Stationary angiographic X-ray system Allia IGS 3, Allia IGS 5 with accessories / Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 3, Allia IGS 5 с принадлежностями

Allia™ IGS 3

Allia™ IGS 5

Addendum to the Operator Manual for Russian Federation / Приложение к Руководству оператора для Российской Федерации

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél. +33.(0)1.30.70.40.40

Name: Hubert WELSCH
Position: Regulatory Affairs Program Manager

September 22, 2023

Je soussigné Me Antoine BAILLY
I the undersigned
notaire à Paris, certifie matériellement la
notaire in Paris, certify the
signature de/of M. Hubert WELSCH
apposée sur le présent document.
apposed on the present document.
Cette certification ne comporte aucune vérification
This certification doesn't contain any verification
de l'exactitude des faits et actes mentionnés
of the accuracy of facts mentionned
dans le présent document.
in the present document.

PARIS - LE BOURGET
ARIAS
NOTAIRES
8 rue Auber - 75009 PARIS

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française*

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par...**Me**... A-BAILLY

3. agissant en qualité de...**Notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de...**Son étude**

Attesté

5. à Paris

6. le..... 28 SEP 2023

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 2374-C

9. Sceau :

10. Signature :

SYLVIE SCHLANGER
AVOCAT GENERAL

COUR D'APPEL DE PARIS

COUR D'APPEL DE PARIS

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

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

GE HealthCare

Stationary angiographic X-ray system Allia IGS 3, Allia IGS 5 with accessories / Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 3, Allia IGS 5 с принадлежностями

Allia™ IGS 3

Allia™ IGS 5

Addendum to the Operator Manual for Russian Federation / Приложение к Руководству оператора для Российской Федерации

5937898-199
Revision 1

General User Documentation

©2023 GE HealthCare. GE is a trademark of General Electric Company used under trademark license. Reproduction and/or distribution is prohibited.

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

Revision History / Лист регистраций изменений

Date / Дата	Part/Rev / Часть/ред.	Change Description / Описание изменения
10-2023	5937898-199 Rev 1	Initial release / Первоначальный выпуск

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

1 Addendum to the Operator's Manual for the Russian Federation

1.1 Purpose of this document

This document is an addendum to the Operator's Manual for Allia IGS 3, Allia IGS 5. This document is applicable in the territory of the Russian Federation only.

1.2 Name of the medical device for the Russian Federation

1.2.1 Main composition of Allia IGS 3 and Allia IGS 5

1.	X-ray tube	X	X
2.	Generator.	X	X
3.	Positioning LC-device.	X	X
4.	Digital detector	X	X
5.	Angiographic table or angiographic tilting table	X	X
6.	Angiography table cables (max. 10 pcs) (if necessary)	X	X
7.	Digital detector cooling system (if necessary)	X	X
8.	Coolant (max. 10 pcs). (if necessary)	X	X
9.	AW workstations for medical image viewing, processing and archiving (max. 5 pcs). (If necessary)	X	X
10.	Cables for AW workstation (max. 10 pcs) (if necessary).	X	X
11.	Touch panel with mounting elements (max. 10 pcs) (if necessary).	X	X
12.	Remote control panel for the angiography system (max. 10 pcs) (if necessary).	X	X
13.	Color monitors for displaying multimodal images (max. 5 pcs) (if necessary).	X	X
14.	User documentation (max. 10 pcs).	X	X
15.	Technical documentation (max. 10 pcs) (if necessary)	X	X
16.	Uninterrupted power supply for angiography system (if necessary) (max. 6 pcs).	X	X
17.	Switchboard for uninterruptible power supply (If necessary) (max. 2 pcs).	X	X
18.	Medical monitors for displaying live and reference images (if necessary) (max. 6 pcs).	X	X

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

19.	Anti decubitus mattresses (max. 6 pcs). (if necessary)	X	X
20.	Dosage meter. (if necessary)	X	X
21.	Patient anti-collision protection software (max. 10 pcs). (if necessary)	X	X
22.	Module for simultaneous display of subtracted and non-subtracted images. (if necessary)	X	X
23.	Software module for two-dimensional navigation (max. 3 pcs). (if necessary)	X	X
24.	Software module for obtaining 3D subtracted images. (if necessary)	X	X
25.	Software module for obtaining 3D images (max. 4 pcs). (if necessary)	X	X
26.	Software module for cardiological analysis, including stenosis analysis and left ventricle analysis. (if necessary)	X	X
27.	Software module for rotational angiography (if necessary)	X	X
28.	Software module for chasing contrast medium bolus all over the vessel with subtraction. (if necessary)	X	X
29.	Software module for obtaining 3D images with enhanced visualization of soft and bone tissues (max. 4 pcs). (if necessary)	X	X
30.	Calibration phantoms (max. 5 pcs). (if necessary)	X	X
31.	Software package for coronary stent 3D imaging with automatic segmentation (if necessary)	X	X
32.	Software module for enhanced imaging of stents and high-contrast fluoroscopy. (if necessary)	X	X
33.	Software module for enhanced imaging of coronary artery stents. (if necessary)	X	X
34.	Software modules for conducting expert analysis and obtaining medical images. (if necessary)	X	X
35.	Software module for quantitative cardiological analysis. (if necessary)	X	X
36.	Software module for analysis of heart valves, 3D navigation and imaging (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
37.	Software module for intravascular 3D navigation (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
38.	Software module for intravascular 3D navigation of the aorta (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
39.	Software modules for puncture 3D navigation (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
40.	Software module for embolization (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
41.	Software module for automatic detection of feeding vessels on a 3D image with an overlay function with a current fluoroscopic image (max. 10 pcs). (if necessary)	O	X
42.	Software modules for AW Workstation 3D navigation. (if necessary)	O	X

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

43.	Advanced calibration module. (if necessary)	X	X
44.	Software applications for artifact suppression in 3D images (max. 3 pcs). (if necessary)	X	X
45.	Software modules for workstation (max. 6 pcs). (if necessary)	X	X
46.	Image matching software module (max. 3 pcs). (if necessary)	X	X
47.	Software module for obtaining summation images. (if necessary)	X	X
48.	Software module for remote access to the workstation (max. 10 pcs). (if necessary)	X	X
49.	Software package for radiation exposure calculations (max. 10 pcs). (if necessary)	X	X

1.2.2 Accessories used with Allia IGS 3 and Allia IGS 5

PRODUCT	DESIGNATION	Allia IGS 3	Allia IGS 5
1.	Additional table positioning handle (max. 2 pcs).	X	X
2.	Rail retractor for the table foot end.	X	X
3.	Angiographic table maintenance devices (max. 5 pcs).	O	X
4.	Rails for suspended equipment for the table (max. 3 pcs).	O	X
5.	Preparation devices for system installation (max. 100 pcs).	X	X
6.	System installation cables (max. 40 pcs).	X	X
7.	Cable for video connection of the angiographic system with the hemodynamic monitoring system.	X	X
8.	Pedal footswitch (max. 2 pcs), options: • Wireless footswitch. • Wired footswitch.	X	X
9.	Positioner control panels (max. 3 pcs).	X	X
10.	Remote control panel for the angiography system (max. 7 pcs).	O	X
11.	Interface for connecting third-party image sources to the monitor in the treatment room (max. 20 pcs).	X	X
12.	Ceiling-mounted suspension brackets for mounting monitors in the procedure room (max. 3 pcs).	X	X
13.	Extension headrest for angiographic table (max. 3 pcs).	X	X
14.	Headrest for vascular examination.	X	X
15.	Headrest pads (max. 3 pcs).	X	X
16.	Security straps for patient fixing (max. 5 pcs).	X	X
17.	Anesthetic monitor holder (max. 3 pcs).	O	X

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

PRODUCT	DESIGNATION	Allia IGS 3	Allia IGS 5
18.	Handstop (max. 8 pcs).	X	X
19.	Arm boards for angiography table with a pad (max. 6 pcs).	X	X
20.	Table expansion (max. 5 pcs).	O	X
21.	Stand with support for intravenous injections.	X	X
22.	Dosage meter printer.	X	X
23.	Device for radiation dose indications (max. 5 pcs).	X	X
24.	Intercom system (max. 2 pcs).	X	X
25.	Non-contact patient collision avoidance system.	X	X
26.	Interface for controlling 3D images from the table in the procedure room.	X	X
27.	Stand for interface for controlling 3D images from the table in the examination room.	X	X
28.	Workstations for medical image viewing, processing and archiving (max. 3 pcs).	X	X
29.	Special medical continuous image monitors (max. 5 pcs).	X	X
30.	Cables for medical monitors (max. 10 pcs).	X	X
31.	Interface for connecting external devices (max. 50 pcs).	X	X
32.	Cable for automatic contrast media injector.	X	X
X: available **O: not available**			

1.2.3 Other components

The following components and accessories do not interact directly with Allia IGS 3 or Allia IGS 5. Therefore, there are no special compatibility requirements.

PRODUCT	DESIGNATION
1.	Patient monitor CARESCAPE B450 - RU No. RZN 2016/3956 (if necessary).
2.	Mac-Lab hemodynamic monitoring system, RU No. RZN 2016/4274 (if necessary).
3.	CardioLab electrophysiological monitoring system RU No. RZN 2016/4273 (if necessary).
4.	ComboLab combined electrophysiological and hemodynamic monitoring system RU No. RZN 2016/4283 (if necessary).
5.	Automatic contrast media injector (max 5 pcs). (if necessary)
6.	Syringes for automatic contrast media injector (max. 200 pcs). (if necessary)
7.	Lines of the patient for the automatic contrast media injector (max. 200 pcs). (if necessary)
8.	Table mounted shield for lower body protection from X-rays (max. 5 pcs).
9.	Table-mounted double turnable shield for lower body protection (max. 2 pcs).
10.	Additional part for extending the height of the table-mounted shield for lower body protection from X-rays (max. 5 pcs).
11.	Devices for mounting X-ray protective shield and ceiling-mounted surgical lamp (max. 10 pcs).
12.	High-intensity surgical light with a ceiling bracket (max. 3 pcs).
13.	X-ray protection for a thyroid gland (max. 20 pcs). (if necessary)
14.	X-ray protective glasses (max. 20 pcs). (if necessary)
15.	X-ray protection skirts (max. 20 pcs). (if necessary)

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

PRODUCT	DESIGNATION
16.	X-ray protective capes (max. 20 pcs) (if necessary)
17.	Surgical protective aprons (max. 20 pcs). (if necessary)
18.	X-ray protective glass with a gantry (max. 5 pcs).
19.	X-ray lower body protection shields (max. 5 pcs).
20.	Mobile X-ray protective box.
21.	Patient protection from X-ray radiation (max. 5 pcs) (if necessary)
22.	Removable radiation screen for the upper body
23.	Double turnable radiation screen for upper body.
24.	X-ray shield (max. 10 pcs)
25.	Ceiling-suspended X-ray protective shield (without light).
26.	Wall hangers for X-ray protective equipment (max. 5 pcs).
27.	Mobile hanger for X-ray protective equipment (max. 3 pcs).
28.	Cables and fixtures for mounting a medical data collection workstation (max. 35 pcs)
29.	Medical data collection cables (max. 30 pcs)
30.	Workstation for medical data collection
31.	Medical data collection module (max. 2 pcs)
32.	Medical data collection monitors (max. 5 pcs)
33.	Tables for the control room for workstation installation (max. 3 pcs)
34.	Workstation system keyboards (max. 3 pcs)
35.	Peripheral equipment for automated workstations (max. 20 pcs)
36.	Uninterruptible power supply units for medical data collection workstation
37.	Intercom for a medical data collection workstation
38.	Electrophysiological signal amplifier
39.	Pacemaker (if necessary)
40.	Data analysis software on optical or electronic media (max. 20 pcs) (if necessary)
41.	Cables for the electrophysiological signal amplifier (max. 25 pcs).
42.	Integrated circuit unit (max. 5 pcs)
43.	Power cords Monitors for medical data acquisition workstation (max. 25 pcs)
44.	Cables and sensors for recording physiological data (max. 100 pcs)
45.	Invasive pressure sensors (max. 20 pcs). (if necessary)
46.	Disposable invasive pressure sensor lines (max. 1,000 pcs)
47.	Patient monitor body.
48.	Patient monitor battery.
49.	Basic patient monitor software. (if necessary)
50.	Basic anesthesiology software for patient monitor. (if necessary)
51.	Basic intensive therapy software for patient monitor. (if necessary)
52.	Basic emergency treatment software for patient monitor. (if necessary)
53.	Basic set of licenses (keys) for patient's monitor for anesthetic software: (if necessary) - software key for measuring anesthetics, - software key for hemodynamic calculations, - software key for ST segment analysis by all leads
54.	Key to activate "Anesthetic Measurement" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
55.	Software key "Access to Cardiac Information System Data" of the patient monitor. (if necessary)
56.	"72 hour Trends" software key of the patient monitor. (if necessary)
57.	"High Resolution Trends" software key of the patient monitor. (if necessary)
58.	"Network support for automatic alarm function" software key of the patient monitor. (if necessary)

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

PRODUCT	DESIGNATION
59.	"One-time analysis of ECG in 12 leads and diagnosis of myocardial ischemia" software key of the patient monitor. (if necessary)
60.	Key to activate the licensed software option "AIPN - View IPANEL data" (if necessary)
61.	Software key to view patient monitor histograms. (if necessary)
62.	Key for "Measurement of cardiac output by the PICCO method" software of the patient monitor. (if necessary)
63.	Key to activate "SvO2 measurement" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
64.	Key to activate "Analgesia SPI" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
65.	Key to activate "Dual video" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
66.	iPanel patient monitor software application. (if necessary)
67.	Key to activate "Calculation of cardiac output" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
68.	Key to activate "Hemodynamic calculations" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
69.	Key to activate "Full analysis of arrhythmias" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
70.	Key to activate "Muse View" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
71.	Key to activate "72-hour trend analysis" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
72.	Key to activate "High Resolution Trends" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
73.	Key to activate "Network and automatic viewing of alarms" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
74.	Key to activate "ECG 12SL with ACI-TIPI" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
75.	Key to activate "ECG 12RL with 12 leads" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
76.	Key to activate "Multi-Lead ST Analysis" licensed software option of the patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
77.	Key to activate "Combined ECG Telemetry" licensed software option of patient monitor on paper or optical media. (if necessary)
78.	Power cable of patient monitor.
79.	PDM module of patient monitor.
80.	PDM module Mini-Dock of patient monitor.
81.	Cable for remote control of patient monitor.
82.	Flat panel adapter for patient monitor.
83.	Multi-Link cable for 3/5 leads ECG, IEC, 3,6 m for patient monitor.
84.	Multi-Link 3-channel IEC contact cable, 130 cm with a contact device for patient monitor.
85.	Multi-Link 5-channel IEC contact cable, 130 cm with a contact device for patient monitor.
86.	Multi-Link cable for 12 leads ECG, IEC, 3,6 m, for patient monitor.
87.	ECG lead wires with unpressed contacts, 5 leads.
88.	SilverTRACE ECG Electrodes, for adults, round, foamed (600/pack), max 10 packs. (if necessary)
89.	Connecting cable for Nellcor OxiMax, 3 m long.
90.	Finger sensor, adult, DS100A. (if necessary)
91.	Air hoses for non-invasive pressure measurement (max 100 pcs).
92.	Cuff for adults, 3 pcs, designs:

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

PRODUCT	DESIGNATION
	• Small cuff for adults. • Standard cuff for adults. • Hip cuff for adults.
93.	Temperature control sensor double cable, 0.5 m, compatible with 400 series YSI sensors.
94.	Skin temperature sensor. (if necessary)
95.	General-purpose sensor, series 400, adult. (if necessary)
96.	Dual IBP connector cable, 30 cm long.
97.	IBP adapter cable, 3.6 m long.
98.	Biotrans base.
99.	Vertical clamp.
100.	Cardiac output cable, 3,6 m long.
101.	Injectant sensor in tube.
102.	Temperature sensor for room temperature solution injection system (max 30 pcs).
103.	Cable for catheter connection.
104.	Centricity Enterprise Archive software on optical or electronic media (max. 10 pcs). (if necessary)
105.	Processor of the Centricity Enterprise Archive Software and Hardware Package to store diagnostic medical information (max. 10 pcs).
106.	Additional Archive Modules for medical images (max. 10 pcs).
107.	Video cards for LCD monitors (max. 10 pcs).
108.	Electronic key for activating database management system software on optical or electronic or paper media of the Centricity Enterprise Archive complex, no more than 10 pcs. (if necessary)
109.	Software Module to deploy an operating system for Centricity Enterprise Archive (max. 200 pcs). (if necessary)
110.	Centricity Enterprise Archive license for a fixed number of annual input studies (max. 300 pcs). (if necessary)
111.	Electronic key to activate a license for system integration with the patient's electronic record (max. 10 pcs). (if necessary)
112.	Electronic key to activate a license for system integration through API-interface with other GE information systems (max. 10 pcs). (if necessary)
113.	Electronic key to activate a Centricity Clinical Gateway license (max. 10 pcs). (if necessary)
114.	Zero Foot Print Software Module to arrange client access to Centricity Universal Viewer System (max. 200 pcs). (if necessary)
115.	Zero Foot Print License to arrange client access to the Centricity Universal Viewer System for a fixed number of annual input studies (max. 200 pcs). (if necessary)
116.	Extension of the Zero Foot Print License to arrange client access to the Centricity Universal Viewer System for a fixed number of annual input studies (max. 200 pcs). (if necessary)
117.	Server cabinets (max. 3 pcs).
118.	Server workstations for functional images postprocessing (max. 2 pcs).
119.	Physician's automated workstations (max. 200 pcs).
120.	Diagnostic medical monitors for physicians (max. 500 pcs).
121.	License for one client place to start a clinical application (max 300 pcs). (if necessary)
122.	Competitive client license to start a Volume Viewer Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
123.	Competitive client license to start a Volume Viewer Innova clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
124.	Competitive client license to start an Integrated Registration Digital clinical application (more than 300 pcs.). (if necessary)
125.	Competitive client license to start a Hepatic VCAR Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)

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

PRODUCT	DESIGNATION
126.	Competitive client license to start a Hepatic VCAR upgrade from previous version Digital clinical application (max. 300 pcs). (if necessary)
127.	Competitive client license to start a MR VesselIQ Xpress Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
128.	Competitive client license to start VesselIQ Xpress Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
129.	Competitive client license to start Autobone Xpress Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
130.	Competitive client license to start FlightPlan clinical application for EVAR CT Digital (max. 300 pcs.). (if necessary)
131.	Competitive client license to start FlightPlan clinical application for EVAR MR Digital (max. 300 pcs.). (if necessary)
132.	Competitive client license to start FlightPlan clinical application for Liver Digital (max. 300 pcs.). (if necessary)
133.	Competitive client license to start FlightPlan for Embolization Digital clinical application for EVAR MR Digital (max. 300 pcs.). (if necessary)
134.	Competitive client license to start Liver Parenchyma Digital clinical application (max. 300 pcs.). (if necessary)
135.	Competitive client license to run the TAVI Analysis Digital clinical application, no more than 300 pcs. (if necessary)
136.	Competitive client license to start TAVI Analysis upgrade from previous version Digital clinical application (max. 300 pcs). (if necessary)

1.3 Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

GE Healthcare LLC
Russian Federation, 123112, Moscow, Intra-City Area Presnensky Municipal District, Presnenskaya naberezhnaya, 10, office I, floor 14, room 30
Service Department telephone: 8 800 333 6967,
Office telephone: +7 495 739 6931; Fax: +7 495 739 6932,
88003336967@ge.com,
http://www.gehealthcare.ru/

1.4 Contraindications

There are no significant known potential complications for these products other than those associated with the use of x-ray radiation. A wide range of settings are available to minimize the radiation exposure to a person during long procedures.

Methods for reducing radiation exposure are described in the instruction manual. These devices are intended for use by qualified medical personnel who have been trained in the use of medical imaging equipment. This training is not a substitute for certified training in radiology or medicine.

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

1.5 Supplementary information on service activities including, but not limited to installation, adjustment, calibration, repair and maintenance of the medical device.

The maintenance and repair of the medical device shall be performed in strict conformance with the latest version of the medical device manufacturer's documentation.

Maintenance is performed only if the medical device is in operational condition.

Maintenance and repair of the medical device shall be carried out using original consumables, spare parts, software and other diagnostics, control and maintenance and repair tools approved and recommended by the medical device manufacturer as required to provide services according to the operating documentation. All rights of the software rights holder shall be observed during maintenance and repair.

Original consumables, spare parts, software and other diagnostic tools are consumables, spare parts, software and diagnostic and control tools recommended by the manufacturer. Updated part numbers for original supplies, spare parts, software and other diagnostic and control tools can be obtained from the manufacturer or manufacturer's authorized representative in the Russian Federation - GE Healthcare LLC located at the following address: Russian Federation, 123112, Moscow, Intra-City Area Presnensky Municipal District, Presnenskaya naberezhnaya, 10, office I, floor 14, room 30; phone: (800) 333- 69-67; fax: (495) 739-69-32; e-mail: CISServiceCenter@ge.com.

The manufacturer does not guarantee normal operation and safety of the medical device unless original consumables, spare parts or software are used for the purpose of maintenance and repair. The use of non-original consumables, spare parts or software does not meet the quality standards of the manufacturer and may result in multiple risks for patients and medical staff, as well as in inaccurate clinical results.

Maintenance and repair should only be carried out by qualified personnel trained to perform maintenance and repair for this medical device according to the manufacturer's standards at the manufacturer's factory. Maintenance and repair of the medical device should be carried out by qualified personnel employed by the manufacturer, the manufacturer's representative in the territory of the Russian Federation or one of their business partners authorized to provide these services. Any other person not authorized by the manufacturer or the manufacturer's representative in the Russian Federation should contact the manufacturer's representative in the Russian Federation prior to carrying out any maintenance or repair of the medical device.

Engineers authorized by the manufacturer or the manufacturer's representative in the Russian Federation to carry out maintenance and repair of the medical device should have all permits, authorizations and licenses required by the applicable law for carrying out maintenance and repair of the medical device in the territory of the Russian Federation.

Only original access keys and software passwords should be used for maintenance and repair of the medical device. The original access keys and software passwords are held by the manufacturer, the manufacturer's representative, and the persons authorized by the rights holder. Current information on original software access keys and passwords can be obtained from the manufacturer or manufacturer's authorized representative in the Russian Federation - GE Healthcare LLC located at the following address: 123112, Moscow, Intra-City Area Presnensky Municipal District, Presnenskaya naberezhnaya, 10, office I, floor 14, room 30; phone: (800) 333- 69-67; fax: (495) 739-69-32; e-mail: CISServiceCenter@ge.com.

All activities related to installation, assembly, adjustment, calibration (to be carried out by qualified personnel hired by the manufacturer, authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation or one of their partners authorized to provide these services) and other actions required to commission the medical device shall

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

be carried out only by qualified personnel hired by the manufacturer, authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation or one of their partners authorized to provide these services. These engineers have all documents necessary to perform the above actions.

In case of non-compliance with these requirements, the manufacturer shall not be responsible for the quality and safety of the medical device and shall not perform warranty maintenance.

If you have any questions, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Third parties may not, without the prior written approval of the manufacturer or its authorized representative, make any additions, changes, amendments and modifications to medical devices, their configuration or software.

Remote service
Services requiring remote access of Contractor's engineers to a medical device are provided only if all of the following conditions are met:

1. Equipment shall be compatible with the manufacturer's technology, which is necessary to provide the relevant Service;

2. The Customer shall, at its own expense, ensure the availability and serviceability of the broadband Internet connection intended for remote provision of Services at the location of the medical device and having the following parameters:

- Type of network interface and port for connection of the Contractor's network equipment — Ethernet 100BASE-TX, RJ45 port;
- Type of IP address assigned to the Contractor's network equipment — static;
- Availability of (possibility to arrange) IP routing between connection network segments of the medical device and Contractor's network equipment. This includes allocation of additional IP addresses in local network segments for the Contractor's network equipment and the medical device;
- Communication channel bandwidth — upstream at least 1 Mbit/s, downstream at least 1 Mbit/s;
- Round-trip delay of IP packets passing through the communication channel from the Contractor's network equipment to the communication provider equipment (ping RTT) — max 100 ms;
- Mode of operation — 24/7, 365(366).

Herewith, at the Customer's request, within 5 business days from receipt of such a request, tests shall be made to confirm the provision of digital services, and a test report shall be signed.

1.6 List of national standards

- GOST R 50444-2020 "Medical devices, apparatus and equipment. General technical requirements".
- GOST R IEC 60601-1-2010 "Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics."
- GOST R IEC 60601-1-3-2013 "Medical electrical products. Part 1-3. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Radiation protection of diagnostic X-ray equipment. Development of GOST R. Direct application of MS - IDT (IEC 60601-1-3(2008)).
- GOST R IEC 60601-1-6-2014 "Medical electrical products. Part 1-6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Serviceability".
- GOST R IEC 62366-1-2021 "Medical products. Designing Medical Devices for Serviceability."
- GOST R 50267.2.54-2013 "Medical electrical products. Part 2-54. Particular safety requirements taking into account the basic functional characteristics of X-ray devices for radiography and fluoroscopy."
- GOST R IEC 60601-2-43-2013 "Medical electrical products. Part 2-43. Particular safety requirements taking into account the basic functional characteristics of X-ray devices for interventional procedures."

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

- GOST R IEC 62220-1-3-2013 “Medical electrical products. Characteristics of digital X-ray image receivers. Part 1-3. Determination of quantum efficiency of registration. Receivers operating in dynamic image acquisition mode."
- GOST R IEC 62304-2013 “Medical products. Software. Life cycle processes".
- GOST R ISO 15223-1-2020 “Medical products. Symbols used for marking on medical products, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements."
- GOST R IEC 60601-2-28-2013 “Medical electrical products. Part 2-28. Particular safety requirements taking into account the basic functional characteristics of medical diagnostic X-ray emitters.”
- GOST IEC 60825-1-2013 “Safety of laser equipment. Part 1. Equipment classification, requirements and user manual."
- GOST R IEC 60601-2-46-2014 “Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests."
- GOST 26161-89 “Operating tables. General technical requirements and test methods"
- GOST 31114.1-2002 “Means of protection against X-ray radiation in medical diagnostics. Part 1. Determination of the weakening properties of materials."
- GOST 31114.2-2012 “Means of protection against X-ray radiation in medical diagnostics. Part 2. Protective X-ray glasses.”
- GOST 31114.3-2012 “Means of protection against X-ray radiation in medical diagnostics. Part 3. Protective clothing."
- GOST ISO 11607-1-2018 “Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems.”
- GOST R IEC 60601-1-2-2014 “Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests."
- GOST 31214-2016. “Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary-chemical tests, sterility and pyrogenicity tests.”
- GOST R 52770-2016. “Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests."
- GOST ISO 10993-1-2021. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research in the risk management process.”
- GOST R ISO 10993-2-2009. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals."
- GOST ISO 10993-4-2020. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 4. Study of products that interact with blood."
- GOST ISO 10993-5-2011. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity study: in vitro methods."
- GOST ISO 10993-10-2011. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects."
- GOST ISO 10993-11-2021. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 11. Study of general toxic effects."
- GOST ISO 10993-12-2015. “Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples."
- GPM.1.2.4.0005.15 Pyrogenicity.
- OFS.1.2.4.0003.15. Sterility.
- GOST 31209-2003 “Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods.”
- GOST 4011-72. "Drinking water. Methods for measuring the mass concentration of total iron." clause 2
- GOST 31870-2012 “Drinking water. Determination of element content by atomic spectrometry methods” section 4.
- MUK 4.1.3166-14 “Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl

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

acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, α-methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions."

- GOST R 55227-2012 "Water. Methods for determining formaldehyde content" clause 6.
- MP 1941-78 "Methodological recommendations for the determination of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymeric materials based on it, in model environments simulating food products, in food products."
- MUK 4.1.3169-14 "Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl) phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of various compositions."
- MP 1328-75 "Methodological recommendations for the determination of caprolactam in water, air and biological media."
- I-880-71 "Instructions for sanitary-chemical examination of products made from polymer and other synthetic materials intended for contact with food."
- MVI.MN.1924-2003 "Method for gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in model media simulating food products."
- MP 1436-76 "Methodological recommendations for the determination of diphenylolpropane, as well as some phenols in its presence, during sanitary and chemical studies of products made of polymeric materials intended for contact with food."
- MP 2413-81 "Methodological recommendations for the determination of epichlorohydrin in issued extracts from polymeric materials."
- MUK 4.1.3086-13 "Gas chromatographic determination of hexamethylenediamine in aqueous extracts from polymeric materials used in the food industry"
- "Guidelines for sanitary and hygienic assessment of rubber and latex products for medical purposes" dated December 19, 1986 No. 4077-86.

1.7 Information about sterile state of the MD, method of its sterilization and operating procedures in case of violation of the package sterility (if the md is supplied sterile) or if the md is supplied non-sterile, notification on the necessity to sterilize it prior to use

Sterilization is not applicable to Allia IGS 3 and Allia IGS 5.

Sterilization of accessories:

- Syringes for the automatic contrast media injector: sterilization by gamma rays.
- Patient lines for the automatic contrast media injector: sterilization by gamma rays.

Sterilization by ionizing radiation

The gamma ray sterilization process at Vincent Medical has been approved as per the requirements of ISO 11137-1:2015 Sterilization of health care products - Radiation - Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices and ISO 11137- 2:2013 Sterilization of Health Care Products - Radiation - Establishing the Sterilization Dose. The sterilization validation

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

demonstrated that the process and equipment are capable of reliably and consistently sterilizing the product to a minimum sterility assured level (SAL) of 10-6.

Description of the sterilant:
Inactivation of microorganisms by radiation and the use of radiation in sterilization processes are described in detail in the literature. This literature provides information on how process variables affect microbial inactivation.

Characteristics of sterilizing equipment:
The Sterigenics irradiator in Charlotte is a multipass/tiered product overlap design. The gamma source is stored in four parallel source racks. The product is exposed to sealed sources emitting gamma rays, with a conveyor system used to transport the material through the gamma cell in carts where the product is contained in containers referred to as "totes". The automated conveyor system moves the processed material from the warehouse through the entry floor conveyor to the transfer area, where it is transferred to the three-tier carts. The overhead conveyor moves the carts through the gamma cell and back to the transfer point.
This movement is controlled by a cycle timer, which sorts the carts in the cells when the dose accumulation stops within a preset time. The dose entering the product is determined by the time spent at each stop for accumulation and is measured by a radiochromic dosimetry system.

The irradiator is commissioned and qualified. Periodic source loading is qualified and documented. Qualification documents for installation and operation are located on site next to the sterilizer and have been verified by Bayer personnel.

The gamma irradiation process for syringes manufactured by Bayer in Indianola, Pennsylvania, USA, and irradiated by Sterigenics in Charlotte, North Carolina, USA, complies with SAL 10-6.

Requalification of the irradiation process is performed with quarterly dose checks as described in ISO 11137-2.

1.8 Procedure and conditions of medical device disposal or destruction

The medical device should be disposed of in accordance with the laws of the countries where it is in circulation.

1.9 Warranty Obligations

Warranty liabilities shall apply to the medical device only if all requirements specified in the operating and other accompanying documentation have been met.
The warranty period shall be determined individually for each user of the medical device and in accordance with the legislation of the Russian Federation.

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

1.10 Additional information about the names of components and accessories

Name as per the registration application	Name in the manual
Generator	High-voltage generator, generator
Positioning device	C-arm, gantry, L-arm
Angiographic table	Table, operating table, table with mattress
Digital detector cooling system	Detector conditioning unit
Touch panel with support	IGS control center Touch panel
Switchboard for uninterruptible power supply	NPA switchboard
Medical monitors for displaying live and reference images in the control room	Control monitors in the control room
Interface for controlling 3D images from the table in the procedure room	Table controls
Special medical continuous image monitors	Monitors in the treatment room

Accessories	
Angiography system remote control panel	Control Desk (installation located in the control room and including monitor, keyboard, mouse, manual switch and VCIM control panel).
Color monitors for displaying multimodal images	Monitors
Suspension brackets for mounting monitors in the medical treatment room with a ceiling bracket.	Monitor hanger
Straps for patient fixing	Patient belt
Holder for anesthetic equipment.	Anesthesia monitor holder (also called flexible holder or anesthesia monitor stand)
Arm boards for angiography table with a pad	Clear-Vu arm rest

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

2 Приложение к Руководству оператора для Российской Федерации

2.1 Цель настоящего документа

Данный документ является приложением к Руководству оператора для Allia IGS 3, Allia IGS 5. Данный документ применим только на территории Российской Федерации.

2.2 Наименование медицинского изделия для Российской Федерации

2.2.1 Основной состав Allia IGS 3 и Allia IGS 5

1.	Рентгеновская трубка	X	X
2.	Генератор.	X	X
3.	Позиционирующее устройство LC-устройство.	X	X
4.	Цифровой детектор	X	X
5.	Стол ангиографический или стол ангиографический с опцией наклона	X	X
6.	Кабели ангиографического стола (не более 10 шт). (при необходимости)	X	X
7.	Система охлаждения цифрового детектора (при необходимости)	X	X
8.	Охлаждающая жидкость (не более 10 шт.). (при необходимости)	X	X
9.	Рабочие станции AW для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений (не более 5 шт.). (при необходимости)	X	X
10.	Кабели для рабочей станции AW (не более 10 шт.)(при необходимости).	X	X
11.	Сенсорная панель с элементами крепления, не более 10 шт (при необходимости).	X	X
12.	Панель управления ангиографической системой, не более 10 шт. (при необходимости).	X	X
13.	Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений, не более 5 шт. (при необходимости).	X	X
14.	Документация пользователя (не более 10 шт).	X	X
15.	Документация техническая (не более 10 шт).(при необходимости)	X	X
16.	Источник бесперебойного питания ангиографической системы (при необходимости) (не более 6 шт.).	X	X

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

17.	Распределительный щит для источника бесперебойного питания (при необходимости) (не более 2 шт.).	X	X
18.	Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения, не более 6 шт.(при необходимости).	X	X
19.	Матрас против пролежней, не более 6 шт. (при необходимости)	X	X
20.	Дозиметр. (при необходимости)	X	X
21.	Программное обеспечение защиты от столкновения с пациентом, не более 10 шт. (при необходимости)	X	X
22.	Модуль одновременного отображения субтрагированных и несубтрагированных изображений. (при необходимости)	X	X
23.	Программный модуль двухмерной навигации, не более 3 шт. (при необходимости)	X	X
24.	Программный модуль получения трехмерных субтрагированных изображений. (при необходимости)	X	X
25.	Программный модуль получения трехмерного изображения. (не более 4 шт.) (при необходимости)	X	X
26.	Программный модуль кардиологического анализа, включающий анализ стеноза и анализ левого желудочка. (при необходимости)	X	X
27.	Программный модуль для ротационной ангиографии. (при необходимости)	X	X
28.	Программный модуль для отслеживания болюса контрастного вещества на всем протяжении сосуда с субтракцией. (при необходимости)	X	X
29.	Программный модуль получения трехмерных изображений с улучшенной визуализацией мягких и костных тканей, не более 4 шт. (при необходимости)	X	X
30.	Фантомы для калибровки, не более 5 шт. (при необходимости)	X	X
31.	Программный пакет трехмерной визуализации коронарного стента с автоматической сегментацией (при необходимости)	X	X
32.	Программный модуль улучшенной визуализации стентов и высококонтрастной рентгеноскопии. (при необходимости)	X	X
33.	Программный модуль улучшенной визуализации стентов коронарных артерий. (при необходимости)	X	X
34.	Программные модули для экспертного анализа и получения медицинских изображений. (при необходимости)	X	X

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

35.	Программный модуль количественного кардиологического анализа. (при необходимости)	X	X
36.	Программный модуль анализа клапанов сердца и трехмерной навигации, и построения изображений, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
37.	Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
38.	Программный модуль внутрисосудистой трехмерной навигации аорты, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
39.	Программные модули пункционной трехмерной навигации, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
40.	Программный модуль для эмболизаций, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
41.	Программный модуль для автоматического определения питающих сосудов на трехмерном изображении с функцией совмещения с текущим рентгеноскопическим изображением, не более 10 шт. (при необходимости)	O	X
42.	Программные модули трехмерной навигации рабочей станции AW. (при необходимости)	O	X
43.	Модуль расширенной калибровки. (при необходимости)	X	X
44.	Программные приложения для подавления артефактов в объемных изображениях, не более 3 шт. (при необходимости)	X	X
45.	Программные модули для рабочей станции, не более 6 шт. (при необходимости)	X	X
46.	Программный модуль совмещения изображений, не более 3 шт. (при необходимости)	X	X
47.	Программный модуль для получения суммационных изображений. (при необходимости)	X	X
48.	Программный модуль для удаленного доступа к рабочей станции, не более 10 шт. (при необходимости)	X	X
49.	Программный пакет для расчета уровня лучевой нагрузки, не более 10 шт. (при необходимости)	X	X

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

2.2.2 Принадлежности, используемые с Allia IGS 3 и Allia IGS 5

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Allia IGS 3	Allia IGS 5
1.	Дополнительная рукоятка позиционирования стола, не более 2 шт.	X	X
2.	Рельсовый расширитель для ножного конца стола.	X	X
3.	Устройства обслуживания стола ангиографического, не более 5 шт.	O	X
4.	Рельсы для подвесного оборудования для стола, не более 3 шт.	O	X
5.	Устройства для подготовки к установке системы, не более 100 шт.	X	X
6.	Кабели для монтажа системы, не более 40 шт.	X	X
7.	Кабель для видео соединения ангиографической системы с системой гемодинамического мониторинга.	X	X
8.	Педальный переключатель, не более 2 шт., варианты исполнения: • Беспроводной педальный переключатель. • Проводной педальный переключатель.	X	X
9.	Панели управления позиционером, не более 3 шт.	X	X
10.	Удаленная панель управления ангиографической системой, не более 7 шт.	O	X
11.	Интерфейс для подключения сторонних источников изображения к монитору в процедурной, не более 20 шт.	X	X
12.	Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением, не более 3 шт.	X	X
13.	Подголовник - удлинитель для стола ангиографического, не более 3 шт.	X	X
14.	Подголовник для исследования сосудов.	X	X
15.	Подкладки для подголовника, не более 3 шт.	X	X
16.	Ремни для фиксации пациента, не более 5 шт.	X	X
17.	Держатель анестезиологического монитора, не более 3 шт.	O	X
18.	Ограничитель для рук, не более 8 шт.	X	X
19.	Подлокотники для ангиографического стола с накладкой, не более 6 шт.	X	X
20.	Расширитель для стола, не более 5 шт.	O	X
21.	Стойка с опорой для внутривенных инъекций.	X	X
22.	Принтер дозиметра.	X	X
23.	Устройство для индикации дозы облучения, не более 5 шт.	X	X
24.	Переговорное устройство, не более 2 шт.	X	X

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

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Allia IGS 3	Allia IGS 5
25.	Бесконтактная система защиты от столкновений с пациентом.	X	X
26.	Интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной.	X	X
27.	Подставка под интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной.	X	X
28.	Рабочие станции для просмотра, обработки и архивации медицинских изображений, не более 3 шт.	X	X
29.	Специальные медицинские мониторы постоянного изображения, не более 5 шт.	X	X
30.	Кабели для медицинских мониторов, не более 10 шт.	X	X
31.	Интерфейс для подключения к внешним устройствам, не более 50 шт.	X	X
32.	Кабель для устройства автоматического для введения контрастного вещества.	X	X
X: имеется в наличии **O: нет в наличии**			

2.2.3 Прочие компоненты

Следующие компоненты и принадлежности не взаимодействуют напрямую с Allia IGS 3, либо с Allia IGS 5. Поэтому особых требований к совместимости нет.

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
1.	Монитор пациента CARESCAPE B450 – РУ № РЗН 2016/3956 (при необходимости).
2.	Система гемодинамического мониторинга Mac-Lab, РУ № РЗН 2016/4274 (при необходимости).
3.	Система электрофизиологического мониторинга CardioLab РУ № РЗН 2016/4273 (при необходимости).
4.	Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга ComboLab РУ № РЗН 2016/4283 (при необходимости).
5.	Устройство автоматическое для введения контрастного вещества, не более 5 шт. (при необходимости)
6.	Шприцы к автоматическому устройству для введения контрастного вещества, не более 200 шт. (при необходимости)
7.	Линии пациента к автоматическому устройству для введения контрастного вещества, не более 200 шт. (при необходимости)
8.	Экран для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения, монтируемый к столу, не более 5 шт.
9.	Экран для защиты нижней части тела двойной с функцией поворота, монтируемый к столу, не более 2 шт.
10.	Дополнительная часть для расширения в высоту экрана для защиты нижней части тела от рентгеновского излучения, монтируемого к столу, не более 5 шт.
11.	Устройства для монтажа рентгенозащитной ширмы и хирургического светильника потолочного крепления (не более 10 шт.).

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

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
12.	Хирургический светильник высокой интенсивности с потолочным креплением (не более 3 шт.).
13.	Рентгенозащита для щитовидной железы (не более 20 шт.). (при необходимости)
14.	Рентгенозащитные очки (не более 20 шт.). (при необходимости)
15.	Рентгенозащитные юбки (не более 20 шт.). (при необходимости)
16.	Рентгенозащитные накидки (не более 20 шт.) (при необходимости)
17.	Хирургические защитные фартуки (не более 20 шт.). (при необходимости)
18.	Рентгенозащитные стекла с рамой (не более 5 шт.).
19.	Рентгенозащитные ширмы для нижней части тела (не более 5 шт.).
20.	Мобильная рентгенозащитная кабина.
21.	Защита пациента от рентгеновского излучения (не более 5 шт.) (при необходимости)
22.	Съемный рентгенозащитный экран для верхней части тела
23.	Двойной поворотный рентгенозащитный экран верхней части тела.
24.	Экран защиты от рентгеновского излучения. (не более 10 шт.)
25.	Рентгенозащитная ширма потолочного крепления (без светильника).
26.	Настенные вешалки для рентгенозащитных средств (не более 5 шт.).
27.	Мобильная вешалка для рентгенозащитных средств (не более 3 шт.).
28.	Кабели и крепления для монтажа рабочей станции сбора медицинских данных (не более 35 шт.)
29.	Кабели для сбора медицинских данных (не более 30 шт.)
30.	Рабочая станция сбора медицинских данных
31.	Модуль сбора медицинских данных (не более 2 шт.)
32.	Мониторы станции сбора медицисних данных (не более 5 шт.)
33.	Столы для пультовой для монтажа рабочей станции (не более 3 шт.)
34.	Клавиатура системы рабочей станции (не более 3 шт.)
35.	Переферийное оборудование для автоматизированных рабочих мест, не болеедо 20 шт.
36.	Устройства бесперебойного питания для рабочей станции сбора медицинских данных
37.	Переговорное устройство для рабочей станции сбора медицинских данных
38.	Усилитель электрофизиологических сигналов
39.	Кардиостимулятор (при необходимости)
40.	Программное обеспечение для анализа данных на оптическом или электронном носителе (не более 20 шт) (при необходимости)
41.	Кабели для усилителя электрофизиологических сигналов (не более 25 шт.).
42.	Блок интегральных схем (не более 5 шт.)
43.	Шнуры питания рабочей станции сбора медицинских данных (не более 25 шт.)
44.	Кабели и датчики для регистрации физиологических данных (не более 100 шт.)
45.	Датчики инвазивного давления (не более 20 шт.). (при необходимости)
46.	Одноразовые линии датчика инвазивного давления (не более 1000 шт.)
47.	Корпус монитора пациента.
48.	Аккумулятор монитора пациента.
49.	Программное обеспечение монитора пациента основное. (при необходимости)
50.	Программное обеспечение монитора пациента для анестезиологии. (при необходимости)
51.	Программное обеспечение монитора пациента для интенсивной терапии. (при необходимости)
52.	Программное обеспечение монитора пациента для неотложной медицины. (при необходимости)

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

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
53.	Базовый комплект комплект лицензий (ключей) программного обеспечения монитора пациента для анестестезиологии: (при необходимости) - ключ программного обспечения для измерения анестетиков, - ключ программного обспечения для гемодинамических расчетов, - ключ программного обспечения для анализа ST сегмента по всем отведениям
54.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерение анестетика» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
55.	Ключ программного обеспечения «Доступ к данным информационной кардиологической системы» монитора пациента. (при необходимости)
56.	Ключ программного обеспечения «Тренды 72 часа» монитора пациента. (при необходимости)
57.	Ключ программного обеспечения «Тренды высокого разрешения» монитора пациента. (при необходимости)
58.	Ключ программного обеспечения «Сетевая поддержка функции автоматических тревог» монитора пациента. (при необходимости)
59.	Ключ программного обеспечения «Единовременный анализ ЭКГ в 12 отведениях и диагностика ишемии миокарда» монитора пациента. (при необходимости)
60.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «AIPN – просмотр данных IPANEL» (при необходимости)
61.	Ключ программного обеспечения для просмотра гистограмм монитора пациента. (при необходимости)
62.	Ключ программного обеспечения «Измерение сердечного выброса методом PICCO» монитора пациента. (при необходимости)
63.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Измерение SvO2» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
64.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Аналгезия SPI» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
65.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Двойное видео» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
66.	Приложение программное iPanel монитора пациента. (при необходимости)
67.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Расчет сердечного выброса» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
68.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Гемодинамические расчеты» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
69.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Полный анализ аритмий» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
70.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Muse View» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
71.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «72-часовой анализ трендов» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
72.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Тренды высокого разрешения» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)

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

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
73.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Сеть и автоматический просмотр тревог» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
74.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12SL с ACI-TIPI» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
75.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «ЭКГ 12RL с 12 отведениями» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
76.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Анализ ST с несколькими отведениями» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
77.	Ключ для активации опции лицензионного программного обеспечения «Комбинированная ЭКГ телеметрия» монитора пациента на бумажном или оптическом носителе. (при необходимости)
78.	Кабель питания монитора для пациента.
79.	Модуль PDM монитора для пациента.
80.	Mini-Dock модуля PDM монитора для пациента.
81.	Кабель подключения дистанционного управления монитора для пациента.
82.	Адаптер для плоской панели монитора для пациента.
83.	Кабель Multi-Link для ЭКГ на 3/5 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.
84.	Провод контактный Multi-Link 3-канальный IEC, 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
85.	Провод контактный Multi-Link 5-канальный IEC, 130 см в комплекте с контактным устройством монитора для пациента.
86.	Кабель Multi-Link для ЭКГ на 12 отведений, IEC, 3,6 м монитора для пациента.
87.	Проводники отведений ЭКГ с незапресованными контактами, 5 отведений.
88.	Электроды ЭКГ SilverTRACE, взрослые, круглые, вспененные (600 шт./упак.), не более 10 уп. (при необходимости)
89.	Соединительный кабель для Nellcor OxiMax, длина 3 м.
90.	Датчик на палец, взрослый, DS100A. (при необходимости)
91.	Воздушный шланг неинвазивного измерения давления, не более 100 шт.
92.	Манжета для взрослых, 3 шт, варианты исполнения: • Манжета для взрослых малого размера. • Манжета для взрослых стандартного размера. • Манжета для взрослых набедренная.
93.	Двойной кабель датчика контроля температуры, 0,5 м, совместим с датчиками YSI серии 400.
94.	Накожный температурный датчик. (при необходимости)
95.	Датчик общего назначения, серия 400, взрослый. (при необходимости)
96.	Кабель-адаптер Dual IBP, длина 30 см.
97.	Кабель-адаптер датчика IBP, длина 3,6 м.
98.	Подложка Biotrans.
99.	Клипс вертикального крепления.
100.	Кабель сердечного выброса, длина 3,6 м.
101.	Датчик вводимого вещества в трубке.
102.	Датчик температуры для системы введения растворов комнатной температуры, не более 30 шт.
103.	Кабель для подсоединения катетера.
104.	Программное обеспечение Centricity Enterprise Archive на оптических или электронных носителях, не более 10 шт. (при необходимости)

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

105.	Процессор комплекса программно-аппаратного Centricity Enterprise Archive для хранения диагностической медицинской информации, не более 10 шт.
106.	Модули дополнительные архивные для размещения медицинских изображений, не более 10 шт.
107.	Видеокарты для ЖК мониторов, не более 10 шт.
108.	Электронный ключ для активации программного обеспечения системы управления базой данных на оптических или электронных или бумажных носителях комплекса Centricity Enterprise Archive, не более 10 шт. (при необходимости)
109.	Программный модуль для разворачивания операционной системы для Centricity Enterprise Archive, не более 200 шт. (при необходимости)
110.	Лицензия Centricity Enterprise Archive на фиксированое количество входящих исследований в год, не более 300 шт. (при необходимости)
111.	Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы с электронной картой пациента, не более 10 шт. (при необходимости)
112.	Электронный ключ для активации лицензии на интеграцию системы через API-интерфейс с другими информационными системами GE, не более 10 шт. (при необходимости)
113.	Электронный ключ для активации лицензии Centricity Clinical Gateway, не более 10 шт. (при необходимости)
114.	Программный модуль Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer, не более 200 шт. (при необходимости)
115.	Лицензия Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированое количество входящих исследований в год, не более 200 шт. (при необходимости)
116.	Расширение лицензии Zero Foot Print для организации клиентского доступа к системе Centricity Universal Viewer на фиксированное число входящих исследований в год, не более 200 шт. (при необходимости)
117.	Шкафы серверные, не более 3 шт.
118.	Рабочие станции серверного типа для работы с функциональными изображениями, не более 2 шт.
119.	Автоматизированные рабочие места врачей, не более 200 шт.
120.	Мониторы диагностические медицинские для врачей, не более 500 шт.
121.	Лицензия на одно клиентское место на запуск клинического приложения, не более 300 шт. (при необходимости)
122.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
123.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Volume Viewer Innova Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
124.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Integrated Registration Digital, более 300 шт. (при необходимости)
125.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
126.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Hepatic VCAR upgrade from previous version Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
127.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения MR VesselIQ Xpress Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
128.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения VesselIQ Xpress Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
129.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Autobone Xpress Digital, не более 300 шт. (при необходимости)

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

ИЗДЕЛИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
130.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR CT Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
131.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for EVAR MR Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
132.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Liver Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
133.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения FlightPlan for Embolization Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
134.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения Liver Parenchyma digital, не более 300 шт. (при необходимости)
135.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis Digital, не более 300 шт. (при необходимости)
136.	Конкурентная клиентская лицензия на запуск клинического приложения TAVI Analysis upgrade from previous version Digital, не более 300 шт. (при необходимости)

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30.
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,
88003336967@ge.com,
http://www.gehealthcare.ru/

2.4 Противопоказания

Значительных известных потенциальных осложнений для этих изделий, помимо осложнений, связанных с использованием рентгеновского излучения, не выявлено. Доступен широкий ряд настроек для максимального снижения лучевой нагрузки на человека при проведении длительных процедур.

