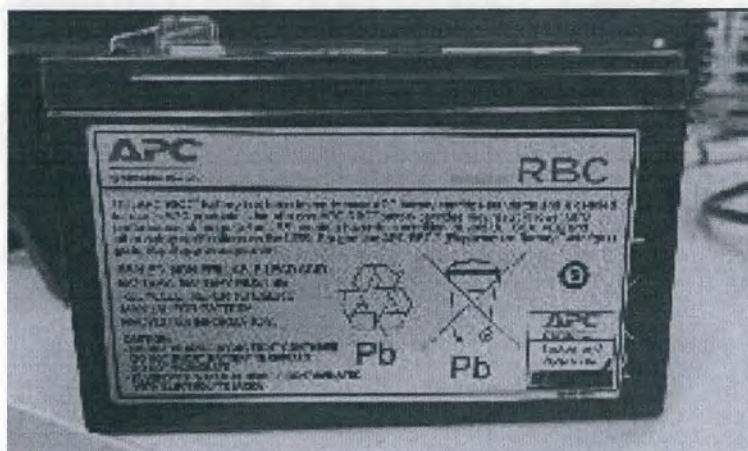


Рисунок 40. Аккумулятор источника бесперебойного питания

Таблица 39. Характеристики аккумулятора источника бесперебойного питания

|                      |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Тип                  | Свинцово-кислотная батарея |
| Напряжение           | 12 В пост.тока             |
| Емкость              | 9 А*ч                      |
| Габариты (Д x Ш x В) | 6.5 x 9.4 x 15.1 см        |
| Масса                | 2,6 кг                     |



### 6.2.3 Лазерный прицел детектора

Лазерный прицел детектора состоит из двух лазеров, встроенных в детектор и проецирующих перекрестие на корпус источника рентгеновского излучения. Лазеры включаются и выключаются с помощью клавиши Laser (Лазер) [9] на панели управления штатива С-дуги.

Лазерное излучение в лазерных прицелах используется для проецирования перекрестия на тело пациента. Центр проецируемого перекрестия соответствует центру пучка рентгеновского излучения. Это устройство применяется в следующих целях:

- Позиционирование С-дуги, минимизация дозовой нагрузки на пациента и персонал.
- Быстрая и точная юстировка объектов относительно центра пучка рентгеновского излучения.
- Маркирование центра пучка рентгеновского излучения на теле пациента для выполнения разрезов и удаления инородных тел.

Минимальное рабочее расстояние составляет примерно 20 см от детектора

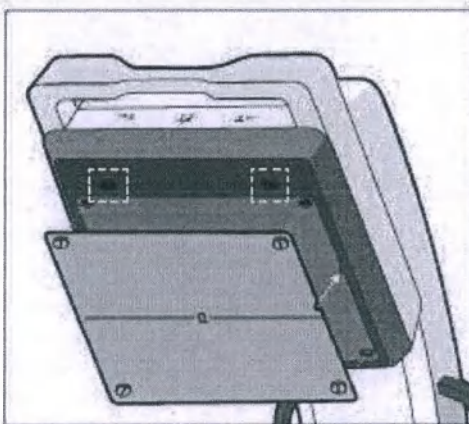


Рисунок 41. Лазерный прицел детектора

Таблица 40. Технические характеристики лазерного прицела

|                                                                                       |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                                                                         | Power Technology Inc.                                                              |
| Название модели                                                                       | Лазерный прицел плоского детектора                                                 |
| Номер модели                                                                          | FP-L-635-10-34-Philips-V2-C2                                                       |
| Дополнительная фильтрация (зеркальное отображение)                                    | Нет                                                                                |
| Местоположение                                                                        | Встроен в крышки детектора (не влияет на пучок рентгеновского излучения)           |
| Классификация                                                                         | Класс 1 согласно IEC 60825-1 — соответствует стандартам FDA для лазерных устройств |
| Максимальная погрешность позиционирования указанного центра пучка рентгеновских лучей | $\pm 5$ мм                                                                         |
| Эксплуатация                                                                          | Дистанционное управление                                                           |
| Длина волны                                                                           | 635 нм ( $\pm 5$ нм)                                                               |
| Макс. выходная мощность                                                               | 10 мВт ( $\pm 1$ мВт)                                                              |
| Расхождение пучка                                                                     | 34 градуса                                                                         |



## 6.2.4 Медицинский принтер Sony UP-971AD

Медицинский принтер Sony UP-971AD предназначен для использования в цифровых и аналоговых системах визуализации изображений рентгенологического оборудования.

Данный принтер позволяет получать высококачественные бумажные копии неподвижных изображений, регистрируемых системой визуализации, которые впоследствии будут использоваться в качестве справки для истории болезни или направлений пациента.

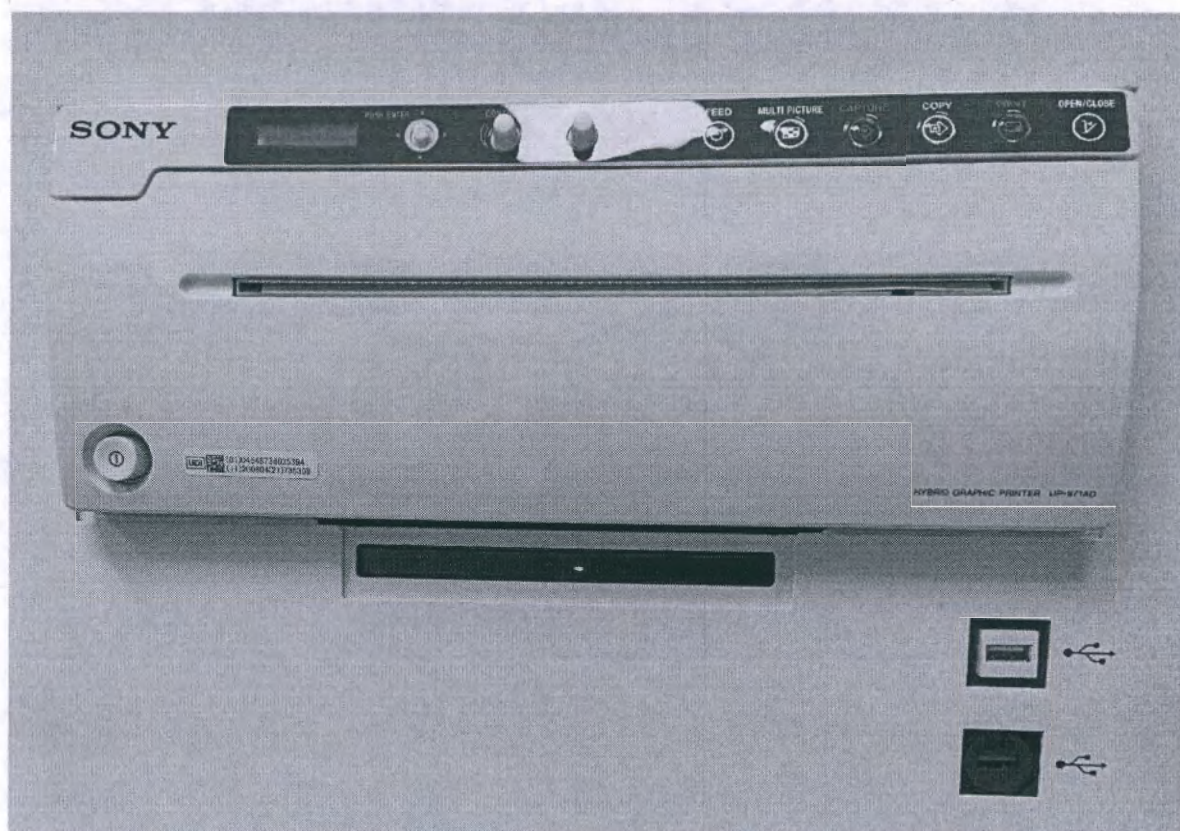


Рисунок 42. Медицинский принтер Sony UP-971AD

Таблица 41. Технические характеристики принтера UP-971AD.

|                             |                                                                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модель                      | UP-971AD                                                                                      |
| Производитель               | Sony Corporation                                                                              |
| Метод печати                | Прямая черно-белая термопечать                                                                |
| Разрешение                  | 325 точек на дюйм                                                                             |
| Передача полутонов          | 256 градаций серого                                                                           |
| Число элементов изображения | Цифровой: 7680 x 2560 точек<br>Видео NTSC: 720 x 504 точек<br>Видео PAL: 720 x 604 точек      |
| Площадь изображения         | Цифровой: 600 x 200 мм (макс.)<br>Видео STD NTSC: 182 x 144 мм<br>Видео STD PAL: 188 x 140 мм |
| Размер бумаги               | Ширина бумаги 210 мм                                                                          |
| Время печати                | Прибл. 8 секунд/изображение (в стандартном режиме)                                            |
| Запоминание (изображения)   | Цифровой: 2816 x 7680 x 8 бит<br>Видео: 6 кадров (720 x 608 x 8 бит для одного кадра)         |
| Цифровой интерфейс          | USB 2,0                                                                                       |



|                                          |                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Драйверы для принтера                    | Microsoft Windows XP 32/64, Vista 32/64, 7 32/64, 8 32/64 |
| Требования к электропитанию              | ~100-240 В, 50/60 Гц                                      |
| Входной ток                              | 2,9 А - 1,2 А                                             |
| Рабочая температура                      | От 5 до 35 °С                                             |
| Рабочая влажность                        | 20% - 80% (без конденсата)                                |
| Температура хранения и транспортировке   | От -20°С до +60°С                                         |
| Влажность при хранении и транспортировке | 20% - 80% (без конденсата)                                |
| Габариты (Ш x В x Г)                     | 316 x132,5 x 265 мм                                       |
| Масса                                    | 7 кг                                                      |

### 6.2.5 Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги.

На систему можно надеть стерильные тканевые или одноразовые чехлы и закрепить их с помощью подпружиненной дуги, устанавливаемой на С-дуге. Стерильные чехлы необходимо использовать для защиты системы от различных загрязнений и обеспечения стерильности. Медицинское учреждение обязано предоставить стерильные чехлы. Чехлы надеваются на оборудование силами сотрудников учреждения.

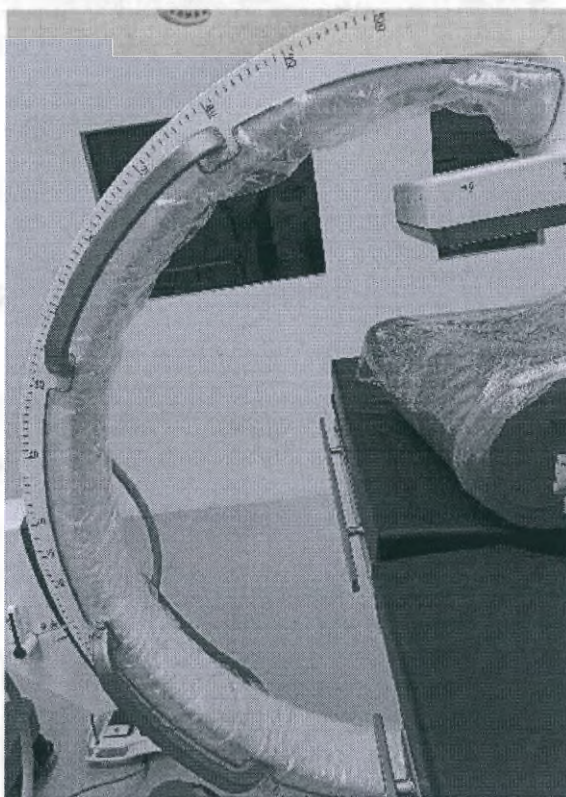


Рисунок 43. Подпружиненная дуга для чехлов на С-дуге

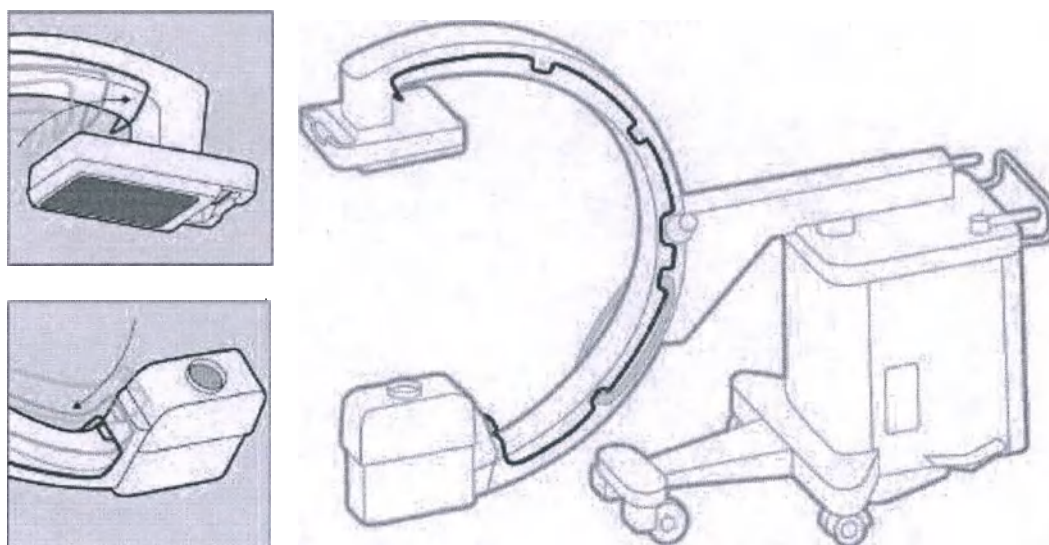


Рисунок 44. Схема установки подпружиненной дуги на С-дуге

Таблица 42. Характеристики подпружиненной дуги

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Материал   | Нержавеющая сталь |
| Размер, мм | 1300 x 1100       |