Способы снижения лучевой нагрузки описаны в руководстве по эксплуатации. Эти устройства предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, который прошел обучение по использованию медицинского оборудования для визуализации. Такое обучение не заменяет сертифицированного обучения в области радиологии или медицины.

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

2.5 Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица,

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

уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленные действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

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

2.6 Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования. Разработка ГОСТ Р. Прямое применение МС - IDT (IEC 60601-1-3(2008))».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии».
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур».
- ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей».
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей».
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-46-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ 26161-89 «Столы операционные. Общие технические требования и методы испытаний»
- ГОСТ 31114.1-2002 «Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 1. Определение ослабляющих свойств материалов».
- ГОСТ 31114.2-2012 «Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 2. Защитные рентгеновские стекла».
- ГОСТ 31114.3-2012 «Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда».

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

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.
- ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии» п. 4.
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.
- МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах».
- И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

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

- МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».
- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов».
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
- «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86.

2.7 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке операций в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется стерильным), или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание о необходимости его стерилизации перед использованием

Стерилизация не применима к Allia IGS 3 и Allia IGS 5.

Стерилизация принадлежностей:

- Шприцы к автоматическому устройству для введения контрастного вещества: стерилизация гамма-излучением.
- Линии пациента к автоматическому устройству для введения контрастного вещества: стерилизация гамма-излучением.

Стерилизация ионизирующим излучением

Процесс стерилизации гамма-излучением в Vincent Medical был утвержден в соответствии с требованиями ISO 11137-1:2015 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» и ISO 11137- 2:2013 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Установление стерилизующей дозы». Валидация стерилизации продемонстрировала, что процесс и оборудование способны надежно и последовательно стерилизовать продукт до минимального уровня гарантированной стерильности (SAL) 10-6.

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

Описание стерилизующего вещества:
Инактивация микроорганизмов радиацией и использование радиации в процессах стерилизации подробно описаны в литературных источниках. Данная литература содержит информацию о том, как переменные параметры процесса влияют на микробную инактивацию.

Характеристики стерилизующего оборудования:
Облучатель Sterigenics в Шарлотте представляет собой многопроходную/многоуровневую конструкцию с перекрытием продуктов. Источник гамма-излучения хранится в четырех параллельных стеллажах для источников. Продукт подвергается воздействию закрытых источников, испускающих гамма-лучи, при этом конвейерная система используется для транспортировки материала через гамма-ячейку в тележках, где продукт содержится в контейнерах, называемых «тоутами (totes)». Автоматизированная система конвейеров перемещает обрабатываемый материал со склада через входной напольный конвейер в зону передачи, где он передается на трехъярусные тележки. Подвесной конвейер перемещает тележки через гамма-ячейку и обратно к месту передачи.
Данное движение контролируется таймером цикла, который сортирует тележки в ячейках при остановках накопления дозы в течение заданного времени. Доза, поступающая в продукт, определяется по времени пребывания на каждой остановке для накопления и измеряется радиохромной дозиметрической системой.

Облучатель введен в эксплуатацию и квалифицирован. Периодическая загрузка источника квалифицирована и задокументирована. Квалификационные документы по установке и эксплуатации находятся на объекте рядом со стерилизатором и были проверены персоналом «Байер».

Процесс гамма-облучения шприцев, производимых компанией «Байер» в Индианоле, штат Пенсильвания, США, и облучаемых компанией Sterigenics в Шарлотте, Северная Каролина, США, соответствует требованиям SAL 10-6.

Повторная квалификация процесса облучения выполняется с ежеквартальными проверками дозы, как описано в ISO 11137-2.

2.8 Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

2.9 Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

2.10 Дополнительные данные о наименовании компонентов и принадлежностей

Генератор	Высоковольтный генератор, генератор
Позиционирующее устройство	С-образная дуга, Гентри, L-образная дуга
Стол ангиографический	Стол, стол операционный, стол с матрацем
Система охлаждения цифрового детектора	Блок кондиционирования детектора
Сенсорная панель с элементами крепления	Центр управления IGS Сенсорная панель
Распределительный щит для источника бесперебойного питания	Распределительный щит NPA
Медицинские мониторы для вывода живого и референсного изображения в пультовой	Контрольные мониторы в пультовой
Интерфейс управления трехмерными изображениями от стола в процедурной	Элементы управления столом
Специальные медицинские мониторы постоянного изображения	Мониторы в процедурной

Удаленная панель управления ангиографической системой	Пульт управления (установка, расположенная в пультовой и включающая монитор, клавиатуру, мышь, ручной переключатель и панель управления VCIM).
Цветные мониторы для вывода мультимодальных изображений	Мониторы
Подвески для крепления мониторов в процедурной с потолочным креплением.	Подвеска для мониторов
Ремни для фиксации пациента	Ремень для пациента
Держатель для анестезиологического оборудования.	Держатель анестезиологического монитора (также называемый гибкий держатель или стойка анестезиологического монитора)
Подлокотники для ангиографического стола с накладкой	Подлокотник Clear-Vu

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

GE Medical Systems, a General Electric Company, going to market as GE Healthcare.
283, rue de la Minière

78530, Buc

FRANCE

www.gehealthcare.com

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

Стационарная ангиографическая рентгеновская система Allia IGS 3, Allia IGS 5 с принадлежностями

Allia IGS 3
Allia IGS 5

Приложение к Руководству оператора для Российской Федерации

[подпись]
ФИО: Хюбер Велш
(Hubert Welsch)
Должность: Заместитель руководителя проекта нормативно-правового регулирования
22 сентября 2023 г.

[Штамп: ДжиИ Медикал Системз
(GE Medical Systems)
Общество с ограниченной ответственностью
283 Рю-де-ля Миньер
78530 БЮК – ФРАНЦИЯ
(283 Rue de la Minière
78530 Buc - France)
Зарегистрировано в коммерческом реестре Версаля за № B 315 013 359
Тел. +33.(0)1.30.70.40.40]

Я, нижеподписавшийся, Антуан БЭЙИ, нотариус в г. Париже, настоящим свидетельствую верность подписи *Хюбера Велша*, проставленной на данном документе.
Настоящим не свидетельствуется верность информации, изложенной в документе.
[подпись]

[Печать: Париж-Ле-Бурже
8 Рю Обер – 75009 Париж
(PARIS – LE BOURGET
8 rue Auber – 75009 Paris)
АРИАС нотариусы]

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

[Печать: Апелляционный суд г. Парижа]

АПОСТИЛЬ - APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. *Французская Республика* *РОССИЯ*
   Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **Антуаном Бэйи**
3. выступающей в качестве **Нотариуса**
4. скреплено печатью/штампом **Нотариальной конторы**

Удостоверено

5. в г. Париж
6. 28 сентября 2023 года
7. Генеральным Прокурором Апелляционного Суда Парижа
8. за № 2371-с
9. Печать:
   [Печать: Апелляционный суд г. Парижа]
10. Подпись:
    [подпись]
    Штамп: СИЛЬВИ ШЛАНГЕР
    (SYLVIE SCHLANGER)
    Генеральный прокурор

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет подлинность самого документа или что Французская Республика подтверждает подлинность содержащихся в нем сведений».

Текст на русском языке Приложения к Руководству оператора для Российской Федерации

Перевод выполнила переводчик

Грачева Вероника Александровна

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

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-** 9-862.

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

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 (двадцать) листов.

М.А. Бабушкин

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

320

Allia™ IGS 3, Allia™ IGS 5

Руководство оператора

CE 0459

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ

ДАННУЮ СИСТЕМУ РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ОПЕРАТОРАМ, ПРОШЕДШИМ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ.
ПЕРЕД РАБОТОЙ С СИСТЕМОЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРАВИЛАМИ БЕЗОПАСНОСТИ, СОДЕРЖАЩИМИСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.
НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРИВЕДЕННЫХ ЗДЕСЬ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА И ДРУГИХ ЛИЦ.

GE MEDICAL SYSTEMS
Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
78530 BUC - FRANCE
RCS Versailles B 315 013 359
Tél. +33.(0)1.30.70.40.40

Name: Hubert WELSCH
Position: Associate Regulatory Affairs Program Manager

Je soussigné, Me Antoine BAILLY
I the undersigned
notaire à Paris, certifie matériellement la
notaire in Paris, certify the
signature de/of M. Hubert WELSCH
apposée sur le présent document.
apposed on the present document.
Cette certification ne comporte aucune vérification
This certification doesn't contain any verification
de l'exactitude des faits et actes mentionnés
of the accuracy of facts mentionned
dans le présent document.
in the present document.

PARIS - LE BOURGET
ARIAS
NOTAIRES
8 rue Auber - 75009 PARIS

5933184-1RU
Редакция 1
Russian | Русский
© 2023 General Electric Company
Все права защищены.

Общая документация пользователя. Все права защищены General Electric Company. Собственность GE. Воспроизведение и/или распространение запрещены.

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. *République française*

Le présent acte public

2. a été signé par **Me Antoine BAILLY**
3. agissant en qualité de **Notaire**
4. est revêtu du sceau/timbre de **Son étude**

Attesté

5. à Paris
6. le **.15 MAI 2023**
7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*
8. sous n° 1190-C
9. Sceau
10. Signature

Michel LERNOUT
Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

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

История изменений

№/редакция	Дата	Причины внесения изменений
5933184-1RU, ред. 1	Март 2023 г.	Исходная версия документа

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

Содержание

1 Вступление ... 17
1.1 Электронное руководство оператора ... 17
1.2 Квебек ... 18
2 Введение ... 19
2.1 Общее введение ... 19
3 Информация по нормативным документам и безопасности ... 21
3.1 Информация о безопасности ... 21
3.2 Нормативные требования ... 23
3.2.1 Соответствие нормативным требованиям ... 23
3.2.2 Правила хранения и транспортировки изделия ... 26
3.2.3 Особые требования к продукту с подвеской для монитора от сторонних производителей ... 27
3.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 28
3.2.5 Переработка ... 28
3.2.6 Контроль загрязнений, возникающих при работе электрической и электронной продукции ... 29
3.2.7 Настройки дозы облучения в педиатрии (Германия) ... 30
3.2.8 Информирование о серьезных происшествиях ... 31
3.2.9 Конфиденциальность личных данных пациента ... 31
3.2.10 Система управления мощностью автоэкспозиции ... 32
3.3 Общие сведения по технике безопасности ... 32
3.3.1 Классификация оборудования ... 33
3.3.2 Спецификация по работе оборудования ... 34
3.3.2.1 Назначение ... 34
3.3.2.2 Противопоказания ... 35
3.3.2.3 Ожидаемая клиническая польза ... 36
3.3.2.4 Нежелательные побочные действия ... 36
3.3.2.5 Обучение ... 36
3.3.2.6 Условия эксплуатации ... 38
3.3.2.7 Положение оператора ... 39
3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность ... 39
3.3.4 Порядок действий в чрезвычайной ситуации ... 41
3.3.5 Оборудование, установленное в области контакта с пациентом ... 41
3.3.6 Периодическое обслуживание и осмотр ... 42
3.3.7 Носитель данных ... 42
3.4 Защита от ионизирующего излучения ... 42
3.4.1 Основы дозирования ... 42
3.4.1.1 Параметры дозы облучения ... 42
3.4.1.2 Фильтрация излучения и увеличение его жесткости ... 47
3.4.1.3 Метод Smart Fluoro ... 47
3.4.2 Воздействие излучения на организм ... 48
3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур ... 49
3.4.4 Мониторинг дозы ... 49
3.4.5 Дозиметрическая калибровка ... 50
3.4.6 Зона значительного воздействия ... 50

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

3.4.7 Способы снижения дозы облучения ... 50
3.4.8 Использование кожной прокладки ... 52
3.4.9 Максимальное значение времени облучения между отпусканием переключателя рентгеновского излучения и последним рентгеновским лучом ... 52
3.4.10 Избежание случайного облучения ... 52
3.4.11 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения ... 53
3.4.11.1 Испытательное оборудование ... 53
3.4.11.2 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения ... 53
3.4.11.3 Критерии соответствия требованиям ... 54

3.5 Защита от поражения электрическим током ... 55

3.6 Защита от механических угроз ... 56
3.6.1 Движение пациента на столе ... 56
3.6.2 Матрац толщиной 5 см (2 дюйма) со столом Innova^{IQ} ... 57
3.6.3 Пользовательский интерфейс управления сбоку стола (TSUI) ... 58
3.6.4 Центр управления IGS (опция) ... 58
3.6.5 Будьте предельно осторожны при размещении оборудования ... 59
3.6.6 Столкновение с системой ... 60
3.6.7 Трещины и щели на поверхности стола ... 62
3.6.8 Перемещение стола ... 62
3.6.9 Сердечно-легочная реанимация (СЛР) ... 62
3.6.10 Укладка и снятие пациента со стола ... 64
3.6.11 Направляющие стола GE ... 65
3.6.12 Позиционирование свинцового экрана ... 67

3.7 Защита от загрязнений / Инфекция / Аллергия / Токсическая опасность / Биологическая опасность ... 67
3.7.1 Общая информация ... 68
3.7.2 Очистка оборудования ... 69
3.7.3 Дезинфекция оборудования ... 70
3.7.4 Защитный материал ... 71
3.7.5 Латекс ... 85

3.8 Защита от функциональных сбоев ... 85
3.8.1 Программное обеспечение сторонних поставщиков ... 86
3.8.2 Потеря изображений ... 86
3.8.3 Процедура экстренного восстановления изображения при аварийной ситуации или после блокировки доступа к системе ... 86
3.8.4 Потеря учетных данных ... 89
3.8.5 Прерывание электропитания ... 89
3.8.6 Восстановление системы после отключения подачи электроэнергии ... 90
3.8.7 Время задержи и полимеризации ... 90
3.8.8 Сбой SID — режим пониженной функциональности ... 91
3.8.9 Предотвращение случайного прерывания процедуры в результате столкновения ... 91
3.8.10 Ориентация изображения ... 92
3.8.11 Риск смешения рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматически воспроизводимых ранее записанных изображений ... 92
3.8.12 Ошибка совмещения в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии ... 93
3.8.13 Принадлежности для стола Innova^{IQ}, обеспечивающие удобство ... 93
3.8.14 Важность надлежащего управления данными ... 93
3.8.15 Дополнительная йодная инъекция ... 93

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

3.8.16 Медицинское устройство для отображения/передачи данных стороннего поставщика ... 94
3.8.17 Позиционирование пациента в экстренной ситуации (прерывание подачи питания, сбои оборудования) ... 94
3.9 Защита от электромагнитных помех ... 94
3.10 Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom) ... 95
3.11 Символы ... 96
3.11.1 Символы, используемые в данном руководстве ... 96
3.11.2 Символы, используемые в системе IGS ... 96
4 Руководство по радиационной безопасности ... 113
4.1 Цель обучения ... 113
4.2 Основные моменты обучения ... 113
4.3 Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений ... 113
4.4 Отображаемые параметры дозы ... 115
4.5 Влияние ионизирующего излучения на организм человека ... 117
4.6 Меры по снижению дозы облучения пациента ... 118
4.7 Меры по уменьшению дозы облучения для персонала ... 127
4.8 Обследование детей ... 127
4.9 Электрофизиологическое (EP) обследование ... 131
4.10 Юридические нормы ... 131
4.11 Уменьшение дозы облучения: 7 простых этапов, которые следует запомнить ... 132
5 Описание системы ... 135
5.1 Общее описание ... 135
5.2 Компоненты системы ... 137
5.2.1 Основные компоненты ... 137
5.2.2 Опции ... 138
5.2.2.1 Опции аппаратного обеспечения ... 138
5.2.2.2 Программные опции ... 140
5.2.2.3 Список совместимых инъекторов ... 141
5.2.2.4 Подключение периферийного устройства (например, инъектора) ... 143
5.3 Общие технические характеристики ... 145
5.3.1 Генератор ... 145
5.3.2 Антирассеивающая решетка ... 145
5.3.3 Гентри ... 146
5.3.3.1 Общие технические характеристики ... 146
5.3.3.2 Световой индикатор рентгеновского излучения ... 147
5.3.4 Стол ... 147
5.3.5 Цифровая система ... 150
5.3.6 Визуализация ... 150
5.4 Рекомендации по оптимальному использованию системы ... 151
6 Включение и отключение питания системы ... 153
6.1 Пульт управления ... 153
6.1.1 Экран входа в систему ... 153

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

6.1.1.1 Вход/Выход ... 154
6.1.1.2 Экстренный доступ ... 155
6.1.2 Блокировка/разблокировка экрана ... 156
6.1.3 Изменение пароля ... 158
6.2 Vascular Control Interface Module (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов) ... 159
6.3 Включение питания системы ... 160
6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП) ... 162
7 Управление данными ... 165
7.1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества») ... 165
7.1.1 Панель мониторинга ... 166
7.1.2 Кнопка утилит ... 167
7.1.3 Переключение между обследованием и утилитами ... 168
7.1.4 Запись информации о дозе ... 169
7.2 Использование рабочих списков ... 170
7.3 Запуск, прекращение и завершение процедуры, редактирование информации о пациенте ... 177
7.4 Перемещение и удаление данных цифровой системы ... 181
7.4.1 Порядок удаления ... 181
7.4.2 Передача изображений на рабочую станцию, станции архивации ... 183
7.4.2.1 Функция автоматического архивирования ... 183
7.4.2.2 Smart Push ... 185
7.4.2.3 Auto Push on Modification (Автоматическая доставка данных при изменении) ... 186
7.4.2.4 Работа в сети ... 187
7.4.2.5 Проверка состояния операций передачи изображений по сети ... 187
7.4.2.6 Управление сетевой очередью ... 190
7.4.3 Автоматическое оповещение о завершенном этапе (MPPS) ... 192
7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции ... 195
8 Сенсорная панель ... 199
8.1 Введение ... 199
8.2 Сенсорная панель местоположения ... 200
8.3 Сенсорная панель — экраны ... 200
9 Управление профилем ... 213
9.1 Обзор ... 213
9.2 Как создать профиль ... 213
9.3 Как управлять профилями ... 215
9.4 Как выбрать профиль ... 216
10 Получение и просмотр ... 219
10.1 Выбор протокола сбора данных ... 219
10.2 Общие настройки сбора данных и отображения снимков ... 224
10.2.1 Поле обзора (FOV) ... 224
10.2.2 Поворот цифрового изображения ... 225
10.2.3 Положение пациента ... 226

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

10.2.4 Image Flip (Зеркальное отображение) ... 232
10.2.5 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией и без субтракции (опция) ... 234
10.2.6 Настройки вида изображения: выбор предустановки myIQ в режимах рентгеноскопии без субтракции и динамической рентгенографии ... 235
10.3 Настройки рентгеноскопии ... 236
10.3.1 Выбор режима рентгеноскопии ... 236
10.3.2 Уровень рентгеноскопии ... 237
10.3.3 Ограничитель дозы при рентгеноскопии ... 238
10.3.4 Частота кадров при рентгеноскопии ... 239
10.3.5 Функция Fluorostore ... 240
10.3.6 Рентгеновский таймер ... 243
10.3.7 Суммарное время рентгеновского облучения ... 245
10.4 Переключатель рентгеноскопии и сбора данных ... 246
10.5 Порядок сбора данных при рентгеноскопии ... 247
10.5.1 Сбор данных при рентгеноскопии без субтракции ... 247
10.5.2 Порядок сбора данных при контрастной рентгеноскопии ... 247
10.5.3 Сбор данных смешанной контрастной рентгеноскопии (дополнительная возможность) ... 250
10.5.3.1 Обзор ... 250
10.5.3.2 Подробное описание основного рабочего процесса ... 251
10.5.3.3 Интерпретация изображения ... 254
10.5.3.4 Пользовательские интерфейсы ... 258
10.5.3.5 Пользовательские сообщения ... 265
10.5.4 Порядок сбора данных при рентгеноскопии с субтракцией ... 267
10.6 Сбор данных при рентгенографии ... 269
10.6.1 Выбор режима сбора данных рентгенографии ... 269
10.6.2 Режим DSA ... 270
10.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA ... 275
10.6.4 Динамический режим ... 276
10.6.5 Режим InnovaChase™ ... 278
10.6.6 Режим InnovaBreeze™ (опция) ... 278
10.6.6.1 Описание приложения ... 278
10.6.6.2 Предварительные сведения ... 279
10.6.6.3 Получение изображений ... 281
10.6.7 Режимы 3D CT и 3DStent (опция) ... 284
10.6.7.1 Описание приложения ... 284
10.6.7.2 Калибровка 3D Spin ... 285
10.6.7.3 Получение изображения в режиме 3D Spin ... 285
10.6.7.4 Реконструкция 3D-изображений ... 291
10.6.7.5 Отображение 3D-модели ... 292
10.6.7.6 Краткое руководство по режиму 3D CT ... 292
10.6.7.7 Краткое руководство по режиму 3DStent ... 295
10.6.8 InnovaSpin™ (опция) ... 297
10.7 Просмотр последовательности изображений/снимков ... 301
10.7.1 Обзор с консоли ... 301
10.7.2 Клавишная панель DL ... 304
10.7.3 Сенсорная панель ... 305
10.7.4 Пульт дистанционного управления DL ... 309
10.7.5 Режим Smart Nav ... 310

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

10.7.6 Галерея / обозреватель в процедурной ... 313
10.7.7 Усиление изображения и последующая обработка ... 317
10.7.7.1 Яркость и контрастность ... 318
10.7.7.2 Выбор фильтра для подчеркивания контуров ... 318
10.7.7.3 Mask Select (Выбор маски) ... 318
10.7.7.4 Просмотр масок ... 318
10.7.7.5 Использование функции смещения пикселей ... 319

10.8 Способы проверки и перезапуска ЭКГ, пространства на диске, индикатора тепловых единиц ... 320

10.9 Вывод изображений на экраны системы IGS ... 325
10.9.1 Отображение дозы ... 325
10.9.2 Отображение геометрических характеристик ... 329
10.9.3 Состояние и просмотр изображения ... 329
10.9.4 Точность воспроизведения технических данных ... 333
10.9.5 Отображение шаблонов тестирования SMPTE и QC ... 334
10.9.6 Проверка настройки контрастности монитора ... 335
10.9.7 Секундомер ... 336
10.9.8 Электронная маска ... 337

11 Расширенный набор инструментов (опции) ... 341

11.1 Приложение Stenosis Analysis (опция) ... 341
11.1.1 Ограничения на проведение исследования ... 342
11.1.2 Краткий обзор приложения Stenosis Analysis ... 342
11.1.3 Порядок проведения обследования пациентов со стенозом сосудов ... 343
11.1.4 Справочное описание панели инструментов окна Stenosis Analysis (Анализ стеноза) ... 344
11.1.5 Калибровка по диаметру катетера ... 345
11.1.6 Как добиться точной калибровки по катетеру ... 346
11.1.7 Количественная оценка стеноза (только для динамического режима, субтракционного режима DSA, режима однократного сбора данных, режима болюса и субтракционного режима 3D-CT) ... 349
11.1.8 Результаты количественной оценки стеноза (доступно только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, изображений, полученных в режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-CT-изображений) ... 352
11.1.9 Измерение расстояния ... 354
11.1.10 Несколько сегментов ... 355
11.1.11 One Touch QA (опция, доступная на устройстве Сенсорная панель) ... 355

11.2 Приложение Ventricular Analysis (опция) ... 363

11.3 Приложение StentViz (опция) ... 378

11.4 StentVesselViz (опция) ... 384
11.4.1 Описание выхода ... 385
11.4.2 Автоматический рабочий поток StentVesselViz ... 386
11.4.3 Ручной рабочий поток StentVesselViz ... 390
11.4.4 Рекомендации по использованию приложения StentVesselViz ... 391
11.4.5 Пользовательские сообщения StentVesselViz ... 392

11.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами Omega и Innova^{IQ}) ... 392
11.5.1 Интегрированный процесс для карты доз ... 392
11.5.2 Принципы настройки карты доз ... 395

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

11.5.3 Ограничения и рекомендации для карты доз ... 398
11.5.4 Данные, представленные в карте доз ... 399
11.5.4.1 Представление карты доз — на контрольном мониторе ... 399
11.5.4.2 Представление карты доз — сохранение в виде снимка ... 402
11.5.4.3 Пользовательские сообщения для карты доз ... 404
11.5.5 Точность карты доз ... 405

12 Позиционирование системы (гентри и стол) ... 407

12.1 Перемещение стола/гентри ... 407
12.1.1 Позиционирование L-образной дуги вручную ... 407
12.1.2 Дополнительная рукоятка перемещения стола ... 407
12.1.3 Панель управления ... 408
12.1.4 Пульт дистанционного управления (опция) ... 415
12.1.5 Панель прямого доступа ... 416

12.2 Управление коллиматором ... 417

12.3 Функция определения контуров пациента InnovaTrace/InnovaSense (отсутствует в системах с детектором размером 40 см) ... 418

12.4 Принадлежности и вспомогательные устройства ... 421
12.4.1 Экраны для защиты от радиации ... 421
12.4.2 Принадлежности для столов Omega и Innova^{IQ} ... 422
12.4.2.1 Удлинитель подголовника ... 422
12.4.2.2 Штатив для капельницы ... 424
12.4.2.3 Ремни с текстильной застежкой ... 424
12.4.2.4 Подлокотник Clear-Vu ... 425
12.4.3 Принадлежности для стола Innova^{IQ} ... 425
12.4.3.1 Съемные поручни (рукав) ... 425
12.4.3.2 Принадлежности, обеспечивающие удобство ... 427
12.4.4 Держатель кабеля стола ... 430
12.4.4.1 Держатель кабеля для стола Innova^{IQ} ... 431
12.4.4.2 Держатель кабеля для стола Omega ... 434
12.4.5 Центр управления IGS ... 440
12.4.5.1 Общее описание ... 440
12.4.5.2 Условия окружающей среды при эксплуатации ... 441
12.4.5.3 Порядок перемещения центра управления IGS ... 442
12.4.6 Сенсорная панель Кронштейн (дополнительная комплектация) ... 443

12.5 Управление столкновениями ... 444

12.6 Автоматическое позиционирование ... 446

12.7 Функция передачи 2D-углов (гентри, стол, гентри + стол) ... 449

12.8 Кожная прокладка ... 452

13 Система предупредительных сигналов ... 455

13.1 Управление системой сигнализации ... 455

13.2 Формат аварийных сообщений ... 455

13.3 Работа системы сигнализации ... 456

13.4 Режим пониженной функциональности при управлении системой сигнализации ... 456

13.5 Список аварийных сообщений ... 456

14 Цифровой детектор ... 463

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

14.1 Технология цифрового детектора ... 463
14.2 Что такое квантовая эффективность обнаружения? ... 464
14.3 Что такое шум? ... 465
14.4 Что такое контрастное разрешение? ... 465
14.5 Что такое модуляционно-передаточная функция (MTF)? ... 466
14.6 Что такое пространственное разрешение? ... 466
14.7 Доза ионизирующего излучения ... 469

15 Большой экранный монитор (опция) ... 471

15.1 Общее описание ... 471
15.2 Рекомендации по технике безопасности ... 471
15.3 Подключение внешних устройств ... 471
15.4 Управление большим экранным монитором ... 472
15.4.1 Как переместиться к странице «Large Display» (Большой экран) ... 473
15.4.2 Как добавить макет ... 473
15.4.3 Как редактировать страницу «Large display» (Большой экран) ... 474
15.4.4 Как выбрать макет для отображения ... 476
15.5 Обозначения ... 476
15.5.1 Порядок определения экранов монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS ... 476
15.5.2 Определение наличия/отсутствия сигнала ... 477
15.5.3 Проверка готовности к работе большого экранного монитора ... 478

16 Подвески для монитора ... 479

16.1 Подвеска для монитора GE ... 479
16.1.1 Подвеска на 6 ЖК-мониторов ... 479
16.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция) ... 479
16.1.3 Эксплуатация ... 481
16.2 ЖК-монитор в процедурной для станции AW (дополнительно) ... 482
16.3 Подвеска для мониторов стороннего производителя ... 482

17 Сторонние интерфейсы ... 483

17.1 Общее описание приложения ... 483
17.2 Протоколы передачи данных ... 483
17.3 Отображение изображений ... 483

18 Программа обеспечения качества (QAP) ... 485

18.1 Введение ... 485
18.1.1 Что такое QAP? ... 485
18.1.2 Как запустить программу обеспечения качества QAP? ... 485
18.1.3 Веб-страницы ... 485
18.1.4 Статус ... 486
18.2 Мониторинг параметров ... 488
18.3 Критерии оценки качества ... 488
18.4 Материал ... 488

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

19 Пользовательский режим контроля качества (QC) ... 491

19.1 Пользовательский режим контроля качества (QC) ... 491

19.2 Порядок запуска режима QC (не предназначен для клинического использования) ... 491

19.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения ... 493

19.4 Изображения для обработки ... 496

19.5 Изображения для воспроизведения ... 497

19.6 Данные калибровки для полей структурированного отчета о дозе DICOM: Обновление калибровочного коэффициента ... 498

19.7 Экспорт протокола ... 499

19.7.1 Доступная электронная документация ... 500

19.7.2 Механизм SFTP ... 500

19.8 Сравнение протоколов ... 501

19.9 Доступ к функции DICOM Dose SR ... 502

19.10 Порядок выхода из режима QC ... 503

20 Руководство пользователя приложений ILinq и TVA (TiP VIRTUAL ASSIST) ... 505

20.1 Введение ... 505

20.2 Запуск системы ILinq ... 505

20.3 Функции ILinq ... 506

20.4 Приложение TiP Virtual Assist ... 507

21 Конфигурация рабочей станции ... 509

21.1 Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция) ... 509

21.1.1 Введение ... 509

21.1.2 Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (дополнительный компонент) ... 510

21.2 Конфигурация рабочей станции CA 1000 Workstation (опция) ... 513

22 Дозиметр Diamentor M4 KDK (опция) ... 515

22.1 Введение ... 515

22.2 Органы управления и индикаторы ... 517

22.3 Выполнение измерений ... 519

22.3.1 Постоянство параметров ... 519

22.3.2 Измерение ... 520

22.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки) ... 522

22.5 Обслуживание ... 533

22.6 Ограничения ... 533

23 График технического обслуживания ... 535

23.1 Ожидаемый срок службы ... 535

23.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран ... 535

24 Дозирование и описание технических характеристик ... 541

24.1 Режимы работы ... 541

24.2 Настройки дозы ... 541

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

24.2.1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества») ... 545
24.2.2 Монитор передачи эталонного изображения ... 546
24.2.3 Монитор прямой передачи изображений ... 547
24.2.4 Панель управления ... 547
24.2.5 Сенсорная панель ... 548

24.3 Доза облучения пациента ... 549
24.3.1 Конфигурация измерения дозы ... 549
24.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520 ... 551
24.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530 и IGS 540 ... 561
24.3.4 Дозы облучения пациентов в Люксембурге, Новой Зеландии ... 576
24.3.5 Дозы облучения пациентов в Австрии, Германии, Швейцарии ... 578
24.3.6 Дозы для пациентов в Дании ... 578
24.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии ... 578
24.3.8 Рентгеноскопия: доза облучения пациентов в Западной Австралии, на территории столицы Австралии, в штатах Квинсленд и Виктория в Австралии ... 579
24.3.9 Дозы облучения пациентов в Бельгии, Италии, Испании и Португалии ... 579
24.3.10 Дозы для пациентов в Канаде/Онтарио ... 580

24.4 Доза облучения оператора (изодозы) ... 580
24.4.1 Изодоза для системы IGS 520 ... 580
24.4.2 Изодоза для системы IGS 530 ... 584
24.4.3 Изодоза для системы IGS 540 ... 588

24.5 Значимость фильтрации ... 592

24.6 Паразитное излучение ... 593

24.7 Спектральная фильтрация ... 593

25 Приложение: технические характеристики ... 595

25.1 Линейное напряжение системы ... 595

25.2 Характеристики линейного тока системы ... 595

25.3 Параметры и рабочий цикл генератора ... 595

25.4 Система: максимальное отклонение фактических значений кВп и мА от отображаемых на табло (во время экспозиции) ... 596

25.5 Система: номинальный анодный ток при максимальном значении кВп ... 597

25.6 Система: номинальный диапазон напряжений в трубке при максимальном значении мА ... 597

25.7 Система: максимальная выходная мощность генератора ... 598

26 Приложение: проверка точности карты доз ... 599

26.1 Обзор ... 599

26.2 Процедура для одной модели ... 599
26.2.1 Измерение в передне-заднем положении ... 599
26.2.2 Боковое измерение ... 602

26.3 Процедура для двойной модели ... 606
26.3.1 Измерение в передне-заднем положении ... 606
26.3.2 Боковое измерение ... 610

27 Приложение: подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 ... 613

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

27.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 ... 613

27.2 Перечень рабочих характеристик ... 613

27.3 Электромагнитное излучение ... 614

27.4 Электромагнитная невосприимчивость ... 614

27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012) ... 619

27.6 Управление ограничениями ... 619

27.7 Требования к установке и контроль параметров окружающей среды ... 619

28 Глоссарий ... 623

28.1 Используемые сокращения ... 623

29 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare ... 633

29.1 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании ... 633

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

1 Вступление

1.1 Электронное руководство оператора

Данное устройство поставляется с электронным руководством оператора.

В этом разделе описано, как получить доступ к электронному руководству оператора, которое содержит инструкции, необходимые для использования системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые приложения к руководству оператора поставляются только в печатной версии. Некоторые функции и принадлежности поставляются с руководством оператора в печатной версии.

Этот символ означает, что инструкции по эксплуатации (руководство оператора) поставляются в электронном формате.

Руководство оператора можно также просмотреть непосредственно в самой системе (см. раздел 7.1.2 Кнопка утилит страница 167).

Кроме того, руководство оператора доступно в сети Интернет по адресу: https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary. Откройте веб-сайт, затем следуйте инструкциям по работе с порталом «Customer Documentation Portal» (Портал документации для пользователей).

На странице поиска портала документации для пользователей в соответствующей строке **[1]** введите номер по каталогу для руководства оператора и нажмите кнопку **Search** (Поиск) **[2]**.

Данный снимок экрана приводится в качестве примера и не имеет юридической силы.

Печатную копию руководства оператора можно заказать бесплатно. Отправьте запрос торговому представителю или представителю сервисной службы. Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com. В соответствии с регламентом Комиссии ЕС об электронных инструкциях по эксплуатации медицинских изделий в Европейском союзе ваш запрос должен быть обработан в течение 7 дней.

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

Номера по каталогу указаны в таблице ниже. Выберите номер, который соответствует вашему языку.

Номера по каталогу для руководства оператора	Язык
5933184-1BG	Болгарский
5933184-1CS	Чешский
5933184-1DA	Датский
5933184-1DE	Немецкий
5933184-1EL	Греческий
5933184-1EN	Английский
5933184-1ES	Испанский
5933184-1ET	Эстонский
5933184-1FI	Финский
5933184-1FR	Французский
5933184-1HR	Хорватский
5933184-1HU	Венгерский
5933184-1ID	Индонезийский
5933184-1IT	Итальянский
5933184-1JA	Японский
5933184-1KK	Казахский
5933184-1KO	Корейский
5933184-1LT	Литовский
5933184-1LV	Латышский
5933184-1NL	Нидерландский
5933184-1NO	Норвежский
5933184-1PL	Польский
5933184-1PT-BR	Португальский (Бразилия)
5933184-1PT-PT	Португальский (Португалия)
5933184-1RO	Румынский
5933184-1RU	Русский
5933184-1SK	Словацкий
5933184-1SR	Сербский
5933184-1SV	Шведский
5933184-1TR	Турецкий
5933184-1UK	Украинский
5933184-1VI	Вьетнамский

1.2 Квебек

GE Healthcare = «GE Santé» в провинции Квебек (Канада).

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

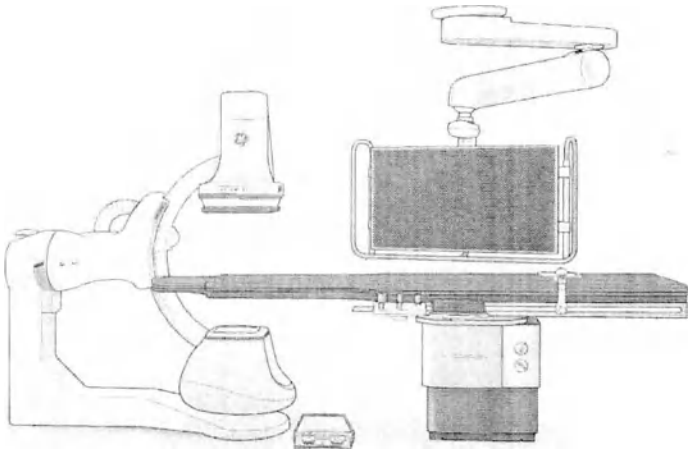
2 Введение

2.1 Общее введение

Наименование продукта: оборудование для рентгеновской ангиографии.

Наименование модели изделия	Обозначение изделия	Описание изделия
Allia IGS 3 и Allia IGS 5	Allia IGS 5	Стационарная автономная интервенционная ангиографическая рентгеновская система с трехосевой С-образной дугой и цифровым детектором.

Allia IGS 5



ПРИМЕЧАНИЕ

- В настоящем руководстве по эксплуатации под термином «система IGS» подразумеваются изделия моделей Allia IGS 3 и Allia IGS 5.
- В настоящем руководстве по эксплуатации под термином «система Allia IGS» подразумеваются изделия моделей Allia IGS 3 и Allia IGS 5.
- Allia IGS 3 — изделие модели основанной на Allia IGS 5. Она оснащена столом Omega V и цифровым детектором размером 30 см. В настоящем руководстве по эксплуатации:
  - под Allia IGS 5 подразумевается изделие модели Allia IGS 5, включая изделие моделиAllia IGS 3;
  - под IGS 530 подразумевается изделие модели Allia IGS 5, включая изделие модели Allia IGS 3 (в рамках характеристик, описанных выше).
- Системы IGS 520, IGS 530, IGS 540 являются конфигурациями изделия Allia IGS 5.
- Система IGS 520 оснащена цифровым детектором 20,5 см x 20,5 см (в данном документе этот детектор будет обозначен как детектор размером 20 см).

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

- Система IGS 530 оснащена цифровым детектором 31 см x 31 см (в данном документе этот детектор будет обозначен как детектор размером 30 см).
- Система IGS 540 оснащена цифровым детектором 41 см x 41 см (в данном документе этот детектор будет обозначен как детектор размером 40 см).
- Под «однопроекционной системой» подразумеваются системы Allia IGS 3 и Allia IGS 5.
- В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 20 см, имеется обозначение «20» (например, «LC DET 20»). Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, которая имеется на гентри для систем Allia IGS.
- В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 30 см, имеется обозначение «30» (например, «LC DET 30»). Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, которая имеется на гентри для систем Allia IGS.
- В названиях гентри систем, оборудованных цифровым детектором размером 40 см, имеется обозначение «40» (например, «LC DET 40»). Такое название указывается на идентификационной этикетке гентри, которая имеется на гентри для систем Allia IGS.

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

3 Информация по нормативным документам и безопасности

3.1 Информация о безопасности

В данном документе используются следующие символы для обозначения сведений о безопасной эксплуатации.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Сигналы предостережения указывают на необходимость предотвращения ситуаций, которые могут стать причиной легких физических травм, незначительного повреждения оборудования или данных.
ПРИМЕЧАНИЕ Примечания используются для привлечения внимания к важным сведениям, не указывающим на наличие опасности.	

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

НЕКОРРЕКТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ВСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ОБЯЗАНЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ И ПОНЯТЬ СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ИНСТРУКЦИИ. В ПОДРАЗДЕЛЕНИИ HEALTHCARE TECHNOLOGIES КОМПАНИИ GENERAL ELECTRIC БУДУТ РАДЫ СОТРУДНИЧЕСТВУ И ОКАЖУТ ПОМОЩЬ ПО ВВОДУ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ХОТЯ КОНСТРУКЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ВЫСОКОЭФФЕКТИВНУЮ ЗАЩИТУ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ГЕНЕРИРУЕМОГО НАРЯДУ С ПОЛЕЗНЫМ ПУЧКОМ, АБСОЛЮТНАЯ ЗАЩИТА ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВРЕДА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНА НИ ОДНОЙ ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ОБОРУДОВАНИЯ. КРОМЕ ТОГО, НИ ОДНА ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ТОГО, ЧТО ОПЕРАТОР БУДЕТ ПРЕДПРИНИМАТЬ НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РИСКА ОБЛУЧЕНИЯ КАКОГО-ЛИБО ЛИЦА ИЛИ ДРУГИХ ЛИЦ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕОСТОРОЖНЫХ ДЕЙСТВИЙ ДАННОГО ЛИЦА. ВСЕ, КТО ИМЕЕТ КАКОЕ-ЛИБО ОТНОШЕНИЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМИТЬСЯ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТСЯ В ОТЧЕТАХ НАЦИОНАЛЬНОГО СОВЕТА ПО ИЗМЕРЕНИЯМ И ЗАЩИТЕ ОТ РАДИАЦИИ (США) (ИХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ В ИЗДАТЕЛЬСКОМ ОТДЕЛЕ СОВЕТА ПО АДРЕСУ 7910 WOODMONT AVENUE, ROOM 1016, BETHESDA, MARYLAND 20814), А ТАКЖЕ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОМИССИИ ПО РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЕ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ПОЛНОСТЬЮ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИНЯТИЕ МЕР ПО ЗАЩИТЕ ОТ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ.

GENERAL ELECTRIC COMPANY И HEALTHCARE TECHNOLOGIES НАПОМИНАЮТ, ЧТО САМИ КОМПАНИИ, ИХ АГЕНТЫ И ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ПРОИСШЕДШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ДЛЯ ДАННОЙ СИСТЕМЫ ПРЕДЛАГАЮТСЯ РАЗЛИЧНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И УСТРОЙСТВА. ТАКИЕ МАТЕРИАЛЫ ИЛИ УСТРОЙСТВА НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКОЙ ВАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В США федеральным законодательством разрешается продавать данное устройство только по распоряжению или предписанию врача.

℞ ONLY

Данный символ указывает на заявление о продаже только по предписанию, представленное выше.

Если Вы не можете найти более подробной информации, обращайтесь к дополнительным руководствам оператора.

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

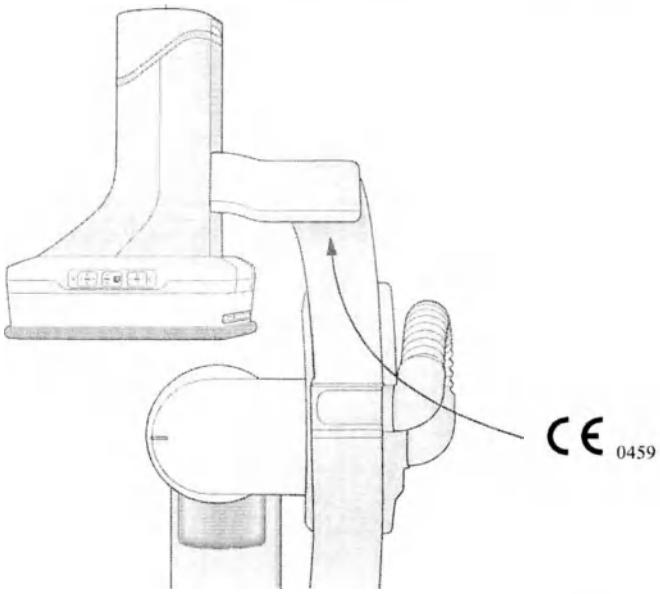
Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями в руководстве оператора и при необходимости отправьте запрос на проведение дополнительного обучения в компанию GE Healthcare.

Периодически перечитывайте порядок выполнения процедур и меры безопасности, указанные в руководстве оператора.

3.2 Нормативные требования

3.2.1 Соответствие нормативным требованиям

- Данное изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR) Европейского парламента и Совета ЕС при наличии маркировки CE на С-образной дуге гентри, как показано ниже:



Впервые системы Allia IGS 3 и Allia IGS 5 были отмечены знаком CE в 2022 году.

- Наименование и адрес изготовителя, адрес места производства и юридический адрес в Европе (два адреса относятся к одной организации):

Адрес изготовителя	
GE MEDICAL SYSTEMS SCS 283 RUE DE LA MINIERE 78530 BUC - FRANCE Тел.: +33 1-30-70-40-40	GE Medical Systems SCS 283 rue de la Minière BP 34 78533 Buc Cedex France (Франция) Тел.: +33 1-30-70-40-40

ПРИМЕЧАНИЕ

Для соблюдения требований, предъявляемых к устройствам с маркировкой CE, проконсультируйтесь с местным представительством компании GE перед добавлением дополнительных компонентов или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве.

На всех системах IGS имеется уникальная идентификационная маркировка. Маркировка уникального идентификатора устройства (UDI) указана на ярлыках изделия,

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

расположенных на С-образной дуге гентри. Считайте с помощью сканера или введите информацию с этих ярлыков в историю болезни пациента вручную, как этого требуют действующие законы.

Значок типа системы	Наименование модели изделия
Allia IGS 5	Allia IGS 3
	Allia IGS 5

Данные изделия соответствуют нормативным требованиям следующих документов:

- Система IGS разработана, произведена и проверена в соответствии с применяемыми требованиями 21 CFR 1020.30, 1020.32. При установке системы IGS и проверке согласно инструкциям изготовителя система отвечает применяемым требованиям. Каждый компонент, попадающий под действия, регулируемые главой 21 CFR 1020.30, промаркирован этикеткой со следующим текстом:

  «COMPLIES WITH DHHS RADIATION PERFORMANCE STANDARDS 21 CFR SUBCHAPTER J» (Совместим со стандартами рабочих радиационных характеристик Министерства здравоохранения и социального обеспечения, указанными в подразделе J Свода федеральных постановлений 21 CFR).

  - Этикетка сертификации CDRH для шкафа C-FRT расположена на дверце шкафа.
  - Этикетка сертификации CDRH для генератора Jedi расположена на соответствующем компоненте внутри шкафа C-FRT.
  - Модуль VCIM (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов) представляет собой панель управления, соответствующую требованиям статьи 1020.30 Свода федеральных постановлений США 21CFR, с этикеткой сертификации CDRH.

    ПРИМЕЧАНИЕ

    Устройство пользовательского интерфейса под названием «панель управления» не является панелью управления в соответствии с определением статьи 1020.30 Свода федеральных постановлений США 21CFR.

  - Этикетку сертификации CDRH для коллиматора, рентгеновской трубки, плоскопанельного рентгеновского детектора можно найти на соответствующих компонентах.
  - Наклейки сертификации CDRH для столов Omega и Innova^{IQ} находятся на обратной стороне рабочей поверхности стола.
  - Этикетка сертификации CDRH узла визуализации рентгеноскопии гентри расположена на С-образной дуге.
  - Дубликат этикетки для генератора Jedi расположен на дверце шкафа C-FRT.
  - Дубликаты этикеток сертификации CDRH для коллиматора и рентгеновской трубки расположены на С-образной дуге. Дубликат наклейки сертификации CDRH для плоскопанельного рентгеновского детектора расположен на крышке редуктора.
- Изделия соответствуют требованиям стандарта IEC60601-2-43.
- Канадская ассоциация по стандартизации (CSA)
- Международная электротехническая комиссия, международная организация по стандартизации (где применимо)

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

- Нормативная маркировка для каждой страны наносится исключительно на соответствующем государственном языке. Как правило, на данной маркировке указан код страны по стандарту ISO 31661.
- Франция:

  Рентгеноскопия, выполняемая при частоте 3,75 кадра/с при стандартном ограничении дозы на приемнике и уровне Low (Низкий) или IntellQ Level1, не соответствует критериям приемки пространственного разрешения детектора при контроле качества во Франции (2016 г.), поэтому данный режим не следует использовать.

  Дополнительная рекомендация по применению процедур контроля качества

  - Порядок установки системы в режим ручного управления в процессе рентгеноскопии см. в разделе 19.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения страница 495.
  - Все дозиметрические показания отображаются без учета ослабления для стола и эффекта обратного рассеяния. Показатели «Air Kerma Rate» (AKR) (Мощность кермы в воздухе) и «Cumulated Air Kerma» (CAK) (Суммарная керма в воздухе) отображаются в эталонной точке интервенционных процедур (значение расстояния см. в разделе 3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур страница 49). В режиме контроля качества оператор оборудования не будет получать никакой информации о дозе, применяемой у пациента (параметры CAK и DAP).
  - Для проверки дозы детектора снимите антирассеивающую решетку.
  - Описание процедуры контроля качества режимов 3D CT и 3D CT HD или дополнительных режимов 3D CT и 3D CT HD (при их наличии) можно найти в приложении со сведениями о режиме контроля качества к руководству оператора.

    ПРИМЕЧАНИЕ

    Контроль качества режима 3DStent выполняется в ходе контроля качества режима 3D CT.
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза (EAC)

  Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), отвечающие требованиям соответствующих технических нормативных документов Таможенного союза.

  Данное изделие отвечает нормативным требованиям, изложенным в нормативном документе CU TR 020 / 2011 «Электромагнитная совместимость технических изделий».

  При наличии следующей маркировки EAC:

  EAC

- Данное изделие отвечает требованиям технических норм для медицинских изделий под номером 753, когда на него нанесена следующая маркировка соответствия стандартам Украины:

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

UA.TR.116

3.2.2 Правила хранения и транспортировки изделия

Период прогрева после доставки

После доставки и перед распаковкой компонентов системы оставьте оборудование на 12 часов до достижения им комнатной температуры, чтобы избежать образования конденсата или быстрого изменения температуры.

Для мониторов и ИБП: если они подвергались воздействию влажности выше указанного уровня, не включайте их в течение 48 часов.

Указанный период прогрева не требуется, если условия доставки соответствуют условиям температуры и влажности в месте назначения, и компоненты системы уже находятся при постоянной комнатной температуре.

Таблица 3-1 Требования к транспортировке

Компонент	ТЕМПЕРАТУРА		ВЛАЖНОСТЬ		ДАВЛЕНИЕ	
	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.
Все компоненты, за исключением перечисленных ниже	-20 °C (-4 °F)	+55 °C (+131 °F)	10 %	95 %	700 гПа	1030 гПа
Сенсорная панель	-20 °C (-4 °F)	+55 °C (+131 °F)	20 %	95 %		
Все ИБП	-20 °C (-4 °F)	+40 °C (+104 °F)	10 %	90 %		
Все мониторы	-20 °C (-4 °F)	+55 °C (+131 °F)	10 %	80 %		
Детектор	+10 °C (+50 °F)	+40 °C (+104 °F)	10 %	90 %		

Хранение системы

Перед установкой система должна храниться в оригинальной упаковке в помещении с контролем температуры и влажности, защищенном от воды и пыли.

Таблица 3-2 Требования к условиям хранения

Компонент	ТЕМПЕРАТУРА		ВЛАЖНОСТЬ		ДАВЛЕНИЕ	
	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.
Все компоненты, за исключением Сенсорная панель	+10 °C (+50 °F)	+40 °C (+104 °F)	10 %	80 %	700 гПа	1030 гПа

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

Таблица 3-2 Требования к условиям хранения (Продолжение)

Компонент	ТЕМПЕРАТУРА		ВЛАЖНОСТЬ		ДАВЛЕНИЕ	
	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.	МИН.	МАКС.
Сенсорная панель	+10 °C (+50 °F)	+40 °C (+104 °F)	20 %	80 %	700 гПа	1030 гПа

Рекомендуемая температура хранения: не выше +25 °C (+77 °F).

Системы с ИБП для рентгеноскопии не должны храниться более 6 недель при температуре выше 30 °C (86 °F) и более 12 недель при температуре выше +25 °C (+77 °F).

Системы с ИБП 1 кВ·А или ИБП 8 кВ·А не должны храниться более 14 недель при температуре выше 30 °C (86 °F) и более 25 недель при температуре выше +25 °C (+77 °F).

Общее время хранения системы составляет менее 6 месяцев.

Специальные инструкции для детектора:

Детектор поставляется отдельно от системы и очень чувствителен к температуре и влажности, в результате воздействия которых происходит непоправимое повреждение сцинтиллятора детектора. Как показано в предыдущей таблице, он должен храниться при температуре от +10 до +40 °C (от +50 до +104 °F) и при относительной влажности воздуха менее 80 % внутри нераспечатанного ящика для транспортировки, причем наиболее предпочтительной является самая низкая температура и влажность. Если оборудование придется хранить не в транспортном коробе или при снятой полиэтиленовой обмотке, температура окружающей среды должна составлять +20 °C (68 °F) или меньше, а относительная влажность — 30 % или меньше.

3.2.3 Особые требования к продукту с подвеской для монитора от сторонних производителей

Если заказчик не заказывает модель подвески из предложенных в каталоге, GE Healthcare предоставляет комплект для подключения системы к подвеске монитора сторонних производителей, которая должна соответствовать спецификациям GE Healthcare и быть установлена в соответствии с инструкциями GE.

В этом случае система IGS поставляется без стандартной полнофункциональной потолочной подвески Mavig, направляющих этой подвески и кабелей, что позволяет покупателю самостоятельно выбрать подвески для мониторов. В качестве основного средства просмотра изображений допускается использовать только мониторы компании GE.

В комплект систем IGS может входить до шести 19-дюймовых мониторов для процедурных, характеристики которых аналогичны характеристикам мониторов для систем IGS, поставляемых со стандартной подвеской Mavig.

В этом случае потолочная подвеска монитора устанавливается при строгом соблюдении инструкций по монтажу GE Healthcare. Изготовитель подчеркивает, что не несет ответственность в связи с использованием или характеристиками подвески монитора (учитывая кабели), включая, помимо прочего, любую ответственность за травмы пациентов, летальный исход или заявления о ненадежности указанных подвесок для монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это не влияет на конфигурацию мониторов для аппаратной, поставляемых с системой IGS.

Если потолочные подвески для мониторов предоставляются покупателем системы IGS, эти подвески должны соответствовать применимым нормам и правилам, действующим

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

в стране эксплуатации (например, при установке в странах ЕС подвески для мониторов должны соответствовать действующему местному законодательству и стандартам IEC 60601-1).

На соединения системы IGS с подвесками для мониторов сторонних производителей не распространяется сертификация продукта IGS.

3.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Системы IGS соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости для медицинского оборудования стандарта YY0505-2012, YY9706.102-2021 и IEC 60601-1-2 (ред. 4).

Для ознакомления с дополнительной информацией и требованиями к обеспечению электромагнитной совместимости данной медицинской системы в типовом варианте установки см. раздел 27.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 страница 613 и руководство по подготовке к установке.

В системе IGS отсутствуют какие-либо специализированные значительные источники радиоизлучения, излучающие электромагнитную энергию и электромагнитные поля (ЭМП), которые могут оказывать отрицательное воздействие на здоровье человека.

Испытания уровня неионизирующего излучения проводились в отношении персонала и прочих лиц, находящихся вблизи системы, в рекомендованных и необходимых пределах.

Соответствие этим предельным нормам излучения является гарантией защиты персонала и прочих лиц, подвергаемых воздействию электромагнитных полей, от всех известных угроз для здоровья в диапазоне частот от 0 Гц до 300 ГГц.

3.2.5 Переработка

- После окончания срока службы приборов или принадлежностей:

  Утилизация оборудования и принадлежностей должна проводиться в соответствии с действующим национальным законодательством по переработке отходов. После окончания срока службы оборудования и принадлежностей необходимо провести утилизацию всех материалов или компонентов, способных нанести вред окружающей среде (например, утилизировать нужно аккумуляторы, элементы питания, трансформаторное масло и т. п.). Перед утилизацией этих изделий проконсультируйтесь с представителем компании GEHC в своем регионе.

- Упаковка:

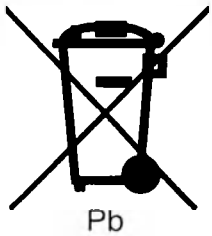
  Упаковка для нашего оборудования изготовлена из материалов, пригодных для повторной переработки. Сбор и обработка этих материалов должны проводиться в соответствии с нормативными требованиями тех стран, где распаковываются оборудование или принадлежности.

- Стандарт WEEE - 2012/19/EC (Waste Electric, Electronic Equipment):

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

Этот символ обозначает запрет на утилизацию электрического и электронного оборудования совместно с несортированными бытовыми отходами. Утилизация этих устройств должна производиться в отдельном порядке. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе из эксплуатации Вашего оборудования.

- Переработка батарей (стандарт 2006/66/EC):



Символ раздельного сбора на батарее или на ее упаковке предупреждает о необходимости утилизировать батарею в соответствии с региональным или государственным законодательством. Буквы под символом отдельного сбора указывают на содержание в батарее определенных элементов (Pb = свинец). Для сведения к минимуму возможного неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровья человека важно, чтобы все помеченные этим символом батареи, которые вы будете извлекать из оборудования, утилизировались и перерабатывались надлежащим образом.

Дополнительные сведения о безопасном извлечении батареи из устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию или в инструкциях к оборудованию.

3.2.6 Контроль загрязнений, возникающих при работе электрической и электронной продукции

Информация по контролю загрязнений, вызываемых продукцией, предоставлена в соответствии с требованиями стандарта SJ/T11364-2014 *по маркировке для* предотвращения загрязнения вредными веществами, *возникающего при работе* электрической и электронной продукции.

Пояснения к маркировке о контроле загрязнения окружающей среды

Настоящая маркировка указывает, что содержание вредных материалов в продукции превышает пределы, установленные в китайском стандарте GB/T 26572 о требованиях к предельным концентрациям некоторых веществ для ограниченного применения в электрической и электронной продукции. Число на символе соответствует сроку экологически безопасной эксплуатации, обозначающему период, в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрической или электронной продукции, не вытекают и не изменяются при нормальных рабочих условиях, благодаря чему использование такой электрической или электронной продукции не приводит к серьезному загрязнению окружающей среды, травмированию людей или повреждению оборудования. Единицей измерения данного периода является год.

Для поддержания соответствия заявленному периоду экологически безопасной эксплуатации при использовании оборудования следует соблюдать инструкции и условия среды, указанные в руководстве по эксплуатации.

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

У расходных материалов или отдельных деталей может иметься отдельная маркировка о сроке эксплуатации без вреда для окружающей среды, которая может быть меньше данного значения.

Запрещается утилизация данного продукта совместно с неотсортированными бытовыми отходами. Его утилизация должна производиться отдельно после вывода из эксплуатации.

Названия вредных веществ и их концентрация

Таблица 3-3 Названия вредных веществ и их концентрация

Название компонентов	Вредное вещество					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	Полибромдифенил	Полибромистый дифенилэфир
Столы Omega и Innova^{IQ}	O	O	O	O	O	O
Интерфейсы пользователя	O	O	O	O	O	O
Гентри LC	X	O	X	O	O	O
Шкаф C-FRT	O	O	O	O	O	O
Распределительный щит	O	O	O	O	O	O
Охладитель трубки	O	O	O	O	O	O
Блок кондиционирования детектора	O	O	O	O	O	O
19-дюймовые мониторы	X	O	O	O	O	O
Большой экранный монитор	O	O	O	O	O	O
ИБП 20 кВ·А	X	O	O	O	O	O
ИБП 8 кВ·А	X	O	O	O	O	O
ИБП 1 кВ·А	X	O	O	O	O	O

Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364.

O: обозначает, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах данной детали не превышает предельную норму, установленную стандартом GB/T 26572.

X: обозначает, что содержание опасного вещества по меньшей мере в одном из однородных материалов данной детали превышает предельную норму, установленную стандартом GB/T 26572.

1. Данные, представленные в настоящей таблице, являются самыми точными из доступных на момент публикации.
2. Применение опасных веществ в этом медицинском устройстве обусловлено его клиническим назначением и (или) необходимостью улучшить защиту людей и (или) окружающей среды. Использование альтернативных, более безопасных веществ представляется невозможным с экономической или технической точки зрения.

3.2.7 Настройки дозы облучения в педиатрии (Германия)

Подробности об оптимизации системой техники экспозиции и обеспечении соответствия правилам настройки дозы облучения в педиатрии (SV-Richtlinie, DIN 6868-150 о снижении дозы в педиатрии) см. в разделе 4.8 Обследование детей страница 127 или в следующей статье:

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

Barry Belanger, John Boudry: Management of pediatric radiation dose using GE fluoroscopic equipment. Pediatr Radiol (2006) 36 (Suppl 2): 204–211.

3.2.8 Информирование о серьезных происшествиях

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия производства компании GE Healthcare, необходимо сообщать производителю, а также в службу здравоохранения или уполномоченные органы, находящиеся в месте установки оборудования.

Чтобы сообщить о происшествии в компанию GE Healthcare, обратитесь к местному представителю или направьте письмо по адресу In-box.complaints@ge.com.

Необходимо предоставить следующую информацию:

- номер изделия по каталогу или модель, как указано на идентификационной табличке устройства;
- идентификатор системы/серийный номер/номер партии устройства;
- дата происшествия;
- описание происшествия, в том числе сведения о его влиянии на пациента/пользователя или полученных травмах;
- контактная информация (название и адрес учреждения, контактное лицо, должность и номер телефона).

3.2.9 Конфиденциальность личных данных пациента

При выполнении некоторых операций сервисного обслуживания, касающихся качества изображения, обслуживающему персоналу может потребоваться передача изображений изготовителю для проведения анализа. Такие изображения могут быть переданы на компакт-дисках или по сети.

В аннотациях к этим изображениям может содержаться идентификационная информация о пациентах (имена, номер полиса социального страхования и т. п.). В некоторых странах действуют законы, согласно которым медицинские специалисты должны обеспечивать конфиденциальность данных пациента.

В целях соблюдения требований этих законов система IGS может скрывать поля с идентификационной информацией о пациенте, до того как эти изображения будут архивированы для последующего использования в немедицинских целях (например, для анализа качества изображений).

Для запрета вывода идентификационной информации о пациентах на изображении выполните описанную ниже процедуру.

1. Если изображения записаны на жестком диске, запретите вывод идентификационной информации о пациентах:
   - Откройте окно с информацией о пациенте.
   - Щелкните по полю идентификационной информации пациента.
   - Заблокируйте вручную идентификационные данные о пациенте.
   - Для подтверждения нажмите на кнопку «Apply» (Применить). Затем выполните архивирование данного обследования.
2. Если изображения уже были опубликованы в сети, сначала выполните восстановление изображений на рабочей станции AW или CA1000 и затем удалите идентификационную информацию о пациентах с помощью соответствующей функции перед записью изображений на CD/DVD.

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

3.2.10 Система управления мощностью автоэкспозиции

Система автоматического управления AutoExposure автоматически задает оптимальные коэффициенты методов рентгенографии (спектральный фильтр, фокальное пятно, кВп, мА, ширина импульса), обуславливающие качество изображения и дозу.

Процедура проверки системы управления AutoExposure приведена в руководстве по обслуживанию.

3.3 Общие сведения по технике безопасности

В случае расхождений между общими и специальными инструкциями по эксплуатации преимущественную силу будут иметь специальные инструкции.

В системе предусмотрены средства обеспечения максимально безопасной эксплуатации. Прежде чем обратиться в сервисную службу, проверьте, надлежащим ли образом выполняются рабочие процедуры.

Для удовлетворительной работы оборудования необходимо использование обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию рентгеновских аппаратов. Компания GE Healthcare отвечает за безопасность, надежность и производительность оборудования только при соблюдении следующих условий:

- Электрическая проводка оборудования соответствует всем государственным и местным стандартам, а также Нормативным требованиям к установке электрооборудования в помещениях, изданным Институтом инженеров-электриков Великобритании.
- Все операции по сборке, расширению, переналадке, модификации и ремонту выполняются уполномоченными представителями сервисной службы компании GE Healthcare.
- Эксплуатация оборудования осуществляется в соответствии с инструкцией.

К разъемам, доступным для оператора, разрешается подсоединять только внешнее оборудование, одобренное компанией GE Healthcare.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ. ОПЕРАТОР ОБЯЗАН ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ОБОРУДОВАНИЕМ, ЧТОБЫ ВОВРЕМЯ ОБНАРУЖИВАТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННОЙ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ РАБОТУ С ОБОРУДОВАНИЕМ И ДОЖДИТЕСЬ УСТРАНЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО УТВЕРЖДЕННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАННОГО УСЛОВИЯ ПРИВЕДЕТ К АННУЛИРОВАНИЮ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ОСВОБОДИТ ЕГО ОТ ЛЮБЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ПРЕТЕНЗИЙ ПО ГАРАНТИИ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В СИСТЕМУ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ПОСКОЛЬКУ ВНЕСЕНИЕ НЕКОРРЕКТНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ МОЖЕТ НЕГАТИВНО ПОВЛИЯТЬ НА РАБОТУ, БЕЗОПАСНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ СИСТЕМЫ, ВСЕ ИЗМЕНЕНИЯ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО С РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается производить сервисное или техническое обслуживание системы во время обследования пациента.

3.3.1 Классификация оборудования

К данному оборудованию применима следующая классификация:

Классификационная категория	Классификация оборудования
Защита от поражения электрическим током	Класс I.
Степень защиты от поражения электрическим током	(Для столов Omega и Innova^{IQ}) Рабочие части типа B Рабочие части, отвечающие требованиям стандарта IEC 60601-1 и позволяющие обеспечить защиту от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента, включают: • Матрас для стола. • Принадлежности и комплектующие для стола: удлинитель подголовника, подлокотник ClearVu, расширитель подголовника с подушкой, расширяющая приставка с подушкой, подставка для рук с плотной подушкой, удлинитель направляющей и фиксирующий ремень пациента с подушкой. Следующие компоненты считаются рабочими частями: крышка детектора, съемные направляющие (накладная панель).

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

Классификационная категория	Классификация оборудования
Степень от вредного попадания воды	Простое оборудование (закрытое оборудование без влагозащиты, IPX0) За исключением: • Педальный переключатель (с защитой от воздействия постоянного погружения, IPX8). • операционный стол Innova^{IQ}, панель управления, сенсорная панель, устройство поворота стола (все устройства защищены от попадания брызг, класс защиты IPX4).
Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные изготовителем	Стерилизация: неприменима Дезинфекция: см. руководство оператора (Рекомендуемые дезинфицирующие средства страница 70).
Степень безопасности при эксплуатации при содержании в атмосфере легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование непригодно для эксплуатации при содержании в атмосфере легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота; Система не соответствует требованиям категории AP/APG (IEC 60601-1).
Режим работы	Непрерывная эксплуатация при переменной нагрузке.
Типы использования/повторного использования	Многократное использование для нескольких пациентов.

(Для столов InnovaIQ) Матрац толщиной 5 см (2 дюйма) обладает антистатическими свойствами. Поскольку он заземляется и помещается на электропроводную поверхность стола, создается путь стекания электростатического заряда для хирургической конфигурации: использование поставляемого с оборудованием матраца является обязательным условием.

3.3.2 Спецификация по работе оборудования

3.3.2.1 Назначение

3.3.2.1.1 Назначение и указания по использованию

Ангиографические рентгеновские системы предназначены для обследования пациентов (от новорожденных до людей преклонного возраста) при помощи получения рентгеноскопических и ротационных изображений внутренних органов человека при кардиоваскулярных, васкулярных и аваскулярных, диагностических и интервенционных процедурах.

Кроме того, оснащенные рабочим столом ангиографические рентгеновские системы предназначены для получения рентгеновских и ротационных изображений внутренних органов человека для проведения видеоуправляемых хирургических процедур. Операционный стол может использоваться в ходе интервенционных и хирургических процедур.

3.3.2.1.2 Конфигурация операционного стола

Операционный стол — стол Innova^{IQ} в конфигурации операционного стола.

Конфигурация изделия для операционных соответствует конфигурации системы IGS, оснащенной указанными ниже компонентами.

- Стол Innova^{IQ} для операционных имеет специальные пометки «OR».

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

- Специализированные хирургические протоколы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стол Innova^{IQ} не оснащен изгибающейся рабочей поверхностью (на шарнирах) и не имеет возможности бокового наклона (качания). На этом оборудовании не рекомендуется выполнять процедуры, для проведения которых необходимы упомянутые функции.

3.3.2.1.3 Категории пациентов

- Возраст: от новорожденных до людей преклонного возраста.
- Вес:
  - **(Для столов InnovaIQ и Omega)** Вес пациента ограничивается значением, указанным на этикетке стола.

3.3.2.1.4 Заболевания, требующие диагностики, лечения и/или мониторинга

Пациенты, которым необходимо проведение любой из следующих процедур:

- Диагностические или интервенционные процедуры, связанные с сердечно-сосудистой системой, периферическими сосудами и нервной и сосудистой системами, а также процедуры кардиоэлектрофизиологии и хирургические процедуры под контролем рентгеноскопии (конфигурация для операционных).
- Чрескожные чреспросветные процедуры катетерной доставки устройств, фармацевтических препаратов и энергии, а также механическое извлечение или модификация.
- Чрескожные несосудистые процедуры извлечения материала, размещения материала и размещения устройств, а также абляционные процедуры.

3.3.2.1.5 Оператор, производящий обследование

Профиль операторов: специалисты по интервенционной рентгенологии (ИР) и хирургии, а также по диагностике и проведению кардиоваскулярных и онкологических ИР-вмешательств и по лечению повреждений и нарушений скелетно-мышечного аппарата. Производить обследования также могут сертифицированные специалисты в области рентгенотехники. В некоторых штатах и странах к эксплуатации системы также могут быть допущены медсестры, прошедшие соответствующее обучение. В некоторых штатах и странах к эксплуатации системы также могут быть допущены врачи и технический персонал, прошедший соответствующее обучение.

Персонал, осуществляющий эксплуатацию и переноску системы, должен был получить необходимый объем знаний и навыков во время обучения.

3.3.2.1.6 Контрастные вещества

Совместимые типы контрастного вещества для использования при исследованиях с использованием контраста в системе IGS:

- Йодсодержащие вещества, частично предназначенные для поглощения рентгеновского излучения.
- Углекислый газ (CO_2).

3.3.2.2 Противопоказания

Нет

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

3.3.2.3 Ожидаемая клиническая польза

Данное оборудование приносит пользу благодаря тому, что оно визуализирует анатомические структуры тела с целью диагностики и позволяет использовать навигацию по изображениям для лечения пациентов с помощью различных вводимых устройств. Эта технология позволяет врачам прибегать к методикам, требующим меньших и менее инвазивных разрезов, оставляющих минимальные рубцы. Такие минимально инвазивные подходы позволяют уменьшить нарушение тканей тела и кровопотерю, сокращают длительность хирургического вмешательства и продолжительность анестезии, и позволяют пациенту быстрее выздороветь и улучшить качество жизни.

3.3.2.4 Нежелательные побочные действия

Нежелательные побочные действия, связанные с системой, относятся к воздействию рентгеновского излучения. Существует два типа таких действий: детерминированные и стохастические. Детерминированные действия могут появляться вскоре после воздействия высоких доз облучения и могут включать покраснение кожи, выпадение волос, появление лучевых ожогов и потенциальные изменения хрусталика. Стохастические эффекты (такие как заболеваемость раком и мутации в ДНК) представляют собой повышение вероятности долгосрочного воздействия на здоровье из-за длительности сеансов и продолжительности облучения.

3.3.2.5 Обучение

- Владение языками:

  Далее приведен перечень языков, на которые переведены* руководство оператора и экраны системы. Перед началом работы с системой пользователь должен ознакомиться с инструкциями на одном из следующих языков.

Код	Руководство оператора	Экраны системы (графический интерфейс пользователя)
BG	Болгарский	Английский
HR	Хорватский	Английский
CS	Чешский	Английский
DA	Датский	Датский
NL	Нидерландский	Нидерландский
EN	Английский	Английский
ET	Эстонский	Английский
FI	Финский	Финский
FR	Французский	Французский
DE	Немецкий	Немецкий
EL	Греческий	Английский
HU	Венгерский	Английский
ID	Индонезийский	Английский
IT	Итальянский	Итальянский
JA	Японский	Английский
KK	Казахский	Английский
KO	Корейский	Английский

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

Код	Руководство оператора	Экраны системы (графический интерфейс пользователя)
LV	Латышский	Английский
LT	Литовский	Английский
NO	Норвежский	Норвежский
PL	Польский	Английский
PT-BR	Португальский (Бразилия)	Английский
PT-PT	Португальский (Португалия)	Португальский (Португалия)
RO	Румынский	Английский
RU	Русский	Английский
SR	Сербский	Английский
ZH-CN	Китайский (упрощенный)	Английский или китайский (упрощенный)
SK	Словацкий	Английский
ES	Испанский	Испанский
SV	Шведский	Шведский
TR	Турецкий	Английский
UK	Украинский	Английский
VI	Вьетнамский	Английский

ПРИМЕЧАНИЕ

*В зависимости от региона продаж версии на некоторых языках могут быть недоступны.

- Обучение работе с оборудованием: компания GE Healthcare предоставляет обучение. Согласно законодательству некоторых стран, перед началом эксплуатации системы необходимо пройти обучение работе с оборудованием. Руководство учреждения должно оценивать потребность в начальном и непрерывном обучении квалифицированных пользователей, рентгенологов или других врачей, отвечающих за сбор и/или интерпретацию медицинских данных. Следует выбрать сотрудников, которые должны пройти обучение, посвященное методам снижения дозы облучения и параметрам сбора данных, зависящим от дозы облучения.

  Чтобы узнать о возможностях обучения, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

- Варианты обучения: от личного обучения работе с тем или иным устройством до самообучения при помощи онлайн-руководства пользователя, поставляемого вместе с системой IGS, инструкциями по технике безопасности в брошюре и DVD-диском с руководством пользователя. Руководство оператора на диске DVD должно храниться в легкодоступном для оператора месте, чтобы быть под рукой в случае аварийной ситуации.

- Рекомендации по частоте проведения обучения: компания GE Healthcare рекомендует всем пользователям оборудования просматривать разделы руководства, касающиеся процедур и правил техники безопасности, по меньшей мере ежегодно. Что касается управления дозами облучения, соответствующее обучение рекомендуется проходить раз в полгода.

  Чтобы узнать о новых возможностях обучения, входящих в состав требований по непрерывному обучению для продления врачебных лицензий рентгенологов и рентгенлаборантов, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

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

- Настоятельно рекомендуется выделить врачам достаточно времени для участия в обучении и обсуждения качества изображений.

3.3.2.6 Условия эксплуатации

- Общие требования
  - Использовать только в помещениях.
  - Система IGS пригодна для проведения интервенционных рентгеновских процедур (получение ангиограмм, размещение устройств, внесосудистые или малоинвазивные операции) и может использоваться как в кабинете для проведения интервенционных процедур, так и в отдельной лаборатории в пределах операционной среды и вне зоны, предназначенной для размещения оборудования с пометкой «AP» или «APG». Операционной средой может считаться помещение, характеристики которого эквивалентны операционной с контролем инфекции.
  - Кроме того, при условии, что система оборудована рабочим столом OR и установлена в отдельном помещении, она также может быть использована для открытого оперативного вмешательства и операций с визуальным контролем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте оборудование при наличии легковоспламеняющихся газов.

Особое внимание следует уделять чистке подвесного оборудования согласно рекомендациям по эксплуатации и профилактическому обслуживанию.

- Условия видимости

Яркость в помещении: не более 150 люкс.

Германия: для поддержания класса 2 помещения в соответствии с DIN 6868-157 необходима максимальная яркость в помещении 100 люкс.

- Условия в помещении

	Процедурная	Пультовая
Диапазон температур	15–32 °C	15–35 °C
Диапазон относительной влажности	20–70 %, без конденсации	20–75 %, без конденсации
Диапазон высоты над уровнем моря	До 3000 м над уровнем моря (15–32 °C)	
Диапазон атмосферного давления	700–1060 гПа	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕР БЕЗОПАСНОСТИ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИНСТРУКЦИЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДЛЯ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ И МОНИТОРА КАРДИОДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА, НАХОДЯЩИХСЯ РЯДОМ С ОБОРУДОВАНИЕМ ЛИЦ И ОПЕРАТОРА. ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ НА ТО, ЧТО СИСТЕМА IGS НЕ ЗАЩИЩЕНА ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

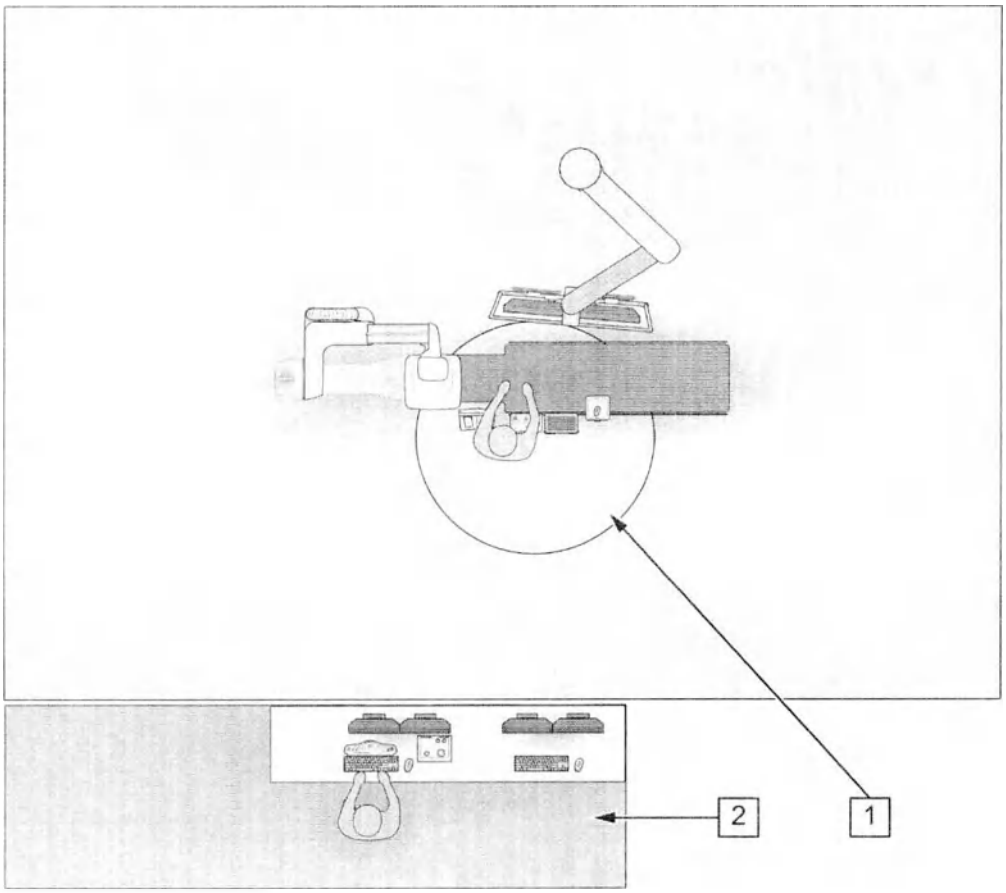
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2.7 Положение оператора

(Для системы со столом Omega или Innova^{IQ})

Оператор должен находиться в процедурной **[1]** около стола в непосредственной близости с пользовательским интерфейсом управления столом и максимум в двух метрах от мониторов или в пультовой **[2]** за пультом.

Размер зоны установки **[1]** зависит от вариантов использования центра управления IGS.



3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность

Путем осмотра оборудования убедитесь в отсутствии повреждений и наличии всех компонентов. Во избежание поражения электрическим током или травм в результате контакта с механическими компонентами запрещается включать электрическое питание системы со снятыми или поврежденными защитными крышками. Поврежденные детали могут ослабить степень влагозащиты или упасть. Замените поврежденные или недостающие детали.

Проверьте правильность работы следующих элементов управления:

- Регуляторы перемещения, включатели перемещения стола и тормоза перемещения стола.
- Экстренная остановка движения.

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

- Датчики столкновения и процедура по удалению препятствий

Убедитесь, что на экране DL или на мониторе прямой передачи и контрольном мониторе не отображаются аварийные сообщения (см. раздел 13.5 Список аварийных сообщений страница 456) и не звучит звуковой сигнал.

Неисправность элементов управления может привести к непредвиденному движению. Запрещается работать с оборудованием, если элементы управления неисправны.

Накрывая оборудование стерильными чехлами или другим защитным материалом, не допускайте контакта покрытия с элементами управления или выключателями перемещения стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

В соответствии с местным законодательством записи о функциональных проверках может быть необходимо хранить вместе с оборудованием.

Регуляторы перемещения, выключатели перемещения стола и тормоза поверхности стола

- Ежедневно проверяйте положение оси поворота гентри (вращение в правой/левой передней косой проекции), перемещая ее в задне-переднее положение с помощью команды PA автоматического позиционирования (Auto Positioner) (сначала установите стол в горизонтальное положение).

  С-образная дуга гентри должна находиться в вертикальном положении, а в области геометрических характеристик слева от дисплея реального времени для параметра «RAO/LAO» (Правая/левая косая проекция) отображается значение 0 градусов (±1 градус).

  Сдвиньте ось поворота гентри и проверьте, изменилось ли отображаемое значение угла.

  В случае несоответствия обратитесь к местному представителю сервисной службы.

- Ежедневно проверяйте ось перемещения стола вверх-вниз путем перемещения стола в крайнее нижнее положение.

  Убедитесь, что в области «Geometry» (Геометрические характеристики) слева на дисплее реального времени отображается

  .

  Переместите стол вверх и проверьте, изменилось ли отображаемое значение.

  В случае несоответствия обратитесь к местному представителю сервисной службы.

Датчики столкновения и процедура по удалению препятствий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕЖЕДНЕВНО ПРОВЕРЯЙТЕ БАМПЕР ВОКРУГ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЙ, НАЖИМАЯ НА НЕГО.

Подвеска большого экранного монитора

Ежедневно проверяйте наличие прямой передачи изображения и справочной информации на 2 резервных мониторах, расположенных за подвеской или на дополнительной подвеске.

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

3.3.4 Порядок действий в чрезвычайной ситуации

Не всегда представляется возможным определить завершение срока службы тех или иных компонентов, например, рентгеновских трубок. Существует остаточный риск того, что обследование пациента будет прервано из-за невосстановимой поломки компонента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ В СЛУЧАЕ ПОТЕРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ОТКАЗА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

3.3.5 Оборудование, установленное в области контакта с пациентом

ПРИМЕЧАНИЕ

Под пространством вблизи пациента понимается пространство внутри кабинета, находящееся за пределами стола для проведения обследования на расстоянии 1,83 м по периметру и 2,29 м над уровнем пола.

В области около пациента можно устанавливать следующее оборудование (в зависимости от наличия):

- Стол
- Матрац и клеенку
- Гентри
- Мониторы
- Инъектор
- Радиационный экран
- Панель управления
- Рукоятку позиционирования стола
- Сенсорная панель
- Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (настенный USB-блок)
- Принадлежности и вспомогательные устройства
- **(Для столов InnovaIQ)** Центр управления IGS
- Педальный переключатель

Все эти компоненты могут использоваться в окружении пациента.

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

3.3.6 Периодическое обслуживание и осмотр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОСМОТРОВ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ НЕЗАМЕТНОЕ УХУДШЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СБОЯМ, ПОВРЕЖДЕНИЯМ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ. КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ГРАФИКОМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ПРИВЕДЕННЫМ В РУКОВОДСТВЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА.

- Описание процедур и план-графики проведения технического обслуживания приведены в сервисной документации, поставляемой в комплекте с оборудованием. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец. Перечень требований к проведению периодического технического обслуживания см. в разделе 23.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран страница 535.
- Регулярность проведения осмотров рассчитывается исходя из средней продолжительности рабочей смены в 8 часов. Осмотры должны проводиться чаще, если продолжительность ежедневной эксплуатации превышает средний показатель. См. раздел 3.3.3 Перед каждым запуском оборудования необходимо проверять его исправность страница 39. Кроме того, необходимо проводить следующие проверки.

Ежемесячные проверки	
Действия	См.
Чистка подвесок	Чистка подвески страница 70
Проверка программы обеспечения качества QAP	Частота страница 488

Проверка раз в 3 месяца	
Действия	См.
Перезарядка батареи ИБП, если не используется	6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП) страница 162

3.3.7 Носитель данных

Размещайте носители данных, например Руководство оператора на DVD, в безопасных условиях: температура (см. инструкции на упаковке диска).

3.4 Защита от ионизирующего излучения

3.4.1 Основы дозирования

3.4.1.1 Параметры дозы облучения

Существует несколько видов доз облучения, отличающихся по признаку места и способа проведения измерения, а также зависящих от того, каков объект измерений — пациент или детектор.

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

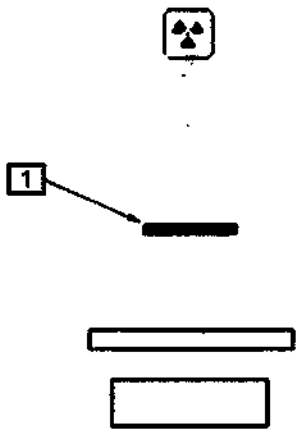
Доза падающего излучения

Под дозой падающего излучения понимается доза облучения, измеренная в центре поля излучения на поверхности тела или на фантоме. Она измеряется только в этой точке, если на пути рентгеновского пучка нет никаких объектов. Таким образом, при измерении излучение, рассеиваемое телом пациента, отсутствует. При столкновении частиц излучения с веществом происходит некоторое рассеивание рентгеновского излучения. Это можно сравнить со светом, падающим на поверхность стекла, — определенная доля светового излучения всегда отражается.

Доза падающего излучения — доза, измеряемая на исследуемой поверхности тела пациента без присутствия пациента.

В международной системе единиц СИ доза падающего излучения измеряется в греях (Гр), где 1 Гр = 1 Дж/кг.

Но, поскольку в настоящее время дозы, как правило, очень малы, их измеряют в мГр, что составляет 0,001 Гр.



Элемент	Описание
[1]	Доза падающего излучения

Поверхностная доза

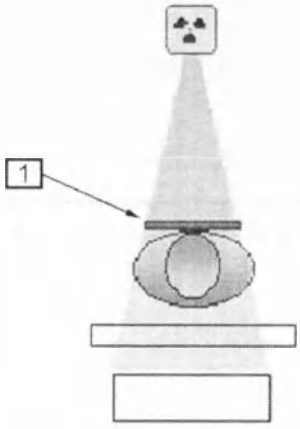
Поверхностная доза измеряется при прохождении пучка через тело пациента. Из-за рассеянного излучения, которое попадает на поверхность и в ткани тела, значение поверхностной дозы отличается от значения дозы падающего излучения на величину рассеянного излучения.

Таким образом, можно утверждать следующее:

Поверхностная доза = доза падающего излучения + излучение, рассеиваемое телом пациента.

В международной системе единиц СИ поверхностная доза измеряется в греях (Гр).

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

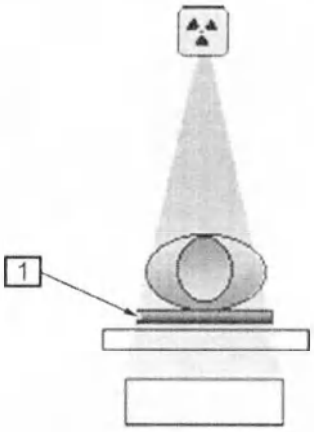


Элемент	Описание
[1]	Поверхностная доза

Доза на выходе

Значение дозы на выходе используется для оценки рентгеновского изображения. Эта величина измеряется в поле излучения в непосредственной близости к точке выхода рентгеновского пучка из поверхности тела пациента.

В международной системе единиц СИ доза на выходе измеряется в греях (Гр).



Элемент	Описание
[1]	Доза на выходе

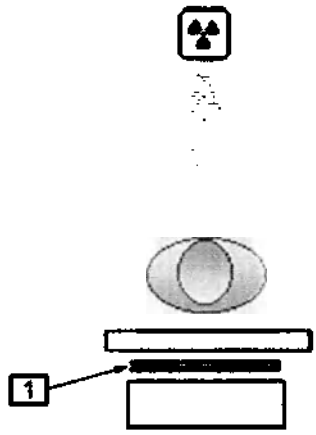
Доза приемника изображения

Доза приемника изображения измеряется на цифровом детекторе Revolution. Доза приемника изображения обычно меньше дозы на выходе, поскольку излучение ослабевает перед тем, как достичь приемника изображения, в результате столкновения с объектами на выходе из тела пациента, например с антирассеивающей решеткой.

Доза приемника излучения ≤ выходной дозы.

В международной системе единиц СИ доза приемника изображения измеряется в греях (Гр).

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



Элемент	Описание
[1]	Доза приемника изображения

Мощность дозы

Чтобы измерить дозу, пучок необходимо излучать в течение определенного времени. Следовательно, мощность дозы определяется значением дозы, измеренной в течение времени, необходимого для завершения измерения дозы. Если доза измеряется на приемнике изображения, то мощность дозы — это мощность дозы приемника изображения. Если доза измеряется на другом объекте, то мощность дозы определяется по одному из ранее упомянутых параметров дозы.

$$\text{Мощность дозы} = \frac{\text{Измеренная доза}}{\text{Необходимое время}}$$

В международной системе единиц СИ мощность дозы измеряется в греях в секунду (Гр/с) или в обычных единицах (мГр/мин).

Доза на кадр

Доза на изображение — это количество излучения, испущенного за время получения одного изображения (кадра).

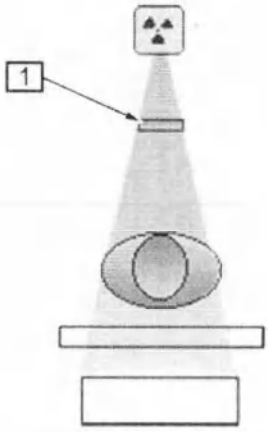
В международной системе единиц СИ доза на кадр измеряется в греях на кадр (Гр/кадр).

Произведение дозы на площадь

Произведение дозы и площади — это мера излучения, поглощаемого пациентом. Произведение дозы и площади не зависит от расстояния между рентгеновской трубкой и измерительным прибором, поскольку чем дальше от рентгеновской трубки проводится измерение, тем больше размер прибора и ниже значение дозы (см. диаграмму). Дозу, получаемую пациентом, можно вычислить из произведения дозы и площади, размера измерительного устройства и расстояния между рентгеновской трубкой и пациентом.

Произведение дозы на площадь = доза * площадь поверхности измерительного устройства.

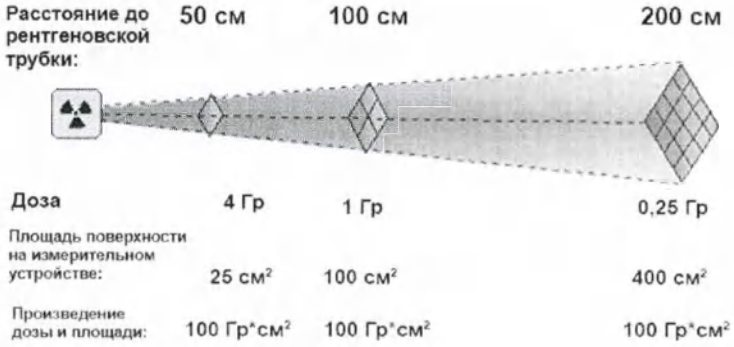
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Элемент	Описание
[1]	Произведение дозы на площадь

В международной системе единиц СИ произведение «доза-площадь» измерялась в греях на метр^2 (Гр.м^2) или в обычных единицах сГр.см^2, Гр.см^2 или мГр.см^2.

Рисунок 3-1 Произведение дозы на площадь



Произведение дозы и площади при расстоянии в 50 см от рентгеновской трубки будет то же, что и при расстоянии в 100 см или 200 см, поскольку размер измерительного устройства увеличивается с увеличением расстояния до рентгеновской трубки. Но при этом доза уменьшается с увеличением расстояния до трубки. Таким образом, произведение дозы на площадь будет одинаковым во всех точках, если измерительное устройство достаточно велико для того, чтобы обнаружить все излучение.

Доза облучения всего тела и эффективная доза

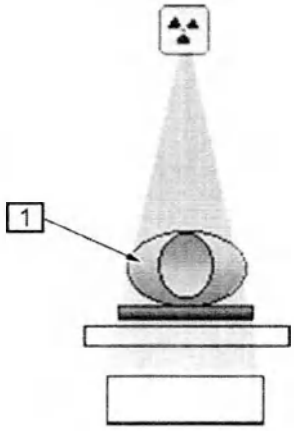
Доза облучения всего тела — это универсальное понятие, описывающее эквивалент дозы облучения органов или частей тела и эффективную дозу. В практической деятельности по радиационной защите проводятся локальные и индивидуальные замеры доз, поскольку дозу при тотальном облучении тела нельзя измерить напрямую. В правилах радиационной защиты используется понятие эффективной дозы, определяемой путем умножения всех индивидуальных доз облучения отдельных органов или частей тела на некоторый коэффициент с их последующим сложением. Результирующее значение не может быть выше предела эффективной дозы облучения пациента.

Доза облучения всего тела = сумма доз облучения всех органов или частей тела.

Эффективная доза $\leq$ предельной дозы облучения пациента.

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

Единица СИ, используемая для измерения дозы облучения всего тела и эффективной дозы, — зиверт (Зв), где 1 Зв = 1 Дж/кг = 1 Гр.



Элемент	Описание
[1]	Доза облучения всего тела

Максимальное поле симметричного излучения

Максимальное поле симметричного излучения 370 x 400 мм при 1 м в соответствии со стандартом IEC 60806.

3.4.1.2 Фильтрация излучения и увеличение его жесткости

Спектральная фильтрация добавляется между источником рентгеновской трубки и пациентом для стабилизации пучка и снижения уровня слабопроникающего излучения.

Система автоматически вводит соответствующую дополнительную фильтрацию с помощью медной пластины для каждого сбора данных по рентгеноскопии или рентгенографии, чтобы оптимизировать дозу для пациента и качество снимка.

3.4.1.3 Метод Smart Fluoro

Во время рентгеноскопии в сравнении с режимом рентгенографии доза облучения ниже, а уровень шума выше. Если уменьшить частоту повторения импульсов, то временное усреднение, свойственное органам зрения человека, оказывается менее эффективным, при снижении частоты кадров изображение может выглядеть более зашумленным. Чтобы компенсировать эти эффекты, можно увеличить дозу на кадр, однако максимально снизить величину дозы облучения в режиме пониженной частоты кадров. При более низкой частоте кадров изображения могут немного дрожать. Системы IGS позволяют проводить рентгеноскопию при пониженной частоте повторения импульсов.

Альтернативный метод понижения дозы заключается в цифровой обработке изображений путем усреднения некоторых последующих изображений в одно или путем выполнения усреднения в пределах данного кадра. Временное усреднение позволяет использовать один рентгеновский луч более одного раза. Это позволяет увеличить число фотонов, падающих на поверхность изображения, без увеличения дозы облучения пациента. С помощью обработки изображений можно усилить эффект временного усреднения органов зрения. Во избежание смазывания изображений при цифровой обработке движущиеся объекты следует обрабатывать отдельно. Компания GE предлагает запатентованный метод Smart Fluoro для эффективного временного усреднения кадров. Алгоритм эффективно различает кромки перемещаемых объектов от фона, чтобы обеспечить сокращение шума, в то время как перемещаемые объекты защищены. Дополнительно GE предлагает продвинутый алгоритм пространственного

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

шумоподавления, который сочетает в себе волновой анализ переменной разрешающей способности с пространственными фильтрами защиты кромок. Этот алгоритм уменьшает уровень шума, не уменьшая четкость кромок и мелких деталей.

3.4.2 Воздействие излучения на организм

Воздействие излучения на организм делится на воздействие низкого и высокого уровней. При проведении большинства процедур влияние излучения на пациента, как правило, низкое. Однако, в ходе некоторых длительных процедур, требующих большого количества рентгеновского излучения, пациент может получить повышенные дозы облучения, что в свою очередь может привести к неблагоприятным последствиям для здоровья пациента (напр., травмы кожных тканей, облысение). Чтобы свести к минимуму этот риск и исключить неблагоприятное влияние на результаты клинических испытаний, рекомендуется соблюдать меры предосторожности в случае превышения уровня облучения кожного покрова пациента на 1 Гр на одном участке.

Ввиду значительной продолжительности и большого числа сеансов рентгеноскопии одного участка наиболее высокая степень риска присутствует при проведении кардиологических и неврологических процедур.

В оборудовании GE Healthcare предусмотрены механизмы ограничения доз облучения; в частности, обычный показатель мощности дозы на входе кожной ткани поддерживается на уровне не более 88 мГр/мин (10 Р/мин) или меньшем уровне в зависимости от местных норм, на плоскости, характеризующей уровень дозы облучения, и на расстоянии 30 см от входа в приемник изображения. То есть на такой плоскости величина 1 Гр может быть достигнута через 10–12 минут непрерывной рентгеноскопии (обычные показатели облучения при рентгеноскопии головы в 2–5 раз ниже).

В отдельных конфигурациях проведения обследования пациент может находиться значительно ближе к источнику рентгеновского излучения, при этом доза облучения увеличивается обратно пропорционально квадрату расстояния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР И/ИЛИ ПРИ ФОКУСИРОВКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ПУЧКА НА ОПРЕДЕЛЕННОМ УЧАСТКЕ СНИЖАЙТЕ УРОВЕНЬ РЕНТГЕНОСКОПИИ И РЕНТГЕНОГРАФИИ И СЛЕДУЙТЕ ПРОЧИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В РАЗДЕЛЕ 3.4.7 СПОСОБЫ СНИЖЕНИЯ ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ СТРАНИЦА 50 И В РУКОВОДСТВЕ ПО РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

Риск облучения повышается по мере увеличения площади облучения тела пациента. Некоторые ткани, например костный мозг, более чувствительны к воздействию радиации, чем другие. Особенную опасность при облучении половых желез представляет собой генетическое действие излучения. Органами, наиболее чувствительными к излучению, являются хрусталик глаза, щитовидная железа, кроветворные органы и развивающийся эмбрион. Для беременных и предположительно беременных пациенток следует принять дополнительные меры для защиты от облучения.

Влияние излучения на организм сильнее выражено при однократном облучении, чем при многократном в течение более продолжительного периода. Влияние больших доз облучения обычно проявляется через короткий промежуток времени. Тем не менее последствия облучения в форме раковых заболеваний или лейкемии могут проявиться спустя много лет.

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

3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур

Понятием ЭТАЛОННАЯ ТОЧКА ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (IRP) или ВХОДНАЯ ОПОРНАЯ ТОЧКА ПАЦИЕНТА обозначается точка пересечения оси рентгеновского пучка с пациентом. Для систем IGS с изоцентром ЭТАЛОННАЯ ТОЧКА ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (IRP) – это точка на оси координат, расположенная на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении фокусного пятна.

Это расстояние представляет собой приближенное значение расстояния от фактического фокусного пятна до кожного покрова во время интервенционных процедур. В применяемых в настоящее время методах оценки поглощенных тканями доз излучения во время радиоскопических и кино-ангиографических исследований коронарных артерий взрослых используются характерные рабочие условия, типичные для радиологических обследований сердца.

Эти рабочие условия соотносятся с графическим представлением, артериальной проекцией и такими параметрами рентгеновского оборудования как напряжение в рентгеновской трубке (кВ), слой половинного ослабления (HVL) и расстояние между фокусным пятном и кожной тканью, расстояние между фокусным пятном и приемником изображения, а также размер поля на входе.

Анализ рабочих условий на основе практических данных кардиографии показывает, что заданная эталонная точка интервенционных процедур фактически является истинным приближенным значением расстояния от фокусного пятна до кожи в каждой области. К сожалению, для некардиологических диагностических и интервенционных процедур аналогичные данные отсутствуют.

- Изоцентр

  Изоцентр — это точка пересечения осей вращения шарнирной опоры и С-образной дуги.

- Расстояние от фокусного пятна до эталонной точки интервенционных процедур

  (Для Allia IGS 5) : 57 см (22,4 дюйма).

3.4.4 Мониторинг дозы

Мониторинг дозы — это функция системы, вычисляющая:

- мощность дозы (керма в воздухе), обозначаемую «Доза облучения»/«Мощность»;
- суммарную дозу исследования, обозначаемую текстом Exposure Dose (Доза облучения) или Cumulated (Суммарная);
- произведение дозы на площадь, обозначаемое DAP.

Выходные параметры отображаются на экране DL, на мониторе прямой передачи изображения и на контрольном мониторе.

Уровни дозы облучения определяются методом измерения на основании параметров метода генератора рентгеновского излучения (кВ, мАс) в спектральной фильтрации на основании показаний коллиматора, значений калибровки мР/мАс, полученных дозиметром ионизирующего излучения, и передаточной функцией (вычисление).

Мощность дозы и доза за обследование рассчитываются для ЭТАЛОННОЙ ТОЧКИ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР.

Произведение дозы на площадь (DAP) рассчитывается на основе значений отверстия коллиматора (область сканирования и коллимация).

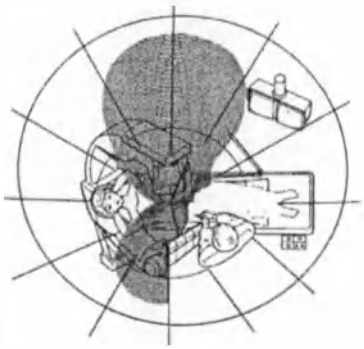
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность отображаемых значений мощности дозы и суммарной дозы составляет ± 35 %. Для DAP точность составляет ± 30 %.