### 6.2.6 Насадка размером 30 см и/или 20 см

Минимальное расстояние между источником и кожей составляет 20 см. Насадка обеспечивает минимальное необходимое расстояние между источником и кожей.

В некоторых странах требуется насадка размером 30 см. В этих странах соответствующая насадка поставляется вместе с системой.

Необходимо снова установить насадку размером 30 см, когда выполнение данного хирургического приложения завершено.



Рисунок 45. Насадка размером 20 см

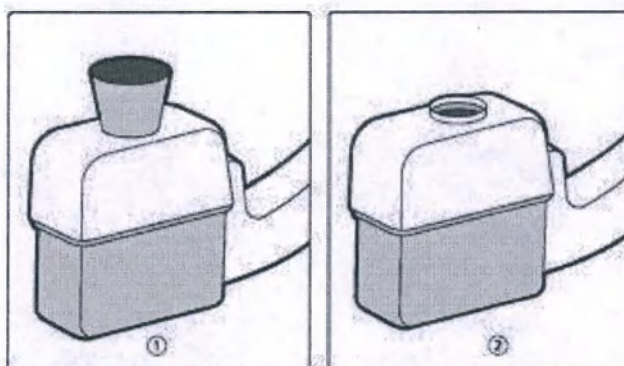


Рисунок 46. Насадка для обеспечения минимального расстояния между источником и кожей

Таблица 43. Обозначения

|   |               |
|---|---------------|
| 1 | Насадка 30 см |
| 2 | Насадка 20 см |

### 6.2.7 Чехлы тканевые

Тканевые чехлы необходимо использовать для защиты системы от загрязнений и обеспечения стерильности.

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Чехол для усилителя изображения</p>  | <p><b>Описание:</b><br/>Чехол необходимо установить на усилитель изображения для защиты стерильного поля.</p>                                          |
| <p>Чехол для С-дуги</p>                                                                                                   | <p><b>Описание:</b><br/>Чехол предназначается для защиты стерильного поля, фиксируется на дуге пружинной и вместе с ней устанавливается на С-дугу.</p> |



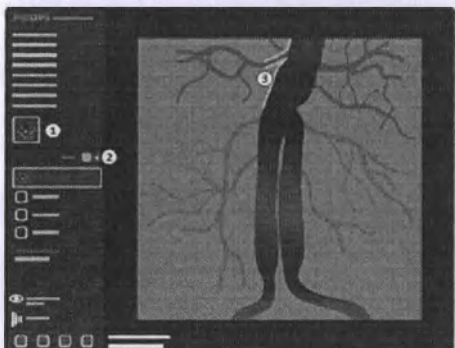
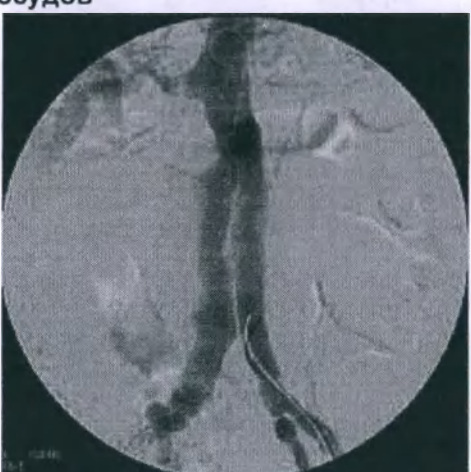
|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 |                                                                                                                                              |
| <p>Чехол для корпуса источника рентгеновского излучения.</p>  | <p><b>Описание:</b><br/>Чехол предназначается для защиты стерильного поля, устанавливается на корпус источника рентгеновского излучения.</p> |

Таблица 44. Характеристики тканевых чехлов

|             |                                                                                                                                            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виды чехлов | <ul style="list-style-type: none"> <li>• для блока трубки</li> <li>• для кронштейна С-дуги</li> <li>• для приемника изображения</li> </ul> |
| Материал    | Хлопок                                                                                                                                     |

### 6.2.8 Модули программные на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях

Таблица 45. Программные модули и назначение

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>6.2.8.1. Инструмент очерчивания</b></p>  <p>1: Инструменты очерчивания;<br/>2: Поле выбора цвета;<br/>3: Очерчивание</p> | <p>Инструмент очерчивания (опция) можно использовать для очерчивания областей на изображении, которые могут быть необходимы при выполнении процедуры. Например, можно выделить ветви сосудов во время хирургических операций на сосудах и стенты на рентгеноскопических изображениях в режиме реального времени.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>6.2.8.2 Расширенное исследование болевого синдрома</b></p>                                                              | <p>В функцию расширенной анестезиологии входит рентгеноскопия, одиночный кадр и функция цифровой субтракции, что обеспечивает высококачественную визуализацию при введении контрастного вещества. Кроме того, функция субтракции дает возможность визуализировать конкретную сосудистую систему в чувствительных областях позвоночника, что снижает вероятность случайного введения контрастного вещества в сосуды.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>6.2.8.3 Расширенная визуализация сосудов</b></p>                                                                       | <p>С помощью функции расширенной визуализации сосудов обеспечивается оптимальная поддержка при сосудистых исследованиях за счет расширенного спектра инструментов для визуализации сосудов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Режим субтракции позволяет выводить на экран цифровые субтракционные изображения для отчетливой визуализации контрастного вещества.</li> <li>• Режим отслеживания в реальном времени (с максимальным контрастированием) обеспечивает максимальное контрастирование сосудов.</li> <li>• Функция отслеживания контрастного вещества (с максимальным контрастированием) позволяет просматривать изображения сосудов в режиме отслеживания с максимальным контрастированием на этапе постобработки.</li> <li>• Функция Roadmap облегчает проведение катетера.</li> <li>• Функция смены маски позволяет повторно выбрать лучшее изображение в серии в качестве масочного изображения для серий с контрастированием.</li> <li>• Функция Smart Mask уменьшает дозу</li> </ul> |



|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | <p>рентгеновского излучения и количество используемого контрастного вещества посредством повторного использования полученных ранее масочных изображений для построения схемы сосудов.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Функция установки ориентиров позволяет получать фоновое изображение без субтракции в качестве анатомического ориентира. Пользователь может настраивать параметры отображения фона в соответствии со своими предпочтениями.</li> <li>• Функция сдвига пикселей компенсирует артефакты движения.</li> <li>• Функция включения/выключения субтракции упрощает ориентацию субтракционных изображений во время процедур создания схемы сосудов (управление осуществляется с помощью пульта дистанционного управления или интерфейса пользователя на передвижной станции просмотра).</li> <li>• Режим субтракции, CO2 . • Режим отслеживания, CO2 (белое контрастное вещество в режиме реального времени).</li> <li>• Функция Roadmap с функцией Smart Mask, CO2 (с повторным использованием полученных ранее изображений)</li> </ul> |
| <b>6.2.8.4 Средство просмотра Multi-Modality Viewer</b> | <p>Пользователь может импортировать в систему полученные ранее изображения, а также изображения, полученные до процедуры, из DICOM-источника, с подключенного переносного носителя или сетевого устройства DICOM с помощью средства Multi-Modality Viewer (Средство просмотра изображений, получаемых с помощью различных устройств).</p> <p>Эти изображения можно получить разными методами с поддержкой таких форматов, как RA, SC, KT, УЗИ и МРТ</p> <p>Импортированные изображения можно выбрать для просмотра с помощью следующих функций:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Просмотр одного изображения (все типы изображений)</li> <li>• MIP (КТ/МР-изображения)</li> <li>• MPR (КТ/МР-изображения)</li> <li>• Воспроизведение петли (РА-изображения)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>6.2.8.5 Дети</b>                                     | <p>Это исследование, предусмотренное по умолчанию для детей, используется в сочетании с анатомической областью/подробной процедурой для детей, предусмотренной по умолчанию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 6.2.9 Лицензии DICOM

Между передвижной станцией просмотра и сетью медицинского учреждения/отделения имеется интерфейс. Он отвечает требованиям стандарта DICOM

Интерфейс DICOM позволяет экспортировать изображения завершеного исследования в сетевое хранилище или отправлять их на сетевой принтер для печати. Доступные форматы:

- DICOM SC (Secondary Capture, с текстом и без текста);
- DICOM XA (рентгеновская ангиография, необработанные и обработанные изображения с маской и без маски) Изображения можно выбирать для экспорта или печати, когда система не подключена к сети. Эти изображения будут поставлены в очередь и отправлены после подключения системы к сети.

Таблица 46. Лицензии DICOM и назначение

| Интерфейс DICOM                                | Назначение                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Управление рабочим списком (WLM)               | Позволяет передвижной станции просмотра получать данные запланированных пациентов с сервера WLM внутри сети медицинского учреждения/отделения. |
| Этап процедуры, выполняемой устройством (MPPS) | Предоставляет информацию о ходе исследования, отчет о дозе и сведения о состоянии. Эту информацию можно использовать для создания отчетов.     |
| Уведомление о сохранении                       | Информирует, что изображения были надежно архивированы после отправки в сетевое хранилище                                                      |
| Профили IHE                                    | Совместимы с IHE-SWF (Профиль запланированной рабочей процедуры)                                                                               |

## 6.2.10 Блок для сохранения и передачи данных

Предназначен для сохранения и передачи данных



Рисунок 47. Блок для сохранения и передачи данных

Таблица 47. Характеристики блока для сохранения и передачи данных

|                         |                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер блока, мм        | 126 x 127 x 14                                                                                                                                                               |
| Поддерживаемые носители | <ul style="list-style-type: none"><li>• DVD+R</li><li>• DVD+R DL</li><li>• DVD+RW</li><li>• DVD-R</li><li>• DVD-R DL</li><li>• DVD-RW</li><li>• DVD-RAM (версия 2)</li></ul> |



|                   |                                                                                          |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CD-R</li> <li>• CD-RW (US+/US/HS/MS)</li> </ul> |
| Формат сохранения | DICOM                                                                                    |

### 6.2.11 Модуль для соединения с беспроводной сетью

Опция соединения с беспроводной сетью обеспечивает сетевое подключение к системе архивирования и сети медицинского учреждения без необходимости в физическом подключении (посредством сетевого кабеля). Это обеспечивает большую гибкость и мобильность системы при обмене данными пациента между системой и сетевыми архивами, такими как PACS.



Рисунок 48. Модуль для соединения с беспроводной сетью (Беспроводная ЛВС)

Таблица 48. Характеристики беспроводной сети

|                                |                                                                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиооборудование              | Беспроводная сеть (Wi-Fi)                                                            |
| Частота                        | 2,400–2,4835 ГГц<br>5,150–5,725 ГГц<br>5,725–5,875 ГГц                               |
| Мощность                       | 2,400–2,4835 ГГц: < 20 дБм<br>5,150–5,725 ГГц: < 23 дБм<br>5,725–5,875 ГГц: < 14 дБм |
| Модуляция                      | Беспроводная сеть использует модуляцию DSSS, OFDM, FHSS (2,4 ГГц) или OFDM (5 ГГц)   |
| Габаритные размеры (Ш x Г x В) | 30 x 30,2 x 10 см                                                                    |
| Масса                          | 3,99 кг                                                                              |

### 6.2.12. Видеовыход DVI

К выходным разъемам DVI на панели разъемов передвижной станции просмотра можно подключить дополнительные мониторы (не входят в комплект поставки).

Если дополнительные мониторы размещаются вне операционной, следует обязательно установить устройство гальванической развязки. Интерфейс DVI можно подключить к интерфейсу DVI на устройствах, которые соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1.

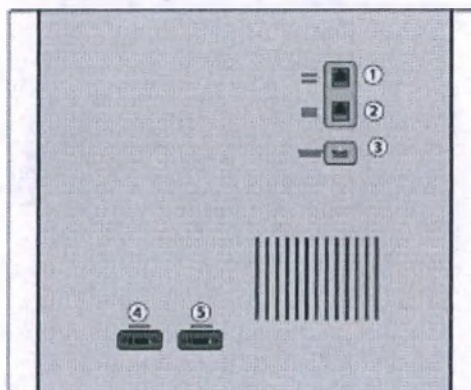


Рисунок 49. Вывод DVI

|   |                              |
|---|------------------------------|
| 1 | Сеть медицинского учреждения |
| 2 | Сеть обслуживания            |
| 3 | Подключение сигнальной лампы |
| 4 | Выходы DVI (слева)           |
| 5 | Выходы DVI (справа)          |

## 7 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

Компания Philips Medical Systems разрабатывает все свои продукты таким образом, чтобы они соответствовали самым строгим стандартам безопасности. Однако все медицинское электрическое оборудование требует надлежащей эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении безопасности человека. Необходимо прочитать, принять во внимание и при необходимости строго соблюдать все предостережения с пометкой ОПАСНО! и маркировки в отношении безопасности, которые имеются на оборудовании. Необходимо также строго следовать всем содержащимся в настоящем руководстве по эксплуатации инструкциям по технике безопасности под заголовком БЕЗОПАСНОСТЬ, а также предостережениям и предупреждениям с пометками ОСТОРОЖНО! и ВНИМАНИЕ! Все они направлены на обеспечение безопасности пациентов и операторов. В частности, следует прочесть, понять и запомнить действия в чрезвычайной ситуации, описанные в данном разделе о безопасности, до начала использования оборудования при исследовании пациентов.



### ОСТОРОЖНО!

Система не подлежит эксплуатации до тех пор, пока пользователь не убедится, что она прошла плановые профилактические проверки и программа планового технического обслуживания выполняется своевременно.



Если известно или имеется подозрение, что какие-либо компоненты оборудования имеют дефекты или неправильно отрегулированы, не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы договориться о ремонте. Эксплуатация оборудования с дефектными или неправильно отрегулированными компонентами может угрожать безопасности пациента или оператора (например, привести к облучению). Это может привести к летальному исходу или тяжелой травме, а также стать причиной диагностической/клинической ошибки.





#### ОСТОРОЖНО!

Не используйте систему в каких-либо целях до тех пор, пока не прочтете, не усвоите и не запомните всю информацию по технике безопасности, а также правила техники безопасности и действия в чрезвычайной ситуации, приведенные в руководстве по эксплуатации. Эксплуатация системы без надлежащего понимания мер безопасности может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.



#### ОСТОРОЖНО!

Использование системы не по назначению или вместе с несовместимым оборудованием может привести к летальному исходу или тяжелой травме. Это также может стать причиной диагностической/клинической ошибки.

К работе с данным оборудованием и его обслуживанию допускается только квалифицированный и уполномоченный на это персонал. «Квалифицированным» называется персонал, имеющий официальное разрешение на работу с медицинским электрическим оборудованием данного типа в подведомственных областях, в которых используется данное оборудование, а «уполномоченным» называется персонал, получивший разрешение от пользователя данного оборудования.

## 7.1 Электробезопасность

Снимать крышки или кабели системы разрешается только квалифицированному и уполномоченному обслуживающему персоналу. В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение на работу с этим типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, где данное оборудование используется, а «уполномоченный» подразумевает персонал, получивший разрешение от ответственной организации.



#### ОСТОРОЖНО!

Не снимайте крышки или кабели системы, если это прямо не предписано данным руководством. Внутри этого оборудования имеется высокое электрическое напряжение. Удаление крышек или кабелей системы может привести к летальному исходу или тяжелым травмам человека.



#### ОСТОРОЖНО!

Не касайтесь одновременно пациента и контактов кабеля С-дуги передвижной станции просмотра или центрального контакта видеоразъема/разъема USB.



#### ОСТОРОЖНО!

Не касайтесь контактных штырей кабельной вилки С-дуги передвижной станции просмотра после отключения системы от сети питания, поскольку есть риск наличия остаточного напряжения.





#### ОСТОРОЖНО!

При замене индикатора включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра не прикасайтесь одновременно к пациенту и электрическим контактам.



#### ОСТОРОЖНО!

Используйте это оборудование только в помещениях или зонах, которые соответствуют всем требованиям действующих законов (или нормативных актов, имеющих силу закона) в отношении электробезопасности для данного типа оборудования.



#### ОСТОРОЖНО!

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией данное оборудование нужно обязательно отключить от сети электропитания.

### Кабели

Не используйте для установки или подключения каких-либо компонентов системы многоместные розетки или удлинительные кабели. Использование таких кабелей может отрицательно сказаться на электробезопасности системы, особенно оборудования, находящегося рядом с пациентом в кабинете для исследований.



#### ОСТОРОЖНО!

Не наступайте на электрические кабели и бережно обращайтесь с ними.

### Подключение эквипотенциального заземления

Для обеспечения безопасности пациента система оснащена клеммой эквипотенциального заземления. Разъем для подключения маркирован символом эквипотенциального заземления.

Альтернативным способом является соединение штатива С-дуги и стола для пациентов с



заземляющей шиной, используемой в медицинском учреждении в этих целях.



#### ОСТОРОЖНО!

Данное оборудование может использоваться только в тех зонах, которые соответствуют местным стандартам электробезопасности для помещений, используемых в медицинских целях. Указания по использованию разъема для подсоединения кабеля эквипотенциального заземления также содержатся в стандарте IEC 60601.

## 7.2 Безопасность транспортировки

Соблюдайте осторожность при перемещении переносных или передвижных устройств, чтобы не наехать на объекты или людей и не столкнуться с ними. Перед тем как приступить к перемещению оборудования, пользователь должен получить представление о его тормозной системе и всех органах рулевого управления.



#### ОСТОРОЖНО!

- Во время транспортировки системы всегда устанавливайте систему в положение для транспортировки, чтобы избежать повреждения оборудования или травмирования окружающих, и будьте внимательны



при перемещении системы по наклонным поверхностям.

- Перемещение системы по пандусам, а также через пороги и другие препятствия должно осуществляться на максимально низкой скорости. Соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхностям с большим уклоном.
- Не оставляйте систему без присмотра на наклонных поверхностях и пандусах. Для контроля за перемещением системы по наклонным поверхностям и пандусам необходимо два человека.
- Если система не перемещается, она должна быть зафиксирована с помощью тормозного механизма.
- Не оставляйте С-дугу на поверхностях с уклоном более 5 градусов.
- Останавливая систему на пандусе, пользователю необходимо использовать тормозной механизм системы и следить, чтобы рукоятки управления всегда были повернуты на 90 градусов.
- Используйте тормозной механизм передвижной станции просмотра, останавливая ее на пандусе.
- Необходимо убедиться, что ни одна из частей системы не соприкасается с другими объектами, например стенами.

Соблюдайте осторожность при перемещении переносных или передвижных устройств, чтобы не наехать на объекты или людей и не столкнуться с ними. Перед тем как приступить к перемещению оборудования, пользователь должен получить представление о его тормозной системе и всех органах рулевого управления.

### 7.3 Безопасность при работе с механическими устройствами

Крышки могут быть сняты, как правило, только квалифицированным и уполномоченным на выполнение этой работы обслуживающим персоналом. В данном контексте «квалифицированным» называется персонал, имеющий необходимую квалификацию для работы с медицинским электрическим оборудованием такого рода в областях, где оно используется, а «уполномоченным» — персонал, получивший соответствующее разрешение от пользователя данного оборудования



#### ОСТОРОЖНО!

- Не снимайте крышки с данного оборудования, если это специально не оговорено в настоящем руководстве по эксплуатации. Внутри данного оборудования имеются движущиеся части. Снятие крышек может привести к смерти или тяжелой травме.
- Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием, чтобы избежать травм.
- Когда система находится в стационарном положении, убедитесь, что ключ системного блокиратора извлечен во избежание случайного перемещения или излучения.

### 7.4 Взрывобезопасность

Запрещается использовать данное оборудование в присутствии взрывоопасных газов или паров, например ряда газообразных анестетиков.

Эксплуатация электрооборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.





### ОСТОРОЖНО!

Не применяйте воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли.

Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной серьезной травмы или летального исхода и/или привести к повреждению оборудования.

## 7.5 Пожаробезопасность

Эксплуатация электрооборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.

Необходимо строго соблюдать правила противопожарной безопасности, применимые к типу медицинского помещения, в котором установлено оборудование. Помещение должно быть оборудовано как обычными огнетушителями, так и огнетушителями, предназначенными для тушения возгораний электрооборудования. Все пользователи данного электромедицинского оборудования обязаны знать устройство огнетушителей, уметь пользоваться ими и другим противопожарным инвентарем и знать местные инструкции по действиям в случае пожара.



### ОСТОРОЖНО!

Для тушения возгораний электрооборудования или химических веществ могут применяться только специально предназначенные для этого огнетушители с особой маркировкой. Применение воды или других жидкостей для тушения возгорания электрооборудования может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

Если это безопасно, то попытайтесь отключить оборудование от электрических и других источников питания, прежде чем начинать бороться с огнем. Это снизит риск поражения электрическим током.

## 7.6 Электростатический разряд (ЭСР)



### ВНИМАНИЕ!

- После отключения оборудования обязательно подождите не менее 30 секунд, прежде чем включать его снова.
- Во время работы с системой обязательно выполняйте надлежащие процедуры для сброса электростатического разряда с использованием соответствующих устройств и средств защиты. Система включает компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. Невыполнение электростатических процедур может привести к повреждению этих компонентов. Ущерб, нанесенный компонентам в результате такого использования, не покрывается гарантийными обязательствами компании Philips.

Места подключения к компонентам, чувствительным к электростатическому разряду, обозначаются символом, предупреждающим об ЭСР.

В результате электростатического разряда (ЭСР) возможно возникновение значительного напряжения, которое может привести к повреждению печатных плат и других компонентов системы.

Ущерб, наносимый электростатическим разрядом, носит накопительный характер и поначалу может быть незаметен (не приводит к серьезному сбою в работе оборудования), но может



вызвать ухудшение рабочих характеристик устройства. В связи с этим необходимо строго соблюдать процедуры, позволяющие избежать возникновения электростатического разряда. Электростатический разряд может возникать вследствие использования электрооборудования в условиях низкой влажности, на ковровом покрытии, белье и одежде.



**ОСТОРОЖНО!**

При использовании стерильных чехлов не закрывайте отверстия для охлаждения оборудования.

## 7.7 Электромагнитная совместимость

Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий. Система соответствует требованиям действующего международного и национального законодательства, а также стандартов по ЭМС (электромагнитной совместимости) для данного типа оборудования при условии, что оно используется по назначению. Эти законы и стандарты определяют допустимые уровни электромагнитного излучения для оборудования, а также требования к защите оборудования от внешних электромагнитных помех.