3.4.5 Дозиметрическая калибровка

Для калибровки всех дозиметрических индикаций необходимо строго выполнять процедуру калибровки mR/mAs согласно графику периодического техобслуживания для данного вида калибровки (каждые 6 месяцев). [См. *Logbook* (Регистрационная книга)].

3.4.6 Зона значительного воздействия



Вокруг стола имеется обширная область, находящаяся в непосредственной близости к источнику излучения. В зону значительного воздействия входит область рядом столом, в которой при выполнении процедуры находится врач.

Все оборудование, находящееся в радиусе 1,5 метра от пациента, должно соответствовать нормативным требованиям к медицинским устройствам.

3.4.7 Способы снижения дозы облучения

Чтобы использовать надлежащие способы уменьшения дозы облучения пациента и персонала, следуйте инструкциям, изложенным в главе Руководство по радиационной безопасности страница 113.

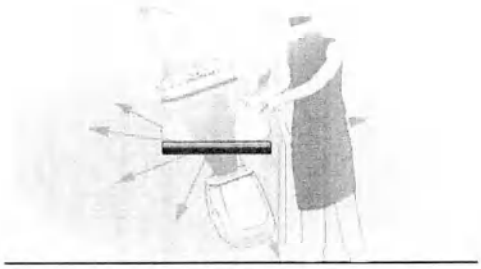
Время облучения

В режиме рентгеноскопии: проверьте и контролируйте время проведения рентгеноскопии. Если это возможно, измените точку входа пучка, чтобы уменьшить локальную дозу облучения пациента.

В режиме рентгенографии: старайтесь сохранять частоту кадров на наименьшем значении, соответствующем медицинским требованиям; минимизируйте общую последовательность.

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

Защита



Если трубка размещается под столом, рассеянное излучение, доходящее до персонала, слабее, так как часть его поглощается пациентом.

Кроме того, для снижения дозы облучения можно использовать свинцовые фартуки, перчатки, очки и экраны для защиты щитовидной железы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для уменьшения риска облучения ионизирующим излучением и обеспечения соответствия требованиям местного законодательства по защите от излучений всегда используйте устройства радиационной защиты (монтируемые на потолке и настольные защитные экраны). Эти средства обеспечат защиту оператора от паразитного излучения (это утечки излучения плюс излучение, рассеиваемое от пациента); применение этих средств защиты является особенно важным при проведении интервенционных или продолжительных процедур.

Защитные устройства и принадлежности

Полный перечень доступных устройств радиационной защиты (радиационная защитная ширма, перчатки, фартук, очки и т. д.) приведен в каталоге принадлежностей.

Другие методы снижения дозы облучения

- По возможности используйте самые низкие уровни дозы.
- По возможности используйте самую низкую частоту смены кадров.
- Выбирайте протокол с настройкой «Максимальное снижение дозы» вместо настройки «Оптимальное соотношение качества изображения и дозы» для рентгеноскопии с частотой 15; 7,5 и 3,75 кадра/с (только для рентгеноскопии без субтракции).
- Обеспечьте максимальное расстояние между пациентом и рентгеновской трубкой.
- Сведите к минимуму расстояние между пациентом и приемником изображений.
- Обеспечьте коллимацию.
- Снимайте антирассеивающую решетку только при обследовании детей до года и при использовании поля обзора размером менее 20 см.

ПРИМЕЧАНИЕ

При осмотре любых анатомических структур, за исключением младенцев (пациентов в возрасте до года), с полем обзора менее 20 см желательно использовать решетку с минимальным воздушным зазором.

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

3.4.8 Использование кожной прокладки

Мощность дозы облучения при расстоянии 305 мм от фокусного пятна будет примерно в 1,5 раза выше, чем при 380 мм. Для поддержания минимального расстояния в 380 мм используйте кожную прокладку.

3.4.9 Максимальное значение времени облучения между отпусканием переключателя рентгеновского излучения и последним рентгеновским лучом

В соответствии с применимыми стандартами экспозиция при рентгеноскопии может продолжаться до 0,1 с после отпускания переключателя рентгеновского излучения.

3.4.10 Избежание случайного облучения

Повторные снимки. Ошибки в использовании

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильное использование системы может привести к повторной съемке диагностических изображений, что требует дополнительного облучения пациента и оператора. Во избежание таких ситуаций строго следуйте инструкциям по эксплуатации.

Отключение источника рентгеновского излучения, если рентгеноскопия не требуется

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если рентгеноскопия не требуется, рентгеновский источник следует отключить, чтобы исключить возможность облучения из-за случайного срабатывания выключателя.

Чтобы отключить или снова включить источник рентгеновского излучения, нажмите кнопку отключения рентгеновского излучения на экране DL (панель мониторинга) или Панель управления.

Когда подача рентгеновского излучения отключается, кнопка на Панель управления загорается синим, а кнопки на экране DL становятся активными.

Дополнительные сведения о кнопке отключения подачи рентгеновского излучения на экране DL см. в разделе 7.1.1 Панель мониторинга страница 166.

Рентгеновское облучение без изображения

Если рентгеновское излучение очевидно имеет место (о чем свидетельствует включенные звуковой сигнал и (или) красный световой индикатор), но изображение не выводится на монитор прямой передачи изображения, выполните следующие действия:

- Отпустите педальный переключатель.
- Если рентгеновское излучение все еще присутствует, нажимайте кнопку **RESET** (СБРОС) на панели VCIM до тех пор, пока не будет выполнен перезапуск системы.
- Если рентгеновское излучение все еще присутствует, нажмите кнопку аварийного отключения питания системы.

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

3.4.11 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения

В настоящем разделе приведены инструкции по измерению параметров радиации в соответствии с приведенными в инструкциях пользователя специальными параметрами для каждой системы IGS.

ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении дозы всегда используйте систему запуска рентгеноскопии перед запуском, иначе воспроизведение выбора спектрального фильтра (а следовательно, измеренной дозы) будет невозможно.

3.4.11.1 Испытательное оборудование

Фантом

Материал: полиметилметакрилат (ПММА)

Прямоугольные блоки со стороной не менее 25 см.

Номинальная толщина: 20 см (фантом может быть изготовлен из слоев материала).

Поверхностная плотность фантома с номинальной толщиной 20 см: 23,5 гсм$^{-2}$ ± 5 %.

Дозиметр

Размеры измерительного зонда должны быть достаточно малыми, чтобы зонд закрывал собой не более 80 % площади рентгеновского луча в измерительной плоскости, а площадь его поверхности, перпендикулярной оси «источник-детектор», не должна превышать 30 см^2.

3.4.11.2 Процедура измерения величины и мощности дозы облучения

Соответствующие параметры

При выборе настроек оборудования необходимо учитывать следующие факторы:

- Конфигурация оборудования:
  - Ориентация ПУЧКА рентгеновского излучения (вертикальная, если не указано иное).
  - ОПОРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА: задвинута или выдвинута.
  - АНТИРАССЕИВАЮЩАЯ РЕШЕТКА: задвинута или выдвинута.
  - Выбор оптимального РАЗМЕРА ПОЛЯ НА ВХОДЕ (FOV).
- Рабочие настройки (в условиях нормальной эксплуатации):
  - Подробное техническое описание параметров для каждого режима работы.
  - Частота кадров.
  - Автоматически применяемые выбранные дополнительные фильтры.
- Геометрические характеристики при испытании:
  - Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (SID).
  - Расстояние между фокусным пятном и детектором.
  - Размер рентгеновского поля на измерительном приемнике.
  - Расположение фантома.

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

- Расположение измерительного детектора.

Каждому из этих факторов присваивается некоторое значение, которое указывается перед представлением данных по излучению (см. руководство пользователя соответствующей рентгеновской системы IGS). Эти значения должны обязательно использоваться при измерении данных излучения.

Эти факторы указываются для параметров облучения, представленных в разделе 24.3 Доза облучения пациента страница 549. Данные значения следует обязательно использовать при измерении параметров радиации.

Расположение фантома и измерительной камеры

Фантом следует расположить рядом с приемником изображения и выдержать максимальное расстояние между рентгеновской трубкой и входной поверхностью фантома. (Это необходимо для минимизации влияния рассеянного излучения на измерения.) См. данные по излучениям в руководстве пользователя соответствующей рентгеновской системы IGS.

Рекомендация:

Располагайте измерительную камеру посередине между фокусным пятном и входной поверхностью фантома. (Это сведет к минимуму влияние паразитного излучения на показания измерений.) Уровень дозы облучения в эталонной точке интервенционных процедур (см. раздел 3.4.3 Понятие эталонной точки интервенционных процедур страница 49) затем определяется по закону обратных квадратов. Допускается выбор любого другого местоположения, позволяющего свести к минимуму влияние паразитного излучения.

Проверка условий тестирования

При выполнении дозиметрических измерений для проверки соответствия параметрам облучения, указанным в разделе 24.3 Доза облучения пациента страница 549, необходимо убедится, что настройки оборудования и расположение измерительных устройств соответствуют тем, что приведены в разделе 24.3.1 Конфигурация измерения дозы страница 549.

Измерение дозы

Определите мощность дозы (мощность кермы в воздухе) для каждой радиоскопической настройки.

Определите керму в воздухе, приходящуюся на один кадр, для каждой рентгенографической настройки.

Измерения проводятся для каждого используемого поля обзора и частоты передачи кадров с использованием 20-сантиметрового фантома.

3.4.11.3 Критерии соответствия требованиям

На основе значений, полученных в процессе испытаний, рассчитайте значения относительной кермы в воздухе (мощности) в эталонной точке интервенционных процедур, используя закон обратных квадратов, если это необходимо.

Соответствие требованиям выполнено, если:

- ни одно значение, указанное в руководстве пользователя (см. Раздел 24.1 Режимы работы страница 541), не отличается от соответствующего расчетного значения более чем на 35 % от заявленного;
- расхождение по точности значений в любой группе, указанных для общих геометрических характеристик теста, не превышает ± 15 % (возможность повторения оператором);

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

- что касается двух режимов рентгеноскопии, то есть NORMAL («НОРМАЛЬНЫЙ») и LOW («НИЗКИЙ»), то отношение значений для нормального режима к значениям для низкого равно не менее 2*.

Данные значения действительны только для заводских настроек. При изменении настроек возможны их отклонения.

* В отдельных случаях отношение NORMAL/LOW может оказаться равным 1,8. Соответствие подтверждается ввиду изолированности данных случаев с разницей показателей, сопоставимых с аналогичными результатами обычного измерительного прибора, а также ввиду доступности оператору других средств по снижению исходной мощности кермы в воздухе (изменение поля обзора, изменение числа кадров в секунду, изменение настройки автоматической выдержки), поэтому может быть обеспечена эквивалентная безопасность в соответствии с подпунктом 4.5 стандарта IEC 60601-1.

3.5 Защита от поражения электрическим током

Защита от поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

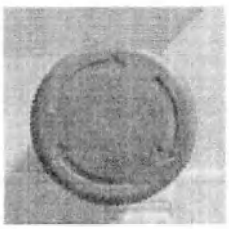
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЭТО ОБОРУДОВАНИЕ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КРЫШКИ И ПАНЕЛИ СИСТЕМЫ, ТАК КАК ОНИ НАХОДЯТСЯ ПОД ОПАСНЫМ УРОВНЕМ НАПРЯЖЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ СИСТЕМА ОТКЛЮЧЕНА. КОМПОНЕНТЫ ВНУТРИ ШКАФОВ И ГЕНТРИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ОБСЛУЖИВАНИЮ ИЛИ НАСТРОЙКЕ ОПЕРАТОРОМ. ДОСТУП К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ СИСТЕМЫ РАЗРЕШЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО ПЕРСОНАЛА, ИМЕЮЩЕГО СПЕЦИАЛЬНЫЙ ДОПУСК НА ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ. ПЕРЕД ВСКРЫТИЕМ СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПРОЦЕДУРУ БЛОКИРОВКИ И МАРКИРОВКИ, ОПИСАННУЮ В РУКОВОДСТВЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Система оснащена кнопкой аварийного отключения питания, расположенной в техническом кабинете. Дополнительные кнопки аварийного отключения питания могут быть установлены в пультовой или в техническом кабинете в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по подготовке к установке системы.

Рисунок 3-2 Кнопка аварийного отключения/останова



В случае возникновения опасной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения питания. После нажатия данной кнопки нормальный режим работы системы можно

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

восстановить, следуя инструкциям, описанным в разделе 6.3 Включение питания системы страница 160.

ПРИМЕЧАНИЕ

Питание оборудования сторонних производителей (например, мониторов, операционного стола) не осуществляется системой, и нажатие кнопок аварийного отключения питания системы не приведет к отключению питания данного оборудования. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации оборудования для получения информации о данной процедуре, прежде чем вмешиваться в работу данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТЕВОМУ ФИЛЬТРУ ПУЛЬТОВОЙ ОБОРУДОВАНИЯ, ОТЛИЧНОГО ОТ ЧЕТКО УКАЗАННОГО В РУКОВОДСТВЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ. ЛЮБЫЕ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ ИЛИ ДОБАВЛЕНИЯ ПРИВОДЯТ К ПОЯВЛЕНИЮ МОДИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, НА КОТОРУЮ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО СТАНДАРТА IEC 60601-1, И МОГУТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Пожаробезопасность

Соблюдайте минимальное расстояние между компонентами системы, приведенное в руководстве по подготовке к установке системы. Не накрывайте и не загораживайте вентиляторы компонентов системы. Запрещается хранить предметы на шкафах или ставить шкафы один на другой.

Ограничения по электрическим принадлежностям для стола

Используйте только совместимые инъекторы.

3.6 Защита от механических угроз

В системе предусмотрены многочисленные механизмы для защиты от механических рисков. Однако полностью устранить такой риск нельзя. Существуют остаточные риски столкновения, защемления и помех от других устройств, а также риск падения пациента. В этом разделе описаны меры предосторожностей в отношении этих рисков.

3.6.1 Движение пациента на столе

Стол Omega или Innova^{IQ}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ПАЦИЕНТА БЕЗ ПРИСМОТРА. ПАЦИЕНТ, ОСТАВЛЕННЫЙ БЕЗ ПРИСМОТРА, МОЖЕТ УПАСТЬ СО СТОЛА, ВКЛЮЧИТЬ ФУНКЦИЮ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ИЛИ СТОЛКНУТЬСЯ С ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМИ УГРОЗАМИ ЗДОРОВЬЮ.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАДЛЕЖАЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПАЦИЕНТА И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НАНЕСЕНИЯ ЕМУ ТРАВМ ПРИ ДВИЖЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ. СРЕДСТВА ФИКСАЦИИ СНИЖАЮТ, НО НЕ ИСКЛЮЧАЮТ РИСК ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА, ИХ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ВЕСА ПАЦИЕНТА.

В случае стола Innova^{IQ} ремни с застежками типа «липучка» Velcro® не годятся для фиксации пациента на наклоненном столе. Пациент может постепенно соскользнуть с матраца и получить травму.

Матрац для рабочей поверхности стола Omega поставляется с тремя специальными ремнями с каждой стороны. Во избежание смещения матраца при закреплении или высвобождении пациента ремни матраца должны быть застегнуты.

Перед размещением пациента на столе или снятием со стола убедитесь, что ремни матраца надежно прикреплены к рабочей поверхности стола.

3.6.2 Матрац толщиной 5 см (2 дюйма) со столом Innova^{IQ}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА ПРИ ПОВОРОТЕ СТОЛА, ПРЕДОТВРАЩАЯ СОСКАЛЬЗЫВАНИЕ. ЕСЛИ МАТРАЦ ПОВРЕЖДЕН И ТРЕБУЕТ ЗАМЕНЫ, ЕГО НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ НА ТАКУЮ ЖЕ МОДЕЛЬ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДРУГИХ МОДЕЛЕЙ МАТРАЦА ВОЗНИКАЕТ ОПАСНОСТЬ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ НАКЛОНЕ СТОЛА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

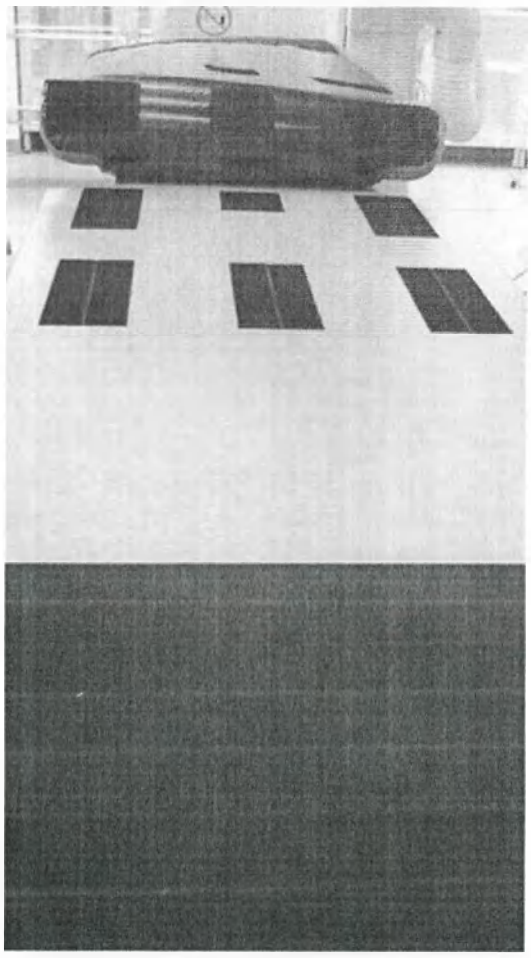
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ НАКЛОНА СТОЛА ЗАКРЕПИТЕ МАТРАЦ НА ДЕКЕ СТОЛА С ПОМОЩЬЮ РЕМНЕЙ.

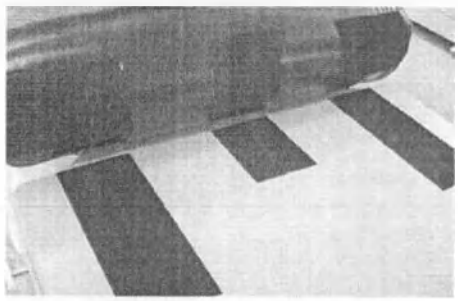
Если необходимо снять матрац с рабочей поверхности стола, потяните матрац вверх в ножной части и затем в средней части, чтобы освободить ремни матраца.

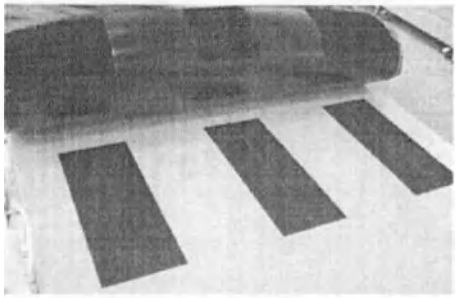
Чтобы расположить матрац на столе, начните с изголовья.

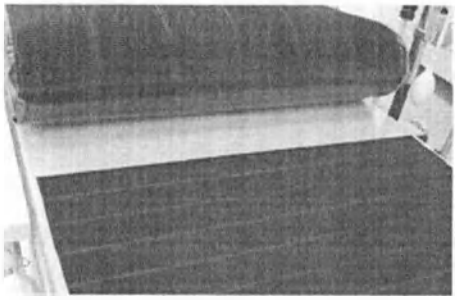
- Совместите изголовье матраца с изголовьем деки стола.
- Разверните матрац, выровненный по продольной оси деки стола.
- Убедитесь, что ремни матраца совмещаются и нажмите на матрац, чтобы зафиксировать их в средней и ножной части.

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









3.6.3 Пользовательский интерфейс управления сбоку стола (TSUI)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Очень важно дважды проверить, что боковой интерфейс пользователя правильно закреплен на направляющей при подобном его размещении. При неправильном закреплении он может упасть.

Если в ходе проведения процедуры необходимо наклонять стол, размещайте элементы управления столом так, чтобы они были доступны при любом угле наклона стола.

3.6.4 Центр управления IGS (опция)

Заказчику предоставляется полностью собранная и готовая к эксплуатации тележка центром управления IGS.

Изменять механическую конфигурацию разрешается только квалифицированным и специально обученным инженерам.

Запрещается размещать тележку в месте ее возможного столкновения при наклоне или перемещении стола вверх или вниз.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ТЕЛЕЖКИ С ЦЕНТРОМ УПРАВЛЕНИЯ IGS НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЕЕ СТОЛКНОВЕНИЯ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО СЕРЬЕЗНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ КАК ТЕЛЕЖКИ , ТАК И ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ. В СЛУЧАЕ СИЛЬНОГО СТОЛКНОВЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬ РАБОТУ СИСТЕМЫ. РЯДОМ С ТЕЛЕЖКОЙ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ НИКАКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Чтобы предотвратить опрокидывание тележки , запрещается перемещать или использовать ее на наклонной поверхности с углом более 10°.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за тем, чтобы поворотный переключатель всегда был направлен к нужной стороне панели управления, чтобы соблюдалась соотносимость конфигурации с положением тележки тележки . В противном случае возможны травмы персонала или пациента из-за перемещения тележки в непредусмотренном направлении.

3.6.5 Будьте предельно осторожны при размещении оборудования

Оператор, работающий за панелью управления, несет ответственность за безопасность всех, кто находится рядом с оборудованием. Несмотря на то что приемник изображений и коллиматор оснащены датчиками предотвращения столкновений, эти средства не могут заменить соблюдения мер предосторожности в процессе работы. Прежде чем перемещать компонент оборудования, убедитесь в том, что на предполагаемой траектории отсутствуют препятствия. При размещении оборудования внимательно следите за движущимися компонентами и остановите их, прежде чем до них дотрагиваться. Хотя в качестве средства дополнительной защиты от непроизвольного контакта используются датчики, они не обеспечивают остановку движущихся компонентов. Все устройства управления движением оснащены выключателем и регулятором движения (в некоторых случаях с контролем скорости). Нажатие выключателя останавливает движение.

Неправильное размещение оборудования может стать причиной его выхода из строя или травм персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПОДВЕСКИ ВНУТРЕННЕГО МОНИТОРА. ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПЕРЕМЕЩАТЬ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛ, ВСЕГДА РАСПОЛАГАЙТЕ ПОДВЕСКУ ДЛЯ МОНИТОРА ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СТОЛКНОВЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ И/ИЛИ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме «follow the gantry» (Вместе с гентри) внимание оператора концентрируется на внутреннем мониторе AW, а не на движущемся гентри. В этом режиме следует соблюдать особые меры предосторожности при перемещении гентри с целью предотвращение столкновения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СЛЕДИТЕ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ВСЕХ ЛИНИЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КАПЕЛЬНИЦА, КИСЛОРОД И ПР.) И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ТРУБОК ИЛИ ПРОВОДОВ, ПОДСОЕДИНЕННЫХ К ПАЦИЕНТУ, В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИХ ЗАЦЕПЛЕНИЯ ИЛИ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ОБОРУДОВАНИЯ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ТРАВМИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА.

3.6.6 Столкновение с системой

Система оборудована устройствами предотвращения столкновений в основных точках (детектор, трубка и пр.) и программным обеспечением предотвращения столкновений на базе виртуального объема, представляющего собой пациента, лежащего на рабочей поверхности стола в «стандартном положении».

Под «стандартным положением» понимается укладка пациента на рабочей поверхности стола головой к изголовью (сторона гентри).

Элемент	Описание
[1]	Голова пациента

При другом положении пациента на столе (использование удлинителя подголовника, расположение пациента ниже, расположение ногами в изголовье и т. д.) операторы должны быть особенно внимательны при любых перемещениях гентри рядом с пациентом, так как виртуальный образ пациента в этом случае отличается от фактической позиции человека на столе.

В целях безопасности пациента система оснащена датчиками и программным обеспечением для предотвращения столкновений. Панели датчиков, окружающие рентгеновскую трубку и приемник изображения, содержат чувствительные к нажиму датчики предотвращения столкновений. Для датчика рентгеновской трубки предусмотрен один уровень чувствительности к столкновениям, а для датчика приемника изображений — два уровня. В случае столкновения усилие не должно превышать 70 Н.

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

Предупреждение касательно устройства предотвращения столкновения с детектором

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБРАЩАЕМ ВНИМАНИЕ ОПЕРАТОРОВ НА ТО, ЧТО ПРИ СРАБАТЫВАНИИ УСТРОЙСТВ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СТОЛКНОВЕНИЙ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ (АМОРТИЗАТОРЫ, ПЕРЕКЛЮЧАЮЩАЯ ПАНЕЛЬ) НА ТЕЛО ПАЦИЕНТА МОЖЕТ БЫТЬ ОКАЗАНО ДАВЛЕНИЕ. ОКАЗЫВАЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ (70 Н) МЕНЬШЕ МАКСИМАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (200 Н, 20 КГ), РЕКОМЕНДОВАННОГО СТАНДАРТАМИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПО МЕЖДУНАРОДНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОДНАКО: НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСТИТЬ ТРАВМ ПАЦИЕНТОВ, НЕДАВНО ПЕРЕНЕСШИХ ОПЕРАЦИЮ (НАПРИМЕР, НА ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ ИЛИ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ), ЮНЫХ ПАЦИЕНТОВ (НАПРИМЕР, ДЕТЕЙ), УЗКИХ И НЕБОЛЬШИХ ОРГАНОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА (НАПРИМЕР, НОС). КРОМЕ ТОГО, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОВЕРНУТЬ ГОЛОВУ ПАЦИЕНТА НА БОК (ВПРАВО ИЛИ ВЛЕВО) И УМЕНЬШИТЬ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ГЕНТРИ ПРИ РАБОТЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА.

Незащищенные компоненты

Некоторые компоненты системы не оснащены устройствами предотвращения столкновений. Как описано ниже, они представляют остаточный риск раздробления.

- Пациент. Край поверхности стола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ КРАЕМ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА И ГЕНТРИ. ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ (В ЧАСТНОСТИ, ЕГО РУКИ) НАХОДИТСЯ В БЕЗОПАСНОМ ПОЛОЖЕНИИ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РЕМНИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ РУК.

- Пациент. Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПАЦИЕНТА МЕЖДУ ГЕНТРИ И УСТАНОВЛЕННЫМИ НА ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. ПЕРЕД ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ ГЕНТРИ ИЛИ СТОЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ (В ЧАСТНОСТИ, ЕГО РУКИ) НАХОДИТСЯ В БЕЗОПАСНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

- Внешнее устройство. Гентри

  Элементы медицинского оборудования могут быть защемлены между гентри и столом или вдоль стен и повреждены. Гентри также может повредить трубки и провода, если они лежат на пути движения гентри. Перед перемещением гентри убедитесь, что на его пути нет элементов медицинского оборудования.

- Персонал. Гентри. Стол

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ СТОЙТЕ МЕЖДУ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ СТОЛА И ГЕНТРИ, ЕСЛИ ГЕНТРИ И СТОЛ ВКЛЮЧЕНЫ. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ЗАЩЕМЛЕНИЯ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СТОЛА ПО НАПРАВЛЕНИЮ К ГЕНТРИ.

Осмотр оборудования после столкновения

В случае столкновения двух компонентов системы (например, гентри и монитора) внимательно осмотрите их, прежде чем продолжать процедуру.

3.6.7 Трещины и щели на поверхности стола

Трещины и щели в поверхности стола могут травмировать руки пациента и оператора. Значительные повреждения рабочей поверхности стола нарушают его структурную целостность. В этом случае немедленно замените рабочую поверхность. Незначительные повреждения и сколы поверхности не приведут к нарушению структурной целостности, но в целях предотвращения травмирования пациентов будьте внимательны и осторожны при укладке пациента на стол.

3.6.8 Перемещение стола

Во избежание травм пациентов и персонала, прежде чем наклонять стол убедитесь, что все устройства и оборудование на рабочей поверхности стола надежно закреплены.

3.6.9 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

СЛР на столе **Innova**^{IQ}

Если требуется выполнение сердечно-легочной реанимации прямо на столе, деку стола необходимо переместить к изножью и расположить над основанием стола, как показано на двух наклейках, имеющихся на боковой стороне основания. Сердечно-легочную реанимацию разрешается проводить после центрирования стола сбоку. При проведении сердечно-легочной реанимации категорически запрещается размещать еще одного пациента или тяжелое оборудование на рабочей поверхности стола. При проведении сердечно-легочной реанимации пространство вокруг пациента должно быть свободным.

Положение для СЛР можно установить перемещением вручную всех необходимых осей.

Кроме того, стол позволяет располагать пациента в позе для СЛР; для этого Сенсорная панель отображает миниатюру СЛР на странице Auto Positioning (Автоматическое позиционирование).

После нажатия на миниатюру СЛР до достижения положения СЛР на мониторе отображается сообщение. При удерживании кнопки **Move** (Движение) (12.1.3 Панель управления страница 408 — кнопка **[14]**) все оси стола и гентри автоматически перемещаются таким образом, что:

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

- Наклоненный стол возвращается в горизонтальное положение.
- Рабочая поверхность стола перемещается к изножью.
- Стол опускается в положение минимум на 15 см ниже изоцентра гентри.

В вышеуказанном положении системы возможно проведение СЛР. Кроме позиционирования для проведения СЛР, как описано выше, с помощью устройства автопозиционирования также можно установить следующие положения:

- Поворотная ось гентри и С-образная дуга гентри переводятся в положение PA (0°).
- Детектор перемещается в самое верхнее положение.
- Стол опускается на 20–25 см ниже изоцентра гентри (в зависимости от конфигурации).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если стол наклонен, рекомендуется отрегулировать положение для СЛР с помощью функции СЛР (Сенсорная панель).

Блокировка движений стола и гентри на Панель управления не позволяет выполнить команду СЛР (12.1.3 Панель управления страница 408 — кнопка **[9]**). Если требуется выполнение команды СЛР, то сначала необходимо включить возможность перемещения гентри и стола (световой индикатор кнопки не горит).

Автоматическое позиционирование при СЛР не может быть выполнено, если произошло столкновение или одна из осей стола или гентри не работает (например, стол или гентри работают в режиме пониженной функциональности). В таком случае, для перемещения пациента с целью проведения сердечно-легочной реанимации, стол следует отрегулировать вручную.

В случае опасности столкновения возможно замедление автоматических перемещений гентри и стола для СЛР. В данной ситуации может оказаться быстрее отрегулировать положение пациента для проведения СЛР вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ПИТАНИЯ ВО ВРЕМЯ СЛР:

- ЕСЛИ СТОЛ НАКЛОНЕН, ПАЦИЕНТА СЛЕДУЕТ ПЕРЕМЕСТИТЬ НА НАКЛОННУЮ КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ. ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА СО СТОЛА НА КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ СНЯТИИ ЕГО СО СТОЛА ТРЕБУЕТСЯ СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ДАННЫХ ИНСТРУКЦИЙ.

- ЕСЛИ СТОЛ НАХОДИТСЯ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПЕРЕМЕСТИТЬ К ИЗНОЖЬЮ СТОЛА, ЧТОБЫ ДОСТИЧЬ ПОЛОЖЕНИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СЛР. СТОЛ INNOVA^{IQ} ПРОДОЛЖАЕТ ПОЛУЧАТЬ ПИТАНИЕ ОТ ИБП ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ.

СЛР на столе Omega

Если требуется выполнение сердечно-легочной реанимации прямо на столе, деку стола необходимо переместить к изножью и расположить над основанием стола, как показано на двух наклейках, имеющихся на боковой стороне основания. Затем можно проводить сердечно-легочную реанимацию. При проведении сердечно-легочной реанимации категорически запрещается размещать еще одного пациента или тяжелое оборудование на рабочей поверхности стола. При проведении сердечно-легочной реанимации пространство вокруг пациента должно быть свободным.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае опасности столкновения возможно замедление движения гентри и стола. В данной ситуации может оказаться быстрее отрегулировать положение пациента для проведения СЛР вручную.

Положение для проведения СЛР достигается путем перемещения всех необходимых осей вручную. Для получения положения СЛР переместите верх стола к ножному концу стола. В вышеуказанном положении системы возможно проведение СЛР.

В дополнение к получению положения СЛР, как указано выше, высоту стола можно уменьшить, а детектор можно переместить максимально высоко.

При отключении питания стол можно передвинуть вручную в направлении изножья и повернуть. Для этого могут потребоваться усилия нескольких сотрудников.

3.6.10 Укладка и снятие пациента со стола

Во время размещения/снятия пациента со стола придерживайте пациента.

Со столом Innova^{IQ}

Помогайте пациенту спускаться со стола и подниматься на него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД УКЛАДКОЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО СНЯТИЕМ СО СТОЛА ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

- ПРОВЕРЬТЕ, НАХОДИТСЯ ЛИ ДЕКА СТОЛА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, И ЕСЛИ НЕТ – ВЕРНИТЕ ЕЕ В ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ВЫСОТУ СТОЛА И ПЕРЕМЕСТИТЕ ЕГО ДЕКУ К ИЗНОЖЬЮ ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА ПАЦИЕНТА.
- ЗАБЛОКИРУЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕНТРИ И СТОЛА КНОПКОЙ **MOTION LOCK (БЛОКИРОВАТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)**, РАСПОЛОЖЕННОЙ НА ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ ДВИЖЕНИЕ.
- ОТКЛЮЧИТЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
- СНИМИТЕ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ.
- УДЕРЖИВАЙТЕ ДЕКУ СТОЛА.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА С КРОВАТИ ИЛИ КАТАЛКИ НА СТОЛ И ОБРАТНО ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА.

Сведения о кнопках **Motion lock (Блокировать перемещение)** и **X-Ray disable (Отключить рентгеновское излучение)** см. в разделе 12.1.3 Панель управления страница 408.

Motion lock (Блокировать перемещение): нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (световой индикатор кнопки — голубой).

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

Повторно нажмите на эту кнопку, чтобы повторно активировать все команды перемещения стола/гентри (световой индикатор кнопки — белый).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЕСЛИ СТОЛ ОКАЗЫВАЕТСЯ ЗАБЛОКИРОВАН В НАКЛОННОМ ПОЛОЖЕНИИ И НЕ ВОЗВРАЩАЕТСЯ В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПОСЛЕ ПЕРЕЗАПУСКА СИСТЕМЫ, НЕОБХОДИМО ПЕРЕМЕСТИТЬ ПАЦИЕНТА НА НАКЛОННУЮ КРОВАТЬ ИЛИ КАТАЛКУ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ СНЯТИИ ЕГО СО СТОЛА ТРЕБУЕТСЯ СТРОГОЕ СОБЛЮДЕНИЕ ДАННЫХ ИНСТРУКЦИЙ.

Со столом **Omega**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД УКЛАДКОЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО СНЯТИЕМ СО СТОЛА ВЫПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

- ПРОВЕРЬТЕ, НАХОДИТСЯ ЛИ ДЕКА СТОЛА В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, И ЕСЛИ НЕТ – ВЕРНИТЕ ЕЕ В ДАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.
- ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ВЫСОТУ СТОЛА И ПЕРЕМЕСТИТЕ ЕГО ДЕКУ К ИЗНОЖЬЮ ДЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОБСТВА ПАЦИЕНТА.
- ЗАБЛОКИРУЙТЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ГЕНТРИ И СТОЛА КНОПКОЙ **MOTION LOCK** (БЛОКИРОВАТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ), РАСПОЛОЖЕННОЙ НА УСТРОЙСТВЕ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ ДВИЖЕНИЕ.
- ОТКЛЮЧИТЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
- СНИМИТЕ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ.
- УДЕРЖИВАЙТЕ ДЕКУ СТОЛА.

ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПАЦИЕНТА С КРОВАТИ ИЛИ КАТАЛКИ НА СТОЛ И ОБРАТНО ПЕРСОНАЛУ СЛЕДУЕТ КРЕПКО ДЕРЖАТЬ ПАЦИЕНТА.

Сведения о кнопках **Motion lock (Блокировать перемещение)** и **X-Ray disable (Отключить рентгеновское излучение)** см. в разделе 12.1.3 Панель управления страница 408.

Motion lock (Блокировать перемещение): нажмите эту кнопку, чтобы отключить все команды перемещения осей стола/гентри (световой индикатор кнопки — голубой).

Повторно нажмите на эту кнопку, чтобы повторно активировать все команды перемещения стола/гентри (световой индикатор кнопки — белый).

3.6.11 Направляющие стола GE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ СТОЛА СОСТАВЛЯЕТ 40 КГ.

Обычно на переднюю направляющую для принадлежностей стола устанавливают Панель управления, Сенсорная панель, устройство поворота стола и опору для кабелей.

Ниже приведена масса элементов управления GEHC.

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

Устройства, устанавливаемые на направляющие стола	Масса (кг)
Панель управления с кабелями	3,6
Сенсорная панель с зажимами для направляющей и с кабелями	3,7
Сенсорная панель на кронштейне с кабелями	4,3
Лоток для мыши	2,5
Опора для кабеля	0,5
Устройство позиционирования стола (TPD)	1,0

На каждом винте направляющей для принадлежностей стола максимальное усилие затягивания составляет 64 Нм. Все принадлежности GEHC, перечисленные выше, соответствуют данной спецификации. Если на поручни для принадлежностей стола устанавливаются принадлежности, изготовленные сторонними производителями, необходимо убедиться в том, что крутящий момент не превышает 64 Нм, в соответствии со следующей формулой:

Крутящий момент = 10 x Масса (кг) x Расстояние до поручня (м).

Например, при нагрузке 5 кг на расстоянии 10 см от поручня крутящий момент такой: 10 x 5 (кг) x 0,1 (м) = 5 Нм.

В любом случае всегда следует проверять, не превышает ли масса устройств, устанавливаемых на направляющие, 40 кг, а масса устройств, устанавливаемых на дополнительные направляющие в изножье стола, — 20 кг. Также необходимо убедиться, что крутящий момент на каждый винт стоек для принадлежностей стола не превышает 64 Нм в соответствии с нижеприведенной формулой.

Ниже приведены максимально допустимые нагрузка на рукав и масса устанавливаемых на него принадлежностей. При установке дополнительных принадлежностей необходимо следить, чтобы не превышался уровень максимальной допустимой нагрузки.

Рукав и принадлежности	Количество	Масса/единица (кг)	Максимальная нагрузка
Съемные поручни (также называемые рукавом, съемными поручнями стола или поручнями для хирургического стола)	1	5 кг	20 кг/поручень
Удлинитель поручня	2	0,7 кг	15 кг
Переходный поручень для системы управления столом	1	1 кг	15 кг
Расширитель подголовника с подушкой (также называемый расширителем для поддержания головы)	1	1,5 кг	15 кг
Расширитель с подушкой	2	1 кг	15 кг
Подлокотник с плотной подушкой (также называемый подлокотник)	2	1,8 кг	15 кг
Универсальный зажим (также называемый гнездо)	1	0,3 кг	15 кг
Зажим для круглой стойки (также называемый «гнездо с простым замком»)	2	0,6 кг	15 кг
Ремень для фиксации пациента	1	1 кг	-

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

Рукав и принадлежности	Количество	Масса/единица (кг)	Максимальная нагрузка
Держатель анестезиологического монитора (также называемый гибкий держатель или стойка анестезиологического монитора)	1	1,6 кг	1,1 кг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО СТОЛА СОСТАВЛЯЕТ 20 КГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕКОТОРЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОТОРЫЕ МОЖНО УСТАНОВИТЬ НА НАПРАВЛЯЮЩИЕ СТОЛА, СЪЕМНЫЕ НАПРАВЛЯЮЩИЕ ИЛИ ДЕКУ СТОЛА, МОГУТ СТОЛКНУТЬСЯ С ГЕНТРИ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ СТОЛА ИЛИ ГЕНТРИ. НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЬ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ СТОЛКНОВЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

3.6.12 Позиционирование свинцового экрана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БУДЬТЕ ОСОБЕННО ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СВИНЦОВОГО ЭКРАНА В СТОРОНУ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЭКРАНА ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ НЕВОЗМОЖНОСТЬ СЛУЧАЙНОГО УДАЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ИЗ ПАЦИЕНТА.

3.7 Защита от загрязнений / Инфекция / Аллергия / Токсическая опасность / Биологическая опасность

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем уложить пациента на стол, следует всегда накрывать поверхность стола и другие части оборудования, непосредственно соприкасающиеся с телом пациента, простыней или матрацем для предотвращения непосредственного контракта пациента с поверхностью стола и другими частями оборудования.

Матрацы или простыни, с которыми непосредственно контактирует пациент, должны соответствовать стандарту ISO 10993.

(Для систем с матрацами толщиной 5 см (2 дюйма))

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМ ПРИ НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ СОСКАЛЬЗЫВАНИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ МАТРАЦА ПРИ НАКЛОНЕ СТОЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КЛЕЕНКУ. В СЛУЧАЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВНУТРЕННЕЙ ЧАСТИ МАТРАЦА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ СЛЕДУЕТ ЗАМЕНИТЬ ЕГО НА АНАЛОГИЧНЫЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОДУШКИ РАСШИРИТЕЛЯ ПОДГОЛОВНИКА, ПОДЛОКОТНИКА ИЛИ РАСШИРЯЮЩЕЙ ПРИСТАВКИ ИЗ-ЗА ПРОПИТЫВАНИЯ ЖИДКОСТЬЮ ОБЯЗАТЕЛЬНО НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ ЭТУ ПОДУШКУ.

(Для систем с матрацами толщиной 5 см (1 дюйма))

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем уложить пациента на стол, следует всегда накрывать поверхность стола матрацем.

Клеенки, с которыми непосредственно контактирует пациент, должны соответствовать стандарту ISO 10993.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МАТРАЦ ТОЛЩИНОЙ 2,5 СМ (1 ДЮЙМ), ПОСТАВЛЯЕМЫЙ В КОМПЛЕКТЕ СО СТОЛОМ OMEGA, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ МАТРАЦА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ ИЛИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ СУБСТАНЦИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНО СТЕЛИТЕ КЛЕЕНКУ (НАКРЫВАЙТЕ МАТРАЦ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМОЙ ПРОСТЫНЕЙ ИЛИ ПОКРЫВАЛОМ), ПРЕЖДЕ ЧЕМ УКЛАДЫВАТЬ ПАЦИЕНТА НА МАТРАЦ.

3.7.1 Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАРАЖЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕСТНЫМ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩАЙТЕ И ДЕЗИНФИЦИРУЙТЕ ВСЕ ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ МОГЛИ БЫТЬ ЗАГРЯЗНЕНЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ. К ТАКОВЫМ ОТНОСЯТСЯ ДЕТАЛИ, НАХОДИВШИЕСЯ ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ МОГЛИ БЫТЬ ЗАГРЯЗНЕНЫ/ЗАРАЖЕНЫ ОПЕРАТОРАМИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕПРАВИЛЬНЫЕ СПОСОБЫ ОЧИСТКИ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ, ВЫЗВАТЬ УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ПОВЫСИТЬ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

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

Следите за тем, чтобы жидкости не попали на внутренние части оборудования. Не допускайте прямого контакта очищающих аэрозолей и жидкостей с оборудование (за исключением стола). Всегда используйте чистую тряпку, смоченную в жидкости или обработанную аэрозолем.

При обнаружении признаков попадания жидкости внутрь корпуса отключите источник питания и вызовите квалифицированного специалиста по сервисному обслуживанию для проверки исправности оборудования. Вновь использовать оборудование можно только после успешного прохождения проверки.

Избегайте попадания пара или средств высокотемпературной стерилизации на компоненты оборудования.

3.7.2 Очистка оборудования

Рекомендуемые чистящие средства

Теплый водный раствор мягкого мыла.

Кавицидные средства, в том числе CaviWipes (Поставщик: Metrex Research Corporation или KERR TotalCare)), разрешено использовать, за исключением использования для очистки крышек гентри и защитных крышек столов Omega.

Очистка системы

В процедурной все поверхности системы следует очищать по мере необходимости от всех видимых загрязнений с помощью мягкой влажной губки или ткани. Для очистки труднодоступных участков или удаления с поверхности оборудования присохших загрязнений используйте щетки с мягкой щетиной (например, зубные).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить более легкий доступ к поверхностям, расположенным ниже поверхности стола, переместите стол в предельное положение.

Без тщательной очистки поверхностей последующая дезинфекция может быть неэффективна.

Промойте все поверхности чистой водой и удалите видимые остатки мыла, избегая попадания жидкости внутрь оборудования. Протрите поверхности мягкой тканью и удалите видимые следы загрязнений.

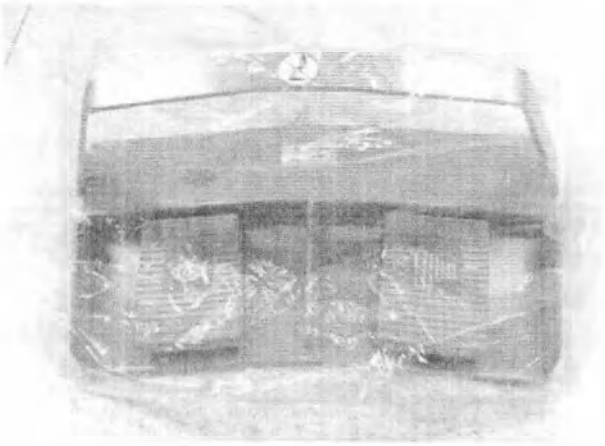
Снимать с матраца чехол не рекомендуется. В противном случае будет сложно надеть его обратно.

Особое внимание следует уделять чистке подвесного оборудования согласно рекомендациям по эксплуатации и профилактическому обслуживанию. Еще более важно уделять особое внимание любому оборудованию, которое может размещаться над столом, в условиях операционных помещений со специальными вентиляционными установками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Педальный переключатель может выйти из строя, если на педальном механизме останется чрезмерное количество чистящих средств, жидкостей организма или контрастных веществ, в результате чего он застрянет в постоянно нажатом положении. Убедитесь, что он очищен и высушен надлежащим образом. При использовании защитного материала для покрытия убедитесь, что он случайно не застрял в педали.

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



Отключите источник питания от розетки перед очисткой зуммера.

Чистка подвески

Не реже одного раза в месяц рекомендуется очищать наружные металлические и рабочие поверхности и удалять накопившиеся инородные материалы.

Для смазки рабочих поверхностей их достаточно протирать смоченной в масле тканью. Это обеспечит плавность хода при перемещениях и защиту от коррозии. Для чистки эмалированных поверхностей рекомендуется использовать чистую ткань, слегка смоченную в растворе мягкого чистящего средства и подходящего полирующего вещества.

3.7.3 Дезинфекция оборудования

Оборудование в процедурной, включая систему, мониторы, подвески и принадлежности, можно дезинфицировать с помощью соответствующих жидких бактерицидных и противовирусных химреактивов. Компоненты оборудования следует протирать влажной тканью в соответствии с указаниями по применению дезинфицирующего средства. После завершения запланированных процедур пол можно вымыть тряпкой или моющим пылесосом с использованием дезинфицирующих средств. Необходимо очистить поверхности от всех видимых следов загрязнения (см. выше). Чтобы жидкость для дезинфекции подействовала, она должна находиться в контакте с поверхностью в течение определенного времени (см. инструкцию производителя относительно дезинфицирующего средства). Для удаления остатков дезинфицирующей жидкости вымойте поверхность чистой водой и протрите сухой тканью. Исключите возможность попадания жидкости внутрь оборудования.

Для ухода за оборудованием, изготовленным другими компаниями, изучите рекомендации и инструкции изготовителя по очистке и дезинфекции.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Ниже перечислены разрешенные средства, которые не вызвали повреждений оборудования компании GE при очистке.

- Surfanios (поставщик: Anios)
- Cleansinald (поставщик: Taski), или TASKI DS 5001
- Morning Mist (поставщик: Butchers)

Кроме того, для конфигурации OR приведенные ниже продукты прошли испытания на системах Allia IGS, за исключением крышек гентри:

- Cavicide (поставщик: Metrex Research Corporation или KERR TotalCare)

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

- Madacide FD (поставщик: Mada Medical Products, Inc)
- Virex II 256 (поставщик: Johnson Diversey)
- Хлорный раствор 2,6 % с водой (в соотношении 1:25)

ПРИМЕЧАНИЕ

Это не полный список, а лишь рекомендуемый. Если вы используете дезинфицирующее средство, отличное от рекомендуемого, выберите то, которое подходит для металла/пластика/окрашенной поверхности. Если существуют сомнения по поводу состава дезинфицирующего средства, не используйте его. Если имеются признаки повреждения системы дезинфицирующим средством, немедленно прекратите использование этого средства. Обратитесь в сервисный центр GE для ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обработки большого экранного монитора используйте только изделия Surfanios, Cleansinald и Morning Mist.

В целях эффективного и безопасного использования продукта строго соблюдайте указания производителя дезинфицирующих средств по технике безопасности при смешивании, требования к условиям хранения, рекомендации по применению, выбору времени контакта с поверхностью, требования к промывке, ношению защитной одежды, требования к срокам хранения и утилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед очисткой или обеззараживанием оборудования всегда проверяйте состав и рекомендации, сопровождающие чистящее средство, чтобы исключить возможность неустранимого повреждения оборудования: гентри, стола, шкафов, принадлежностей и пр. Запрещается использовать чистящие средства, компоненты которых могут вызвать коррозию. Необходимо немедленно промывать детали оборудования, которые могли вступить в контакт с коррозийными компонентами. Невыполнение этих рекомендаций может привести к неустранимому повреждению оборудования и полной неработоспособности системы.

Дезинфекция высокого уровня

После контакта оборудования с поврежденными кожными тканями, либо после приема ВИЧ-инфицированных пациентов или пациентов с нарушениями иммунной системы может потребоваться провести дезинфекцию высокого уровня. Для этого следует использовать специальные жидкие химреактивы, предназначенные для проведения дезинфекции высокого уровня.

Процедура аналогична процедуре при дезинфекции среднего уровня, однако контакт с поверхностью при дезинфекции высокого уровня должен быть более продолжительным.

3.7.4 Защитный материал

Прежде чем уложить пациента на стол, следует всегда накрывать поверхность стола и другие части оборудования, непосредственно соприкасающиеся с телом пациента, простыней или матрацем для предотвращения непосредственного контракта пациента с поверхностью стола и другими частями оборудования.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕТЕКТОРА ОТ ВОЗМОЖНЫХ ФАКТОРОВ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ И ОПЕРАТИВНОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫВАТЬ ЕГО ХИРУРГИЧЕСКИМИ ПРОСТЫНЯМИ. ВСЕ ЗАЩИТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МАТРАЦЕВ И ДЕТЕКТОРОВ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ СЕРТИФИЦИРОВАНЫ СОГЛАСНО ISO 10993.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗМОЖНОЙ РЕЖЕКЦИИ ЧАСТИЦ ДЕТЕКТОР И ПОДНЯТЫЙ ЗАЩИТНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАСТРОЕНЫ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР, ВКЛЮЧАЯ РЕНТГЕН И ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внутренние детали могут быть повреждены при проникновении внутрь оборудования жидкостей организма. При необходимости во время проведения процедур накрывайте оборудование защитными материалами.