**ОСТОРОЖНО!**

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в сопроводительной документации.



**ОСТОРОЖНО!**

Не следует размещать данное оборудование рядом с другим оборудованием или в приборной стойке. Если такое размещение необходимо, то оборудование должно быть проверено ответственной организацией на предмет надлежащего функционирования в требуемой конфигурации.



**ОСТОРОЖНО!**

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в качестве совместимых с данным оборудованием, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам и, как следствие, к сбоям в работе оборудования.



**ОСТОРОЖНО!**

Оборудование класса А предназначено для применения в любых условиях, кроме жилых помещений, так как в жилых помещениях могут возникнуть трудности с обеспечением электромагнитной совместимости из-за кондуктивных или излучаемых помех.





#### ОСТОРОЖНО!

Переносные устройства радиосвязи (включая периферийные компоненты, например антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе чем в 30 см от любого компонента системы, включая кабели, указанные производителем как совместимые. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.



#### ОСТОРОЖНО!

Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях медицинского учреждения. Его эксплуатация в иных условиях может привести к нарушению требований по электромагнитной совместимости.

## 7.8 Мобильные телефоны и аналогичная аппаратура

Система соответствует требованиям применимых стандартов по электромагнитной совместимости (ЭМС).

В редких случаях на работу системы может оказывать влияние другое электронное оборудование, превышающее предельные значения, определяемые стандартами по ЭМС (например, определенные модели мобильных телефонов).



#### ОСТОРОЖНО!

Запрещается вносить переносные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) в кабинет для исследований, независимо от того, включены или выключены эти устройства. Уровень излучения таких устройств может превышать значения, указанные в стандартах по ЭМС, и в чрезвычайных обстоятельствах мешать нормальной работе системы. В экстремальной ситуации это может привести к летальному исходу, серьезной травме или к клиническим ошибкам.

## 7.9 Радиационная безопасность

К работе с данным оборудованием допускается только квалифицированный и уполномоченный персонал. В этом контексте понятие «квалифицированный» означает персонал, имеющий официальное разрешение работать с данным типом медицинского электрического оборудования в рамках той юрисдикции, в которой данное оборудование используется, а под «уполномоченным» подразумевается персонал, получивший разрешение от организации, ответственной за оборудование. Персонал, работающий с оборудованием, и персонал, работающий в кабинете для исследований, должен соблюдать все законы и имеющие силу закона нормативные акты, которые действуют в соответствующих областях. В случае сомнения относительно этих законов и нормативных актов не используйте устройство. Кроме того, ответственным организациям настоятельно рекомендуется ознакомиться с текущими рекомендациями Международной комиссии по радиологической защите. Необходимо в полной мере использовать все функции защиты от ионизирующего излучения, которыми оснащено оборудование, а также все доступные оператору приспособления, принадлежности, системы и процедуры, обеспечивающие защиту от излучения.





Инвазивные процедуры: данное оборудование предназначено для процедур, при выполнении которых в стандартных условиях кожа может получить достаточно высокую дозу облучения, повышающую риск возникновения специфических эффектов. При выполнении таких процедур следует строго соблюдать все требования безопасности.



#### ОСТОРОЖНО!

Когда система находится в исходном положении и подключена к электросети, системный замок должен находиться в положении 0 (выключено) во избежание случайного включения излучения. При извлечении ключа вертикальные перемещения С-дуги не прекращаются.

*ПРИМЕЧАНИЕ Для событий рентгеноскопии продолжительностью более 0,5 секунды рентгеноскопия может продолжаться менее 0,1 секунды с момента, когда оператор отпускает элемент управления (ножной/ручной переключатель). В то время как для событий рентгеноскопии продолжительностью 0,5 секунды или меньше рентгеноскопия может продолжаться менее 0,5 секунды с момента, когда оператор отпускает элемент управления (ножного/ручного переключателя).*

При работе с источниками излучения следует соблюдать следующие правила:

- Не включайте источник излучения без необходимости.
- Включайте источник излучения на минимально возможное время.
- По и возможности применяйте автоматическое управление мощностью дозы.
- Находитесь как можно дальше от облучаемого объекта/источника рентгеновского излучения.
- Используйте фартуки и другие средства индивидуальной защиты.
- Используйте дозиметры для контроля соответствия уровней излучения местным нормативным требованиям.
- Для определения исследуемой области используйте лазерный прицел вместо рентгеноскопии.
- Для снижения дозовой нагрузки старайтесь выполнять рентгеноскопию (или создание схемы сосудов) с использованием низкого или стандартного уровня дозы вместо высокого уровня дозы и других режимов получения изображений.
- По возможности используйте самую сильную коллимацию с применением предварительных индикаторов дозы (в режиме последнего полученного изображения).
- Поддерживайте максимальное расстояние от фокусного пятна до кожи (объекта) для снижения поглощенной дозы.
- Удалите все вспомогательные затемняющие объекты из первичного пучка излучения (в том числе руки оператора).
- По возможности источник рентгеновского излучения должен размещаться под столом для уменьшения воздействия рассеянного излучения.
- Принимайте во внимание любые нежелательные эффекты, обусловленные материалами, находящимися на траектории пучка рентгеновского излучения (например, столом для операционной).
- Передвижную станцию просмотра следует располагать так, чтобы индикатор включения рентгеновского излучения на ее корпусе был виден всем лицам из любой точки помещения.

## **7.10 Защита от рассеянного излучения**

### **7.10.1 Предусмотренная особая зона пребывания**

Система предназначена для рентгенологических исследований, во время которых оператор и (или) персонал обычно находится рядом с пациентом.

Система не оснащена специализированными устройствами защиты от паразитного излучения, возникающего в результате облучения пациента. По этой причине указать особую зону пребывания для оператора и персонала не представляется возможным. Вместо этого на приведенных ниже схемах рассеяния излучения указываются предполагаемые уровни паразитного излучения в непосредственной близости от пациента.

На этих схемах пациент представлен в виде фантома размером 25 x 25 x 15 см, в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1-3 и IEC 60601-2-54. Напряжение рентгеновской трубки установлено на максимум. Ток рентгеновской трубки соответствует значению параметра измерения утечки для блока рентгеновской трубки.

Карты изокермы, приведенные в этой главе, показывают, что профиль паразитного излучения остается неизменным в пределах окружности вокруг контрольной оси.



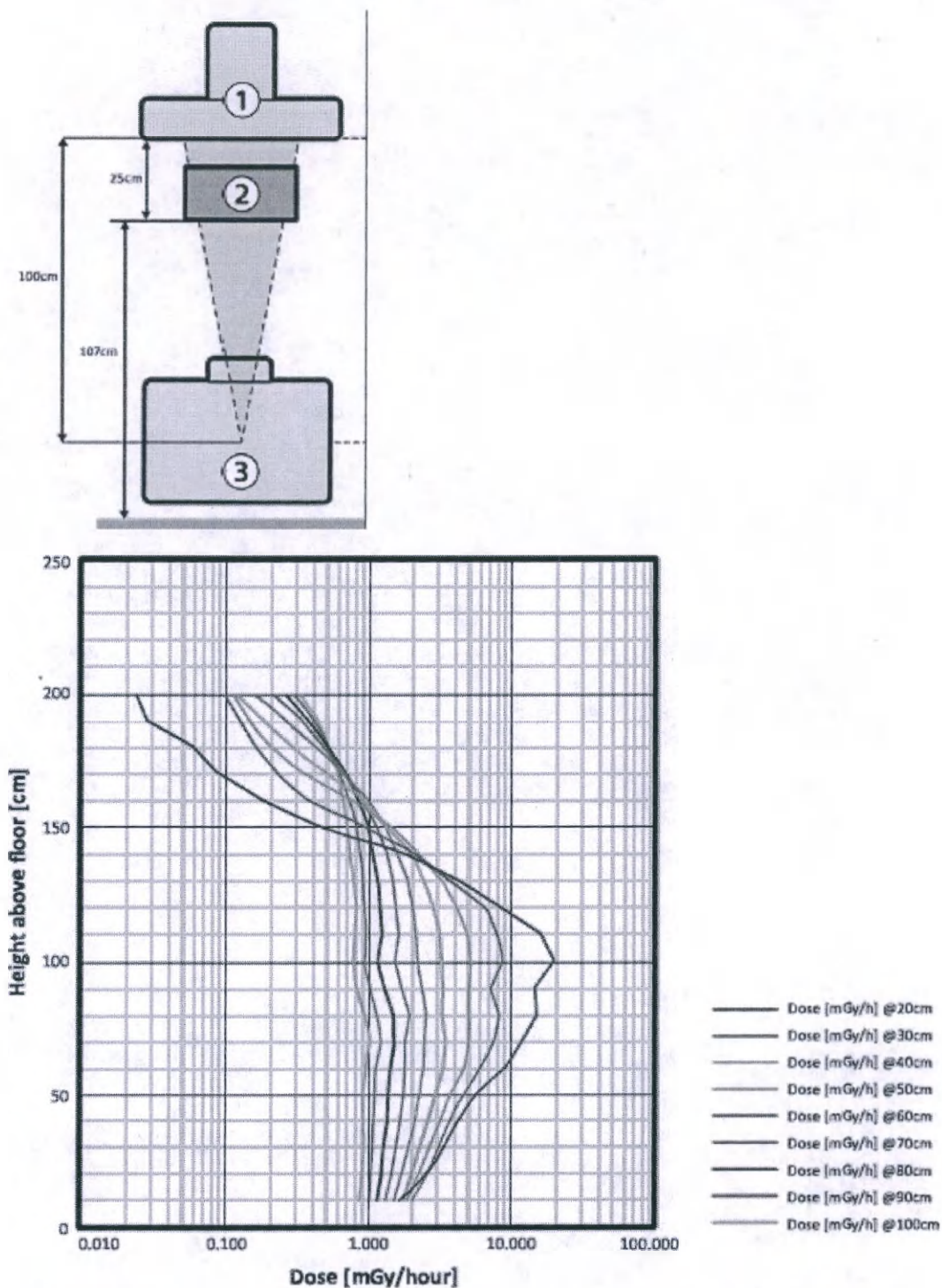


Рисунок 50. Графическое представление технических параметров.

Таблица 49. Обозначения на рисунке Графическое представление технических параметров.

|                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| 1                      | Детектор                          |
| 2                      | Фантом (PMMA 25 x 25 x 15 см)     |
| 3                      | Источник рентгеновского излучения |
| Ось X                  | Доза (мГр/ч)                      |
| Ось Y                  | Высота над полом (см)             |
| Технические параметры: |                                   |

- Рентгеноскопия, 15 имп./с, 110 кВ/330 Вт, без дополнительной фильтрации
- Вход поля пучка в фантом — максимальная площадь
- Доза обозначается для расстояний, измеряемых от изоцентра фантома

На схеме показаны высокие уровни паразитного излучения вокруг пациента.

В связи с этим настоятельно рекомендуется использовать фартуки и другие средства защиты для снижения лучевой нагрузки на оператора и персонал.

По возможности располагайте источник рентгеновского излучения под столом и выполняйте максимально возможную коллимацию для ослабления рассеянного излучения.

### 7.10.2 Рассеянное излучение (параметры изокермы)

Карты изокермы отображают результаты измерений, отражающие распределение паразитного излучения вокруг системы.

#### Условия измерения

Кубический фантом РММА размером 25 см был установлен над точкой PERP. Таким образом, входная плоскость фантома находилась на уровне входной опорной точки на теле пациента в 30 см от детектора. Карты составляются путем воздействия на входную опорную точку на теле пациента рентгеновским пучком площадью 100 см<sup>2</sup>.

Полученные результаты нормировались на 1 (мкГр/с)/(Гр·см<sup>2</sup>/с).

Измерения выполнялись в горизонтальном и боковом положениях.

Степень погрешности результатов составила < ±50%.

Следующие рисунки иллюстрируют условия измерения для системы.