Ниже предлагаются возможные варианты. За дополнительной информацией по поводу заказа данных вариантов обращайтесь к местному представителю компании GE.

Защита оборудования

Рисунок 3-3 Приемник изображения

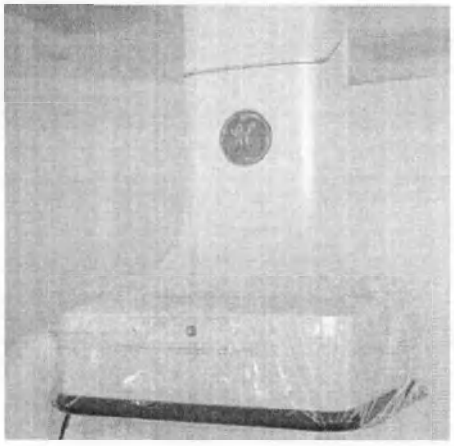
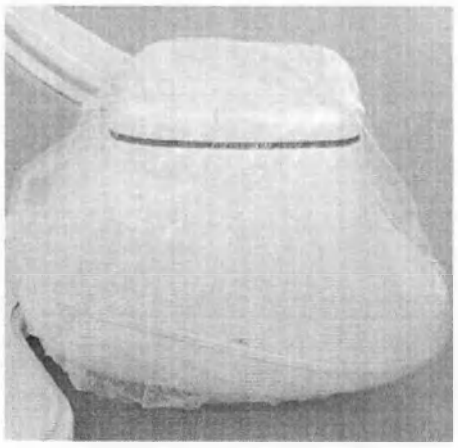


Рисунок 3-4 Коллиматор рентгеновской трубки в сборе



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

Рисунок 3-5 Панель управления и Сенсорная панель

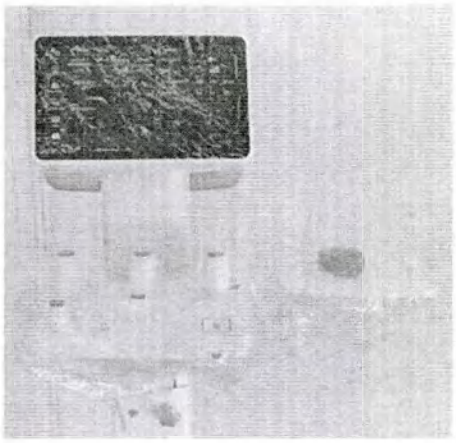


Рисунок 3-6 Лоток для мыши

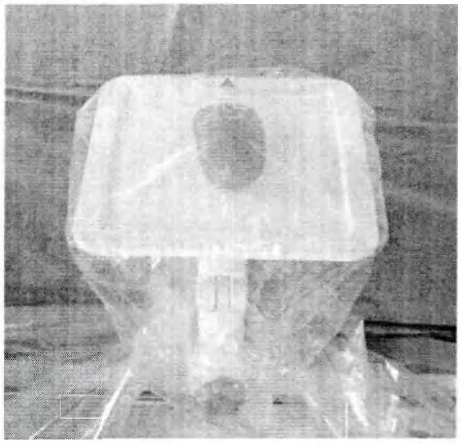
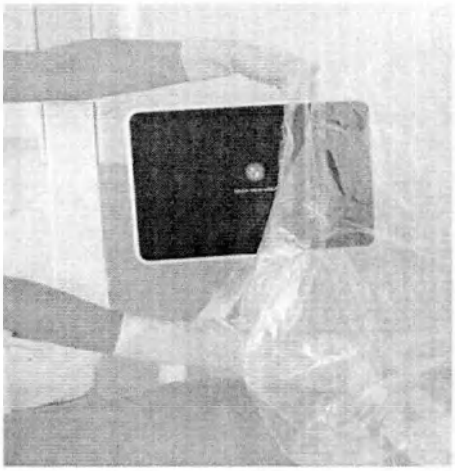
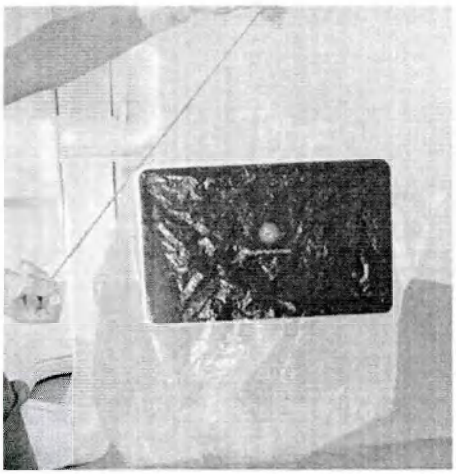
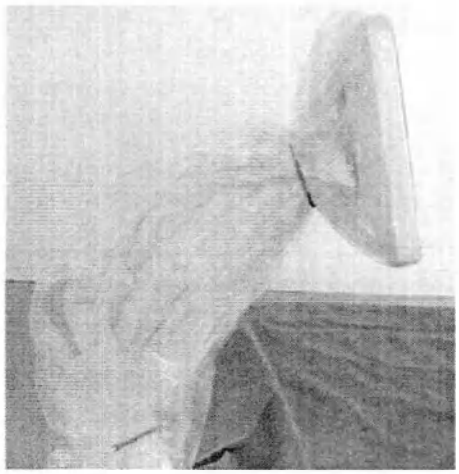


Рисунок 3-7 Сенсорная панель на кронштейне



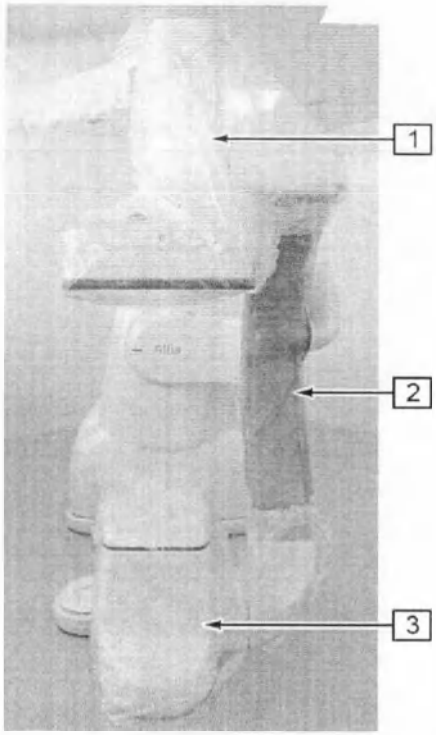


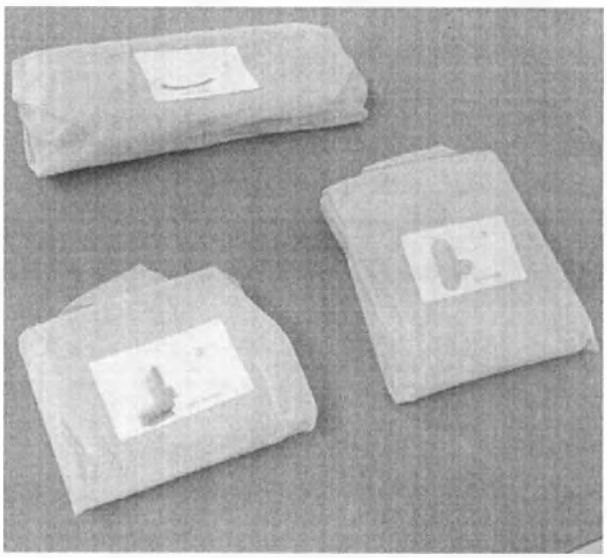


Сенсорная панель оснащен эластичным поясом для регулировки положения хирургической простыни, чтобы использовать его было удобнее.

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

Полный комплект хирургических простыней





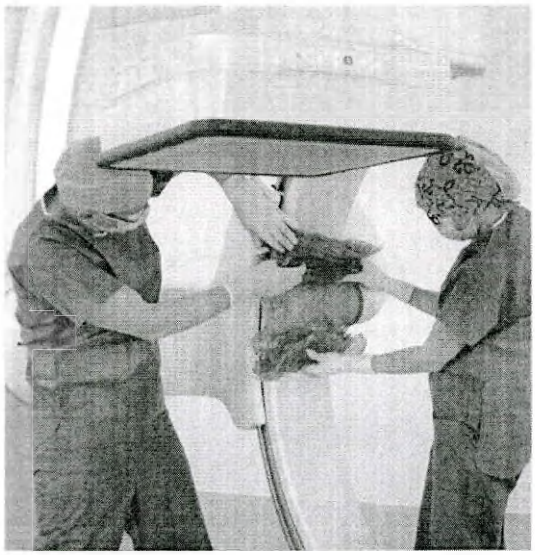
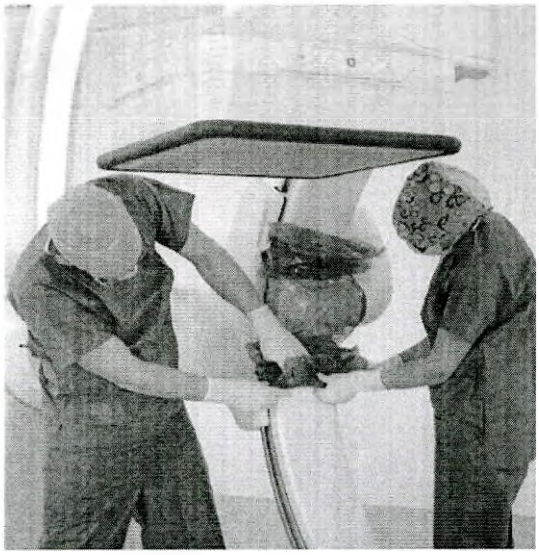
1. Размещение защитного материала **[2]** для С-образной дуги:

   ПРИМЕЧАНИЕ

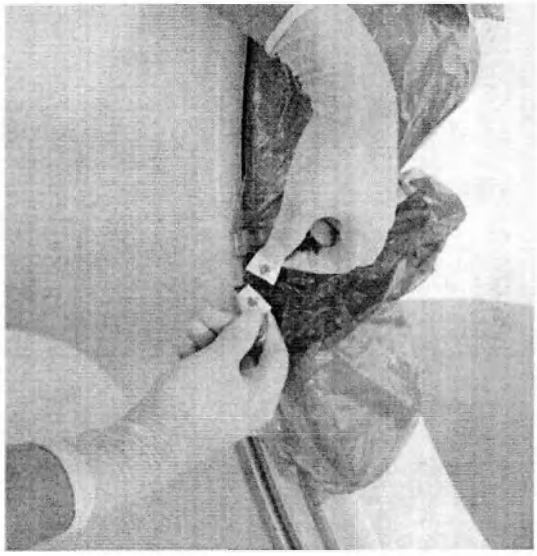
   Для безопасной и простой установки защитного материала необходимо 2 человека.

   - Удалите защитный материал С-образной дуги из комплекта.
   - Установите гентри в задне-переднее положение и отодвиньте стол.
   - Установите защитный материал для С-образной дуги, закрепив зажимами в точке соединения шланга:

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

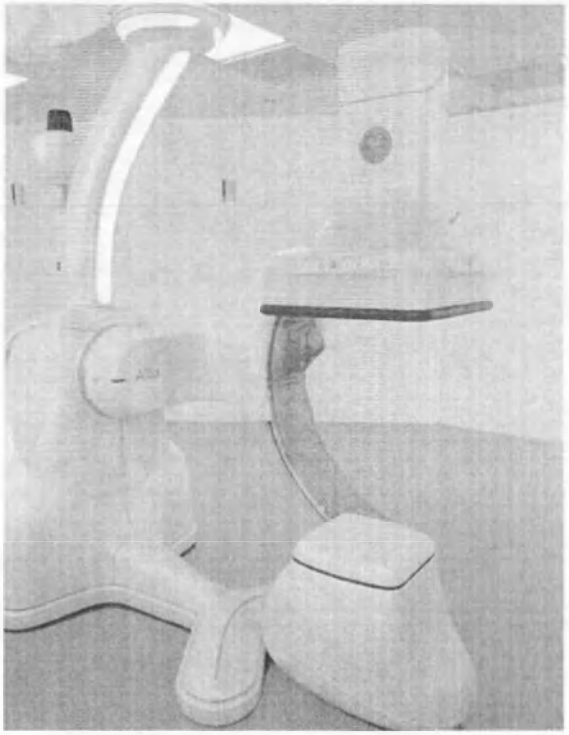
- Оторвите наклейки (4 штуки) «Tear Here» (Оторвать здесь) по линии перфорации и извлеките защитный материал, разворачивая над верхним и нижним краем С-образной дуги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо действовать осторожно во избежание контакта между стерильной средой оператора и детектором.

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



2. Установление защитного материала рентгеновского детектора **[1]**:

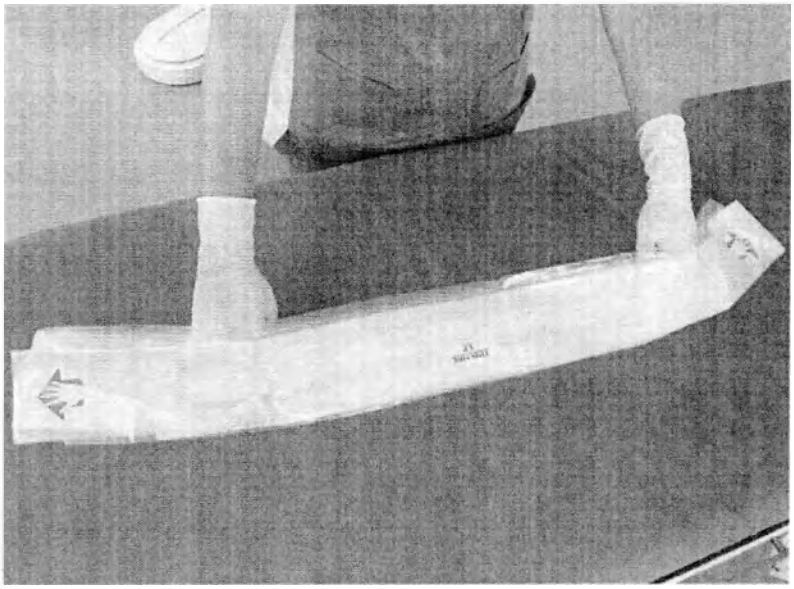
ПРИМЕЧАНИЕ

Для безопасной и простой установки защитного материала необходимо 2 человека.

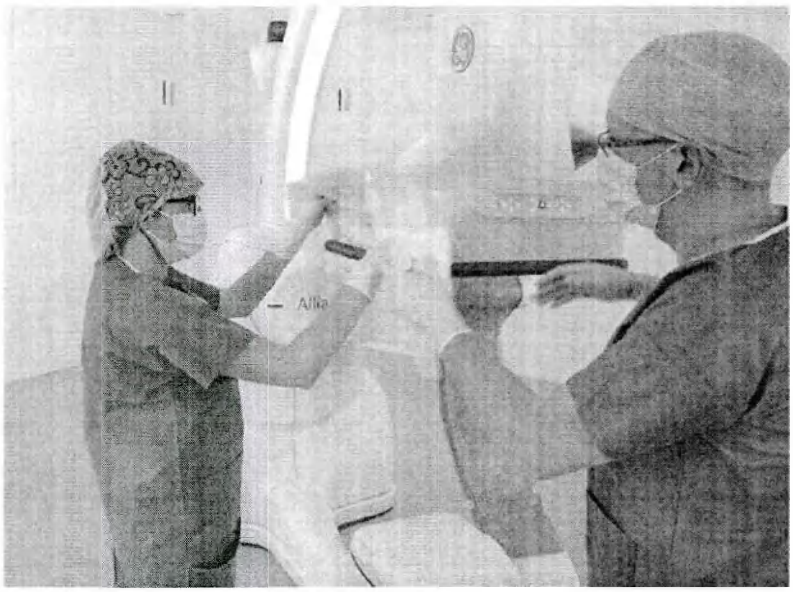
Для обеспечения удобного доступа и достаточного зазора расположите гентри и рабочую поверхность стола на расстоянии друг от друга, вращая рабочую поверхность стола или переместив гентри в позицию отвода или положение парковки.

- Извлеките материал для защиты детектора изображений из комплекта.
- Опустите детектор в крайнее нижнее положение. Положите защитный материал не стол, разверните его складки слева и справа, а также складки гармошкой, чтобы была видна табличка «this side up» (Этой стороной вверх).
- Вставьте руки (левую и правую) под материал в тот слой, где имеется этикетка с изображением рук.

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



- Поднимите материал вверх (внутренняя сторона материала находится снаружи).
- Начните накрывать детектор простынями.



ПРИМЕЧАНИЕ

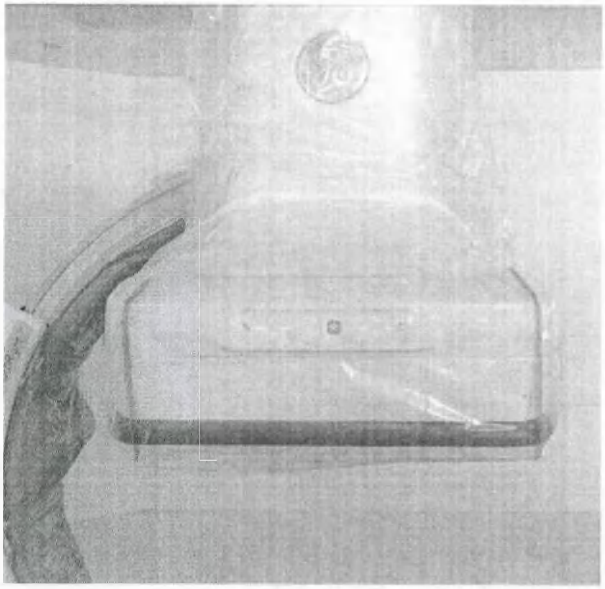
Особое внимание следует уделять тому, чтобы исключить любой контакт нестерильных частей тела оператора (например, головы) с защитным материалом.

На этом этапе работа с защитным материалом требует действий двух человек.

- Полностью разверните простыню.

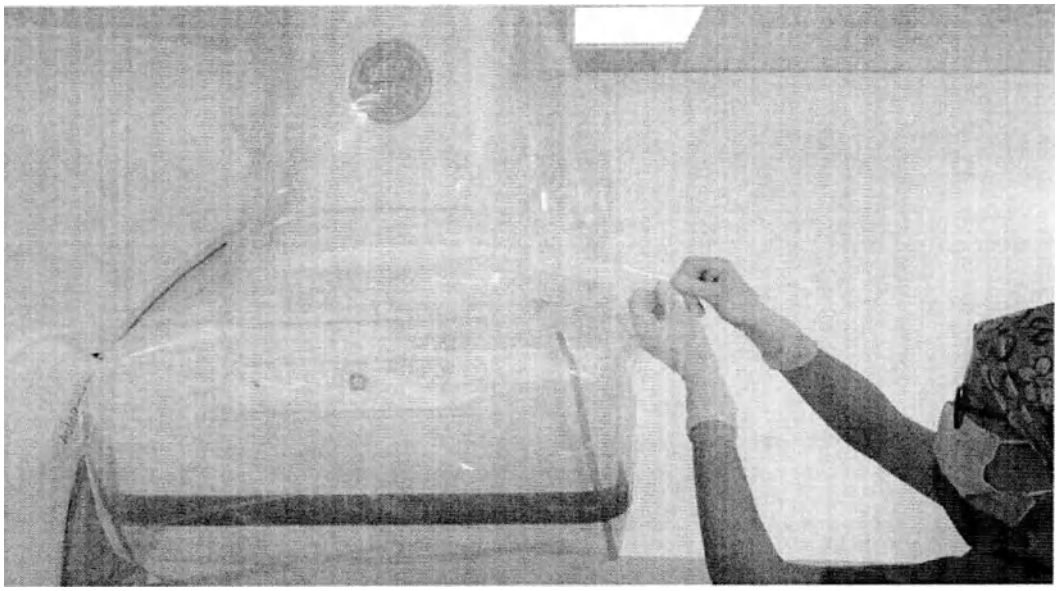
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

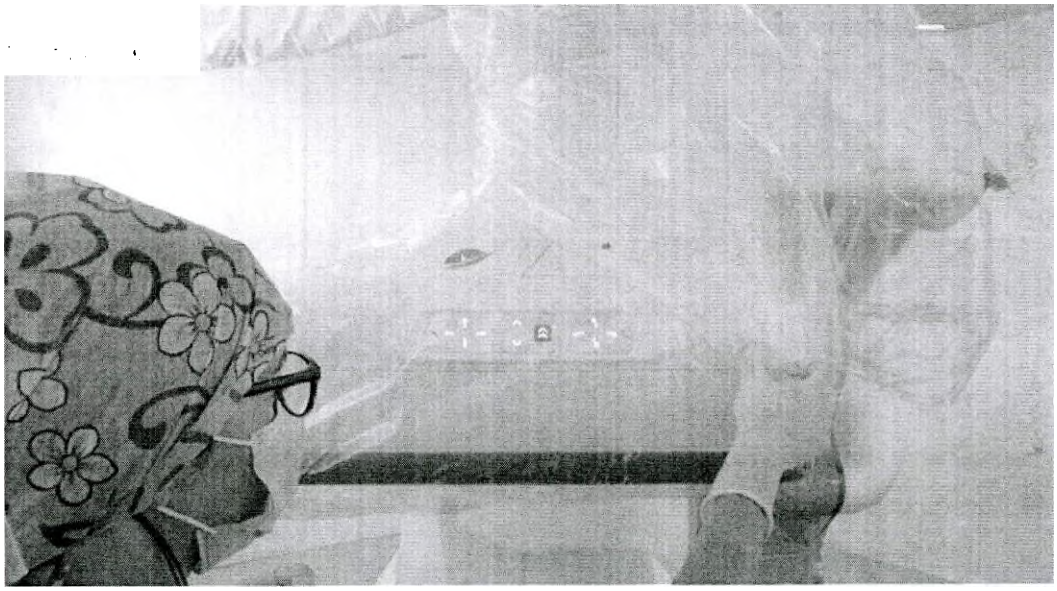
- Совместите синюю кромку на углах простыни с передними углами детектора.



- Поднимите детектор на максимальную высоту и закрепите первый ремень в области его посадки (если ремень не будет помещен в нужном месте, материал провиснет и не сядет плотно на детектор).

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





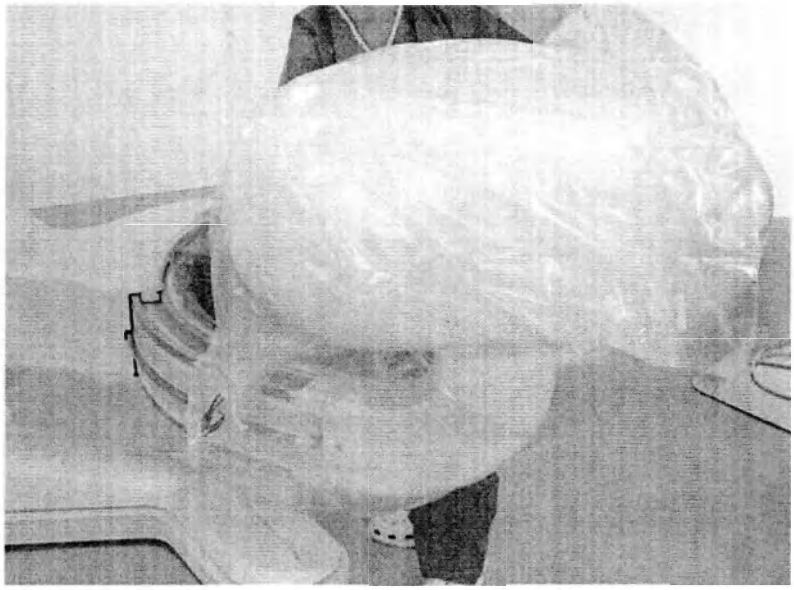
- Опустите детектор в крайнее нижнее положение и закрепите второй ремень. Закрепите ремень таким образом, чтобы не захватить фиксатор С-образной дуги.

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

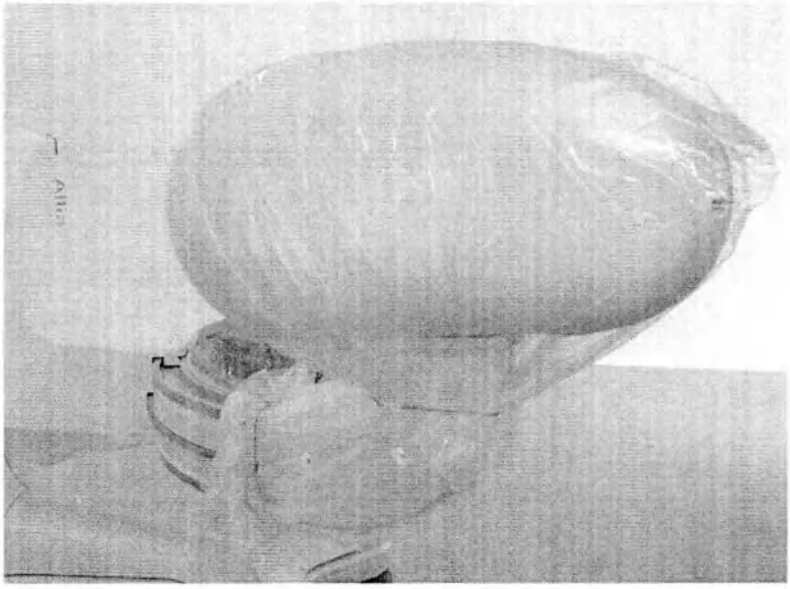
3. Установка защитного материала трубки **[3]**:
   - Извлеките защитный материал рентгеновской трубки из комплекта.
   - Отведите гентри в положение LAO 90 или дальше, чтобы снизить вероятность контакта с полом (если необходимо, чтобы материал сохранил стерильность). Данная операция доступна только тогда, когда гентри находится в положении для формирования изображений.
   - Накройте трубку материалом. Материал должен свисать с материала С-образной дуги, но не должен захватывать ни один из ее фиксаторов.

   - Наденьте первую резиновую ленту.

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

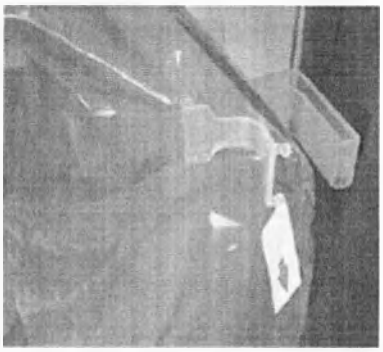


- Соберите избыток материала на верху С-образной дуги, затем оденьте вторую резиновую ленту вокруг материала.
- С помощью липких полос в углах простыни можно улучшить ее посадку.



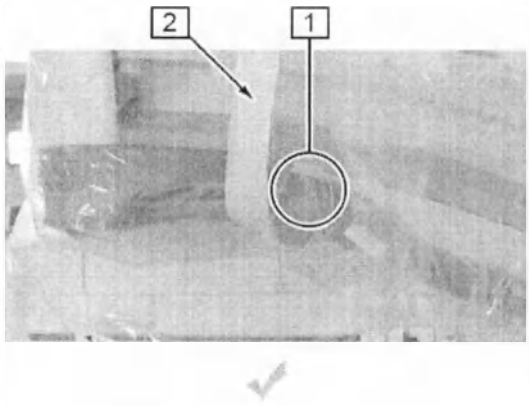
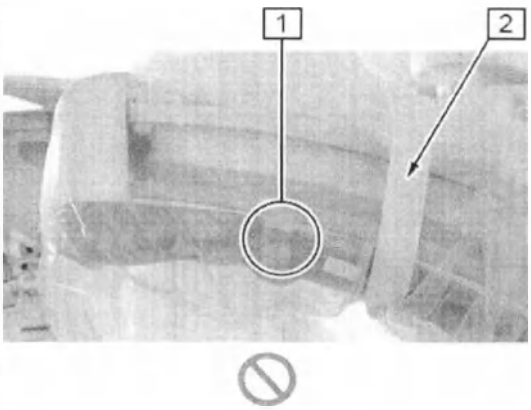
4. В конце установки защитного материала необходимо убедиться, что:
   - Во время установки ни один боковой фиксатор не отсоединился:

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



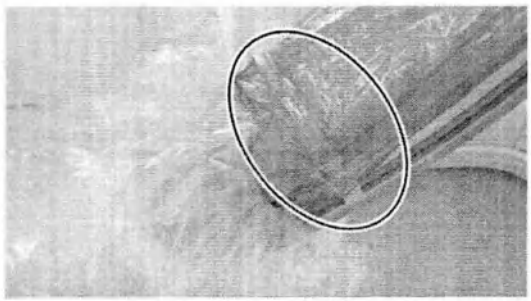
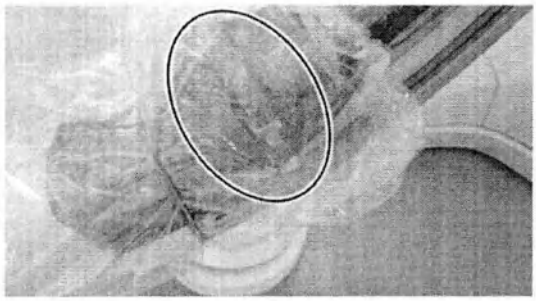
Если отсоединился, то защелкните его снова и в следующий раз постарайтесь более плавно надвигать материал поверх С-образной дуги. Прежде чем надвинуть материал, убедитесь, что наклейки «Tear Here» (Оторвать здесь) разорваны.

- Ни один фиксатор С-образной дуги не попал в защитный материал детектора изображения или рентгеновской трубки как показано на рисунках. В противном случае фиксаторы могут отсоединиться при крайних угловых положениях дуги С.

Правильное положение защитного материала детектора изображений, стяжка выполнена над последним фиксатором.	Неправильное положение защитного материала детектора изображений, стяжка присоединена слишком низко на С-образной дуге.
[1] Фиксатор	**[1]** Фиксатор
[2] Правильное положение стяжки – выше последнего фиксатора.	**[2]** Неправильное положение стяжки – ниже последнего фиксатора.
	
Стяжка выполнена над последним фиксатором.	Стяжку необходимо выполнить над последним фиксатором.

Правильное положение защитного материала рентгеновской трубки, последний фиксатор оказался вне мешка.	Неправильное положение защитного материала рентгеновской трубки, последний фиксатор оказался внутри мешка.

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

	
Фиксатор находится вне защитного материала рентгеновской трубки.	Фиксатор должен находиться вне защитного материала рентгеновской трубки.

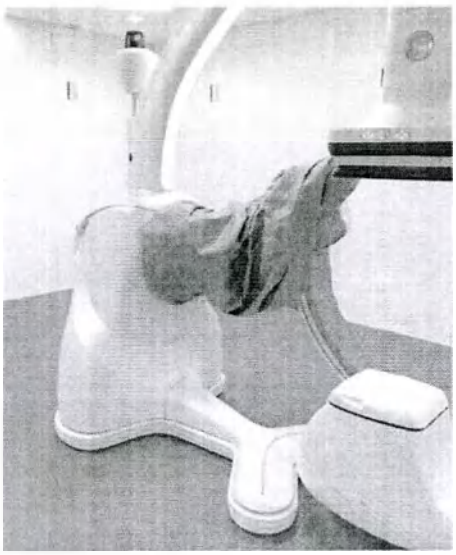
Половинный защитный материал

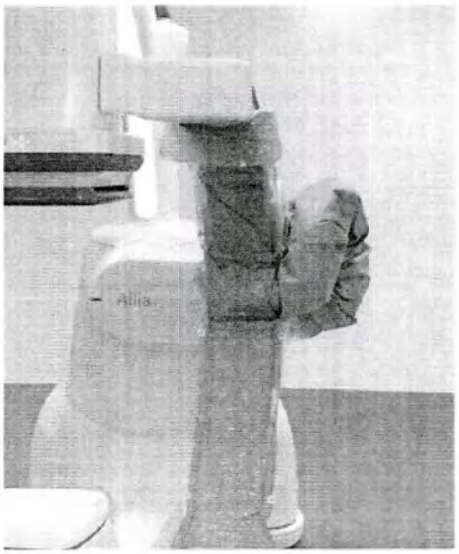
Данный защитный материал покрывает весь блок приемника изображений и верхнюю половину С-образной дуги. Инструкции по установке идентичны приведенным выше инструкциям по установке защитного материала на детектор изображений. Имеется дополнительная стяжка для обвязки вокруг С-образной дуги в конце установки.

Данный защитный материал не используется для процедур, не требующих какого-либо перемещения С-образной дуги. Допускается движение оси поворота, шарнира и детектора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для хирургических конфигураций, в которых система подводится очень близко к столу, могут использоваться дополнительные защитные материалы общего назначения для накрывания незащищенных частей гентри, расположенных в стерильной зоне.





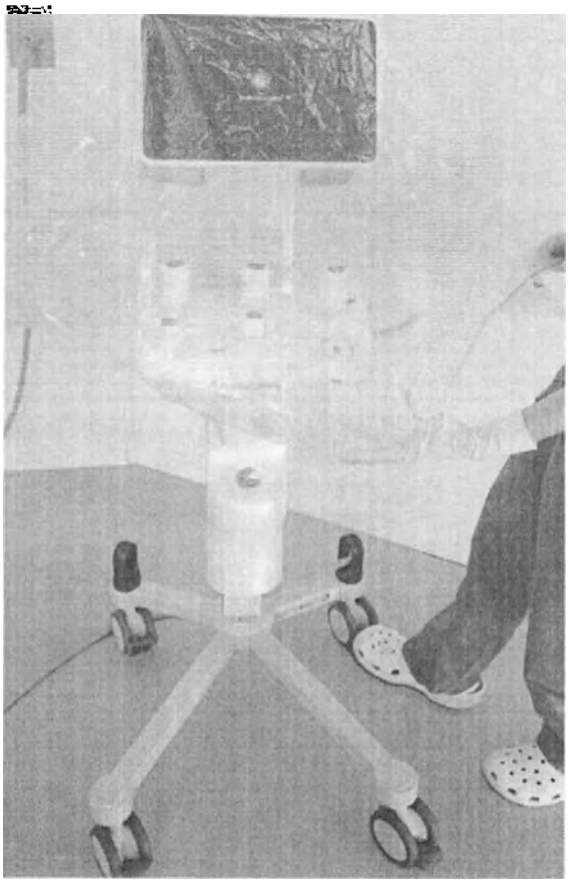
Расположение хирургических простыней на центре управления IGS

При необходимости центр управления системы IGS можно закрыть стерильными хирургическими простынями.

Это рекомендуется делать в три приема:

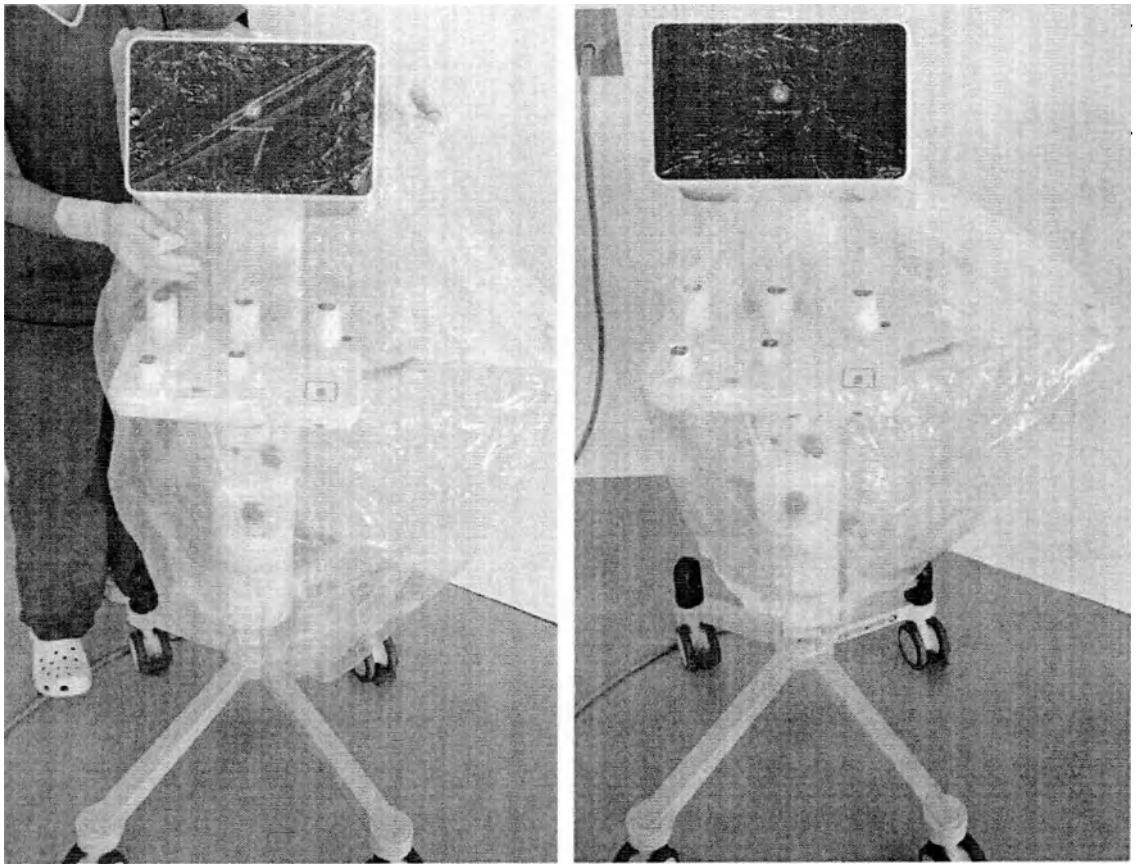
1. Полностью накройте центр стерильными простынями.

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



2. Для удобства работы зафиксируйте простыни эластичными лентами или ремнями под элементами управления.

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



3. Удостоверьтесь в том, что элементы управления можно вращать, не стягивая с них стерильные простыни.

3.7.5 Латекс

В системе не присутствует латекс, также латекс не содержится в частях, контактирующих с пациентом.

3.8 Защита от функциональных сбоев

Хотя система разработана так, чтобы отвечать стандартам высокой надежности, есть остаточный риск того, что система или какие-то ее функции прекратят работать в ходе процедуры (с возможностью восстановления и без такой возможности). Недостаточное следование инструкциям или неправильное их понимание также могут привести к сбою работы системы. В зависимости от ситуации это может поставить под угрозу безопасность пациента из-за задержки в ходе процедуры, вызывать потребность в повторном введении контрастного вещества или в облучении рентгеновским излучением, а также может вызывать ошибку в навигации устройств.

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

3.8.1 Программное обеспечение сторонних поставщиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПРОВЕРЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СБОЮ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ СИСТЕМЫ. УСТАНАВЛИВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОЛЖЕН ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ GE.

3.8.2 Потеря изображений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛИТЬ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ В СЛУЧАЕ ПОТЕРИ РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЛИ ОТКАЗА ДРУГИХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ. ДЕФЕКТЫ ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ МОЖНО ИСПРАВИТЬ С ПОМОЩЬЮ ОПИСАННЫХ ДАЛЕЕ ПРОЦЕДУР.

3.8.3 Процедура экстренного восстановления изображения при аварийной ситуации или после блокировки доступа к системе

В случае дефектов, исправимых путем нажатия кнопки сброса VCIM, оператор может восстановить функцию рентгеноскопии и все интервенционные рентгеновские функции менее чем за 3 минуты.

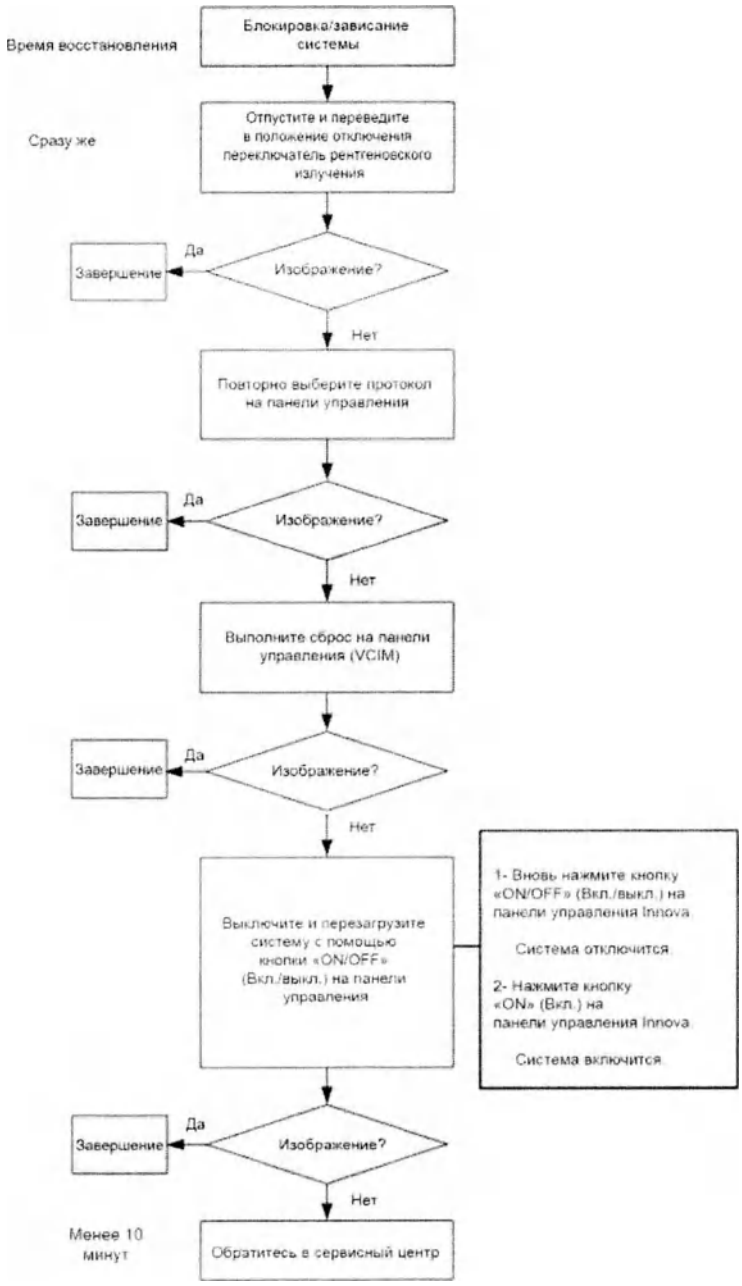
Остаются вероятными такие события:

- Один случай блокировки системы на 1000 пациентов.
- Один случай прерывания рентгеновской экспозиции на 10 000 сеансов рентгенографии.

Соблюдайте осторожность при выполнении экстренных процедур и процедур повышенной опасности.

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

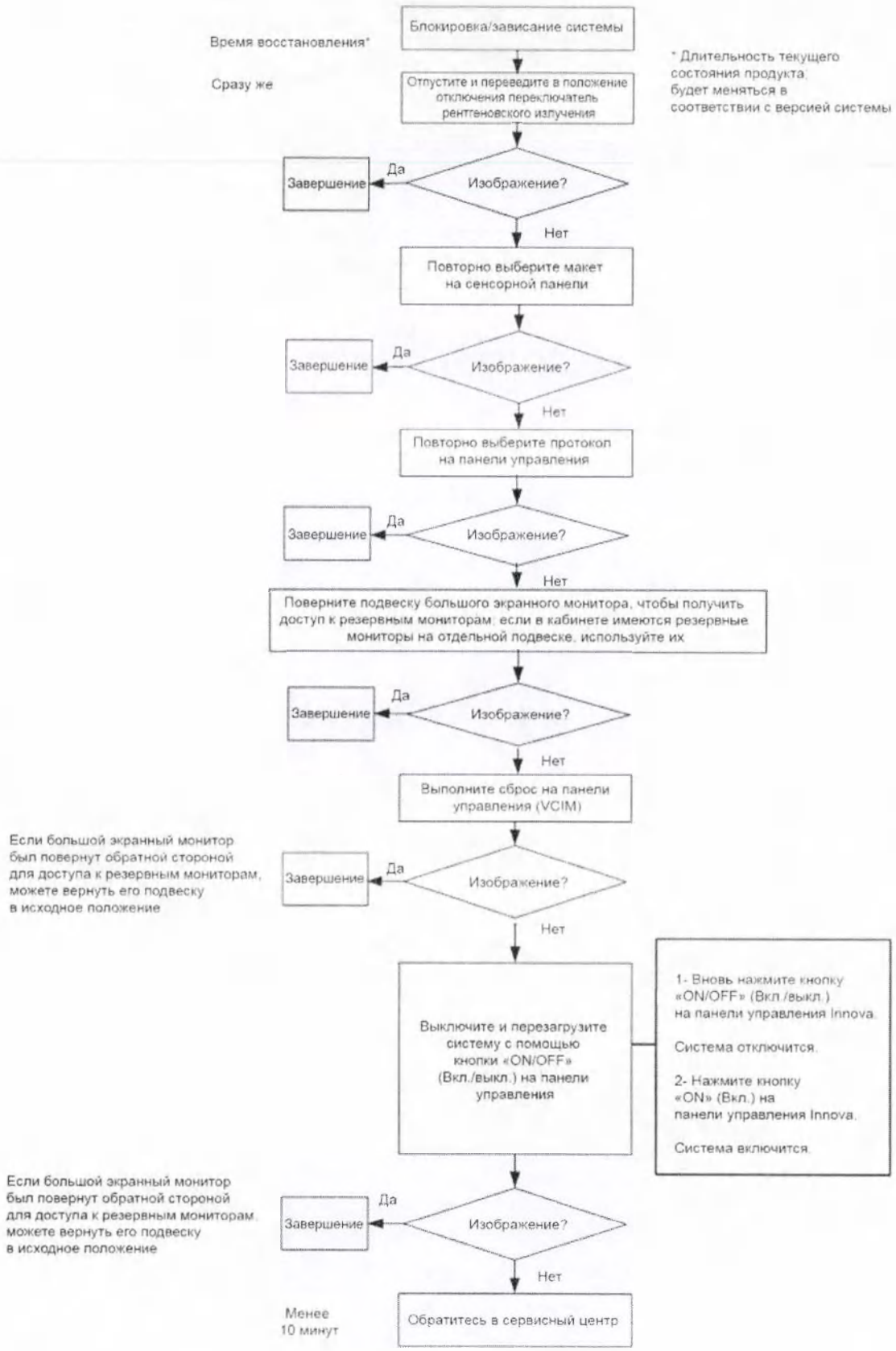
19-дюймовые мониторы



Большой экранный монитор

Опция большого монитора включает в себя 2 резервных монитора, которые расположены либо за подвеской, либо на дополнительной подвеске. Они обеспечивают фронтальное изображение в реальном времени и нормативную информацию для работы системы IGS в случае отсутствия изображения на большом мониторе.

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



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

3.8.4 Потеря учетных данных

На случай потери учетных данных для входа в системе IGS предусмотрен режим экстренного доступа без аутентификации, в котором не требуется вводить учетные данные пользователя, чтобы открыть клиническое приложение для выполнения медицинских процедур.Режим экстренного доступа является дополнительным и может быть включен или отключен в зависимости от принятых в учреждении правил обеспечения безопасности (устанавливаются системным администратором). См. раздел 6.1.1.2 Экстренный доступ страница 155.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ РЕЖИМА АВАРИЙНОГО ДОСТУПА В СИСТЕМЕ ПОТЕРЯ УЧЕТНЫХ ДАННЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАПРЕТУ НА ВХОД СИСТЕМУ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР. ЕСЛИ РЕЖИМ АВАРИЙНОГО ДОСТУПА ОТКЛЮЧЕН, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОСВЕДОМЛЕН О ДРУГИХ ПРОЦЕДУРАХ АВАРИЙНОГО ДОСТУПА, УСТАНОВЛЕННЫХ СИСТЕМНЫМ АДМИНИСТРАТОРОМ УЧРЕЖДЕНИЯ.

3.8.5 Прерывание электропитания

Система IGS оснащается одним из следующих ИБП:

- **(Для систем со столом Omega)** Базовый ИБП для безопасного отключения системы и сохранения изображений
- Обычный ИБП
- ИБП для рентгеноскопии

Особенности каждой конфигурации перечислены ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СБОЙ В ПОДАЧЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕДОСТУПНОСТИ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНО ПОДАВАТЬСЯ К ЧЕРЕЗ ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ (ИБП) НА УРОВНЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ЧЕРЕЗ РЕЗЕРВНЫЙ ГЕНЕРАТОР, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ КЛИНИЧЕСКОМУ НАЗНАЧЕНИЮ КАБИНЕТА. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВХОДНОЙ ЛИНИИ СМ. В РАЗДЕЛЕ 25.1 ЛИНЕЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ СИСТЕМЫ СТРАНИЦА 595.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗАННОЕ ВРЕМЯ АВТОНОМНОЙ РАБОТЫ ГАРАНТИРУЕТСЯ, ЕСЛИ ВЫПОЛНЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ УСЛОВИЯ:

- БАТАРЕЯ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕНА. (ДЛЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ ТРЕБУЕТСЯ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 8 ЧАСОВ).

- РЕГУЛЯРНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПЕРИОДИЧЕСКИМ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ. (СМ. ВАШ ДОГОВОР ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ).

Для систем с базовым ИБП:

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

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Доступность изображений	Нет	После перезагрузки системы	Да
Возможность перемещения оборудования	Нет	После перезагрузки системы	Да

Для систем с обычным ИБП:

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Доступность изображений	Нет	После загрузки генератора	Да
Возможность перемещения оборудования	Да, в течение срока работы батареи*	Да	Да
(*) За исключением столов Omega.			

Для системы с ИБП для рентгеноскопии:

Время автономной работы может достигать 5 минут в режиме рентгеноскопии в зависимости от уровня заряда аккумулятора ИБП. Время зарядки ИБП составляет 24 ч.

Это позволяет завершить обследование в режиме рентгеноскопии. Если система выключена, при сбое питания перезагрузка системы невозможна.

Функции, сохраняемые в случае прекращения подачи электропитания	Система	С резервным генератором	С ИБП учреждения
Сохранность записанных изображений	Да	Да	Да
Возможность проведения рентгеноскопии	Да	Да	Да
Возможность проведения рентгенографии	Нет	После загрузки генератора	Да
Возможность перемещения оборудования	Да	Да	Да

3.8.6 Восстановление системы после отключения подачи электроэнергии

Описание процедуры перезапуска системы после отключения вследствие сбоя питания см. в разделе 6.3 Включение питания системы страница 160.