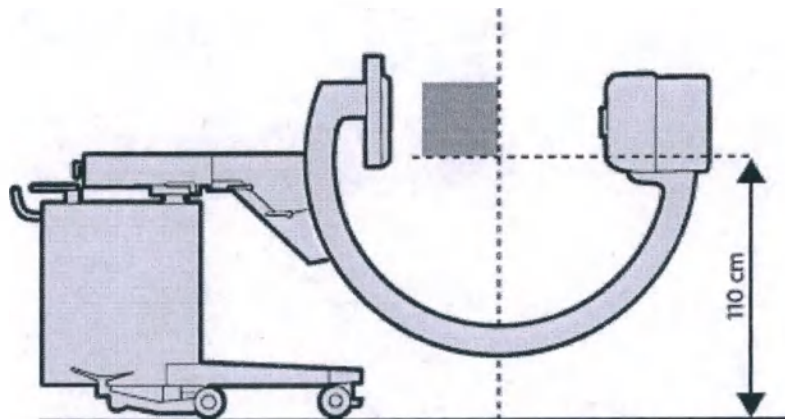


Рисунок 51. Конфигурация для формирования карты изокермы (горизонтальное положение)



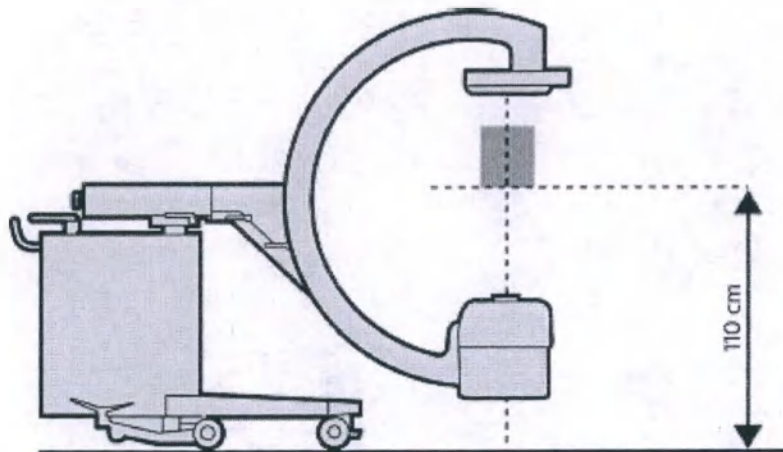


Рисунок 52. Конфигурация для формирования карты изокермы (боковое положение)

### Карты изокермы для детектора FD11

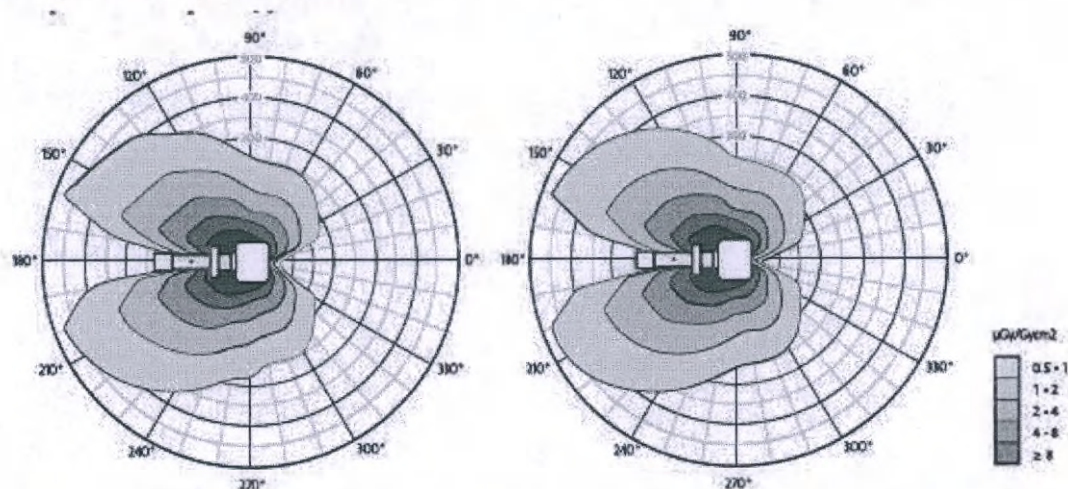


Рисунок 53. Карта изокермы для FD11, горизонтальное положение, трубка LARC-N со стороны медсестры, на расстоянии 1,0 м (слева) и 1,5 м (справа)

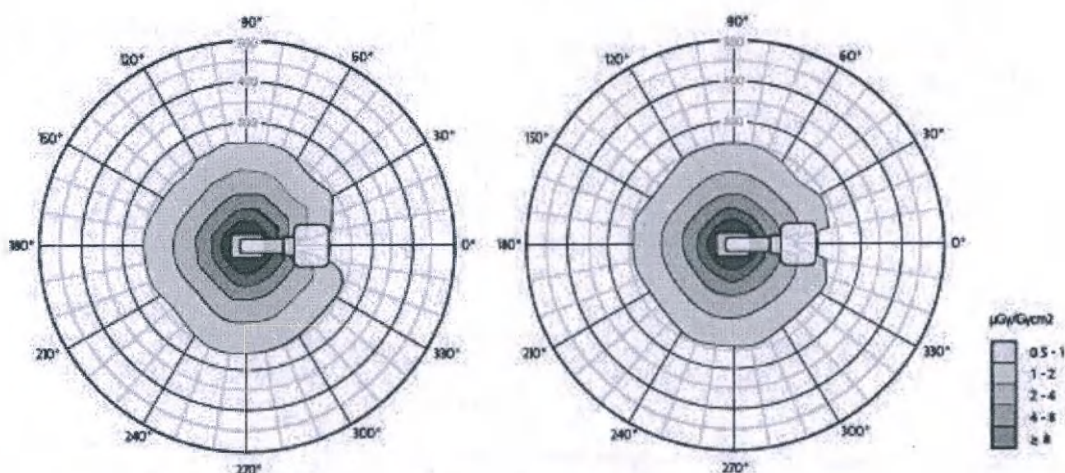


Рисунок 54. Карта изокермы для FD11, вертикальное положение, трубка ниже штатива, с головного конца дуги, на расстоянии 1,0 м (слева) и 1,5 м (справа)



## 7.11 Безопасность лазерного излучения

Лазерное излучение в лазерных прицелах должно использоваться только под наблюдением специалиста, имеющего медицинское образование и осведомленного о риске, связанном с использованием лазерного излучения.

Организация обязана обеспечить соблюдение местных правил техники безопасности при работе с лазерным излучением.



**ОСТОРОЖНО!**

Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.



**ОСТОРОЖНО!**

Лазеры нельзя включать без необходимости. Следует избегать излишнего облучения.



**ОСТОРОЖНО!**

Применение регуляторов, настроек или процедур, отличных от описанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.

**Лазерный прицел на детекторе.**

Лазерный прицел детектора состоит из двух лазеров класса 1, встроенных в блок детектора.



**ОСТОРОЖНО!**

Лазерное излучение. Не смотрите на луч через оптические приборы. Лазерное устройство класса 1M. Не смотрите на луч лазера через оптические приборы (такие как лупа, увеличительное стекло или микроскоп) с расстояния менее 100 мм, поскольку это может привести к повреждению глаз.

## 8 Требования к охране окружающей среды

Компания Philips Medical Systems придает большое значение защите окружающей среды и стремится обеспечить длительную, безопасную и эффективную эксплуатацию системы путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала. Оборудование компании Philips разрабатывается и производится в соответствии с требованиями к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые могут представлять опасность для окружающей среды в случае их неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для нормального функционирования оборудования. В то же время эти материалы должны соответствовать установленным нормативам и другим требованиям.

### Опасные вещества

Согласно регламенту REACH компания Philips Medical Systems обязана предоставлять сведения о химическом составе особо опасных веществ, если их содержание в изделии



превышает 0,1% от массы изделия. В электрических и электронных компонентах может наблюдаться избыточное содержание фталатов (например, ди(2-этилгексил)фталата, номер CAS: 117-81-7). Компания Philips Medical Systems продолжает анализировать производимые изделия на наличие компонентов, содержащих фталаты. Перечень особо опасных химических веществ регулярно обновляется. Актуальный список изделий, содержащих повышенные концентрации особо опасных веществ, опубликован на веб-сайте по адресу: [www.philips.com/about/sustainability/reach](http://www.philips.com/about/sustainability/reach)

## 9 Очистка и дезинфекция

Неполное удаление загрязнений, оставшихся на оборудовании после выполнения процедур, может привести к инфицированию пациентов. Систему необходимо тщательно очищать и дезинфицировать после каждой процедуры.

### 9.1 Очистка

#### Система и компоненты.

При помощи ткани, смоченной в моющем растворе, очистите систему от всех видимых загрязнений. При наличии загрязнений в труднодоступных углах и стойких загрязнений может потребоваться щетка с мягкой щетиной, как у зубной щетки.

#### Чистящие средства

- Обычный раствор синтетического моющего средства, например, раствор в воде (5%);
- Этанол (96%), денатурированный метанолом (5%).

#### Обезжиривающие средства

- Изопропанол (100%);
- Этанол (70%).

При проведении чистки и дезинфекции системы следуйте следующим указаниям:

- Не допускайте попадания жидкостей внутрь системы. Это может привести к коррозии и повреждению электрических компонентов.
- Не проливайте жидкость на поверхность штатива С-дуги и передвижную станцию просмотра.
- Не наносите и не разбрызгивайте жидкие чистящие средства непосредственно на систему. Жидкие чистящие средства необходимо наносить с помощью тканевой салфетки.
- Перед чисткой и дезинфекцией систему необходимо выключить во избежание поражения электрическим током или непреднамеренной активации рентгеновского излучения. Необходимо учитывать, что даже при выключенной системе электрическое напряжение может сохраняться на некоторых поверхностях.
- Не используйте чистящие средства, вызывающие коррозию, а также абразивные чистящие средства или материалы.
- Использование некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к потере цвета.
- При чистке поврежденных или изношенных окрашенных поверхностей возможно усиление повреждений слоя краски.



## 9.2 Дезинфекция

Дезинфекция может быть неэффективна, если поверхности не были предварительно тщательно очищены. Убедитесь, что все поверхности очищены, а остатки чистящих средств удалены с помощью влажной тканевой салфетки.

Для повышения эффективности дезинфекции необходимо следовать инструкциям производителя используемого средства для дезинфекции. После дезинфекции убедитесь, что остатки дезинфицирующего средства полностью удалены с оборудования. Перед использованием дезинфицирующего средства рекомендуется нанести его на небольшой участок оборудования, чтобы убедиться в совместимости средства и дезинфицируемой поверхности. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, содержащие вещества, препятствующие коррозии.

### Средства для дезинфекции

- Дезинфицирующие средства на основе спирта, такие как: раствор хлоргексидина (0,5%) в этаноле (70%), Gipasept, Bacilloform, Buraton, Liquido Sept
- Щелочные дезинфицирующие средства, такие как: Cidex, Savlon и Alhydex
- Дезинфицирующие средства на водной основе, такие как: Naemo-sol (1% в воде), Hybitaan, Cetavlon, Aquasonic
- Дезинфицирующие средства на основе хлора: 250 ч./млн раствора хлора (отбеливатель)

### Использование дезинфицирующих аэрозолей

Не рекомендуется использовать для дезинфекции системы аэрозольные средства. Пары могут проникнуть внутрь оборудования и привести к коррозии или повреждению электрических компонентов. Если вы используете дезинфицирующие аэрозоли рядом с рентгеновским оборудованием, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Не применяйте воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Существует риск воспламенения паров дезинфицирующего средства, что приведет к травмам персонала или повреждению оборудования.
- Перед использованием невоспламеняющихся и невзрывоопасных дезинфицирующих аэрозолей оборудование необходимо выключить и подождать некоторое время, пока оно остынет. Это исключит возникновение конвекционных потоков, втягивающих пары дезинфицирующего средства внутрь оборудования.
- Перед использованием дезинфицирующих аэрозолей необходимо полностью закрыть оборудование полиэтиленовой пленкой.
- После полного устранения следов дезинфицирующих аэрозолей можно снять полиэтиленовую пленку и провести дезинфекцию оборудования в соответствии с рекомендациями.

## 10 Международные стандарты

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

Таблица 50. Международные стандарты.

|                            |                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 / A1 :2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| EN 60601-1-2:2015          | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных                            |



|                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.                                                                                                                             |
| EN 60601-1-3:2008<br>+C11:2010 + A1 :2013 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах                         |
| EN 60601-1-6:2010                         | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.                                                         |
| EN 60601-2-28:2010                        | Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей                                                        |
| EN 60601-2-43:2010<br>+A1:2018            | Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур.                                                                                                     |
| EN 60601-2-54<br>+ A1 :2015               | Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии с учетом основных функциональных характеристик |
| EN 62304:2006<br>+ CII:2008 + A1 :2015    | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                                    |
| EN 62366:2008<br>+ AI :2015               | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                              |
| EN ISO 14971 :2012                        | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                   |
| EN ISO 15223-1:2016                       | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                              |
| EN 1041 :2008+A1 :2013                    | Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями.                                                                                                                                                                 |

## 11 Хранение и транспортировка

Таблица 51. Внешние условия при транспортировке и хранении.

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Температура             | От -10°C до +55°C |
| Относительная влажность | От 20 % до 95 %   |
| Атмосферное давление    | От 70 до 110 кПа  |

## 12. Монтаж, сборка, установка

Монтаж, сборка и установка системы Zenition 10 с принадлежностями производится квалифицированными и сертифицированными инженерами компании Филипс.

Требования к площадям определяет СанПиН 2.6.1.1192-03.

Согласно документации завода-изготовителя, особых требований к специальной подготовке и площадям помещений для обеспечения работы мобильной системы Zenipion 10 нет.

Преимущество таких систем в том, что есть возможность быстрой смены расположения аппарата в их мобильности.

## 13 Маркировка

### 13.1 Маркировка производителя

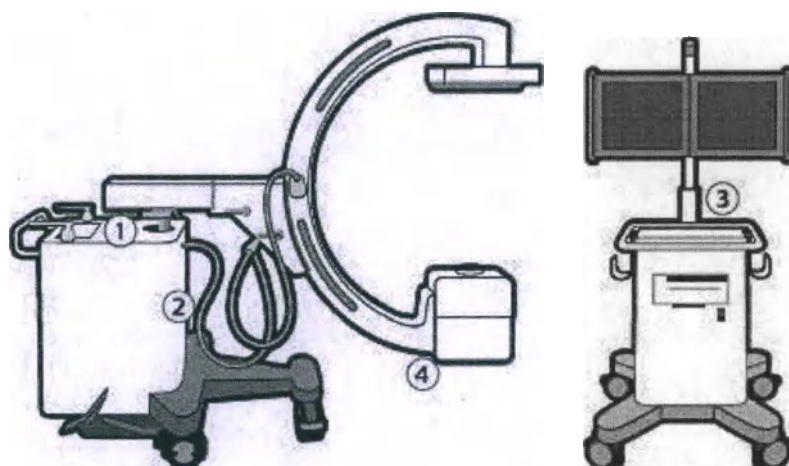


Рисунок 55. Расположение наклеек с маркировками безопасности

#### 1. Предупредительная маркировка на штативе С-дуги



Наклейка с маркировкой положения при транспортировке



Наклейка с маркировкой стационарного положения на наклонной поверхности



## 2. Маркировка на задней стороне штатива С-дуги



# Zenition 10



0344

Philips Medical Systems  
Nederland B.V. Veenpluis 6  
5684 PC Best The Netherlands  
YYYY-MM-DD

Manufactured by : Philips India limited  
Plot no. B-79, MIDC, Phase II  
Chakan, Taluka - khed, Village - Savardari,  
District: Pune 410501, Maharashtra, India

UDI



REF

718401



MD



PN

718401

SN

XXXXXXXXXX

(01) 00884838107205 (21) XXXXXXXXX

| Made in India | Mains Rating      | Momentary | Long Time | Max. (Ω) |
|---------------|-------------------|-----------|-----------|----------|
| ON : XXXXXX   | 100 / 110V~       | 30 A      | 15 A      | 0.1      |
|               | 120 / 127V~       | 28 A      | 14 A      | 0.2      |
|               | 220 / 230 / 240V~ | 20 A      | 10 A      | 0.6      |

Frequency – 50 / 60Hz Single phase

AERB TA NO. : 22-TA-828276






Rx only

4598 018 08241

www.philips.com/doc\_library

Рисунок 56. Маркировка Zenition 10

Текст на маркировке:

|                                                                                        |                 |                |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|
| PHILIPS                                                                                |                 |                |                     |
| «Филипс Медикал Систем Нидерланд Б.В.» ул. Веемплюис, д. 6 5684 PC, г. Бест Нидерланды |                 |                |                     |
| Модель/Код                                                                             |                 |                |                     |
| Серийный номер                                                                         |                 | ГГГГ-ММ        |                     |
| Номер AERB TA:                                                                         |                 |                |                     |
| Номинальные характеристики сети питания                                                | Кратковременный | Длительный ток | Макс. сопротивление |
| 100/110 В                                                                              | 30 А            | 15 А           | 0,1 Ом              |
| 120/127 В                                                                              | 28 А            | 14 А           | 0,2 Ом              |
| 220/230/240 В                                                                          | 20 А            | 10 А           | 0,6 Ом              |
| 50 Гц/60 Гц                                                                            |                 |                |                     |

### 3. Маркировка на задней части передвижной станции просмотра

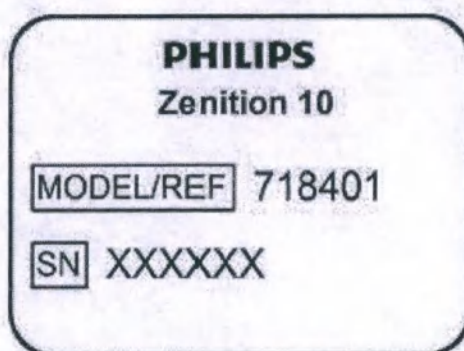


Рисунок 57. Маркировка передвижной станции просмотра

| Model/ref | Модель/Код (номер модели/номер по каталогу) |
|-----------|---------------------------------------------|
| SN        | Серийный номер                              |

### 4. Маркировка общей фильтрации



Рисунок 58. Маркировка общей фильтрации

**Медицинское изделие:** Zenition 10

**Описание:**

Система флюороскопическая рентгеновская  
передвижная цифровая Zenition 10



**Производитель:**

«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»

Нидерланды

Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

**Место производства:**

Филипс Индия Лимитед, Индия

Plot no. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan

Taluka - khed, Village – Savardari

District: Pune Maharashtra, 410501, India

REF: 718401

**Серийный номер:** см. маркировку на английском языке

**Дата производства:** см. маркировку на

английском языке

**Основные технические характеристики:**



**Меры предосторожности:**

**Регистрационное удостоверение:** XXXXXX

4598 018 09721

Рисунок 59. Макет маркировки на русском языке



Рисунок 60. Макет маркировки пульта дистанционного управления.



|   |                                                       |
|---|-------------------------------------------------------|
| 1 | Производитель                                         |
| 2 | Дата изготовления                                     |
| 3 | Номер по каталогу                                     |
| 4 | Серийный номер и тип пульта дистанционного управления |
| 5 | Требования к аккумулятору                             |

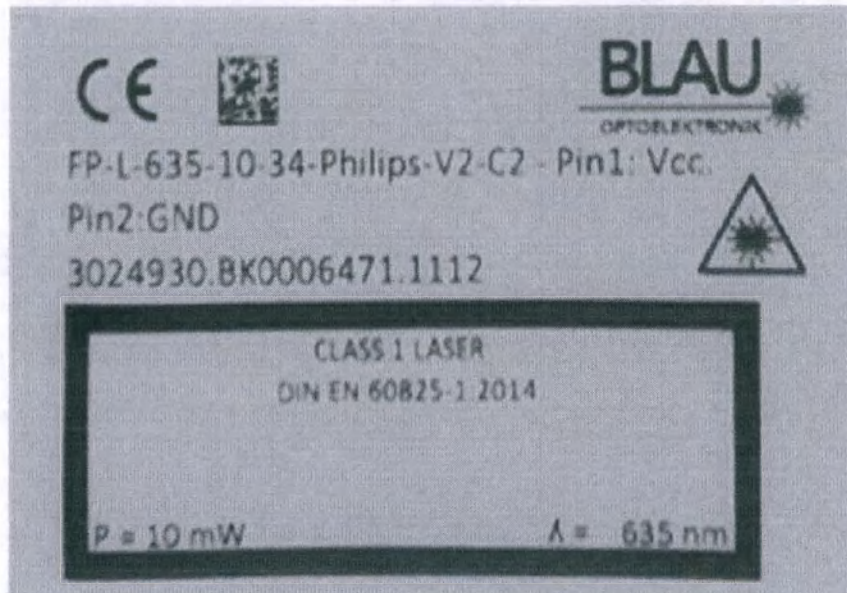


Рисунок 61. Макет маркировки лазерной безопасности на детекторе.

|               |                     |
|---------------|---------------------|
| Class 1 laser | 1 класс лазера      |
| P: 10 mW      | Мощность: 10 мВт    |
| λ: 635 nm     | Длина волны: 635 нм |

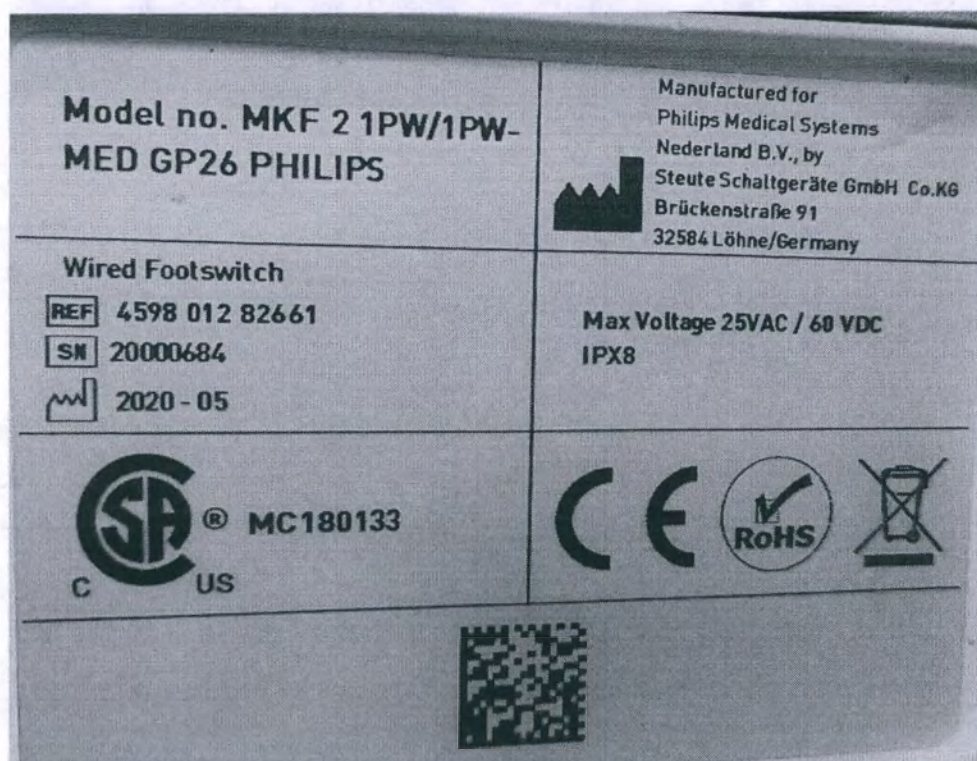




Рисунок 62. Макет маркировки проводного ножного переключателя.



Рисунок 63. Макет маркировки монитора для исследований стандартной яркости.