Сбой подачи электроэнергии может привести к запрету доступа к последнему обследованию (сообщение об ошибке: «Database inconsistency» (Несогласованность базы данных)). В этом случае необходимо связаться с представителем сервисной службы GE.

3.8.7 Время задержи и полимеризации

Под временем задержки понимается период времени между действием оператора и отображением этого действия на мониторе. Продолжительность этого интервала варьируется в зависимости от частоты смены кадров при сборе данных.

- Приблизительно 200 мс при частоте кадров более 15 кадров/сек.
- Приблизительно 850 мс при частоте кадров 1,9 кадра/сек.

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

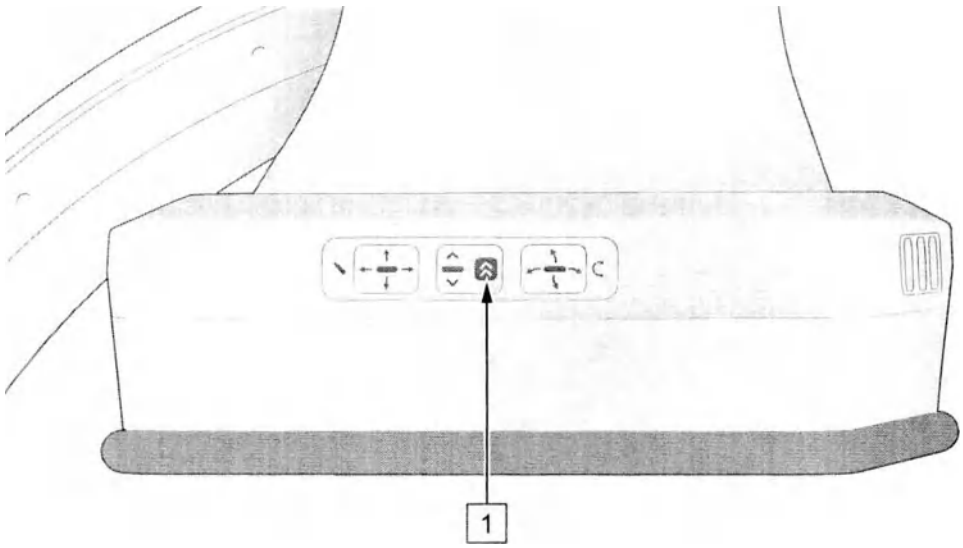
Оператор должен учитывать время задержки, связанное со временем полимеризации, при выборе эмболических средств, используемых во время вмешательств.

Существует остаточный риск вывода изображений в режиме стоп-кадра на мониторе прямой передачи в случае сбоя при рентгеноскопии или рентгенографии, хотя таких случаев пока не наблюдалось. При этом изображение будет оставаться неподвижным, останется включенным индикатор подачи рентгеновского излучения, отобразится сообщение `X-Ray acquisition in progress` (Выполняется сбор данных рентгеноскопии), а индикатор включения рентгеновского излучения продолжит светиться. Проверьте правильность обновления прямого изображения во время навигации и проведения вмешательства.

3.8.8 Сбой SID — режим пониженной функциональности

Если системе не удается определить расстояние от источника до изображения (SID), то на внутреннем мониторе отображается следующее сообщение:

(Сбой SID. Коллимация активирована. Чтобы поднять детектор, нажмите розовую кнопку). `SID failure. Collimation ON. To raise detector, use double arrow button (Сбой SID. Коллимация включена. Чтобы поднять детектор, нажмите кнопку с двойной стрелкой.)` (Сбой SID. Коллимация включена. Чтобы поднять детектор, нажмите кнопку с двойной стрелкой)



Если это сообщение появляется на мониторе в процедурной, пользователю необходимо переместить детектор в крайнее верхнее положение кнопкой **Emergency back-out** (Экстренный возврат) **(1)**, которая расположена на детекторе, как показано на рисунке выше. Рентгеновское излучение имеет место, даже если появилось сообщение об ошибке, параметры применяемого рентгеновского облучения обеспечивают минимальную дозу для пользователя и пациента.

3.8.9 Предотвращение случайного прерывания процедуры в результате столкновения

ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются различные меры для предотвращения случайного прерывания процедуры в результате соударения и ошибочного принятия таких прерываний за сбои системы. При приближении препятствия:

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

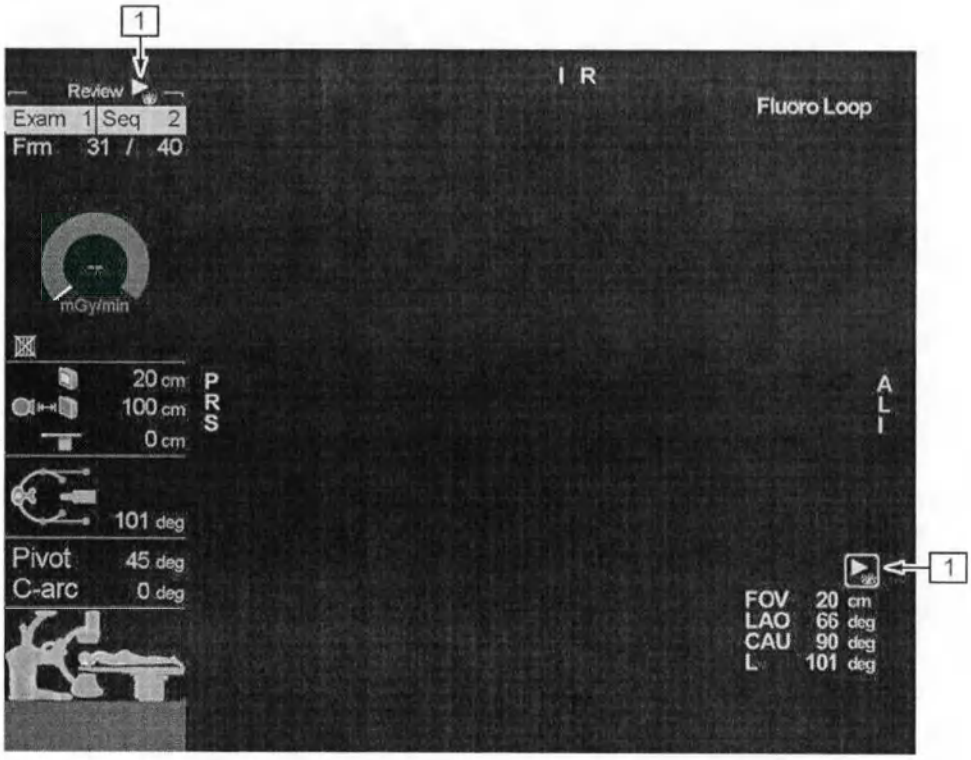
- Гентри замедляет ход (скорость перемещения снижается в два раза).
- На мониторе прямой передачи изображений отображаются предупредительные пиктограммы.
- Подается звуковой сигнал, оповещающий оператора о близком столкновении.

3.8.10 Ориентация изображения

Ориентация изображения на экране не обязательно автоматически соответствует положению пациента на деке стола (на животе, на спине, ногами вперед и т. п.). Ответственным за правильное положение пациента на изображении является оператор. Вывод изображений без поправки на положение пациента может привести к ошибкам интерпретации результатов при диагностике.

3.8.11 Риск смешения рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматически воспроизводимых ранее записанных изображений

Оператор должен обращать внимание на возможную неправильную интерпретацию рентгеноскопических изображений в реальном времени и автоматических воспроизводимых ранее записанных изображений. Когда оператор, нажимающий педаль рентгеноскопии (облучения), и оператор, выполняющий вмешательство, являются разными людьми, существует риск того, что второй оператор выполнит какую-либо операцию, предположив, что отображаемое в данный момент изображение является изображением в реальном времени, в то время как это воспроизводимое ранее записанное изображение. Перед вмешательством следует всегда проверять, что на экране не отображаются значки просмотра **[1]**.



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

3.8.12 Ошибка совмещения в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии

Контрастная рентгеноскопия используется для отслеживания продвижения устройства при рентгеноскопии с субтракцией, в то время как анатомия сосудов отображается как наложенное изображение для контроля продвижения устройств. Смешанная контрастная рентгеноскопия — это функция, которая используется для создания карты анатомии сосудов по заранее полученным данным (DSA, Bolus (Болюс) или 3D CT с субтракцией), вследствие чего можно не вводить пациенту контрастное вещество во время рентгеноскопии.

Есть остаточный риск того, что ошибка совмещения анатомической структуры сосудов и нижележащего субтракционного рентгеноскопического изображения останется незамеченной, если оператор не оценивает положение устройств относительно сосудов или оценивает его неправильно, и это может привести к ошибке в навигации устройства.

3.8.13 Принадлежности для стола Innova^{IQ}, обеспечивающие удобство

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некоторые детали принадлежностей, обеспечивающих удобство, пропускают рентгеновское излучение и могут вызывать появление на изображении искажений, которые необходимо отличать от анатомических структур.

3.8.14 Важность надлежащего управления данными

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пользователь должен уделить особое внимание надлежащему управлению данными.

3.8.15 Дополнительная йодная инъекция

В автоматическом режиме инъектор включается системой до или после рентгеновского облучения (задержка подачи рентгеновского излучения или задержка выполнения инъекции).

При срабатывании инъектора до подачи рентгеновского пучка существует непредсказуемый остаточный риск невыполнения запуска рентгеновского излучения, что приведет к ненужной инъекции (согласно данным наших внутренних исследований, вероятность возникновения такой ситуации очень мала).

Режиму задержки рентгеновской экспозиции (сначала впрыскивание, затем подача рентгеновского пучка) должно отдаваться предпочтение, только если это целесообразно с клинической точки зрения.

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

3.8.16 Медицинское устройство для отображения/передачи данных стороннего поставщика

См. рекомендации по безопасности медицинских устройств для отображения/передачи данных стороннего поставщика в разделе Сторонние интерфейсы страница 483.

3.8.17 Позиционирование пациента в экстренной ситуации (прерывание подачи питания, сбои оборудования)

Со столом **Innova**IQ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ТОРМОЗА СТОЛА ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, КОГДА ПАЦИЕНТ НАХОДИТСЯ МЕЖДУ ПРИЕМНИКОМ ИЗОБРАЖЕНИЯ И СТОЛОМ, МОЖНО ПРЕОДОЛЕТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ТОРМОЗА, ПОВЕРНУВ СТОЛ ВРУЧНУЮ С ДОСТАТОЧНЫМ УСИЛИЕМ, ЧТОБЫ ОСВОБОДИТЬ ПАЦИЕНТА. ДЛЯ ЭТОГО МОГУТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ УСИЛИЯ НЕСКОЛЬКИХ СОТРУДНИКОВ.

Со столом **Omega**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ ОТКАЗА ТОРМОЗА СТОЛА ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ МОЖНО ПРЕОДОЛЕТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ТОРМОЗА, ПОВЕРНУВ ИЛИ ТОЛКНУВ СТОЛ ВРУЧНУЮ С ДОСТАТОЧНЫМ УСИЛИЕМ, ЧТОБЫ ЗАКОНЧИТЬ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЛИ ОСВОБОДИТЬ ПАЦИЕНТА. ДЛЯ ЭТОГО МОГУТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ УСИЛИЯ НЕСКОЛЬКИХ СОТРУДНИКОВ.

3.9 Защита от электромагнитных помех

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕНОСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ РАДИОСВЯЗИ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРИФЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (НАПРИМЕР, АНТЕННЫЕ КАБЕЛИ И ВНЕШНИЕ АНТЕННЫ) НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 30 СМ (12 ДЮЙМОВ) ОТ ЛЮБОГО КОМПОНЕНТА СИСТЕМЫ IGS, ВКЛЮЧАЯ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ДАТЧИКОВ И КАБЕЛЕЙ, НЕ ОДОБРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВЫШЕННОМУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, К СБОЯМ В РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИЗБЕГАЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОЙ СИСТЕМЫ IGS РЯДОМ ИЛИ В ОДНОЙ СТОЙКЕ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ. ЕСЛИ ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕОБХОДИМО, НАБЛЮДАЙТЕ ЗА РАБОТОЙ СИСТЕМЫ IGS И ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ИХ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЕ.

Совместимость с высокочастотным хирургическим оборудованием:

- Конфигурации системы IGS, которые могут использоваться в операционной, совместимы с высокочастотным хирургическим оборудованием. Во время проведения хирургической операции с использованием ВЧ-оборудования система IGS должна оставаться в состоянии бездействия (перемещения и получение рентгеновских снимков не осуществляются) при активации высокочастотного хирургического оборудования.
- Между генератором высокой частоты для хирургических инструментов и системой IGS следует поддерживать максимальное возможное расстояние. Активированный высокочастотный хирургический генератор может вызывать помехи в работе системы IGS и временно нарушить ее функционирование.
- Следите за тем, чтобы при использовании высокочастотного хирургического оборудования кабель ВЧ-скальпеля и Сенсорная панель не входили в соприкосновение.

3.10 Защита от ошибок передачи выходных данных в сеть (Dicom)

Помните, что данные, передаваемые по сети Dicom, не защищены от сбоев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОВЕРЯТЬ СОВМЕСТИМОСТЬ КАЖДОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ПОДКЛЮЧАЕМОГО К СЕТИ И ИСПОЛЬЗУЮЩЕГО DICOM, НА ОСНОВАНИИ ЗАЯВЛЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТУ DICOM. СМ. РАЗДЕЛ HTTP://WWW.GE.COM/DICOM.

Единственным доступным входом/выходом является брандмауэр, подключаемый к сети учреждения. Данное подключение выполняется в шкафу C-FRT и, следовательно, предназначено исключительно для квалифицированного сервисного персонала.

Приложение Stenosis Analysis, используемое сетевыми устройствами и использующее данные, получаемые с помощью оборудования для ангиографии, должно применяться с соблюдением тех же мер безопасности, что описаны для основного оборудования (см. раздел 11.1 Приложение Stenosis Analysis (опция) страница 341).

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

3.11 Символы

В данном разделе приведено описание условных обозначений, применяемых в системе IGS и в сопроводительной документации.

3.11.1 Символы, используемые в данном руководстве

В данном документе используются следующие символы для обозначения сведений о безопасной эксплуатации.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕДОТВРАТИМОЙ СИТУАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ НЕОБРАТИМОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ДАННЫХ.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Сигналы предостережения указывают на необходимость предотвращения ситуаций, которые могут стать причиной легких физических травм, незначительного повреждения оборудования или данных.
ПРИМЕЧАНИЕ Примечания используются для привлечения внимания к важным сведениям, не указывающим на наличие опасности.	

3.11.2 Символы, используемые в системе IGS

Эти символы могут использоваться в системе в зависимости от конфигурации и управления.

Специальные примечания

Символ	Описание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации.

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

Символ	Описание
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
	Высокое напряжение. Указывает на устранимую опасность поражения электрическим током высокого напряжения.
	Предупреждение: высокое напряжение опасно для жизни.
	Общие меры предосторожности. Этот символ указывает на наличие особых предупреждений или мер предосторожности, относящихся к устройству, но не указанных на маркировке.
	Знак предупреждения общего характера.
	Знак обязательных мер общего характера.
	Запрещающий знак общего характера.

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

Звуковая/визуальная индикация

В этой таблице поясняется назначение основных аудиовизуальных индикаторов на пульте управления.

ИНДИКАЦИЯ			ПРИЧИНА	КОММЕНТАРИЙ
ВИЗУАЛЬНАЯ	ЗВУКОВАЯ	ПРОЧАЯ		
X-RAY ON	Непрерывный звуковой сигнал, средний уровень, низкий тон	Нет	Нормальная работа во всех рентгеновских режимах, за исключением рентгеноскопии (в данном случае отображается только визуальная индикация, звуковой сигнал не подается). ПРИМЕЧАНИЕ Нормальная работа во всех рентгеновских режимах, включая рентгеноскопию (во всех случаях отображается визуальная индикация и срабатывает звуковой сигнал).	Обычный режим работы
X-RAY ON	Короткий сигнал	Короткая вспышка на панели VCIM при запуске режима рентгеноскопии	Обычная процедура в ходе рентгеновского излучения во время рентгеноскопии (система Fluoro): короткий звуковой сигнал при начале облучения.	Нормальная работа режима рентгеноскопии
X-RAY TIMER RESET МИГАЮЩИЙ СИГНАЛ	Пульсирующий сигнал	Нет	Рентгеновский таймер отсчитывает 5 минут.	Нажмите кнопку сброса показаний рентгеновского таймера, чтобы отключить звуковой сигнал и обнулить показания таймера. В Италии рентгеновские пучки отключаются без сброса через 10 минут.
	Непрерывный звуковой сигнал, высокий тон	Нет	Значение тепловых единиц (HUA – Heat Unit Available) меньше или равно 20 %.	Дождитесь охлаждения рентгеновской трубки (значение HUA выше 20 %).
	Нет	Нет	Показывает состояние сигнала ЭКГ	Зеленый: наличие сигнала; желтый: система в процессе стабилизации; оранжевый: может потребоваться сброс; белый: система не подключена.

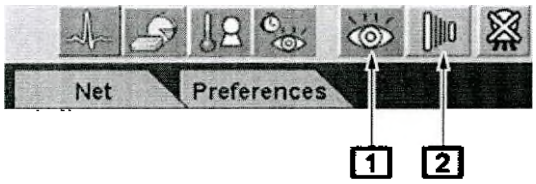
Зуммер: возможность передачи всех звуковых индикаций в процедурную.

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

Громкость громкоговорителя отрегулирована при установке. Для дальнейших изменений обратитесь к представителю сервисного центра компании GE.

Можно настроить звуковые сигналы для рентгеноскопии и рентгенографии. Чтобы открыть окно настройки звука, нажмите значок «Fluoro» (Рентгеноскопия) [1] или «Record» (Рентгенография) [2] на панели наблюдения.

Allia IGS 5



Для режимов рентгеноскопии и рентгенографии доступны следующие настройки. При установке системы для рентгеноскопии по умолчанию настраивается короткий звуковой сигнал, для рентгенографии — непрерывный.

	None (Нет)	Beep (Короткий звуковой сигнал)	Continuous (Непрерывный)
Рентгеноскопия	Нет звукового сигнала	Короткий звуковой сигнал в момент подачи излучения	-
Радиоскопия	Нет звукового сигнала	Короткий звуковой сигнал в момент подачи излучения	Непрерывный сигнал во время излучения

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для Японии с настройкой автоэкспозиции IQ+, IQ Standard, RDL+ или RDL Standard) Как описано в разделе 24.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии страница 578, при использовании специального режима высокодозной рентгеноскопии на контрольном мониторе в процедурной постоянно отображается надпись «Normal» (Нормальный) и подается звуковой сигнал. Следовательно, настройки звукового сигнала рентгеноскопии и рентгенографии в этом специальном режиме не применяются.

ПРИМЕЧАНИЕ

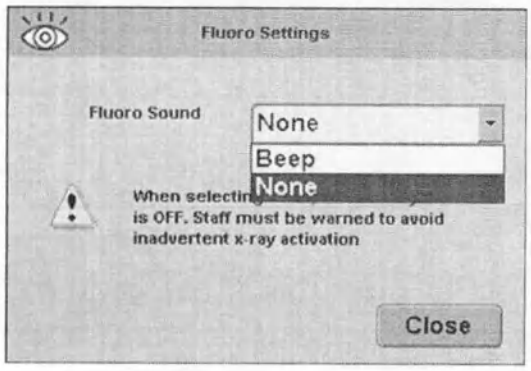
(Для Японии с настройкой автоэкспозиции IntelIQ) Как описано в разделе 24.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии страница 578, при использовании специального режима высокодозной рентгеноскопии на мониторе прямой передачи данных в процедурной исчезает значок ограничителя дозы и подается непрерывный звуковой сигнал. Следовательно, настройки звукового сигнала рентгеноскопии и рентгенографии в этом специальном режиме не применяются.

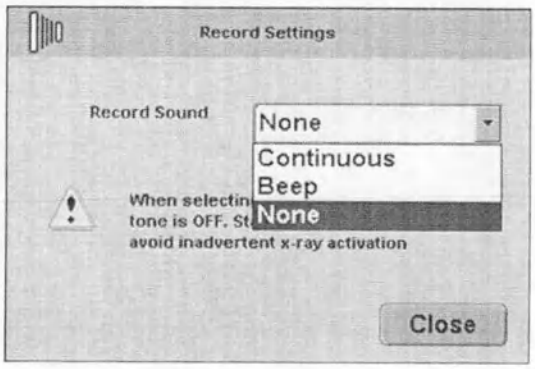
ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании настройки непрерывного сигнала в режиме с более низкой частотой смены кадров будет звучать краткий сигнал.

Звуковой сигнал для режимов рентгеноскопии и радиоскопии можно выбрать в соответствующем раскрывающемся меню:

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





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для звукового сигнала для режима рентгеноскопии или рентгенографии выбран вариант «None» (Нет), следует соблюдать особую осторожность. Из-за отключения звука не будет подан звуковой сигнал в случае случайной активации рентгеновского излучения и нечаянного приведения в действие педального переключателя.

Рентгеновская трубка

Символ	Описание
	Рентгеновское излучение. Защитный кожух рентгеновской трубки испускает рентгеновское излучение. Примите надлежащие меры предосторожности, чтобы исключить воздействие рентгеновского излучения на персонал и пациентов по неосторожности, неосмотрительности или по незнанию.
	Блок рентгеновского источника. Обозначает блок рентгеновского источника.
	Рентгеновская трубка. Символ рентгеновской трубки, обозначает поверхность решетки, ориентированной в сторону рентгеновской трубки.
	Обозначает средства управления или индикаторы нормальной скорости вращения анода рентгеновской трубки.
	Обозначает плоскость, на которой расположено фокусное пятно рентгеновской трубки, ориентированное в сторону системы.

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

Включение и выключение питания

Символ	Описание
	Кнопка включения/выключения системы — подает и прекращает питание компонентов системы.
	Кнопка **ПЕРЕЗАПУСКА СИСТЕМЫ**. Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить перезагрузку системы IGS.
	Экстренная остановка устройства управления.

Контактный элемент типа B

Символ	Описание
	Контактирующие компоненты, отвечающие указанным требованиям стандарта IEC 60601-1 для защиты от поражения электрическим током, в частности, что касается допустимого блуждающего и дополнительного тока на пациента.

Класс электробезопасности

Символ	Описание
	Оборудование класса II. Оборудование, обеспечивающее защиту от поражения электрическим током не только за счет простой изоляции, но и благодаря дополнительным средствам защиты, например двойной или улучшенной изоляции. Для этого оборудования не предусмотрено защитное заземление или дополнительная изоляция.

Электрический ток

Символ	Описание
	Переменный ток. Обозначает оборудование, питаемое только от сети переменного тока.
	Постоянный ток. Обозначает оборудование, питаемое только от сети постоянного тока.
	Постоянный и переменный ток. Обозначает оборудование, питаемое как от источника постоянного, так и от источника переменного тока.

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

Заземление

Символ	Описание
	Зажим рабочего заземления. Зажим, напрямую подключенный к измерительному устройству или управляющей цепи либо к защитному экрану, заземляемому для обеспечения исправной работы системы.
	Бесшумное (чистое) заземление. Обозначает любую точку подключения кабеля специальной системы заземления, обеспечивающей защиту от неисправности оборудования под воздействием шума проводов заземления.
	Защитное заземление. Обозначает любую точку подключения внешнего защитного проводника, обеспечивающего защиту от поражения электрическим током в случае отказа системы.
	Корпус. Обозначает точку подключения к корпусу.
	Концевая муфта уравнения потенциала Обозначает точки присоединения кабелей для выравнивания потенциала совместно подключенных узлов оборудования или систем. Эти зажимы необязательно должны находиться под потенциалом заземления.

Коллиматор

Символ	Описание
	Обозначает элементы управления, открывающие лепестки коллиматора, или показывает, открыт коллиматор полностью или частично.

Цифровой детектор

Символ	Описание
	Кнопка экстренного возврата.

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

Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

Символ	Описание
	Перед началом процедуры СЛР переместите деку стола к изножью и отцентрируйте ее по боковой оси основания стола.
	Запрещается выполнять процедуру СЛР, если стол не центрирован по основанию стола.

Максимальная масса пациента

Символ	Описание
≤ X kg	Максимальная масса пациента ограничивается значением, указанным на этикетке стола.

Максимально допустимая нагрузка стола

Символ	Описание
≤320kg	Максимально допустимая нагрузка стола Innova^{IQ} вместе с принадлежностями — 320 кг.
≤304kg	Максимально допустимая нагрузка стола Omega вместе с принадлежностями — 304 кг.

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

Стол

Символ	Описание
 или 	Такая наклейка расположена на верхней правой и верхней левой складках вокруг основания стола. Вставлять руки или пальцы в складки запрещено. При перемещении стола можно прищемить руки или пальцы.
	Расположен на каждой из сторон основания стола, рядом с наклейками СЛР. Не вставайте или не оставляйте что-либо под декой стола, когда он наклонен; существует риск защемления.
	Не стойте между головным концом деки стола и поворотным узлом гентри, если движения гентри или стола не отключены. При движении деки стола по направлению к поворотной оси гентри существует опасность получить травму.
	Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола Omega.

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

Педальный переключатель и устройство позиционирования стола (TPD)

Символ	Описание
или	Запрещается использовать крышку педального переключателя в качестве подставки для ног или вставать на нее.
	Отпускание тормоза при продольном и поперечном перемещении стола (с помощью педального переключателя и устройства позиционирования стола по горизонтали (TPD)).

Удлинитель подголовника

Символ	Описание
	Наклейка с максимальной нагрузкой на удлинитель подголовника.

Решетка снята

Символ	Описание
	Отображается в левой части дисплея реального времени в области геометрических характеристик и указывает на то, что антирассеивающая решетка снята и не находится под рентгеновским пучком.

Получение данных

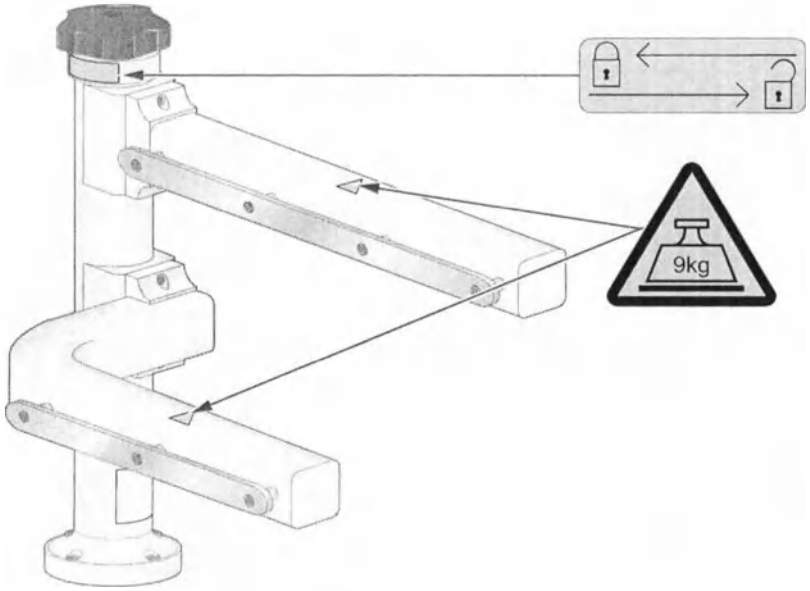
Символ	Описание
	Отображается в нижней части экрана DL и обозначает, что идет сбор рентгеноскопических и других данных.

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

Пиктограммы состояния

Символ	Описание
	Отображается на мониторах системы и обозначает, что экран заблокирован и отображение сигналов тревоги отключено.

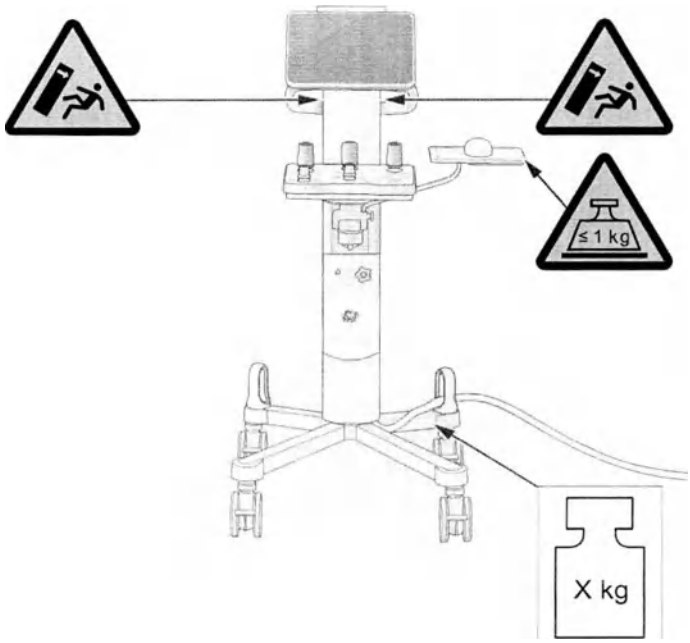
Пульт дистанционного управления (опция)

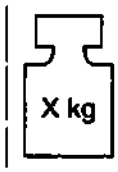


Символ	Описание
	Ярлык с указателями направлений для блокировки: ярлык с указателями направлений также размещается на обратной стороне в качестве руководства для правой и левой установок.
	Ярлык с предупредительной надписью о максимальной нагрузке: предупредительные надписи также располагаются на рычагах в качестве инструкции для правой и левой установок.

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

Центр управления IGS



Символ	Описание
	Данная этикетка расположена в верхней части центра управления IGS с каждой стороны крышки. Опасность нарушения равновесия.
	Этикетка с предупреждением о максимальной нагрузке на лоток для мыши.
	Этикетка со значением максимальной массы центра управления IGS, включая Сенсорная панель, Панель управления, лоток для мыши, педальный переключатель, держатель приемника беспроводного педального переключателя и кабель центра управления IGS.

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

VCIM

Символ	Описание
	Символ опасности ионизирующего излучения Эта наклейка расположена на панели VCIM. Осторожно, рентгеновское излучение.

Пиктограммы состояния сети обозревателя пациентов

Пиктограммы, описанные ниже, появляются в столбце состояния сети обозревателя пациентов, обследований, последовательностей и фотоснимков.

Состояние сети обозначает обобщенное состояние передачи данных для всех видов сетевой активности в сети DICOM.

Сетевая активность системы IGS включает:

- Рабочий список DICOM
- Сообщения MPPS DICOM
- Отправку изображений DICOM
- Обязательное сохранение изображений в формате DICOM
- Отправку структурированного отчета о дозе DICOM
- Обязательное сохранение структурированного отчета о дозе в формате DICOM

Индикация	Причина	Пояснение
Пустой	Отсутствие сетевой активности.	Можно удалить (если не используется) или выполнить какие-либо действия.
Отправка	Присутствует определенная сетевая активность.	Не рекомендуется выполнять операцию удаления. Если требуется удаление, система выдаст предупреждение и выполнит удаление после подтверждения пользователем.
Архивация	Идет процесс архивации (изображений или структурированного отчета о дозе).	Это действие может занять некоторое время. Зависит от настроек архивации. Не рекомендуется выполнять операцию удаления. Если требуется удаление, система выдаст предупреждение и выполнит удаление после подтверждения пользователем.

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

Индикация	Причина	Пояснение
Информация	Не произошла определенная сетевая активность и (или) все виды сетевой активности завершены, но обследование пациента все еще активно.	Рекомендуется поместить курсор мыши на пиктограмму, прочитать информацию и выполнить требуемое действие. Не рекомендуется выполнять операцию удаления.
Завершено	Все виды сетевой активности завершены.	Можно выполнять удаление.
Отказ	Сбой определенной сетевой активности.	Рекомендуется поместить курсор мыши на пиктограмму, прочитать информацию и выполнить требуемое действие. Не рекомендуется выполнять операцию удаления.

Электронное руководство оператора

Символ	Описание
	Этот символ означает, что инструкции по эксплуатации (руководство оператора) поставляются в электронном формате. Символ нанесен на: • С-образную дугу систем Allia IGS

Хирургические принадлежности и принадлежности, обеспечивающие удобство пациента (со столом Innova^{IQ})

Символ	Описание
≤ X kg	Наклейка с максимальной нагрузкой для хирургических принадлежностей и принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента: • Расширитель подголовника с подушкой • Расширяющая приставка с подушкой • Подставка для рук с плотной подушкой • Держатель анестезиологического монитора ПРИМЕЧАНИЕ Значения массы см. в таблице в разделе 3.6.11 Направляющие стола GE страница 65.

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

Символ	Описание
≤ X kg	Наклейка с максимальной нагрузкой для хирургических принадлежностей и принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента: • Лоток для мыши • Съемные направляющие • Удлинитель направляющей • Адаптерная планка для элементов управления столом • Универсальный зажим • Зажим для круглой стойки ПРИМЕЧАНИЕ Значения массы см. в таблице в разделе 3.6.11 Направляющие стола GE страница 65.
	Символ «Блокировка/разблокировка»
	Символ «Этой стороной вверх»

Ручка болюса

Символ	Описание
	Кнопка болюса
	Скорость стола

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

Световой индикатор рентгеновского излучения

Символ	Описание
	Рентгеновское излучение готово.

Фильтрация

Символ	Описание
	Для указания ссылки на радиационный фильтр или значение фильтрации.

Обозначение изделия

Символ	Описание
	Обозначение изготовителя медицинского изделия.
	Указывает дату производства медицинского устройства.
REF	Обозначение номера изделия по каталогу изготовителя, позволяет идентифицировать медицинское устройство.
SN	Обозначение серийного номера изготовителя, позволяет идентифицировать определенный медицинский прибор.
MD	Указывает на то, что данное изделие является медицинским устройством.

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

Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Символ	Описание
Allia IGS 7 (01) 0 0000123 00001 7 (11) 200700 (21) SS-SS-SSS Наименование изделия, Штрихкод и матричный код GS1-Data на этом рисунке приведены в справочных целях	Уникальный идентификатор устройства (UDI) UDI — это уникальный цифровой или буквенно-цифровой идентификационный код, который присваивается медицинскому изделию изготовителем. Уникальный идентификатор устройства присваивается изделиям, относящимся к категории медицинского оборудования, согласно требованиям целевого рынка для данной продукции.

Только по предписанию врача

Символ	Описание
℞ ONLY	Данный символ указывает на заявление о продаже только по предписанию: «Внимание! Федеральное законодательство США разрешает приобретать это устройство только врачам или по их указанию».

Отметки о соответствии стандартам

Символ	Описание
CE 0459	Европейский знак соответствия.
EAC	Знак соответствия требованиям Таможенного союза (EAC).
CSA® C US	Знак соответствия требованиям Канадской ассоциации стандартов (CSA) на территории США и Канады.

Регуляторные символы

Символ	Описание
CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.

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

4 Руководство по радиационной безопасности

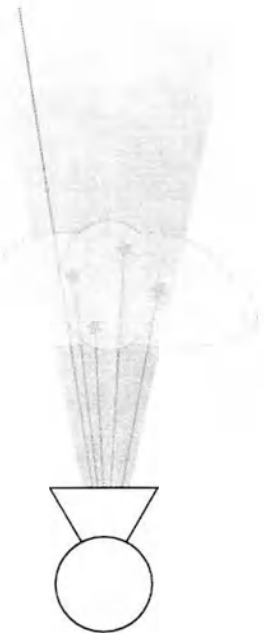
4.1 Цель обучения

Расширение знаний слушателей и выработка у них навыков безопасной работы. Краткий обзор рентгеновского излучения и доз облучения с помощью упрощенного объяснения принципов работы оборудования, технологий, а также рассмотрение различных способов уменьшения доз облучения.

4.2 Основные моменты обучения

- Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений.
- Отображаемые параметры дозы.
- Влияние ионизирующего излучения на организм человека.
- Меры по уменьшению дозы облучения для пациента.
- Меры по уменьшению дозы облучения для персонала.
- Обследование детей.
- Юридические нормы.

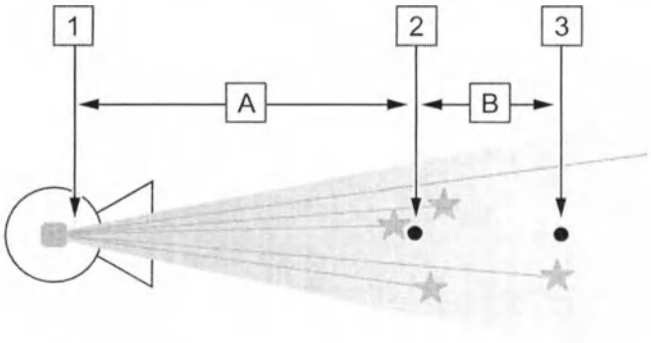
4.3 Доза радиации является естественным следствием получения рентгеновских изображений



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

- Изображения создаются при взаимодействии рентгеновского излучения с материалами.
- При этом взаимодействии часть энергии рентгеновских лучей рассеивается в теле пациента.

  Энергия на детекторе изображения оказывается примерно в 100–1000 раз меньше, чем энергия, получаемая пациентом.
- Поглощенная доза = средняя энергия, передаваемая рентгеновским излучением единице массы в точке ткани.
- Керма в воздухе = средняя энергия, рассеянная в воздухе.
  - Обычный способ сообщения о дозе облучения.
  - В отличие от фактической кожной дозы, воздушная керма отличается на величину поглощения материалом (на несколько процентов) и не включает влияния обратного рассеяния излучения нижележащей тканью (различие на 10–40 %).
- В соответствии со стандартом воздушная керма определяется для фиксированного расстояния до изоцентра изоцентрической С-дуги: эталонная точка интервенционных процедур или эталонная точка входа в пациента.



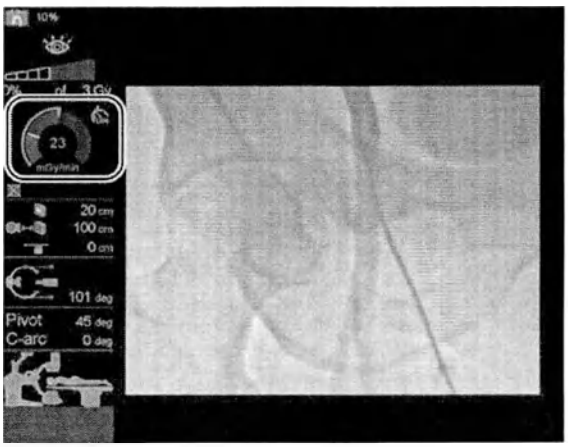
Элемент	Описание
[1]	Фокальное пятно
[2]	Базовая точка
[3]	Изоцентр
[A]	57 см
[B]	15 см

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

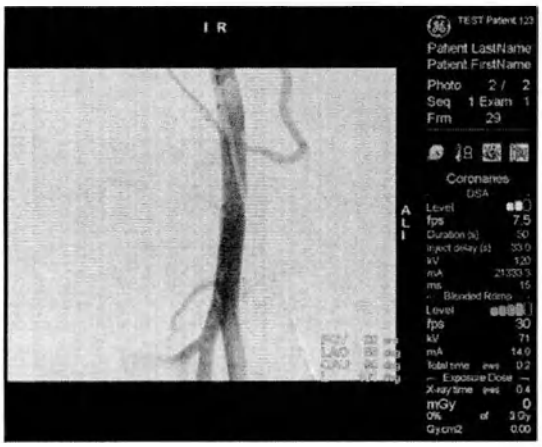
4.4 Отображаемые параметры дозы

Мощность воздушной кермы

Монитор прямой передачи изображения



Контрольный монитор

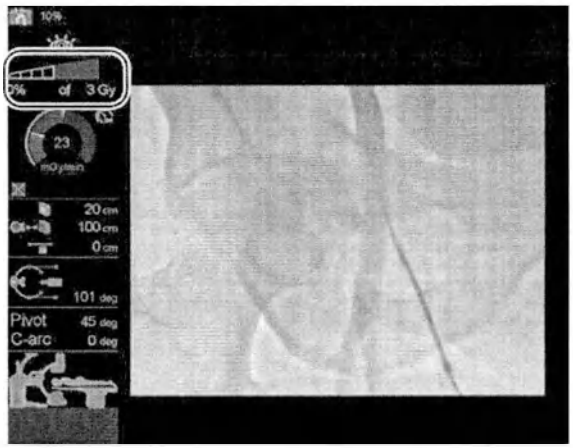


- Мощность воздушной кермы (AKR) — это величина воздушной кермы в единицу времени, выражаемая в мГр/мин.

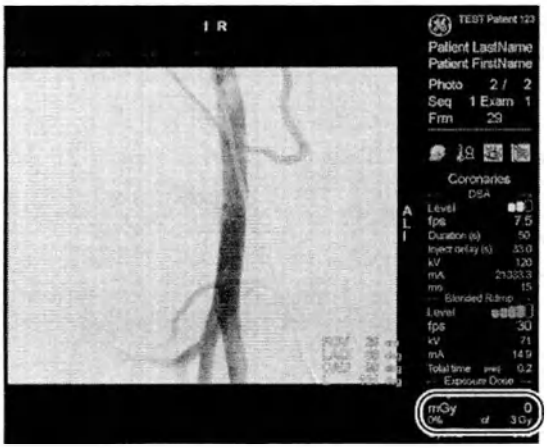
  Отображаемое цифровое значение AKR — это эталонное значение мощности воздушной кермы, необходимое для управления дозой. Цифровое значение мощности воздушной кермы и ее визуальное представление в доступном диапазоне для выбранного режима получения изображений отображается во время получения данных. Вне режима сбора данных этот счетчик показывает мощность воздушной кермы по состоянию на конец предыдущего сеанса съемки: цифровое значение и цветовое представление соответствуют последнему определенному значению мощности воздушной кермы в предыдущей последовательности, а белая стрелка указывает на ноль.

Суммарная керма в воздухе

Монитор прямой передачи изображения



Контрольный монитор



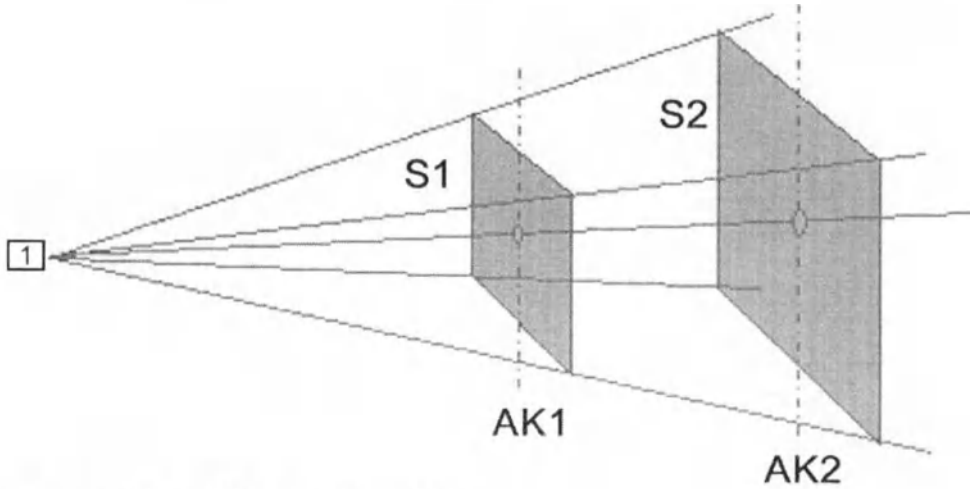
- Отображается суммарная для курса обследования керма в воздухе.
- Суммарная керма в воздухе до некоторой степени связана с дозой облучения кожного покрова пациента.

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

- Базовая точка — это всего лишь «усредненное» представление расположения кожного покрова пациента.
- Суммирование выполняется по всем углам наклона гентри и положениям стола.

Оценка суммарной дозы (суммарная керма в воздухе) (мГр) облучения пациента отображается и постоянно обновляется на контрольном мониторе. На мониторе прямой передачи изображения отображается доля (в процентах) фактической суммарной дозы от пороговой дозы, установленной протоколом. При сборе данных отображается величина пороговой дозы и пиктограмма измерения дозы, показывающая процент дозы от пороговой величины.

Суммарное произведение дозы на площадь (DAP)



$$DAP = AK1 * S1 = AK2 * S2$$

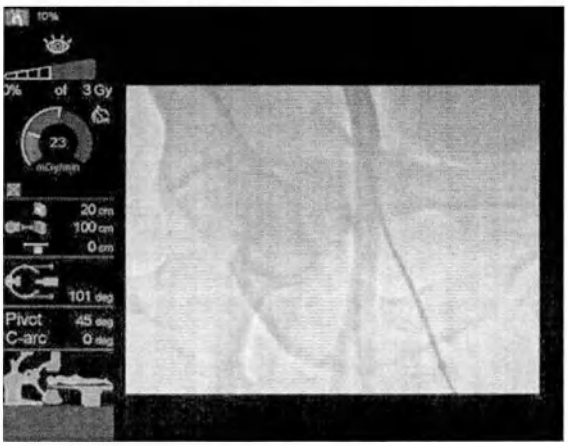
Элемент	Описание
[1]	Фокальное пятно
S:	Поверхность области
AK:	Керма в воздухе
DAP:	Произведение дозы (кермы в воздухе) на площадь

- DAP — это произведение кермы в воздухе на область экспозиции, суммарное для курса обследования.

  По сути, это значение не зависит от расстояний до фокусного пятна.
- Суммарное произведение дозы на площадь до некоторой степени связано с дозой облучения кожного покрова пациента.
  - DAP должно лучше отражать долгосрочный (стохастический) риск.
  - Суммирование выполняется по всем углам наклона гентри и положениям стола.
  - На значении DAP основано несколько указательных уровней.

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

Монитор прямой передачи изображения



Контрольный монитор

4.5 Влияние ионизирующего излучения на организм человека

Детерминированные эффекты

- Таблица описывает несколько возможных видов воздействия различных приблизительных диапазонов кожной дозы на кожу/волосы пациента.
- Оценка дозы кожного поглощения не равна суммарной керме в воздухе.
- Приблизительное соотношение примерной дозы облучения кожного покрова и суммарной кермы в воздухе составляет 3/5.
  - Из-за перемещений опоры/стола и отличающегося расстояния.
  - Из рекомендаций SIR-CIRSE: *Stecker MS, Balter S, Towbin RB, et al. Guidelines for patient radiation dose management. J Vasc Interv Radiol 2009 20 (7 suppl) S263 - S273.*

Таблица 4-1 Обзор реакций тканей на однократную дозу облучения кожи

Приблизительный диапазон (Гр)	Реакции
От 0 до 2	Не ожидается
От 2 до 5	Временное покраснение/выпадение волос
Свыше 5	Покраснение/выпадение волос, временно или постоянно Возможное влажное шелушение, отмирание кожи свыше 10 Гр

Полную таблицу см. в статье *S. Balter et al. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair Radiology 254(2) 2010.*

Стохастические эффекты

- Поглощенные дозы, не превышающие порог для детерминированных эффектов, могут повышать естественный риск возникновения рака или мутаций.
- Эта опасность является стохастической, т. е. случайным эффектом. Согласно линейной беспороговой концепции, одна и та же коллективная доза вызывает одно и то же количество патологий, независимо от количества людей, которые ее получили (100 мЗв на 1000 человек эквивалентно 10 мЗв на 10 000 человек или 1 мЗв на 100 000 человек).

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

- Дети подвергаются большему риску стохастических эффектов по сравнению со взрослыми в силу более длительной потенциальной жизни и большей чувствительности к подобным эффектам.

4.6 Меры по снижению дозы облучения пациента

Список

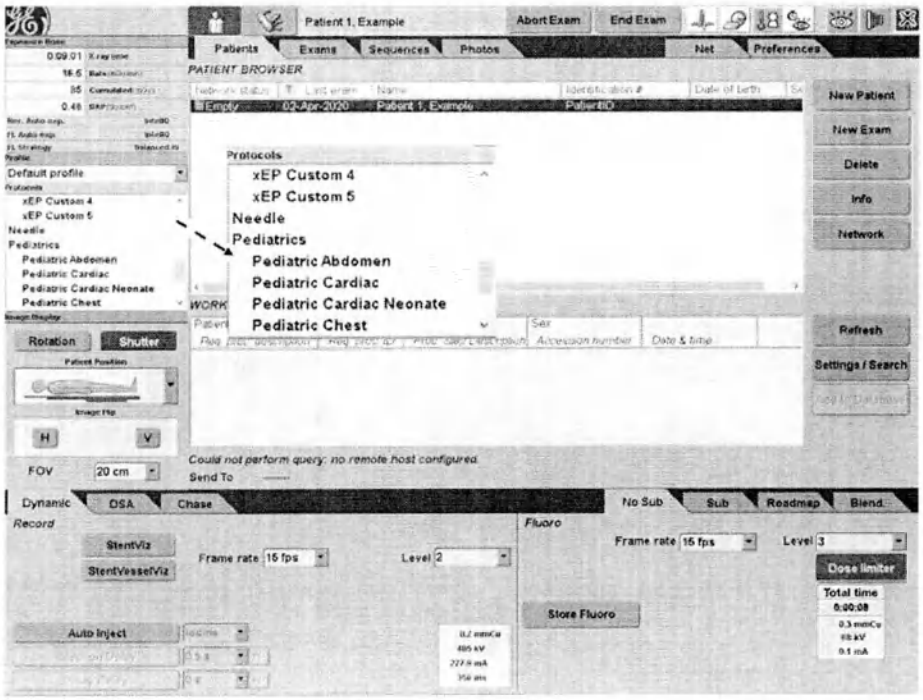
Некоторые способы снижения дозы:

- Выберите нужный протокол.
- Надлежащее использование расстояний до оборудования (SID: расстояние от источника до изображения, положение стола).
- Изменение углов наклона гентри во время процедуры.
- уменьшите длительность последовательности;
- Использование последнего полученного изображения (LIH).
- Настройка коллимации без облучения.
- Выбор с помощью коллимации максимального поля обзора (FOV) с небольшой областью облучения.
- Выбор меньшего уровня дозы.
  - Использование минимальной частоты кадров.
  - Использование минимального возможного уровня.

Соответствующие протоколы

- Выберите протокол, соответствующий мишени или анатомической области:
  - Используйте протоколы, в которых заранее выбран меньший уровень дозы. Предпочтительные настройки автоматической экспозиции, дозовые стратегии рентгеноскопии, уровень и частота смены кадров соответствуют медицинским требованиям.
  - Специальные протоколы для детей оптимизированы в отношении дозы и временного разрешения.
  - Протоколы EP специально установлены для дальнейшей настройки на низкую дозу.
  - Специалист по обслуживанию или эксплуатации может изменять значения по умолчанию, имена протоколов и порядок их отображения (по алфавиту).

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



Расстояния до оборудования и углы наклона оборудования

- Использование расстояний до оборудования (SID: расстояние от источника до изображения, положение стола):
  - Обеспечьте минимальное расстояние между пациентом и детектором изображения.
  - Обеспечьте максимальное расстояние между пациентом и рентгеновской трубкой.
  - Используйте кожную прокладку.
  - Сохраняйте минимальное расстояние между детектором и пациентом. Для этого можно использовать функцию автоматического определения контуров. Функция InnovaSense для определения контура тела пациента недоступна в системах с детектором размером 40 см.
- Выполняйте регулирование угла гентри в ходе процедуры:
  меняйте углы во время процедуры, чтобы избежать накопления дозы в одной и той же области тела пациента.

Длительность последовательности, последнее полученное изображение

- Длительность последовательности:
  - Сведите к минимуму время облучения, используйте показания рентгеновского таймера.
  - Рентгеновский таймер мигает и подает звуковой сигнал через 5 минут рентгеновского излучения.
- Использование последнего полученного изображения (LIH):
  - Метод сохранения последнего изображения (LIH) предусматривает создание промежуточных снимков между рентгеноскопическими изображениями и использование их в качестве базовых, что позволяет сократить сеансы облучения.

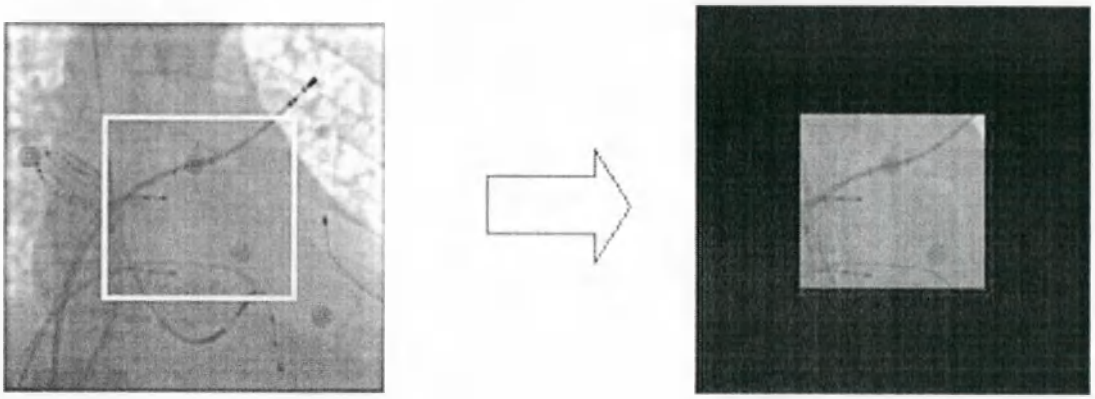
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дальнейшего снижения потребности в дополнительных сеансах рентгеноскопического облучения можно добиться, сохраняя последние кадры (до 450) последовательности рентгеноскопии с помощью опции сохранения данных рентгеноскопии.

Виртуальная коллимация

Настройка коллимации без облучения (виртуальная коллимация):

- Позволяет устанавливать лепестки коллиматора без облучения.
- Обеспечивает визуализацию виртуального размещения лепестков коллиматора по линиям, отображаемым на мониторе прямой передачи изображений (независимо от того, отображается на нем изображение, последнее полученное изображение или экран пуст).
- Для установки лепестков коллиматора используется обычный джойстик.



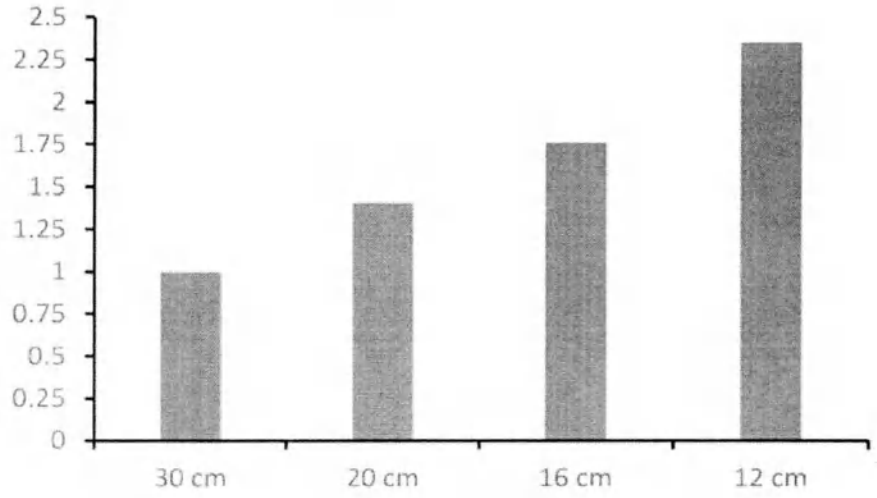
Выбор поля обзора (FOV)

Выберите с помощью коллимации максимальное поле обзора (FOV) с небольшой областью облучения:

- Вывод на мониторы при текущем расстоянии до экрана и в соответствии с медицинскими требованиями к анатомической структуре и/или инструментам.
- При уменьшении поля обзора (FOV) мощность дозы растет (за исключением режима DSA при поле обзора (FOV) меньше 20 см, режима 3D CT и 3DStent), это требуется для улучшения видимости за счет увеличения изображения и уменьшения шума.
- Коллимация в пределах поля обзора (FOV) уменьшает общую экспозицию.

Чтобы снизить дозу, можно использовать представление меньшего размера при большем поле обзора (FOV) с требуемой коллимацией (за исключением режима DSA при поле обзора (FOV) 20 см или меньше, режимов 3D CT и 3DStent).

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



FOV (Field of View) — Field of View (поле обзора)

Типичный пример рентгеноскопии из раздела «Доза облучения пациента» руководства оператора для систем с детектором размером 30 см, IntellQ, оптимальное отношение дозы и качества изображения, 15 кадров/с, уровень 3, при размере пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 24.3 Доза облучения пациента страница 549 данного руководства оператора.

Частота кадров

Две дозовые стратегии для уменьшения дозы при помощи частоты смены кадров имеются в системе на случай использования рентгеноскопии: это «Max Dose Reduction» (Максимальное снижение дозы) и «Balanced IQ/Dose» (Оптимальное соотношение качества изображения и дозы). В режиме максимального снижения дозы система уменьшает мощность дозы пропорционально частоте смены кадров, а в режиме оптимального соотношения качества изображения и дозы ее мощность при изменении частоты смены кадров уменьшается более плавно.

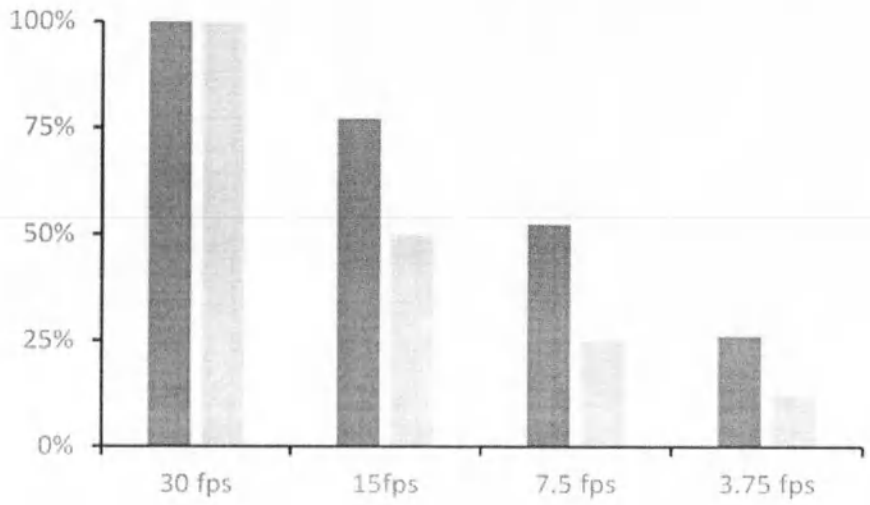
Чтобы уменьшить мощность дозы:

- Использование минимально возможной частоты кадров (на пульте или экране DL), соответствующей медицинским требованиям к скорости обновления изображения (для анатомии и/или перемещения или замены инструментов).
- Заранее выберите протоколы, для которых настроены дозы меньшей мощности (стратегия дозы рентгеноскопии).

Импульсная рентгеноскопия с выбором частоты кадров: 30 кадров/с, 15 кадров/с, 7,5 кадров/с, 3,75 кадра/с.

Предпочтительный вариант дозовой стратегии настраивается в протоколе специалистом отдела обслуживания или специалистом по приложениям и отображается на экране DL.

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



Максимальное снижение дозы: мощность дозы снижается с уменьшением частоты кадров рентгеноскопии.

Оптимальное соотношение качества изображения и дозы: обнаруживает статические объекты, появление шумов. На основе опытов с восприятием (Case Western University, OH, от группы D.L. Wilson).

Типичный пример из раздела «Доза облучения пациента» руководства оператора для систем с детектором размером 30 см: IntelIQ, уровень 3, поле обзора 20 см, при размере пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 24.3 Доза облучения пациента страница 549 данного руководства оператора.

Предпочтительные настройки автоэкспозиции и настройки уровня

Предпочтительные настройки автоэкспозиции — это группы настроек, которые предлагают различные виды оптимизации для качества изображения и дозы. Для системы можно выбрать одну из 5 настроек автоэкспозиции: режимы IntelIQ, IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard

Режимы IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus и RDL Standard обеспечивают два уровня для рентгеноскопии и два для рентгенографии, которые на экране DL называются Low (Низкий) и Normal (Нормальный). Эти 4 уровня автоэкспозиции соответствуют разным уровням на шкале дозы.

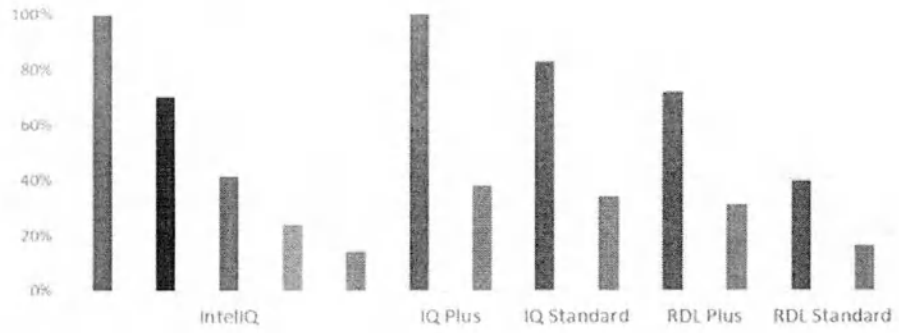
Предпочтительная настройка автоэкспозиции IntelIQ охватывает диапазоны мощности дозы для всех четырех других настроек автоэкспозиции и предлагает более двух уровней выявления качества изображения, необходимого для процедуры визуализации, опираясь при этом на видимость устройств и (или) органов тела. Эти уровни отображаются цифрами на экране DL и визуальной индикацией на мониторах дисплеев. Самый низкий уровень обозначается LOW (НИЗКИЙ), а самый высокий уровень NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ), и в каждом из них применяется свой эталонный уровень мощности воздушной кермы — эти настройки таковы, что значение для режима низкого уровня не превышает 50 % от величины для нормального режима (в условиях, определенных стандартом IEC60601-2-43).

Чтобы уменьшить мощность дозы:

- Выберите самый низкий уровень (на боковом пульте стола или на экране DL), который позволяют медицинские требования к видимости анатомических структур и (или) инструментов.

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

При низком уровне детализации керма в воздухе уменьшается как минимум на 50 % по сравнению с нормальным уровнем детализации, за исключением предельных доз при рентгеноскопии (см. следующий раздел).



Низкий

Нормальный

Типичный пример рентгеноскопии из раздела «Доза облучения пациента» руководства оператора для систем с детектором размером 30 см: 15 кадров/с, оптимальное соотношение дозы и качества изображения, поле обзора (FOV) 20 см, при размере пациента 20 см (ПММА, см). Для получения информации о конфигурации используемой системы см. раздел 24.3 Доза облучения пациента страница 549 данного руководства оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ

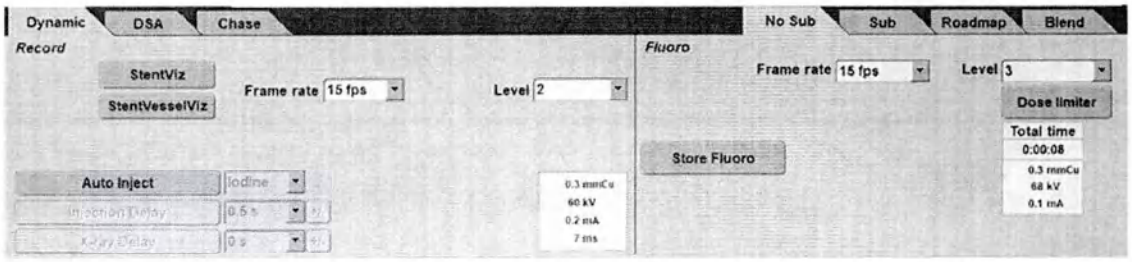
В зависимости от местного законодательства, некоторые варианты предпочтительных настроек автоэкспозиции или уровни в варианте IntelIQ могут быть недоступны.

Предпочтительные настройки автоматической экспозиции в протоколе может установить специалист отдела обслуживания или специалистом по приложениям; соответствующие значения будут отображаться на экране DL.

Предельные значения мощности воздушной кермы для рентгеноскопии

Предпочтительная настройка автоэкспозиции IntelIQ позволяет задать предельное значение мощности воздушной кермы на более низком уровне, чем предусмотренный местным законодательством, используя кнопку Dose limiter (Ограничитель дозы). Это предельное значение AKR определяется в плоскости, репрезентативной для дозы облучения кожи пациента, и эта плоскость находится в 30 см от входного отверстия крышки приемника изображения.

Активация кнопки ограничителя дозы ограничивает мощность дозы заранее определенными значениями в том случае, если обследуемый орган имеет значительную рентгенологическую толщину.



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

Таблица 4-2 Ограничитель дозы

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров			
			Оптимальное соотношение качества изображения и дозы		Максимальное снижение дозы	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен
IntellQ	30	5	87,6	43,8	87,6	43,8
		4	87,6	43,8	87,6	43,8
		3	87,6	43,8	87,6	43,8
		2	87,6	43,8	87,6	43,8
		1	87,6	21,9	87,6	21,9
	15	5	87,6	43,8	43,8	21,9
		4	87,6	43,8	43,8	21,9
		3	87,6	43,8	43,8	21,9
		2	87,6	43,8	43,8	21,9
		1	87,6	21,9	43,8	21,9
	7,5	5	87,6	43,8	21,9	21,9
		4	87,6	43,8	21,9	21,9
		3	87,6	43,8	21,9	21,9
		2	87,6	21,9	21,9	21,9
		1	87,6	21,9	21,9	21,9
	3,75	5	87,6	43,8	21,9	21,9
		4	87,6	43,8	21,9	21,9
		3	87,6	21,9	21,9	21,9
		2	87,6	21,9	21,9	21,9
		1	87,6	21,9	21,9	21,9

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Оптимальное соотношение качества изображения и дозы	Максимальное снижение дозы
IQ+ RDL+	30	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9
IQ Standard	30	Нормальный	87,6	87,6

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

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Оптимальное соотношение качества изображения и дозы	Максимальное снижение дозы
RDL Standard		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

Режимы автоэкспозиции IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus и RDL Standard контролируют предельно облучение при рентгеноскопии, ограничивая его заданной величиной, и в этом случае кнопка ограничителя дозы не работает (имеет серый цвет).

Выбор предела Low (Низкий) для рентгеноскопии в стандартном предпочтительном варианте настроек автоэкспозиции и меньшей частоты кадров сводит дозу к минимуму.

- Чтобы снизить предельную дозу при рентгеноскопии, можно уменьшить частоту кадров (до 4 раз) и использовать другую стратегию частоты кадров при рентгеноскопии (до 2 раз).
- Два различных основных способа — основное различие заключается в управлении низким режимом для стандартных параметров автоэкспозиции, которые устанавливаются со значениями ниже обычных (до 2 раз).

Пороговое значение

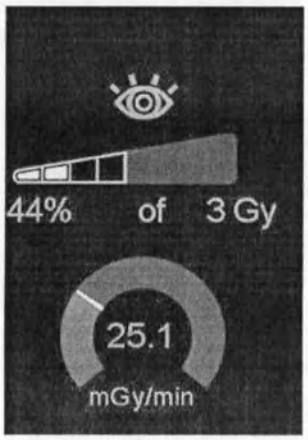
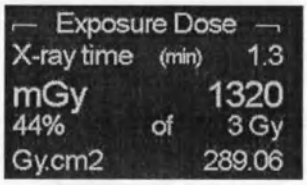
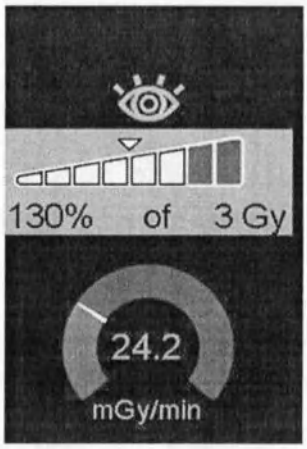
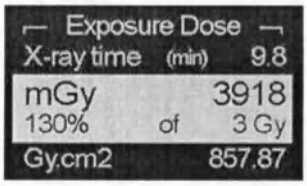
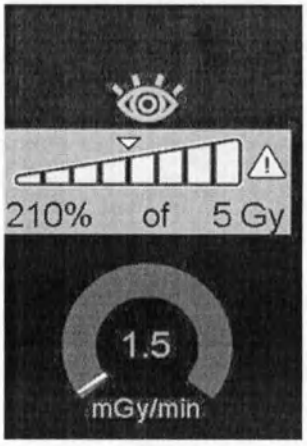
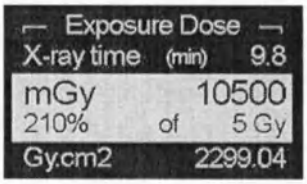
- Следите за отображаемой накопленной дозой и при необходимости используйте меры по ее снижению.

  При превышении предварительно заданного порога отображение меняется.
- В отношении предупреждений о дозах для процедур существуют и другие рекомендации.
  - Пример: значения, превышающие 5 Гр, показывают, что пациенту требуется последующее клиническое наблюдение за детерминированными побочными эффектами, вызванными облучением (рекомендации SIR-CIRSE).
  - Пример: в качестве значительного порога облучения установите значение 500 Гр·см^2 (SIR-CIRSE).
  - Пример: установите первое уведомление при достижении значения 3000 мГр, а все остальные — через каждые 1000 мГр (SIR-CIRSE).
  - Пример: установите первое уведомление при достижении значения 3000 мГр, а второе — при достижении значения 6000 мГр (ACR).

Рекомендация SIR-CIRSE: *Stecker MS, Balter S, Towbin RB, et al. Guidelines for patient radiation dose management. J Vasc Interv Radiol 2009 20(7 supp) S263-S273.*

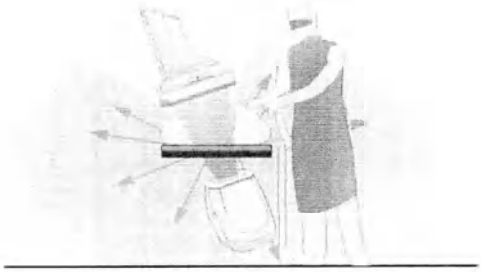
Рекомендация ACR: *Mahdevappa, M, Detorie, N. How to prepare for the joint commission's sentinel event policy pertaining to prolonged fluoroscopy. American College of Radiology. The Medical Physics Consultant 2008 601-603* (Консультант по медицинской физике 2008 601-603).

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

Описание	Дисплей реального времени	Контрольный монитор
Отображаемые данные до достижения заданной пороговой дозы		
Отображаемые данные после превышения заданной пороговой дозы (более 100 %)		
Отображаемые данные на мониторе прямой передачи изображения после превышения заданной пороговой дозы вдвое		

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

4.7 Меры по уменьшению дозы облучения для персонала



- Сведите к минимуму дозу пациента.

  Доза облучения персонала, получаемая в результате рассеяния рентгеновского излучения, в основном создается в точках входа излучения в тело пациента.

- Находитесь как можно дальше.

  Мощность радиации уменьшается обратно пропорционально квадрату расстояния.

- По возможности сведите к минимуму время нахождения вблизи источников излучения.
- Используйте противорадиационный экран.
  - Используйте средства индивидуальной защиты.
  - По возможности устанавливайте экраны между собой и местом точки входа излучения в тело пациента или отходите за экранирующие перегородки.
  - Не находитесь в процедурной комнате, если не требуется ваше присутствие у стола.
- Мониторинг.

  Носите личный дозиметр.

4.8 Обследование детей

Система IGS специально рассчитана на минимизацию лучевой нагрузки при обеспечении высокого качества изображения для обследования детей и взрослых пациентов. Воздействие ионизирующего излучения вызывает особую обеспокоенность при использовании для детей, поскольку дети более восприимчивы к облучению, чем взрослые, и у них потенциально больше времени на проявление последствий облучения (например, рак). Следовательно, использование оборудования и настройки облучения для детей отличаются от аналогичных показателей для взрослых.

Значения параметров дозы по умолчанию

В зависимости от анатомической области и возраста пациента в протоколах указывают определенный набор настроек системы визуализации. Протоколы для детей оптимизированы, что касается дозы и временного разрешения.

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

Таблица 4-3 Значения параметров, относящихся в дозе, по умолчанию для взрослых и детей

Параметры дозы	Взрослые	Кардиообследования детей	Кардиообследования новорожденных	Ангиообследования детей
Пороговая доза	2 или 3 Гр	1 Гр	1 Гр	1 Гр
Уровень рентгеноскопии	3*	2	2	2
Частота кадров при рентгеноскопии	15 кадров/с**	15 кадров/с	30 кадров/с	15 кадров/с
Ограничитель дозы	Вкл	Вкл	Вкл	Вкл
Динамический уровень	2*	1	1	1
Динамическая частота кадров	15 кадров/с**	15 кадров/с	30 кадров/с	15 кадров/с
Уровень в режиме DSA/однократного сбора данных	3	Нет данных	Нет данных	1
Автоэкспозиция (рентгеноскопия, ангиографическая рентгенография, кардиорентгенография)	IntellQ	IntellQ	IntellQ	IntellQ

* В некоторых протоколах для взрослых в режимах рентгеноскопии и в динамическом режиме установлены более низкие уровни (это протоколы категории «Электрофизиология»).

** Мало протоколов для взрослых, по которым значение кадров в секунду по умолчанию для рентгеноскопии или динамического исследования отлично от 15.

В дополнение к значениям, относящимся к дозе, по умолчанию система способна оптимизировать временное разрешение для пациентов детского возраста. Система также принимает меньшую обследуемую область при динамической рентгеноскопии и динамической съемке, в зависимости от типа обследования (ангио и сердечно-сосудистая система) и категории пациента (взрослый или ребенок). Они соответствуют характеристикам протоколов и задаются в зависимости от использования. Далее, используется минимальная спектральная фильтрация 0,1 мм для протоколов для детей в силу их высокой чувствительности к облучению.

Список протоколов обследования детей

Для получения изображений пациентов детского возраста выберите протокол на экране DL в категории «Pediatrics» (Педиатрия), или тот, в названии которого есть элемент «Pediatric». Подробнее о том, как выбирать протокол на экране DL, см. в разделе 10.1 Выбор протокола сбора данных страница 219.

Таблица 4-4 Список доступных заранее настроенных протоколов обследования детей по категориям:

Название протокола	Категория
Pediatric Abdomen (Педиатрическое обследование брюшной полости)	Педиатрия
Pediatric Cerebral (Обследование головного мозга в педиатрии)	

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

Таблица 4-4 Список доступных заранее настроенных протоколов обследования детей по категориям: (Продолжение)

Название протокола	Категория
Pediatric Chest (Педиатрическое обследование грудной клетки)	
Pediatric Lower Limbs (Педиатрическое обследование нижних конечностей)	
Pediatric Upper Limbs (Педиатрическое обследование верхних конечностей)	
Pediatric Cardiac (Педиатрическое кардиологическое обследование)	
Pediatric Cardiac Neonate (Педиатрическое кардиологическое обследование новорожденных)	

Если при обследовании пациента, чей возраст меньше, чем указанный в пункте «Pediatrics limit age threshold» (Возрастной порог при педиатрическом обследовании), выбран протокол обследования для взрослых, то при попытке начать обследование срабатывают следующие события:

- На цифровом экране появится сообщение.
- На мониторах прямой передачи появится сообщение.

Также рекомендуется использовать педиатрический протокол для молодых пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возрастной порог при педиатрическом исследовании можно задать перед началом обследования на вкладке «Preferences» (Параметры) на экране DL. Устанавливает максимальный возраст пациента для педиатрических обследований. Диапазон — от 0 до 21 года.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возраст пациента рассчитывается исходя из его даты рождения или возраста, если он был изменен в окне информации об обследовании пациента.

Далее, при использовании протоколов для детей следует принимать во внимание следующее:

- При обследовании детей в возрасте до 1 года можно снять антирассеивающую решетку, если изображение получается с поля обзора менее 20 см.
- Используйте коллимацию на интересующую анатомическую область.
- По возможности используйте экран для защиты половых желез.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доза для детей автоматически снизится, как только система обнаружит малую толщину пациента по сигналу дозы, поступающему на детектор. Более подробные сведения см. в разделе Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии страница 129.

Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии

Изделия IGS разработаны для автоматической настройки оптимальных параметров рентгеновского излучения (кВп, мАс, размера фокального пятна и спектральной фильтрации) для множества различных режимов, например, рентгеноскопии, режима DSA, а также для цифровой кардиографии.

Для этой цели определена эквивалентная физическая толщина пациента (ЭТП), исходя из сигнала дозы облучения, поступающего на детектор, а также из

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

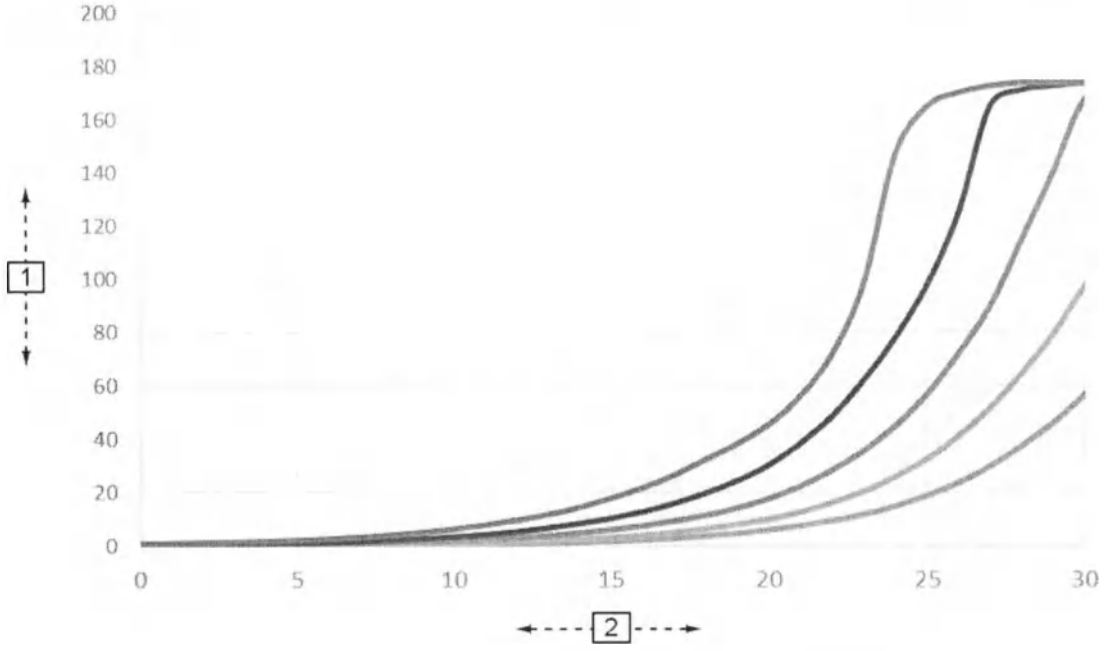
значений, применяемых для данной экспозиции; после этого оптимизированные параметры метода задаются для следующей экспозиции (по значению физической толщины пациента) и предварительно заданным справочным таблицам ("траекториям"), предназначенным для получения надлежащего качества изображения при наименьшей возможной дозе облучения пациента.

Для каждого доступного режима получения данных есть по меньшей мере две таблицы траекторий, в которых приводятся разные кривые дозы в зависимости от EPT. Самый низкий уровень обозначается LOW (НИЗКИЙ), а самый высокий уровень NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ), и в каждом из них применяется свой эталонный уровень мощности воздушной кермы — эти настройки таковы, что значение для режима низкого уровня не превышает 50 % от величины для нормального режима (в условиях, определенных стандартом IEC60601-2-43). Соотношение дозы на «нормальном» и «низком» уровнях составляет по меньшей мере 2 при рентгеноскопии для 20 см PMMA. «Доза» определяется здесь как керма в воздухе, полученная рентгеновским оборудованием.

Заранее определенные протоколы процедур содержат принятые по умолчанию настройки для клинических процедур. В педиатрических протоколах принятый по умолчанию уровень ниже, чем во взрослых, и частота смены кадров по умолчанию оптимизирована для лучшего временного разрешения.

См. пример зависимости дозы для пациента от толщины пациента на рисунке ниже. (Измеренные значения для других величин параметра «импульсов в секунду» и прочие настройки приведены в разделе Доза и описание технических факторов страница 541 для ПММА-фантома толщиной 20 см.)

Рисунок 4-1 Стандартная мощность воздушной кермы в IRP при рентгеноскопии с IntelIQ, 30 кадров/с, уровни 1, 2, 3, 4, 5



Элемент	Описание
[1]	Мощность воздушной кермы (мГр/мин)
[2]	Толщина ПММА (см)
	Уровень 1 = «низкий»

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

Элемент	Описание
	Уровень 2 = промежуточный
	Уровень 3 = промежуточный
	Уровень 4 = промежуточный
	Уровень 5 = «нормальный»

Мощность воздушной кермы в эталонной точке интервенционных процедур (IRP) в случае рентгеноскопии при 30 импульсах в секунду, шаблон IntelIQ, уровень 1, 2, 3, 4, 5 при поле обзора FOV20 для разной толщины.

4.9 Электрофизиологическое (EP) обследование

Электрофизиологические (EP) обследования часто требуют длительных сеансов рентгеноскопии и меньшее качество визуализации объекта, позволяя в таких случаях снизить уровень дозы ионизирующего излучения по сравнению с другими обследованиями.

- Выберите соответствующий протокол, если при EP-обследовании требуется длительный сеанс рентгеноскопии. Используйте протокол с минимальным значением уровня дозы, совместимый с медицинскими требованиями. В некоторых протоколах предустановлен низкий уровень дозы ионизирующего излучения; дополнительную информацию см. в списке доступных протоколов, в названии протоколов или в названии категории которых указан код «EP» или «Electrophysiology» (Электрофизиология).
- Чтобы снизить уровень дозы, примените средства, приведенные в предыдущих главах, если это позволяют медицинские требования:
  - следите за суммарной дозой облучения;
  - используйте правильное расстояние до оборудования;
  - уменьшите длительность последовательности;
  - и т. д.

4.10 Юридические нормы

- Во многих странах или государствах законодатели постарались улучшить радиационную защиту пациентов и медицинского персонала посредством правил, руководств или нормативных актов.
- На международном уровне законодательным органом по вопросам защиты от воздействия излучений является Международная комиссия по защите от радиоактивного излучения. Большинство из этих правил, предписаний или нормативов разработаны по принципу обеспечения минимально возможного уровня излучения. То есть основное требование этих документов — получение диагностически значимых изображений является при минимально возможной дозе облучения.
- В данных учебных материалах содержатся сведения по усовершенствованию радиационной безопасности системы IGS, однако они не являются исчерпывающими. Для получения более подробной информации см. раздел 3.4 Защита от ионизирующего излучения страница 42. Также юридические документы, в случае их применимости, обладают преимущественной силой по сравнению со способами, представленными в данном документе.

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

4.11 Уменьшение дозы облучения: 7 простых этапов, которые следует запомнить

1	Используйте минимальный допустимый уровень.	• Используйте уровень LOW (Низкий) только при достаточном качестве изображения. Всегда настраивайте тот уровень, который обеспечивает желаемое качество изображения. • Если качество изображения достаточное, используйте ограничитель дозы. • Низкий уровень дозы и использование ограничителя можно прописать по умолчанию в протоколах обследований (обратитесь к специалисту по прикладному применению).
2	Используйте минимально допустимую частоту кадров (например, 15 кадров/с вместо 30 кадров/с)	• Благодаря использованию меньшей частоты кадров можно еще более уменьшить дозу облучения примерно на 50 %. • В протоколах можно сохранить различные значения частот кадров по умолчанию для режимов рентгенографии и рентгеноскопии.
3	Максимально снизьте продолжительность облучения	• Не следует превышать продолжительность облучения больше той, что требуется при рентгеноскопии и радиографии. • Не следует использовать одну анатомическую проекцию в течение продолжительного времени или нескольких сеансов. • Используйте режим InnovaSpin вместо продолжительного облучения под одним углом зрения.
4	Размещение детектора близко к пациенту	• Детектор следует располагать как можно ближе к пациенту. • Позволяет еще более уменьшить дозу облучения примерно на 15 %. • Используйте режим построения контура пациента InnovaSense при его доступности.
5	Максимальная рабочая высота стола	• Используйте максимально допустимую рабочую высоту стола. • Максимально увеличьте расстояние от рентгеновской трубки до пациента.
6	Коллимация	• Следует всегда выполнять коллимацию на интересующую анатомическую область. • Используйте максимально допустимое поле обзора для детектора с коллимацией вместо увеличения изображения. • Если требуется увеличить изображение, используйте минимально допустимое значение дозы облучения.

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

7	Следите за суммарной дозой облучения пациента	• Задает пороговое значение суммарной дозы облучения пациента (желтый, оранжевый и красный уровни). • Во время сеанса сравнивайте значение суммарной дозы облучения на мониторе с данными пороговыми значениями.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

5 Описание системы

5.1 Общее описание

В системе IGS используется уникальный твердотельный цифровой детектор Revolution, разработанный компанией GE, обеспечивающий высокую производительность обработки изображений, получаемых в процессе различных ангиографических процедур. Это полностью интегрированная система визуализации, отвечающая всем требованиям для проведения интервенционных и диагностических ангиографических процедур и обеспечивающая высокое качество изображений, самые современные средства управления дозами облучения и простоту позиционирования.

Система состоит из следующих компонентов и подкомпонентов:

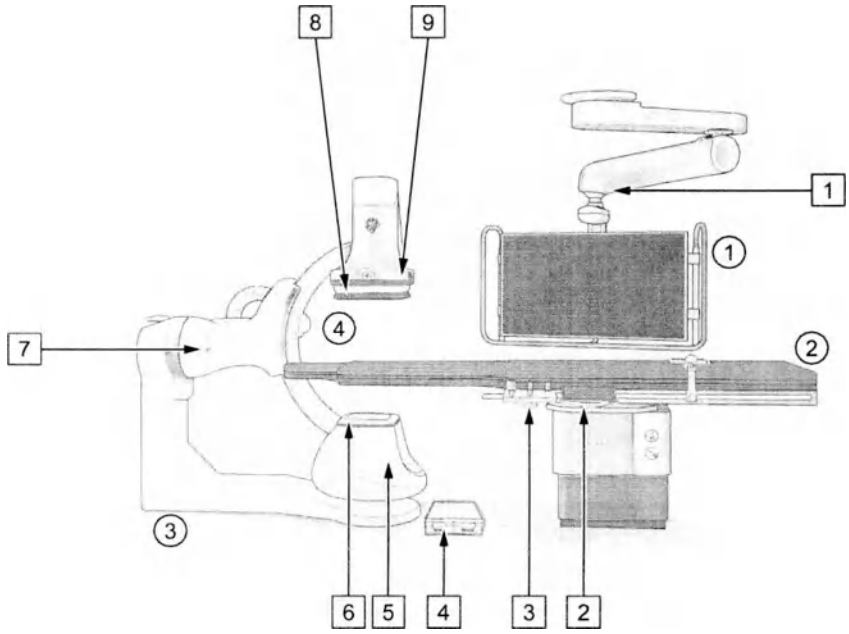
- **Гентри:**

  Более подробные сведения о гентри приведены в разделе 5.3.3 Гентри страница 146.
- **Стол с матрацем и пользовательские интерфейсы.**
- **Педальный переключатель.**
- **Мониторы с шарнирным подвесом.**

  Более подробные сведения приведены в главе Подвески для монитора страница 479.
- **Пульт управления:** установка, расположенная в пультовой.

  Более подробные сведения приведены в разделе 6.1 Пульт управления страница 153.
- **Шкафы** расположены в техническом помещении.
- **Блок охлаждения трубки и блок кондиционирования детектора.**

Allia IGS 5

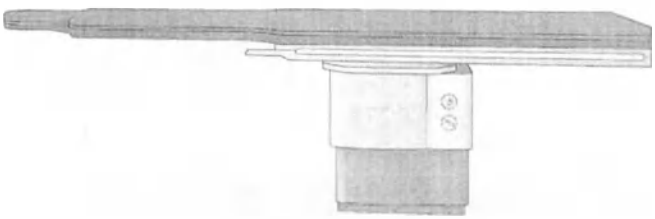


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
1	**Мониторы**
[1]	Подвеска для мониторов
2	**Стол**
[2]	Сенсорная панель
[3]	Панель управления
[4]	Педальный переключатель
3	**Гентри: L-образная дуга**
4	**Гентри: C-образная дуга**
[5]	Рентгеновская трубка
[6]	Коллиматор
[7]	Светодиодный индикатор готовности к рентгеноскопии (показывает, что рентгеновское излучение доступно)
[8]	Антирассеивающая решетка
[9]	Цифровой детектор

столов Omega

Ангиографический стол Omega оборудован компактной декой из волоконного пластика, перемещающейся в 4-х направлениях. Доступный стол: стол для кардиологического обследования Omega IV и стол для ангиографического обследования Omega V.

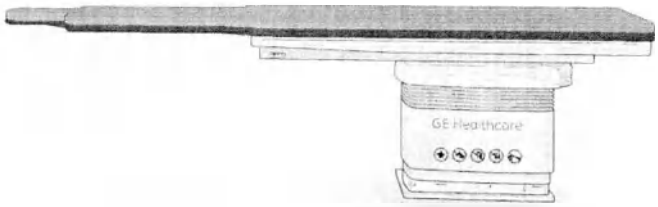


Стол Innova^{IQ}

Ангиографический стол Innova^{IQ} представляет собой полностью автоматизированный стол с декой, перемещающейся в 4-х направлениях для панорамирования, который можно установить в положение Тренделенбурга/обратное Тренделенбургу.

Стол Innova^{IQ} с символами торговой марки OR отвечает стандарту IEC 60601-2-46.

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



Версия программного обеспечения

Модель	Версия программного обеспечения
Allia IGS 5	IGS5_4

5.2 Компоненты системы

Доступность конфигурации зависит от местных регулирующих положений.

5.2.1 Основные компоненты

В процедурной

- Гентри. Включает рентгеновскую трубку, коллиматор и цифровой детектор.
- Стол с матрацем входит в комплектацию.
- Принадлежности стола (ремень с быстросъемным креплением, подлокотник Clear-Vu, штатив и кронштейн для внутривенных инъекций и др.).
- Педальный переключатель.
- **(Для систем со столом InnovaIQ или Omega)** Элементы управления столом: Панель управления, Сенсорная панель (на направляющей или с подлокотником), Устройство поворота стола.
- Визуализация изображений: мониторы в процедурной.
- Подвеска монитора
- Зуммер.
- Пульт дистанционного управления DL (инфракрасный передатчик и приемник).
- Антирассеивающая решетка.

В пультовой

- Консоль (установка, включающая монитор, клавиатуру, мышь, ручной переключатель и панель управления VCIM).
- Визуализация изображений: Контрольные мониторы.
- Клавишная панель DL.

В техническом помещении

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

- Шкафы для оборудования: распределительный щит и C-FRT.
- Высоковольтный генератор в шкафу C-FRT.
- Блок кондиционирования для детектора.
- Блок охлаждения для рентгеновской трубки.
- Один ИБП.

5.2.2 Опции

Доступность дополнительных опций зависит от конфигурации и нормативных требований в стране.

5.2.2.1 Опции аппаратного обеспечения

Таблица 5-1 Опции аппаратного обеспечения для систем IGS 520

Стол	Стол для кардиологического обследования Omega IV
	Стол ангиографического анализа Omega V
	Стол Innova^{IQ}
Дозиметр Diamentor	
Визуализационный монитор	Дополнительные мониторы
	До 3 видеоразъемов
Подвеска монитора	Дополнительная подвеска для монитора
В пультовой	Второй ножной переключатель

Таблица 5-2 Опции аппаратного обеспечения для систем IGS 530 и IGS 540

Стол	Стол ангиографического анализа Omega V
	Стол Innova^{IQ}
Дозиметр Diamentor	
Визуализационный монитор	Дополнительные мониторы
	До 3 видеоразъемов
Подвеска монитора	Дополнительная подвеска для монитора
В пультовой	Второй ножной переключатель
	Ручной переключатель для «Bolus» (Болюс)

Таблица 5-3 Аппаратное оборудование для систем со столом Omega

Интерфейсы пользователя в палате пациента	Вторая Панель управления на боковой стороне стола
	Вторая Сенсорная панель на боковой стороне стола
	Устройство позиционирования стола
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW
В пультовой	Дистанционный Панель управления с пультом дистанционного управления
Опции для стола	Сенсорная панель кронштейн
	Удлинитель подголовника (доступен только со столом Omega V)

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

Таблица 5-3 Аппаратное оборудование для систем со столом **Omega** (Продолжение)

	Поручень в изножье стола (доступен только со столом Omega V)
	Лоток для мыши
	Штатив и кронштейн для внутривенных инъекций
ИБП	Базовый
	Обычный
	Рентгеноскопия

Таблица 5-4 Аппаратное оборудование для систем со столом **Innova^{IQ}**

Интерфейсы пользователя в палате пациента	Вторая Панель управления на боковой стороне стола (2)
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW
	Центр управления IGS (включая дополнительно Панель управления и Сенсорная панель)
	Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW для центра управления IGS.
В пультовой	Дистанционная Панель управления с пультом дистанционного управления (2)
Опции для стола	Подставка под руку с плотной подушкой (1)
	Удлинитель подголовника
	Держатель анестезиологического монитора (1)(*)
	Съемные поручни стола (1) (*)
	Переходный поручень для системы управления столом (1)
	Расширитель подголовника (*)
	Универсальный зажим (*) (также называемый «универсальное гнездо»)
	Расширяющая приставка (1) (*)
	Удлинитель направляющей (1)
	Ремень фиксации пациента (1) (*)
	Зажим для круглой стойки (1) (*) (также называемый «гнездо с простым замком»)
	Штатив и кронштейн для внутривенных инъекций
	Дополнительный матрац
	Сенсорная панель кронштейн
	Лоток для мыши (на боковой поверхности стола или центре управления IGS)
Другое	Тележка для принадлежностей
ИБП	Обычный
	Рентгеноскопия

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

Таблица 5-4 Аппаратное оборудование для систем со столом **Innova**IQ (Продолжение)

(1) Доступны стандартные размеры в США (9,52 x 28,5 мм) и Европе (10 x 25 мм). (2) Взаимоисключающие варианты (*) Все дополнительные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.

5.2.2.2 Программные опции

Таблица 5-5 Программные опции для систем **IGS 520**

3D CT
Режим 3D-CT HD
Subtracted 3D (Субтракционный трехмерный режим)
3DStent
InnovaSpin™
Приложение Stenosis Analysis
One Touch QA
Приложение Ventricular Analysis
StentViz
StentVesselViz
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)
Пакет сбора данных ЭКГ
Blended Roadmap (Смешанная контрастная рентгеноскопия) (не со столом Omega IV)
Dose Map (Карта доз)
Высококонтрастная рентгеноскопия

Таблица 5-6 Программные опции для систем **IGS 530**

InnovaBreeze™ (Болюс)
3D CT
Режим 3D-CT HD
Subtracted 3D (Субтракционный трехмерный режим)
3DStent
InnovaSpin™
Приложение Stenosis Analysis
One Touch QA
Приложение Ventricular Analysis
StentViz
StentVesselViz
Функция определения контуров тела пациента InnovaSense
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)
Пакет сбора данных ЭКГ

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

Таблица 5-6 Программные опции для систем IGS 530 (Продолжение)

Смешанная контрастная рентгеноскопия
Dose Map (Карта доз)
Высококонтрастная рентгеноскопия

Таблица 5-7 Программные опции для систем IGS 540*

InnovaBreeze™ (Болюс)
3D CT
Режим 3D-CT HD
Subtracted 3D (Субтракционный трехмерный режим)
InnovaSpin™
Приложение Stenosis Analysis
One Touch QA
Приложение Ventricular Analysis
StentViz
StentVesselViz
Одновременное отображение в режимах Fluoro Sub/NoSub (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции)
Пакет сбора данных ЭКГ
Смешанная контрастная рентгеноскопия
Dose Map (Карта доз)
Высококонтрастная рентгеноскопия

* Режим 3Dstent недоступен в системах IGS 540.

5.2.2.3 Список совместимых инъекторов

Следующие инъекторы совместимы с системами IGS:

Таблица 5-8 Совместимость инъекторов со столом Omega

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Подставка ACIST CVI	Acist CVI (версия с подставкой)	Да
Настольная установка ACIST CVI	Настольная установка Acist CVI	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (версия с подставкой)	Встраиваемая версия с подставкой (с ART 700 PED A и кабелем 15 футов/4,5 м)	Да
Настольная установка MEDRAD Mark 7 Arterion	Версия для настольного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов/30 м)	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (для потолочного монтажа)	Версия для потолочного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов/30 м)	Да

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

Таблица 5-8 Совместимость инъекторов со столом **Omega** (Продолжение)

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Medtron Accutron HP, модель 836	Medtron Accutron HP, модель 836, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP, ручным переключателем MEDTRON HP-HT, блоком питания Accutron HP (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 832	Medtron Accutron HP, модель 832, работающая от сети и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 890	Medtron Accutron HP, модель 890 для настольного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP-D, модель 833	Medtron Accutron HP-D, модель 833, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP-D для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP-D, ручным переключателем MEDTRON HP-D-HT, блоком питания Accutron HP-D (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP-D (дополнительно)	Да

Таблица 5-9 Совместимость инъекторов со столом **Innova^{IQ}**

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Подставка ACIST CVI	Acist CVI (версия с подставкой)	Да
Настольная установка ACIST CVI	Настольная установка Acist CVI	Нет
MEDRAD Mark 7 Arterion (версия с подставкой)	Встраиваемая версия с подставкой (с ART 700 PED A и кабелем 15 футов/4,5 м)	Да
Настольная установка MEDRAD Mark 7 Arterion	Версия для настольного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов/30 м)	Да
MEDRAD Mark 7 Arterion (для потолочного монтажа)	Версия для потолочного монтажа (с ART 700 DCU DM и кабелями 100 футов/30 м)	Да

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

Таблица 5-9 Совместимость инъекторов со столом **Innova**^{IQ} (Продолжение)

Модель инъектора	Описание	Совместимость
Medtron Accutron HP, модель 836	Medtron Accutron HP, модель 836, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP, ручным переключателем MEDTRON HP-HT, блоком питания Accutron HP (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 832	Medtron Accutron HP, модель 832, работающая от сети и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP, модель 890	Medtron Accutron HP, модель 890 для настольного монтажа, работающая от сети и оснащенная интерфейсом Accutron HP для систем IGS компании GE, ручным переключателем MEDTRON HP-HT и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP (дополнительно)	Да
Medtron Accutron HP-D, модель 833	Medtron Accutron HP-D, модель 833, работающая от аккумуляторной батареи и оснащенная роликами, интерфейсом Accutron HP-D для систем IGS компании GE, отдельным зарядным устройством Accutron HP-D, ручным переключателем MEDTRON HP-D-HT, блоком питания Accutron HP-D (дополнительно) и пультом дистанционного управления с сенсорным экраном Accutron HP-D (дополнительно)	Да

Все устройства поставляется с инструкцией по эксплуатации. Ознакомьтесь с данными документами, прежде чем приступать к работе с оборудованием.

5.2.2.4 Подключение периферийного устройства (например, инъектора)

В столе имеются гнезда для выравнивания потенциалов и выводы (**[1]**) для подключения внешних устройств (например, инъекторов). Выравнивание потенциалов, в соответствии со стандартом IEC 60601-1 предназначено для приведения внешнего устройства к тому же потенциалу, что и в системе IGS, который не обязательно является потенциалом заземления.

В столах Omega и Innova^{IQ} предусмотрен специальный разъем для синхронизации впрыскивателей (**[2]**).

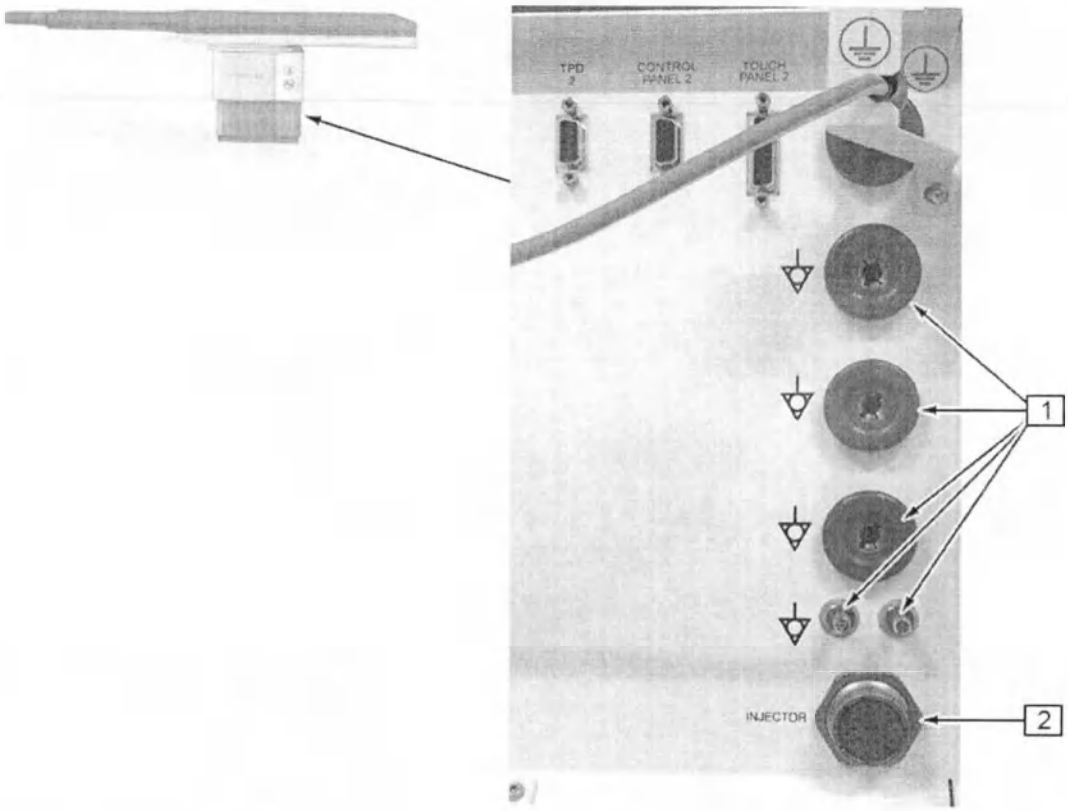
Разъемы, выводы и разъем инъектора расположены в изножье стола за крышкой.