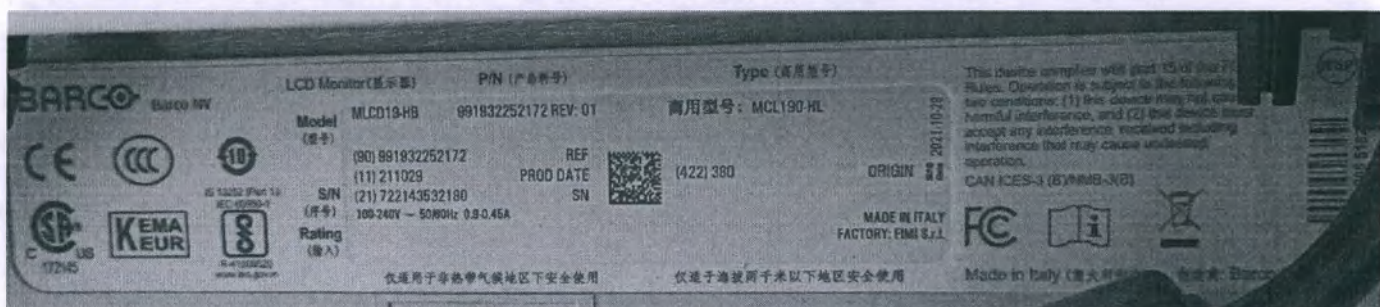


Рисунок 64. Макет маркировки монитора для исследований высокой яркости.

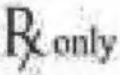


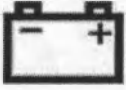
Рисунок 65. Макет маркировки медицинского принтера Sony UP-971AD.



## 13.2 Символы

Таблица 52. Символы на оборудовании и в руководстве по эксплуатации.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Этикетка CE</b></p> <p>Этот символ указывает на соответствие оборудования нормативным требованиям Европейского сообщества. Указывается номер нотифицированного органа (если предусмотрено).</p>                                                                 |
|    | <p><b>Канадская ассоциация по стандартизации</b></p> <p>Этот символ указывает на то, что данный компонент прошел испытания и сертифицирован Канадской ассоциацией по стандартизации на соответствие требованиям применимых стандартов США и Канады.</p>               |
|    | <p><b>Утилизация оборудования</b></p> <p>Этот символ указывает на то, что оборудование содержит материалы, представляющие опасность для окружающей среды в случае неправильной утилизации.</p>                                                                        |
| <b>IP X X</b>                                                                       | <p><b>IPXX</b></p> <p>«IP» означает степень защиты. Код IP указывает степень защиты корпуса и регулируется стандартом IEC 60529. Первая цифра означает степень защиты от пыли и твердых предметов, а вторая цифра означает защиту от проникновения воды.</p>          |
|   | <p><b>Производитель</b></p> <p>Этот символ указывает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Дата изготовления, а также название и адрес компании-производителя обозначаются одним символом.</p> |
|  | <p><b>Дата изготовления</b></p> <p>Этот символ указывает дату производства медицинского устройства.</p>                                                                                                                                                               |
|  | <p><b>Номер по каталогу</b></p> <p>Этот символ указывает номер для идентификации устройства по каталогу производителя. Этот символ может отображаться без рамки.</p>                                                                                                  |
|  | <p><b>Серийный номер</b></p> <p>Этот символ указывает серийный номер, присвоенный производителем, для идентификации устройства. Этот символ может отображаться без рамки.</p>                                                                                         |
|  | <p><b>Обратитесь к руководству по эксплуатации</b></p> <p>Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации.</p>                                                                                                                        |
|  | <p><b>Внимание!</b></p> <p>Этот символ указывает на необходимость соблюдать осторожность и обращаться к сопроводительной документации.</p>                                                                                                                            |
|  | <p><b>Устройство, приобретаемое по предписанию</b></p> <p>Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данной системы только врачам или по</p>                                                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | их предписанию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>См. руководство по эксплуатации</b><br>Этот знак указывает на необходимость обращения к сопроводительной документации.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Аккумулятор</b><br>Этот символ указывает номер и тип аккумуляторов, используемых с устройством.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | <b>Предупреждение об опасном напряжении</b><br>Этот символ указывает на наличие опасного напряжения в компонентах оборудования. Только обученный персонал может снимать крышку системы или иным способом получать доступ к компонентам системы. Система не содержит обслуживаемых пользователем компонентов, и поэтому ни при каких обстоятельствах не пытайтесь ремонтировать ее самостоятельно. |
|    | <b>Малое фокусное пятно</b><br>Значение рядом с этим символом указывает размер среднего фокусного пятна рентгеновской трубки.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | <b>Фокусное пятно большого размера</b><br>Значение рядом с этим символом указывает размер большого фокусного пятна рентгеновской трубки.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | <b>Наличие РЧ-передатчиков</b><br>Этот знак указывает на наличие высокочастотных радиопередающих устройств.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>Сведения</b><br>Этим знаком обозначаются информационные блоки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <b>Рентгеновское излучение</b><br>Этот символ обозначает наличие излучающего (рентгеновского) оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>Риск травмирования кистей рук</b><br>Этот символ предупреждает о риске травмирования кистей рук.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <b>Лазер</b><br>Этот символ обозначает наличие лазерного оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <b>Направление решетки</b><br>Этот символ показывает направление пластины решетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>Внимание!</b></p> <p>Этот символ указывает на необходимость обратиться к руководству по эксплуатации для получения подробной информации об особых предостережениях или мерах предосторожности, связанных с данной медицинской системой.</p>                                                          |
|    | <p><b>Транспортировка</b></p> <p>Этот символ указывает на то, что перед транспортировкой стойка С-дуги должна быть переведена в положение для транспортировки.</p>                                                                                                                                         |
|    | <p><b>Переменный ток</b></p> <p>Этот символ обозначает переменный ток.</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <p><b>Эквипотенциальное заземление</b></p> <p>Этим символом обозначается клемма эквипотенциального заземления. Этот разъем обеспечивает подключение стойки С-дуги к столу для пациентов или заземляющей шине медицинского учреждения.</p>                                                                  |
|    | <p><b>Защитное заземление (земля)</b></p> <p>Этот символ обозначает потенциальный зажим заземления, подключаемый к токопроводящим частям оборудования класса 1 в целях обеспечения безопасности. Этот зажим должен быть подключен к внешней системе заземления с помощью защитного разъема заземления.</p> |
|   | <p><b>Включение</b></p> <p>Этот символ обозначает включающий переключатель для компонента оборудования.</p>                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>Выключение</b></p> <p>Этот символ обозначает выключающий переключатель на модуле оборудования.</p>                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p><b>Экстренное выключение</b></p> <p>Этот символ обозначает переключатель экстренного выключения для стойки С-дуги.</p>                                                                                                                                                                                  |

## 14 Порядок утилизации и уничтожения

В случае передачи системы другой ответственной организации, которая намерена использовать ее по назначению, она должна быть полностью укомплектована.

В частности, прежняя ответственная организация должна обязательно передать новой ответственной организации всю сопроводительную документацию, в том числе руководство.

Перед передачей оборудования или выведением его из эксплуатации все данные пациентов, хранящиеся в системе, должны быть удалены без возможности восстановления. Кроме того, необходимо извлечь и утилизировать все съемные носители, содержащие архивированные и/или экспортированные данные пациентов. Новой ответственной организации необходимо предоставить информацию о службах технической поддержки компании Philips Medical Systems, которые обеспечивают установку, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования или системы, а также обучение операторов.

Прежней ответственной организации следует иметь в виду, что передача медицинского электрического оборудования новой организации может повлечь за собой серьезные риски технического, медицинского и юридического характера (например, нарушение



конфиденциальности). Такие риски могут возникнуть даже в том случае, если оборудование передается в дар. Прежней ответственной организации настоятельно рекомендуется обратиться за консультацией в региональное представительство компании Philips Medical Systems, прежде чем брать на себя обязательства по передаче какого бы то ни было оборудования.

После передачи оборудования новой ответственной организации прежняя организация может по-прежнему получать важную информацию, касающуюся техники безопасности, например бюллетени и распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации. В соответствии с законодательствами многих стран прежняя ответственная организация обязана передать эту информацию новой организации. Предыдущие ответственные организации, которые не могут или не готовы это сделать, должны уведомить компанию Philips Medical Systems о смене организации, чтобы компания Philips Medical Systems могла предоставить новой ответственной организации информацию по технике безопасности.

#### **Окончательная утилизация системы**

Окончательная утилизация — это такая утилизация оборудования ответственной организацией, после которой оно больше не может использоваться по назначению.

#### **ВНИМАНИЕ!**

*Не утилизируйте систему (или какие-либо компоненты системы) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система содержит опасные материалы, требующие специальной утилизации. При неправильной утилизации таких материалов может быть нанесен значительный ущерб окружающей среде.*

#### **ВНИМАНИЕ!**

*Не утилизируйте систему (или какие-либо компоненты системы) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Эта система содержит опасные материалы, требующие особых методов утилизации. При неправильной утилизации таких материалов может быть нанесен значительный ущерб окружающей среде.*

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

*Неправильное удаление данных, хранящихся в системе, может привести к серьезным нарушениям конфиденциальности.*

Компания Philips оказывает ответственным организациям помощь в осуществлении следующих процедур:

- Восстановление деталей, пригодных для повторного использования;
- Переработка полезных материалов с привлечением компаний, занимающихся утилизацией отходов;
- Безопасная и эффективная утилизация оборудования. Сотрудники медицинского учреждения не должны самостоятельно заниматься демонтажем системы перед ее утилизацией. Для безопасного демонтажа системы обратитесь к производителю.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

#### **Утилизация батарей/аккумуляторов**

В этом разделе приводятся сведения о надлежащей утилизации батарей/аккумуляторов, которыми оснащена система.

Устройство оснащено батареями, на которые распространяются требования Директивы ЕС 2006/66/ЕС и которые не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Ознакомьтесь с



местными нормативными требованиями, регламентирующими сбор элементов питания отдельно от остальных отходов. Надлежащая утилизация батарей/аккумуляторов позволяет избежать негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей.

В состав компьютера данной системы входит литиевый аккумулятор, который должен утилизироваться в соответствии с требованиями местного, регионального и национального законодательства, регламентирующих утилизацию литиевых аккумуляторов. Если утилизировать аккумуляторы в вашем регионе не представляется возможным, верните их для утилизации производителю.

#### **Утилизация батареи пульта дистанционного управления**

В пульт дистанционного управления вставлены батареи LR06 (AA), требующие надлежащей утилизации с соблюдением местных нормативных актов.

#### **Батарея ПК передвижной станции просмотра**

ПК передвижной станции просмотра оснащен кнопочной литиевой батареей, которая должна утилизироваться в соответствии с требованиями местного, регионального или национального законодательства к утилизации литиевых батарей.

#### **Утилизация аккумуляторов: аккумулятор ИБП**

ИБП содержит свинцово-кислотные аккумуляторы. Извлечение и утилизация ИБП должны осуществляться исключительно квалифицированными и уполномоченными на это специалистами сервисной службы.

## **15 Гарантийные обязательства**

Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

## **16 Срок службы**

Срок службы системы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

## **17 Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание**

Необходимо соблюдать правила эксплуатации данного оборудования, выполнять плановое техническое обслуживание и регулярные проверки со стороны ответственной организации. Это важно для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы оборудования. При



сборке и изменении медицинских электрических систем во время фактического срока службы необходимо оценить их на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

### Программа планового технического обслуживания

Компания Philips обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт как по мере необходимости, так и на контрактной основе. Подробную информацию можно получить в сервисном центре Philips.

В этом контексте под «квалифицированным» понимается персонал, имеющий официальное разрешение на использование медицинского электрического оборудования данного типа в соответствующих подведомственных областях, а под «уполномоченным» — персонал, получивший соответствующее разрешение от организации, ответственной за оборудование.

Несмотря на то что оператор не выполняет плановое техническое обслуживание, он должен принимать все практические меры для своевременной реализации программы планового технического обслуживания в полном объеме, прежде чем использовать оборудование для работы с пациентом.

По запросу компания Philips Medical Systems может предоставить необходимую информацию, которая поможет специалистам службы технической поддержки в ремонте компонентов оборудования, признанных компанией Philips Medical Systems пригодными для ремонта квалифицированными и уполномоченными специалистами службы технической поддержки.