При открытой крышке избегайте одновременного прикосновения к контактам разъемов и к пациенту.

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

Подключение периферийных устройств к столу Omega

Рисунок 5-1 Подключение периферийных устройств к столу Omega

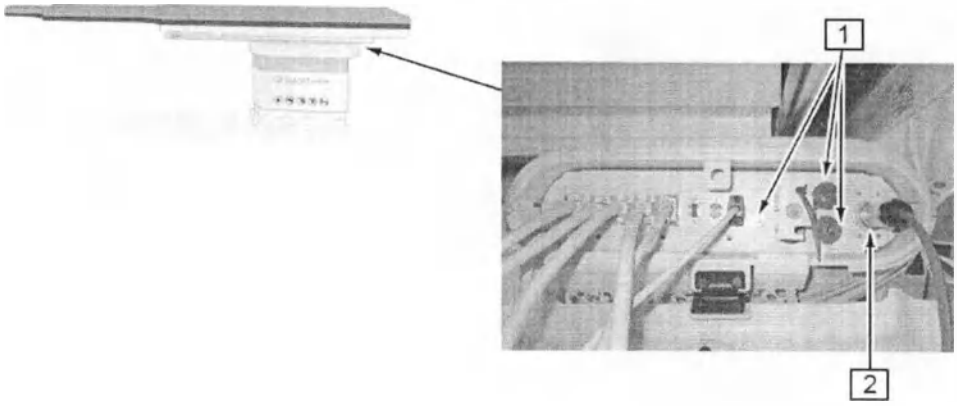


Элемент	Описание
[1]	Гнезда для выравнивания и вывод
[2]	Разъем инъектора

При установке крышек не затягивайте полностью болты (достаточно двух оборотов, чтобы крышки удерживались на месте).

Подключение периферийных устройств к столу Innova^{IQ}

Рисунок 5-2 Подключение периферийных устройств к столу Innova^{IQ}



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

Элемент	Описание
[1]	Гнезда для выравнивания и вывод
[2]	Разъем инъектора

5.3 Общие технические характеристики

Технические характеристики могут изменяться, однако режим работы системы при этом остается прежним.

5.3.1 Генератор

ПРИМЕЧАНИЕ

40 кВ — технические характеристики применимы для генератора независимо от типа трубки и условий эксплуатации систем.

	Максимальная мощность	Средняя мощность	Высокочастотный диапазон	Диапазон кВ – мА	Большое фокусное пятно	Малое фокусное пятно	Сжатая фокусная точка
Диапазон			20–60 кГц	40–125 кВ			
Макс. сила тока (мА)				1000 мА	1000 мА	400 мА	200 мА
Максимальная мощность	100 кВт*	3,2 кВт*			100 мВт	48 кВт	16 кВт
Дополнительная информация		Предполагается, что средняя мощность является средней мощностью, рассчитанной в широком временном диапазоне, более одного часа.	Высокая частота высоковольтного генератора				

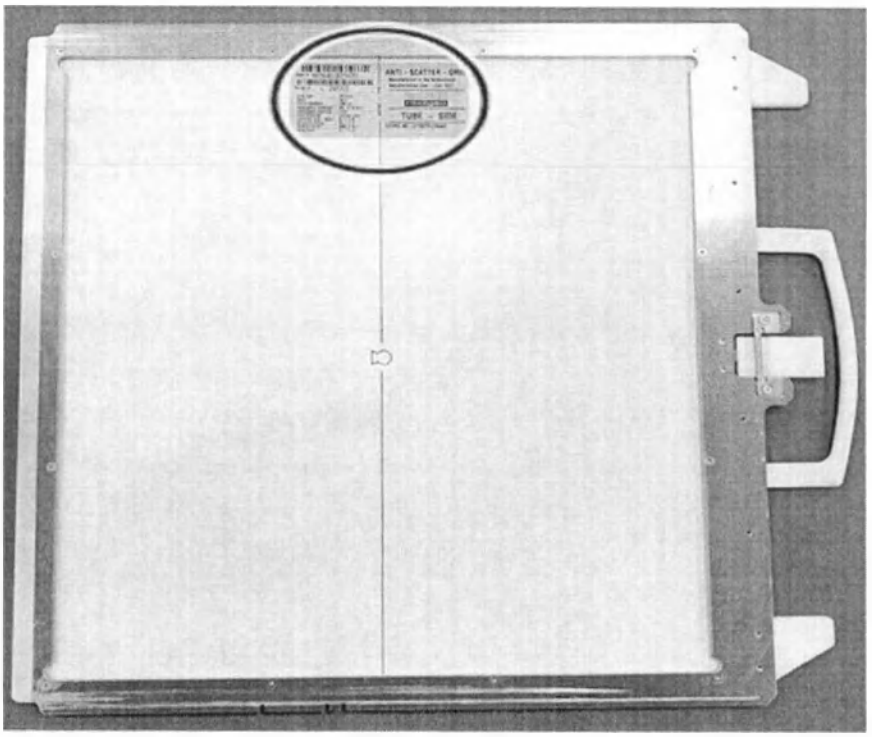
* Может быть ограничена в зависимости от режима или вида применения.

5.3.2 Антирассеивающая решетка

Характеристики антирассеивающей решетки находятся на наклейке, расположенной на решетке (Рисунок 5-3 страница 146).

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

Рисунок 5-3



5.3.3 Гентри

5.3.3.1 Общие технические характеристики

Таблица 5-10 Для систем Allia IGS 5

	Гентри
Скорость вращения по вертикали	10°/с
Ангуляция RAO/LAO	-117°/+105°
Черепная/каудальная ангуляция (с вращением гентри вокруг вертикальной оси = 0°)	От 50° черепной до 45° каудальной
Черепная/каудальная ангуляция (с другим значением вращения гентри вокруг вертикальной оси)	±55° от черепной до каудальной
Глубина погружения дуги смещения с L-образной дугой при 0°	107 см (42 дюйма) обеспечивает феморальное покрытие большинства пациентов
Скорость вращения С-образной дуги со смещенной апертурой (поворот) и обычной С-образной дуги	0°–15° в секунду без InnovaSense 0°–20° в секунду с InnovaSense
Фокальное пятно рентгеноскопической трубки в диапазоне расстояния создания изображения детектором (SID)	**(Для IGS 520)** 85–119 см (33,5–46,8 дюйма) **(Для IGS 530)** 89–119 см (35–46,8 дюйма) **(Для IGS 540)** 95–119 см (37,4–46,8 дюйма)
Скорость SID	8,9 см/с (3,5 дюйма/с)
Скорость подъема трубки	Н/Д
Расстояние от фокусного пятна рентгеновской трубки до изоцентра (SOD)	72 см (28,3 дюйма)
Расстояние от изоцентра до пола	107 см (42 дюйма)

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

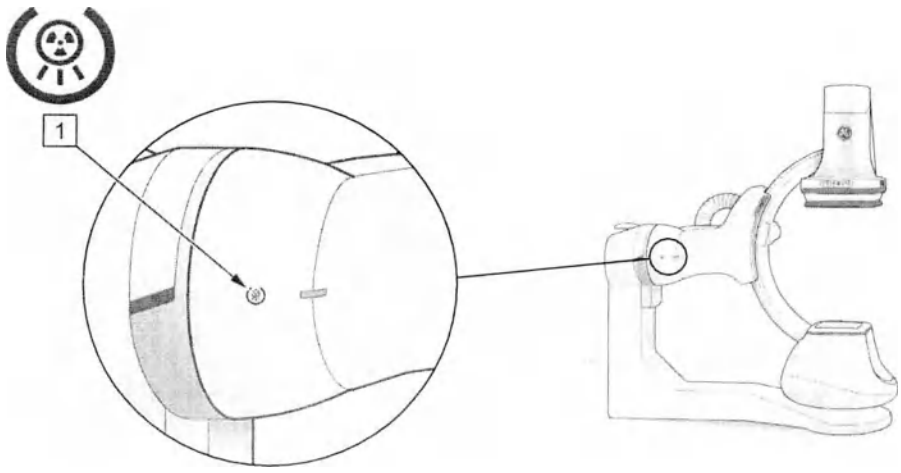
Таблица 5-10 Для систем Allia IGS 5 (Продолжение)

	Гентри
Наклон эталонной оси рентгеновской трубки в сравнении с осью пучка рентгеновских лучей	(Для IGS 520) 3° в направлении анода (Для IGS 530) 0° (Для IGS 540) 1° в направлении катода

5.3.3.2 Световой индикатор рентгеновского излучения

- На внутренней крышке оси поворота находится зеленый светодиодный индикатор **[1]** для индикации состояния рентгеновского излучения. Этот светодиодный индикатор горит, когда система готова к выполнению рентгеновского облучения. В остальных случаях индикатор не горит.

Alia IGS 5



5.3.4 Стол

Таблица 5-11 Для стола Omega IV

	Omega IV
Фильтрация рабочей поверхности стола	Менее 0,85 мм алюминиевого эквивалента
Фильтрация матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	Менее 0.70 мм алюминиевого эквивалента (1 дюйм) Менее 1,20 мм алюминиевого эквивалента (при толщине 5 см (2 дюйма))
Толщина матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	2.5 см (1 дюйм) 5 см (2 дюйма)
Максимальная масса пациента	204 кг (450 фунтов)
Максимальная нагрузка на стол (в т. ч. принадлежности)	304 кг (670 фунтов)
Максимальная нагрузка на рабочую поверхность стола (в т. ч. принадлежности)	204 кг (450 фунтов)
Максимальная нагрузка на фиксированные боковые направляющие стола	40 кг
Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола	20 кг

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

Таблица 5-11 Для стола Omega IV (Продолжение)

	Omega IV
Длина деки стола	300 см (118 дюймов)
Ширина деки стола	46 см (18 дюймов) в области корпуса пациента, не более 67 см (26,4 дюйма)
Горизонтальное скольжение	8-позиционное
Горизонтальное механизированное движение	Н/Д
Продольная скорость	Н/Д
Продольный ход	110 см (43,3 дюйма)
Охват визуализации при повороте стола IGS 520, до:	127 см (50 дюймов)
IGS 530, до:	Н/Д
IGS 540, до:	
Поперечный ход	Вручную: ±14 см (±5,5 дюйма)
Поперечная скорость	Н/Д
Вертикальный ход	30 см (12 дюймов)
Вертикальный ход над полом	78–108 см (30,7–42,5 дюйма)
Скорость перемещения по вертикали	2 см/с (0,8 дюйма/с) при 50 Гц 2,5 см/с (1 дюйм/с) при 60 Гц
Основание стола	61 x 52 см (24 x 20,5 дюйма)
Ход под наклоном	Н/Д
Скорость наклона	Н/Д
Поворот стола	±180°
Тип системы поддержки пациента	Консольно-закрепленная

Таблица 5-12 Для стола Omega V

	Omega V
Фильтрация рабочей поверхности стола	Менее 0,85 мм алюминиевого эквивалента
Фильтрация матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	Менее 0.70 мм алюминиевого эквивалента (1 дюйм) Менее 1,20 мм алюминиевого эквивалента (при толщине 5 см (2 дюйма))
Толщина матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	2.5 см (1 дюйм) 5 см (2 дюйма)
Максимальная масса пациента	204 кг (450 фунтов)
Максимальная нагрузка на стол (в т. ч. принадлежности)	304 кг (670 фунтов)
Максимальная нагрузка на рабочую поверхность стола (в т. ч. принадлежности)	204 кг (450 фунтов)
Максимальная нагрузка на фиксированные боковые направляющие стола	40 кг
Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола	20 кг

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

Таблица 5-12 Для стола Omega V (Продолжение)

	Omega V
Длина деки стола	333 см (131 дюйм)
Ширина деки стола	46 см (18 дюймов) в области корпуса пациента, не более 67 см (26,4 дюйма)
Горизонтальное скольжение	8-позиционное
Горизонтальное механизированное движение	2-позиционное
Продольная скорость	0–15 см/с
Продольный ход	170 см (67 дюймов)
Охват визуализации при повороте стола IGS 520, до:	187 см (73 дюйма)
IGS 530, до:	195 см (76 дюймов)
IGS 540, до:	201 см (79 дюймов)
Поперечный ход	Вручную: ±14 см (±5,5 дюйма)
Поперечная скорость	Н/Д
Вертикальный ход	30 см (12 дюймов)
Вертикальный ход над полом	78–108 см (30,7–42,5 дюйма)
Скорость перемещения по вертикали	2 см/с (0,8 дюйма/с) при 50 Гц 2,5 см/с (1 дюйм/с) при 60 Гц
Основание стола	61 x 52 см (24 x 20,5 дюйма)
Ход под наклоном	Н/Д
Скорость наклона	Н/Д
Поворот стола	±180°
Тип системы поддержки пациента	Консольно-закрепленная

Таблица 5-13 Для стола Innova^{IQ}

	Стол Innova^{IQ}
Фильтрация рабочей поверхности стола	Менее 0,85 мм алюминиевого эквивалента
Фильтрация матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	Менее 1,20 мм алюминиевого эквивалента
Толщина матраса (в т. ч. клеенка, если применимо)	5 см (2 дюйма)
Максимальная масса пациента	250 кг (551 фунт)
Максимальная нагрузка на стол (в т. ч. принадлежности)	320 кг (705 фунтов)
Максимальная нагрузка на рабочую поверхность стола (в т. ч. принадлежности)	275 кг (606 фунтов)
Максимальная нагрузка на фиксированные боковые направляющие стола	40 kg (88 фунтов)
Максимальная нагрузка на направляющие на краю стола	Нет данных
Длина деки стола	333 см (131 дюйм)

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

Таблица 5-13 Для стола Innova^{IQ} (Продолжение)

	Стол Innova^{IQ}
Ширина деки стола	46 см (18 дюймов) в области корпуса пациента, не более 67 см (26,4 дюйма) 53 см (21 дюйм) в области корпуса пациента
Горизонтальное скольжение	8-позиционное
Горизонтальное механизированное движение	8-позиционное
Продольная скорость	0–25 см/с
Продольный ход	170 см (67 дюймов)
Охват визуализации при повороте стола IGS 520, до:	187 см (73 дюйма)
IGS 530, до:	195 см (76 дюймов)
IGS 540, до:	201 см (79 дюймов)
Поперечный ход	Механизированный: ±13 см (±5,1 дюйма)
Поперечная скорость	0–10 см/с
Вертикальный ход	57 см (22,4 дюйма)
Вертикальный ход над полом	79–137,8 см (31,1–53,9 дюйма)
Скорость перемещения по вертикали	0–2,5 см/с
Основание стола	73 x 55 см (29 x 21,7 дюйма)
Ход под наклоном	От положения по Тренделенбургу с наклоном 20° до обратного положения с наклоном до 12°
Скорость наклона	0–2°/с
Поворот стола	±180°
Тип системы поддержки пациента	Консольно-закрепленная

Стол Innova^{IQ} в конфигурации операционного стола отвечает стандарту IEC 60601-2-46.

5.3.5 Цифровая система

Реализация стандарта DICOM версии 3.0 в цифровой системе описана в заявлении о соответствии (см. http://www.ge.com/dicom).

На диске изображений DL можно хранить до 4000 последовательностей и фотографий для каждой плоскости, пока на диске имеется свободное пространство.

5.3.6 Визуализация

Системы с детектором 20 см

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	20	17	15	12
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	2,5	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для всех режимов (включая 3DStent), кроме 3D-CT	2,5	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для режима 3D-CT	1,25	1,25	1,25	1,25

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

Системы с детектором 30 см

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	30	20	16	12
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	1,25*	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для всех режимов (включая 3DStent), кроме 3D-CT	1,25*	2,5	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для режима 3D-CT	0,83	1,25	1,25	1,25

* Режим 3DStent недоступен для FOV 0 (30 см) в системах с детектором размером 30 см.

Системы с детектором размером 40 см*

	FOV 0	FOV 1	FOV 2	FOV 3
Размер экрана детектора на входе (см)	40	32	20	16
Горизонтальная частота выборки (лп/мм)	1,25	1,25	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для всех режимов, кроме 3D-CT —	1,25	1,25	2,5	2,5
Вертикальная частота выборки (пл/мм) для режима 3D-CT,	0,62	0,62	1,25	1,25

* Режим 3DStent недоступен в системах с детектором размером 40 см.

- Аналоговый видеовыход высокого разрешения на 1249 строк.
- Монитор высокого разрешения на 1249 строк, 50 Гц.
- Диапазон видимости: 4–13 см (с использованием канавочного эталона чувствительности из ПММА (20 см и 16 см)).

5.4 Рекомендации по оптимальному использованию системы

- Во избежание насыщения изображения следует обеспечить коллимацию и использовать соответствующие контурные фильтры. Это позволяет улучшить качество изображения.
- Качество изображения при низких уровнях может ухудшиться по причине размеров пациента или крутизны угла визуализации. В этом случае следует выбрать более высокий уровень.
- Сведите к минимуму расстояние между пациентом и приемником изображений: слишком большое расстояние между пациентом и детектором не только способствует повышению коэффициента увеличения, но и влияет на технические параметры, что в свою очередь может ухудшить качество изображения и вызвать избыточный серый фон, потерю мелких деталей на изображениях сосудов.
- Во всех случаях осмотров, кроме осмотра детей (пациентов в возрасте до 1 года) при значениях поля обзора менее 20 см, желательно использовать решетку для улучшения изображения, так как решетка снижает рассеянность при достижении детектора.
- Для оптимизации работы системы отключайте ее раз в день.

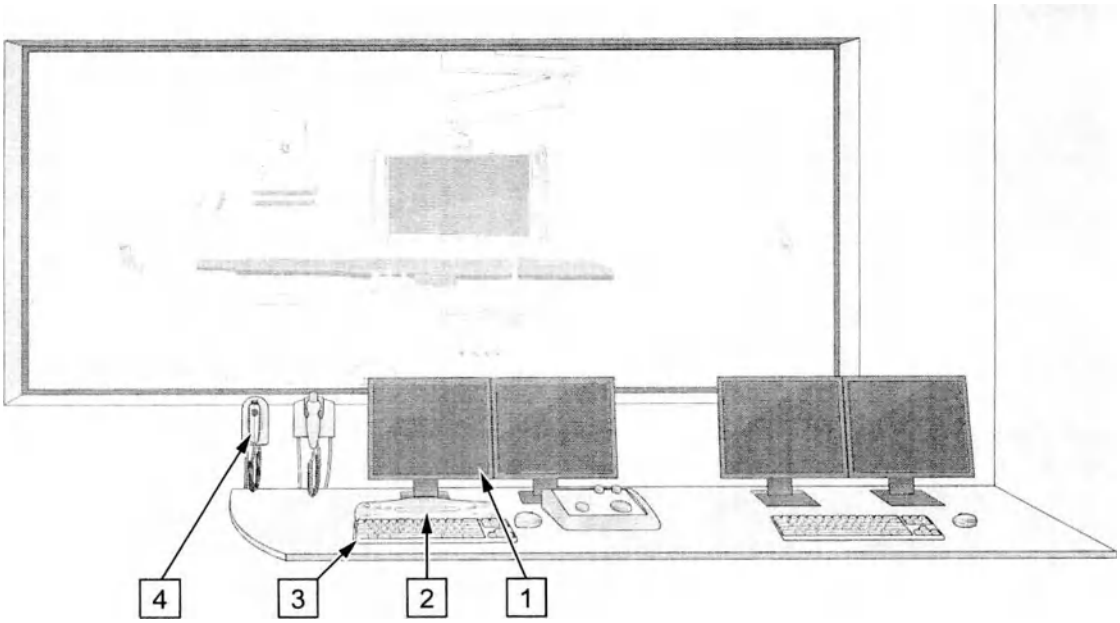
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница намеренно оставлена пустой

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

6 Включение и отключение питания системы

6.1 Пульт управления



Элемент	Описание
[1]	Экран DL (цветной монитор диагональю 19")
[2]	Интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов (VCIM)
[3]	Клавиатура и мышь пульта управления
[4]	Ручной переключатель экспозиции

6.1.1 Экран входа в систему

Экран **Logon** (Вход) отображается, если вы запускаете/перезапускаете систему или кто-либо вышел из нее. Содержимое экрана **Logon** (Вход) настраивает системный администратор.

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

Рисунок 6-1 Экран «Logon» (Вход) с включенным режимом экстренного входа

- **Logon Name** (Имя входа): текстовое поле для имени входа в систему. Системный администратор должен настроить уникальное имя для каждого пользователя.
- **Password** (Пароль): текстовое поле для пароля. Пароль назначается пользователю системным администратором.
- Кнопка **Emergency Logon** (Экстренный вход): запускает экран экстренного входа, если системный администратор активировал режим экстренного доступа. Данный режим не требует имени пользователя или пароля.
- Кнопка **Change password** (Изменить пароль): позволяет изменить пароль. Данная функция доступна только в том случае, если ваша учетная запись не входит в центральную базу данных пользователей. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о действующей процедуре изменения пароля.
- Кнопка **Logon** (Вход): начинает процедуру запуска.
- Кнопка **Cancel** (Отмена): останавливает процедуру входа.

6.1.1.1 Вход/Выход

Используйте данные инструкции, чтобы войти в систему и выйти из нее.

Вход в систему

На экране «Logon» (Вход):

1. Введите ваше имя пользователя.
2. Введите пароль.
3. Нажмите кнопку **Logon** (Вход).

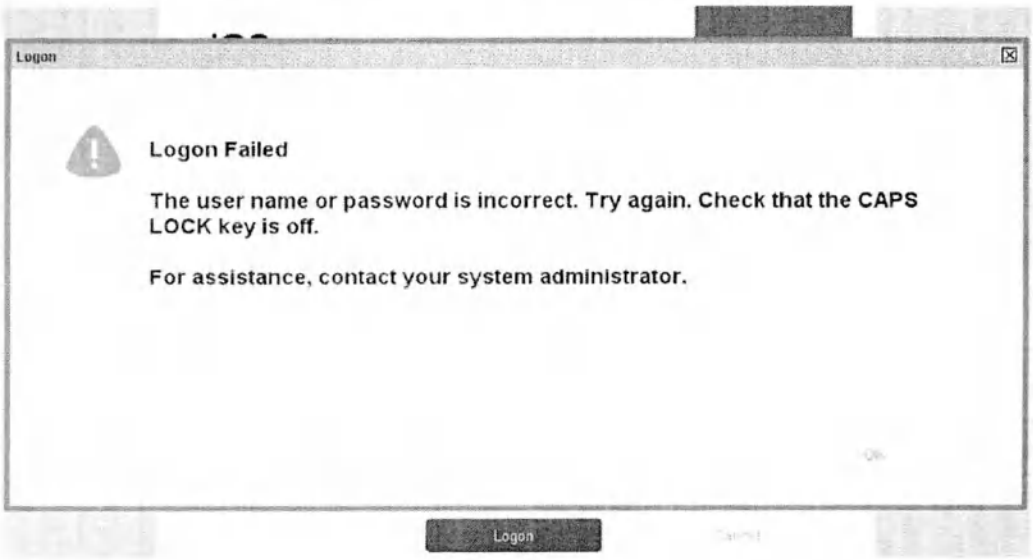
   Теперь вы имеете доступ к функциям системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если запуск системы не завершается в момент входа, отобразится индикатор выполнения, отображающий статус запуска системы. Пользователь получает доступ к функциям системы при завершении запуска.

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

В случае введения неверного пароля на экране отображается следующее сообщение:



Нажмите кнопку **OK**, чтобы вернуться к экрану входа.

Выход из системы

Выход из системы при запущенном обследовании не возможен. Сначала завершите исследование (см. раздел Завершение обследования страница 181), затем выполните следующие действия для выхода из системы.

Нажмите на значок **Utilities Key** (Кнопка утилит) на экране DL:

Выберите кнопку **Logout** (Выход) в списке **Configuration** (Конфигурация).

Рядом с данной опцией отображается имя пользователя. При использовании экстренного доступа отображаемое имя пользователя — [Emergency] (Экстренный доступ).

6.1.1.2 Экстренный доступ

Используйте режим экстренного доступа для проведения клинической процедуры только в том случае, если вашей учетной записи временно отказано в доступе. Как можно скорее свяжитесь с системным администратором, чтобы решить данную проблему.

На экране входа может отображаться кнопка **Emergency Logon** (Экстренный вход). Включение и отключение этой функции производится системным администратором. Если данный тип доступа недоступен для вашей системы, узнайте у системного администратора об альтернативных режимах экстренного доступа.

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

При использовании режима **Emergency Logon** (Экстренный вход) вам предлагается ввести только имя, без пароля. Права, назначенные для данного типа режима доступа, соответствуют правам пользователя с ограниченным доступом.

На экране «Logon» (Вход):

1. Нажмите кнопку **Emergency Logon** (Экстренный вход).

   Отобразится экран экстренного входа:

   Рисунок 6-2 Экран экстренного входа в систему

2. Введите требуемую информацию (свободный текст) в текстовое поле.
3. Нажмите кнопку **Logon** (Вход), чтобы получить доступ к системе, или кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы остановить процедуру входа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текущая клиническая процедура не останавливается при выходе из системы. Когда пользователь снова выполняет вход в систему с такими же или большими правами, чем предыдущий пользователь, новый пользователь автоматически получает доступ к текущей клинической процедуре.

6.1.2 Блокировка/разблокировка экрана

Используйте данную функцию, чтобы блокировать экран, когда он не используется. Данная функция предотвращает несанкционированный доступ к системе и раскрытие данных пациентов.

Когда экран заблокирован, информация о пациенте (включая изображения) не отображается на мониторах. Некоторые пользовательские интерфейсы (клавиатура и мышь консоли, клавишная панель и пульт дистанционного управления, сенсорная панель) также не могут использоваться для отображения данной информации. Перемещения гентри и стола и соответствующий пользовательский интерфейс остаются доступными.

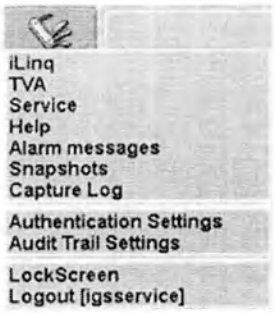
Блокировка экрана

Блокировка экрана при запущенном обследовании не возможна. Сначала необходимо завершить обследование (см. раздел Завершение обследования страница 181). Затем следуйте данной инструкции для блокировки экрана вручную.

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

Нажмите на значок **Utilities Key** (Кнопка утилит) на экране DL:

Выберите кнопку **LockScreen** (Блокировка экрана) в списке **Configuration** (Конфигурация).



После блокировки экрана отображается экран **Logon** (Вход).

Рисунок 6-3 Экран входа, отображаемый после блокировки экрана

Также можно настроить автоматическую блокировку экрана после периода отсутствия активности со стороны пользовательских интерфейсов (клавиатуры и мыши консоли, сенсорной панели, клавишной панели, пульта дистанционного управления). Данный период применяется только при условии отсутствия запущенного обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текущая клиническая процедура не прекращается при блокировке экрана.

Разблокировка экрана

Выполните вход, чтобы разблокировать экран.

Когда пользователь с такими же или большими правами, чем предыдущий пользователь, выполняет разблокировку экрана, новый пользователь автоматически получает доступ к текущей клинической процедуре.

Если экран был заблокирован пользователем с большими правами и в этот момент осуществляется техническое обслуживание или процедура расширенной конфигурации, вы не можете разблокировать экран. Свяжитесь с предыдущим

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

пользователем, чтобы разблокировать экран и должным образом выполнить текущие задачи.

В случае необходимости можно перезапустить систему для входа, используя данные своей учетной записи.

6.1.3 Изменение пароля

Используйте данную процедуру, чтобы при необходимости или в случае получения соответствующего запроса изменить пароль. Данная функция доступна только в том случае, если ваша учетная запись не входит в центральную базу данных пользователей. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о действующей процедуре изменения пароля.

Изменить пароль можно в любое время после истечения периода сохранения, определенного для вашей системы. Период сохранения — это временной промежуток, по истечении которого разрешается изменить пароль. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о том, сколько составляет такая задержка.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе может быть настроен срок действия пароля. По его истечении вам надо будет сменить пароль. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения информации о том, каков срок действия пароля.

На экране **Logon** (Вход):

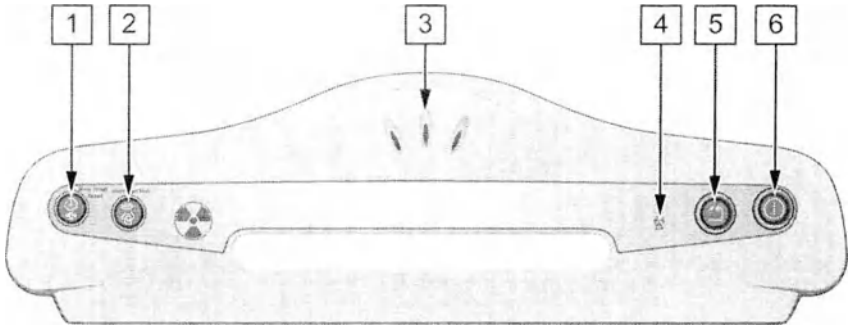
- Нажмите кнопку **Change password** (Изменить пароль).
- Введите новый пароль на отображаемом экране изменения пароля.

  При выборе нового пароля следуйте правилам, приведенным на экране.

Рисунок 6-4 Экран изменения пароля

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

6.2 Vascular Control Interface Module (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов)



Элемент	Описание
[1]	X-Ray Timer Reset (Сброс показаний рентгеновского таймера)
[2]	Кнопка включения/выключения автоматического введения
[3]	Звуковые сигналы (рентгеновский таймер, включение рентгеновского излучения)
[4]	Индикатор включения рентгеновского излучения
[5]	Сброс системы
[6]	Включение/выключение системы

Элементы управления на панели VCIM:

- Кнопка сброса системы — чтобы перезагрузить систему, нажмите и удерживайте кнопку сброса в течение 2 с..

  ПРИМЕЧАНИЕ

  После начала загрузки системы кнопка сброса блокируется на 60 с.

- Световой индикатор работы рентгеновского источника (при рентгеноскопии или рентгенографии).
- Индикатор включения рентгеновского излучения находится в правой части панели VCIM; подача рентгеновского излучения сопровождается звуковыми сигналами панели управления. Подача рентгеновского излучения начинается после нажатия переключателя рентгеновского излучения на ручном пульте или педальном переключателе.
- Кнопка включения/выключения автоматического введения — нажмите эту кнопку (горит), чтобы синхронизировать инъекцию и сбор данных.
- X-Ray Timer Reset (Сброс показаний рентгеновского таймера)

  Руководствуясь положениями местного законодательства, нажмите кнопку сброса рентгеновского таймера по завершении отведенного времени.

- Кнопка включения/выключения системы — включение и выключение системы.

  Чтобы включить питание системы, нажмите и удерживайте кнопку в течение не менее 0,5 секунды.

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

Чтобы отключить систему, нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд [после нажатия кнопки **End Exam** (Завершить обследование) на экране DL, если обследование было запущено].

ПРИМЕЧАНИЕ

Мониторы должны прогреться в течение не менее 30 минут для оптимальной работы оборудования.

6.3 Включение питания системы

Первоначальный запуск после аварийного выключения

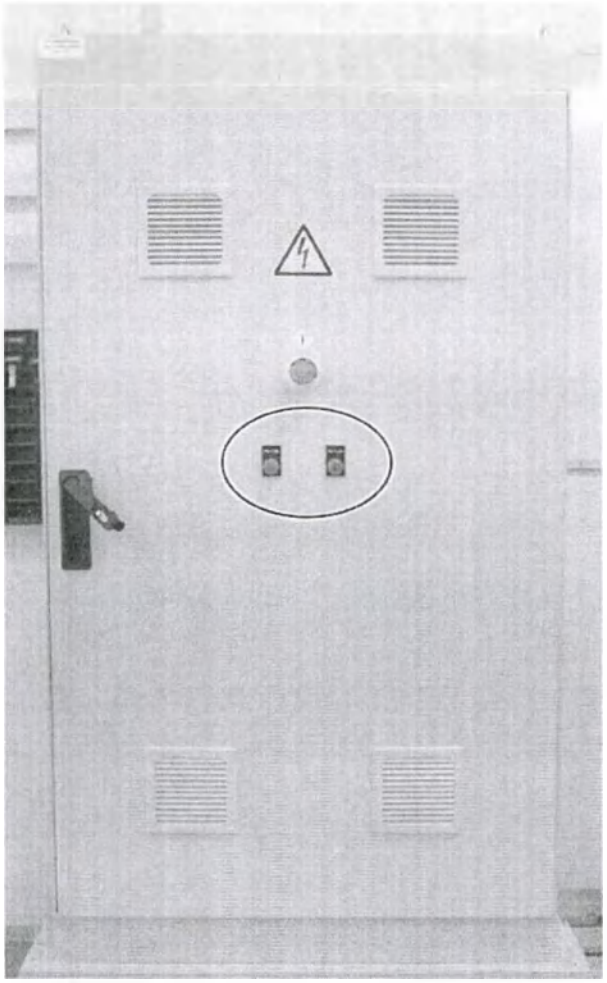
ПРИМЕЧАНИЕ

Если в сети отсутствует напряжение, загрузка системы невозможна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Панель отключения от сети электропитания, распределительный щит и ИБП расположены в техническом помещении.

Убедитесь, что кнопка аварийного отключения питания неактивна. Запустите главный выключатель панели отключения от сети электропитания. Убедитесь, что горят 2 зеленых световых индикатора на распределительном щите .



(Для систем с базовым или обычным ИБП)

- Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **ON/OFF** (Включение/выключение) на ИБП до тех пор, пока устройство не включится.

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

- Убедитесь, что горит индикатор подачи питания ИБП или индикатор режима подключения.

	Элемент	Описание
Рисунок 6-5 Обычный ИБП	[1]	Индикатор режима подключения (зеленый)
	[2]	Индикатор аккумуляторного режима (оранжевый)
	[3]	Индикатор режима обхода (оранжевый)
	[4]	Индикатор сбоя (красный)
	[5]	Кнопка включения/выключения
	[6]	Ввод
	[7]	Вниз
	[8]	Вверх
	[9]	Выход

(Для систем с ИБП для рентгеноскопии)

- При необходимости нажмите кнопку **отключения звука [1]**, чтобы сбросить состояние тревоги и отключить звуковой сигнал.
- Нажмите кнопку **Inverter OFF** (Вкл. инвертор) **[2]**. Начнет мигать светодиодный индикатор или значок **[4]** выпрямителя. Подождите, пока он не начнет гореть ровным светом.
- Нажмите кнопку **Inverter ON** (Вкл. инвертор) **[3]**. Начнет мигать светодиодный индикатор или значок **[5]** инвертора. Подождите, пока он не начнет гореть ровным светом.

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

Рисунок 6-6 ИБП (CE)

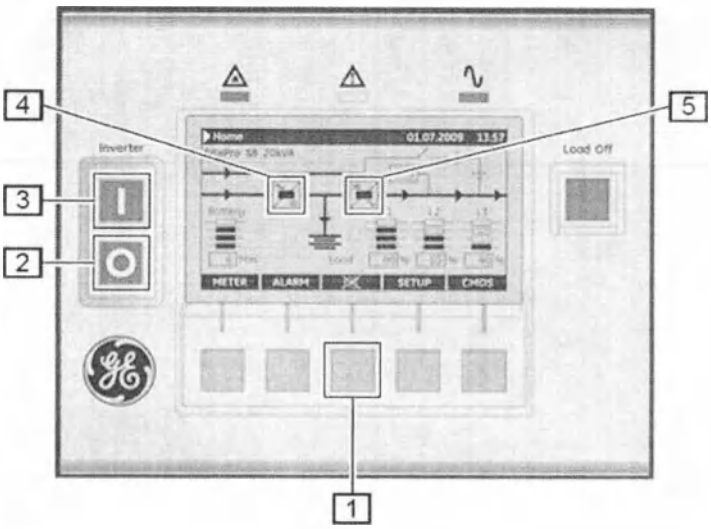
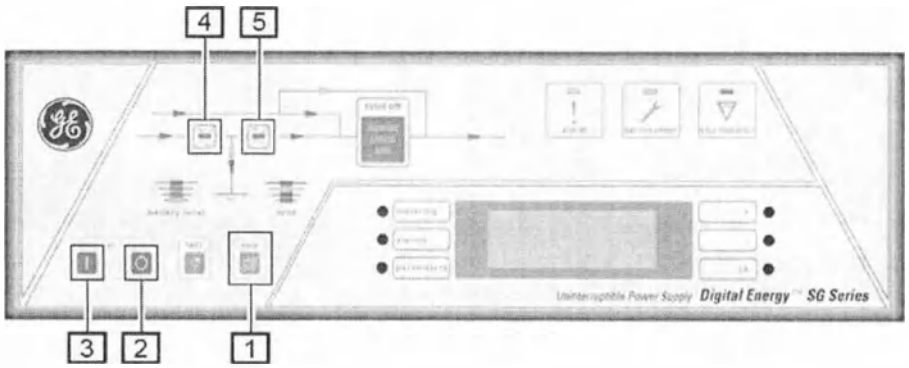


Рисунок 6-7 ИБП (UL)



Теперь система готова к включению. Нажмите кнопку **ON/OFF** (Включение/выключение) на панели VCIM.

Включение питания системы

Нажмите кнопку **ON/OFF** (Включение/выключение) на панели VCIM.

6.4 Работа системы от источника бесперебойного питания (ИБП)

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае перебоя электропитания во время сбора данных при проведении рентгенографии или рентгеноскопии текущий сбор данных будет прерван. Полученные изображения будут сохранены на диске изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения работы системы от ИБП требуется регулярное профилактическое техническое обслуживание. Техническое и сервисное обслуживание ИБП должно осуществляться исключительно квалифицированным персоналом.

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

Если система не использовала ИБП в течение более 3 месяцев, зарядите аккумулятор ИБП с целью предотвращения повреждения аккумулятора и обеспечения безопасной работы системы.

Базовый ИБП

В случае перебоя электропитания система IGS немедленно запускает автоматическое отключение.

Обычный ИБП и ИБП для рентгеноскопии

В случае прерывания питания электросети система IGS автоматически переходит в режим питания от ИБП при включенной системе. В нижней части экрана отображается сообщение «Powered with UPS» (Питание от ИБП). Если система выключена, при сбое питания ИБП не позволяет выполнить перезагрузку системы.

При работе системы в режиме питания от ИБП:

- Когда заряда ИБП остается менее чем на 3 минуты работы, отображается следующее сообщение: `!!! 3 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)
- Когда заряда ИБП остается менее чем на 2 минуты работы, отображается следующее сообщение: `!!! 2 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)
- Когда заряда ИБП остается менее чем на 1 минуту работы, отображается следующее сообщение: `!!! 1 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.` (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)

Если подача электропитания возобновляется до того, как аккумулятор ИБП достигает низкого порога заряда, система автоматически переходит в нормальный режим работы в течение не более чем 10 секунд при использовании ИБП для рентгеноскопии и 40 секунд при использовании обычного ИБП. В противном случае система автоматически отключается. Если после восстановления питания не все функции сбора данных системы приходят в рабочее состояние, повторно выберите используемый протокол и начните работу заново.

Только при использовании ИБП для рентгеноскопии: в случае восстановления питания во время сбора данных при рентгеноскопии отображается следующее сообщение: `Power restored. Release fluoro for full functionality` (Питание восстановлено. Выйдите из режима рентгеноскопии). Система переключается в нормальный режим только после отпускания педали рентгеноскопии.

ИБП может сообщать системе о состоянии внутреннего или внешнего сбоя. Отобразится следующее сообщение: `!! Exam interruption risk if power is lost. UPS failure. Call Service (2.15)` (!! Опасность прерывания обследования в случае отключения питания. Сбой ИБП. Обратитесь в сервисную службу (2.15)). Данное сообщение исчезает, как только пропадает состояние сбоя. Только при использовании ИБП для рентгеноскопии: если оператор нажимает на ИБП кнопку «Mute» (Звук отключен), то данное сообщение также исчезает, однако состояние ошибки сохраняется и остается незамеченным до следующего автоматического тестирования ИБП. Свяжитесь с сервисным персонал GE в случае нажатия кнопки «Mute» (Звук отключен) на ИБП.

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

Страница намеренно оставлена пустой

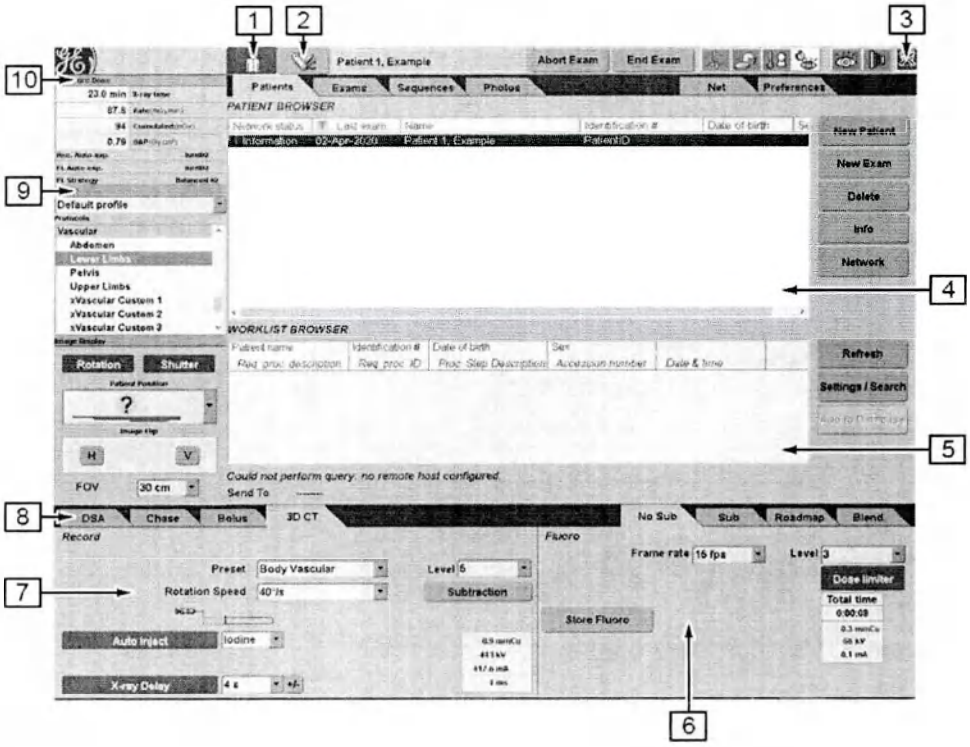
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Управление данными

7.1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)

Allia IGS 5

Рисунок 7-1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)



Элемент	Описание
[1]	Экран управления обследованием
[2]	Меню утилит
[3]	Панель мониторинга
[4]	Обозреватель пациентов
[5]	Обозреватель рабочего списка
[6]	Окно данных рентгеноскопии
[7]	Окно данных рентгенографии
[8]	Окно выбора приложения
[9]	Окно протокола сбора данных
[10]	Окно показаний рентгеновского таймера и сведений о дозе облучения

Во время рентгенографии или рентгеноскопии выбор элементов запрещен. Панель мониторинга можно открыть, нажав на одну из пиктограмм мониторинга.

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

7.1.1 Панель мониторинга

Панель мониторинга состоит из семи пиктограмм, содержащих сведения о состоянии и доступности следующих функций: сигнал ЭКГ, дисковое пространство, тепловые единицы, рентгеновский таймер, рентгеноскопия, рентгенография, кнопка отключения рентгеновского излучения.

Кнопка-индикатор состояния ЭКГ	Кнопка-индикатор места на диске	Кнопка-индикатор тепловых единиц	Кнопка-индикатор рентгеновского таймера	Пиктограмма готовности к рентгеноскопии	Пиктограмма готовности к рентгенографии	Кнопка отключения рентгеновского излучения

Используется пятиуровневая цветовая кодировка.

- (0) Белый: функция отключена.
- (1) Зеленый: функция исправна / готова или сигнал ЭКГ принимается.
- (2) Желтый: значение функции перешло первый порог. Идет стабилизация сигнала ЭКГ.
- (3) Мигающий желтый: значение функции перешло второй порог.
- (4) Оранжевый: функция недоступна. Требуется вмешательство пользователя (сброс рентгеновского таймера, очистка дискового пространства, сброс распознавания R-пиков и пр.). Пусковой сигнал ЭКГ не поступает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка отключения рентгеновского излучения не имеет цветового кода (см. раздел Кнопка отключения рентгеновского излучения страница 167).

При нажатии на одну из первых четырех пиктограмм откроется окно с более подробной информацией.

- Подробнее об индикаторе сигнала ЭКГ см. в разделе Проверка или сброс сигнала ЭКГ (опция) страница 320.
- Подробнее об индикаторе свободного места на диске см. в разделе Проверка свободного дискового пространства страница 323.
- Подробнее об индикаторе тепловых единиц см. в разделе Проверка данных о тепловых единицах страница 324.
- Подробнее о рентгеновском таймере см. в разделе 10.3.6 Рентгеновский таймер страница 243.

Готовность к рентгеноскопии/рентгенографии

Применимость	Рентгеноскопия	Рентгенография
Allia IGS 5		

Пиктограммы рентгеноскопии и рентгенографии имеют 2 цвета:

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

- Зеленый: ГОТОВО к рентгеновскому облучению (включено) — рентгеноскопии/рентгенографии.
- Оранжевый: НЕДОСТУПНО (отключено), например, при завершении обследования, переполнении диска, превышении допустимого значения тепловых единиц и др.

Кнопка отключения рентгеновского излучения

Кнопка отключения рентгеновского излучения позволяет отключить или включить рентгеновское излучение при выключенном режиме сбора данных. Кнопка отключения рентгеновского излучения имеет три состояния:

Состояние	Описание	Значок
НЕАКТИВНО	Во время получения изображений кнопка неактивна.	
ОТКЛЮЧЕНО	Если получение изображений не выполняется и рентгеновское излучение выключено.	
ВКЛЮЧЕНО	Если получение изображений не выполняется и рентгеновское излучение включено.	

7.1.2 Кнопка утилит

Доступ к функциям, перечисленным ниже, зависит от уровня прав пользователя. Для получения доступа обратитесь к своему системному администратору:

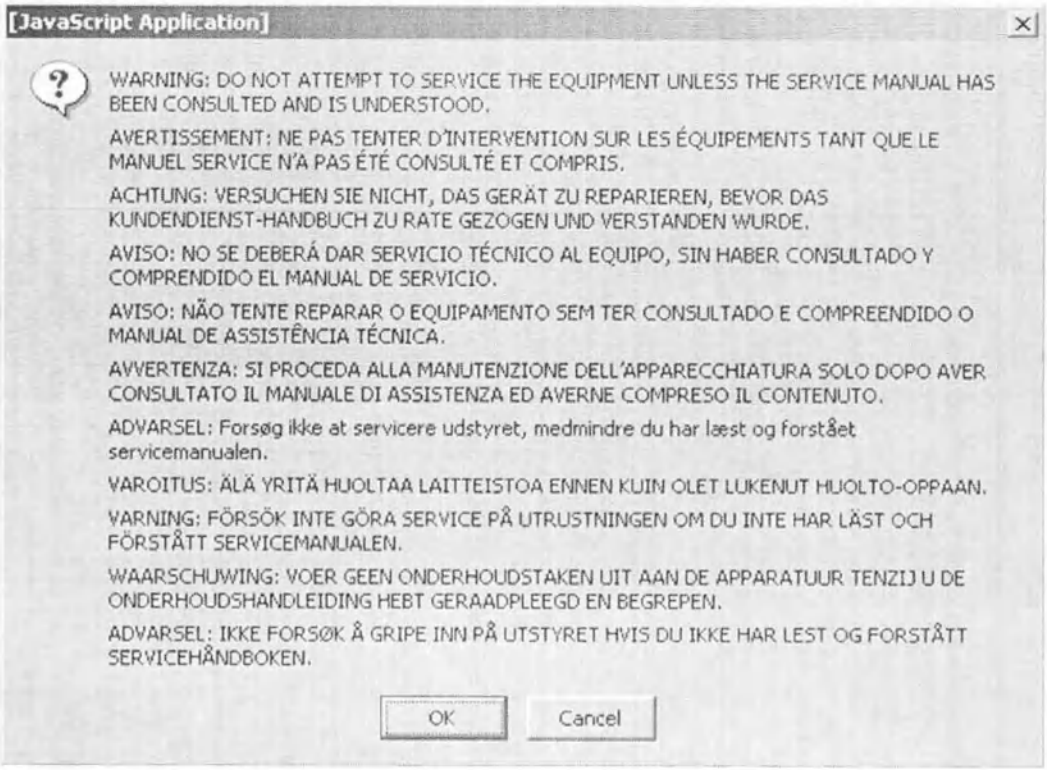
iLinq: доступ к прямой интерактивной связи с компанией GEHC через подключение InSite.

Приложение **TiP Virtual Assist (TVA)** — позволяет получить инструктаж удаленно от специалиста по работе с оборудованием или интерактивного центра поддержки (OnLine Center). Соединение устанавливается по запросу пользователя.

Service (Сервис): доступ к панели меню, таких как «Quality Assurance Program» (QAP) (Программа обеспечения качества), «Innova Spin Parameters» (Параметры вращения системы Innova), «Configuration» (Конфигурация) и «Service» (Сервис).

При выборе пункта **Service** (Сервис) появляется всплывающее окно:

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



Внимательно прочитайте предупреждение и нажмите **OK**.

Help (Справка): доступ к руководству оператора.

Alarm messages (Аварийные сообщения) — доступ к списку переведенных аварийных сообщений.

Snapshots (Снимки экрана): получение моментальных снимков всех экранов, включая изображения (для них сначала нужно выбрать режим паузы) и журнал ошибок с последними данными.

Capture Log (Запись данных журнала) — позволяет сохранять файлы системного журнала.

Authentication Settings (Настройки аутентификации) — доступ к интерфейсу управления аутентификацией.

Audit Trail Settings (Настройки журнала регистрации событий) — доступ к интерфейсу управления регистрацией событий.