Таблица 53. Общие проверки

| Проверка                                        |                                                      | Частота     |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|
| <i>Общие проверки</i>                           |                                                      |             |
| Осмотр и чистка внешних поверхностей системы    | Проверка кабеля питания                              | 1 раз в год |
|                                                 | Внешний осмотр передвижной станции просмотра         | 1 раз в год |
|                                                 | Внешний осмотр стойки С-дуги                         | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка кабелей                                     | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка разъемов                                    | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка ручного переключателя                       | 1 раз в год |
| Проверка маркировки                             | Проверка разборчивости маркировки                    | 1 раз в год |
| <i>Механические проверки</i>                    |                                                      |             |
| Перемещение передвижной станции просмотра       | Проверка колес                                       | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка заземляющей шины                            | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка тормозов                                    | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка функции управления                          | 1 раз в год |
| Перемещение стойки С-дуги                       | Проверка перемещений С-дуги                          | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка колес                                       | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка заземляющей шины                            | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка функции управления                          | 1 раз в год |
|                                                 | Проверка напольного тормоза                          | 1 раз в год |
| Осмотр и чистка внутренних поверхностей системы | Внутренние поверхности передвижной станции просмотра | 1 раз в год |
|                                                 | Внутренние поверхности стойки С-дуги                 | 1 раз в год |
| <i>Функциональные проверки</i>                  |                                                      |             |
| Проверка файлов регистрации                     |                                                      | 1 раз в год |
| Проверка ручного и ножного переключателей       |                                                      | 1 раз в год |



|                                                                                         |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Проверка лазерного прицела усилителя изображений                                        | 1 раз в год |
| Проверка звукового сигнала                                                              | 1 раз в год |
| Проверка управления рентгеновским излучением                                            | 1 раз в год |
| Проверка индикатора включения рентгеновского излучения на передвижной станции просмотра | 1 раз в год |
| Проверка разъема Ethernet                                                               | 1 раз в год |
| Проверка подключения к системе удаленного обслуживания Philips                          | 1 раз в год |
| Проверка опций                                                                          | 1 раз в год |
| Проверка функционирования рентгеновской трубки                                          | 1 раз в год |
| <i>Проверки радиационной безопасности</i>                                               |             |
| Проверка функции ограничения дозы                                                       | 1 раз в год |
| Верификация мощности дозы                                                               | 1 раз в год |
| Верификация поля рентгеновского излучения                                               | 1 раз в год |
| Проверка индикатора дозы                                                                | 1 раз в год |
| <i>Проверки качества изображений</i>                                                    |             |
| Проверка детектора                                                                      | 1 раз в год |
| «Косметическая» проверка                                                                | 1 раз в год |
| Проверка мощности дозы                                                                  | 1 раз в год |
| Проверка стабилизации кВ-излучения                                                      | 1 раз в год |
| <i>Проверки электробезопасности</i>                                                     |             |
| Измерение сопротивления защитного заземления                                            | 1 раз в год |
| Измерение тока утечки оборудования                                                      | 1 раз в год |

### Обслуживание в месте эксплуатации

Функция обслуживания в месте эксплуатации позволяет специалистам компании Philips выполнять обслуживание системы, а также дистанционно осуществлять полный или частичный спектр сервисных мероприятий. Функция обслуживания в месте эксплуатации обеспечивается приложением Philips SupportConnect, установленным на системе. Обслуживание в месте эксплуатации позволяет сократить время простоя системы и улучшить ее работоспособность за счет упреждающего технического обслуживания. Обслуживание в месте эксплуатации включает следующие функции:

- Улучшение технического обслуживания посредством удаленного доступа к состоянию и конфигурации системы.
- Обеспечение упреждающего технического обслуживания путем автоматического создания и загрузки файлов журнала.

Выполнение удаленного обслуживания в месте эксплуатации вручную возможно только после перевода системы в режим обслуживания путем запуска функции обслуживания в месте эксплуатации.

Когда система находится в режиме обслуживания, это явным образом указывается на экране системы. Функции системы, выполнение которых требует использования контрольного монитора (например, использование Image Viewer), отключены.

Функции, несущие угрозу безопасности, такие как включение рентгеновского излучения или механические перемещения, нельзя активировать удаленно.

Организация, отвечающая за эксплуатацию системы, должна разработать программу плановых проверок, выполняемых пользователем, как описано в таблице ниже.



Обычно ответственная организация указывает операторам, когда следует выполнять проверки и любые связанные с этим операции. В любом случае, именно оператор системы обязан гарантировать успешное выполнение всех проверок и других операций, прежде чем использовать систему по назначению.

Перечисленные ниже проверки являются визуальными или проверками на слух.

Таблица 54. Программа плановых проверок, выполняемых пользователем

| Проверка                              | Описание                                                          | Частота              |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройства отклонения кабелей         | Проверка наличия и исправности                                    | Ежедневно            |
| Тормоза, колеса, система управления   | Проверка надлежащего функционирования                             | Ежедневно            |
| Кабели                                | Осмотр всех кабелей на отсутствие перегибов и/или трещин          | Ежедневно            |
| Проверка звуковых и световых сигналов | Проверка надлежащего функционирования                             | После запуска        |
| Разъемы                               | Проверка подключения и исправности                                | Ежедневно            |
| Включение питания                     | Проверка отсутствия на дисплее и мониторе сообщений об ошибках    | Перед использованием |
| Рентгеновское излучение               | Проверка правильной работы управления рентгеновским излучением    | Ежедневно            |
|                                       | Проверка настроек и положения диафрагмы                           | Ежедневно            |
|                                       | Проверка надлежащего функционирования блокиратора системы         | Ежедневно            |
| Стойка С-дуги                         | Проверка надлежащего функционирования кнопок                      | Ежедневно            |
| Ручной переключатель                  | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений    | Ежедневно            |
| Ножной переключатель                  | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений    | Ежедневно            |
| Вертикальное перемещение              | Проверка надлежащего функционирования                             | Ежедневно            |
| Передвижная станция просмотра         | Проверка надлежащего функционирования мониторов                   | Ежедневно            |
|                                       | Проверка надлежащего функционирования кнопок и клавиш             | Ежедневно            |
|                                       | Проверка правильности настройки даты и времени                    | Ежедневно            |
|                                       | Проверка экспорта всех изображений в очереди                      | Ежедневно            |
|                                       | Удаление из системы ненужных данных пациентов                     | Ежедневно            |
| Беспроводное подключение              | Проверка наличия сетевого подключения                             | Ежедневно            |
| Пульт дистанционного управления       | Проверка надлежащего функционирования и отсутствия повреждений    | Ежедневно            |
| Лазерный прицел                       | Проверка надлежащей центрации                                     | Ежедневно            |
| Принтер                               | Проверка надлежащего функционирования и наличия бумаги или пленки | Ежедневно            |

#### Проверка функции управления рентгеновским излучением

Функцию управления рентгеновским излучением следует проверять ежедневно без каких-либо объектов на траектории рентгеновского пучка.

1 Нажмите кнопку Increase kV (Увеличить кВ) [13] на панели управления штатива С-дуги, чтобы увеличить значение кВ.



2 Нажмите кнопку Decrease kV (Уменьшить кВ) [14] на панели управления штатива С-дуги, чтобы увеличить значение кВ.

3 Нажмите кнопку Auto/Manual kV (кВ, автоматически/вручную) [15] на панели управления штатива С-дуги, чтобы выбрать автоматический уровень кВ.

Если напряжение падает до 42–47 кВ, функция управления рентгеновским излучением работает должным образом.

### **Проверка коллиматора**

Коллиматор следует проверять ежедневно.

1 Выполните рентгеноскопию без наличия объектов в пучке рентгеновского излучения.

2 Поверните изображение приблизительно на 45 градусов.

3 Выполните рентгеноскопию без наличия объектов в пучке рентгеновского излучения и закройте коллиматор примерно наполовину.

4 Полностью откройте коллиматор. Настройки коллиматора являются правильными, если круг закрывает край изображения.

5 Повторите эту процедуру для каждого уровня масштабирования детектора.

### **Проверка лазерного прицела детектора рентгеновского излучения**

Юстировку лазерного прицела детектора необходимо выполнять ежедневно.

#### **ОСТОРОЖНО!**

*Не смотрите прямо на луч лазера и не направляйте его в глаза другим людям.*

1 Нажмите клавишу Laser (Лазер) [9] на панели управления штатива С-дуги, чтобы включить лазерный прицел детектора.



Рисунок 66. Проверка лазерного прицела

2 Измерьте положение точки пересечения лазерных лучей и убедитесь, что она находится в пределах допустимого отклонения от центра круга.

## **18. Рекламация**

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: Hs.rca@philips.co

## 19. Глоссарий

В таблице ниже приведены наименования изделий, входящих в состав системы, которые могут встречаться в документации.

| Наименование в ВТД, заявлении, дополнении к эксплуатационной документации | Наименование в Руководстве по эксплуатации |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Стойка С-дуги                                                             | Штатив С-дуги                              |
| Блок источника рентгеновского излучения                                   | Корпус источника рентгеновского излучения  |
| Модуль для соединения с беспроводной сетью                                | Беспроводная ЛВС                           |
| Лицензии DICOM                                                            | Интерфейс DICOM/HE                         |
| Медицинский принтер Sony UP-971AD                                         | Принтер для бумаги                         |
| Детектор                                                                  | Плоский детектор: FD11                     |
| Отсеивающая решетка                                                       | Сетка                                      |
| Блок для сохранения и передачи данных                                     | Диск DICOM CD/DVD                          |
| Видеовыход DVI                                                            | Выход DVI                                  |
| Чехлы тканевые                                                            | Текстильный/прозрачный чехол               |

/Круглая накладная гербовая тисненая печать: Г-н  
С.Й. Биллет \* Нотариус г. Эйндховена/

/Логотип: «акд» (akd)/

260251/SB

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

### Нижеподписавшийся:

Рутгер Виллем Арно ван Тиль, назначенный нотариус гражданского права, уполномоченный на ведение нотариальной деятельности по протоколу Свена Йоса Биллета, нотариуса гражданского права г. Эйндховена, Нидерланды,

### удостоверяет, что:

Подпись на прилагаемом документе является подлинной собственноручной подписью **Майкла Георгиуса Йохана Конингса**, 04 мая 1981 года рождения, место рождения: Вегел, Нидерланды, владельца действительного документа об удостоверении личности.

Вышеизложенное свидетельство не содержит мнения о содержании прилагаемого документа.

Подписано в г. Эйндховене, Нидерланды, 19 сентября 2023 года.

/Круглая гербовая печать: Г-н Р.В.А. ван Тиль \* Назначенный нотариус \* Г-н С.Й. Биллет  
\* Нотариус г. Эйндховена/

\_\_\_\_\_  
/подпись/  
Р.В.А. ван Тиль



**«ФИЛИПС» (PHILIPS)**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»**

**Philips Medical Systems Nederland B.V. /**

**«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»**

**Руководитель по вопросам нормативно-  
правового регулирования – IGT-S (системы  
терапии под визуальным контролем)**

**Майкл Конингс (Michael  
Konings)**

**(имя)**

**(должность)**

**19 сентября 2023 г.**

**(дата)**

**/подпись/**

**(подпись)**

**М.П.**

**/Оттиск круглой печати: «Филипс Медикал Системс», Нидерланды \* Центр  
программного управления \* Бест/**

## **Приложение к Руководству по эксплуатации**

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с  
принадлежностями**

**Производитель:**

**Philips Medical Systems Nederland B.V. /**

**«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»**

**/Логотип: «Филипс»/**

**«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»**

**(Philips Medical Systems Nederland B.V.)**

**Веенплуйс 6, 5684 PC Бест, Нидерланды**

**(Veenpluis 6, 5684 PC Best, Netherlands)**

**www.philips.com, регистрационный № 17060498**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 54-432  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ПОДПИСЬ**

Ф.А. Квитко

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 89 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

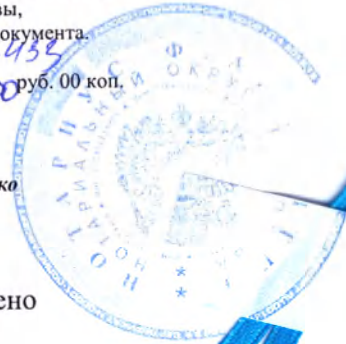
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 54-432  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 89 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко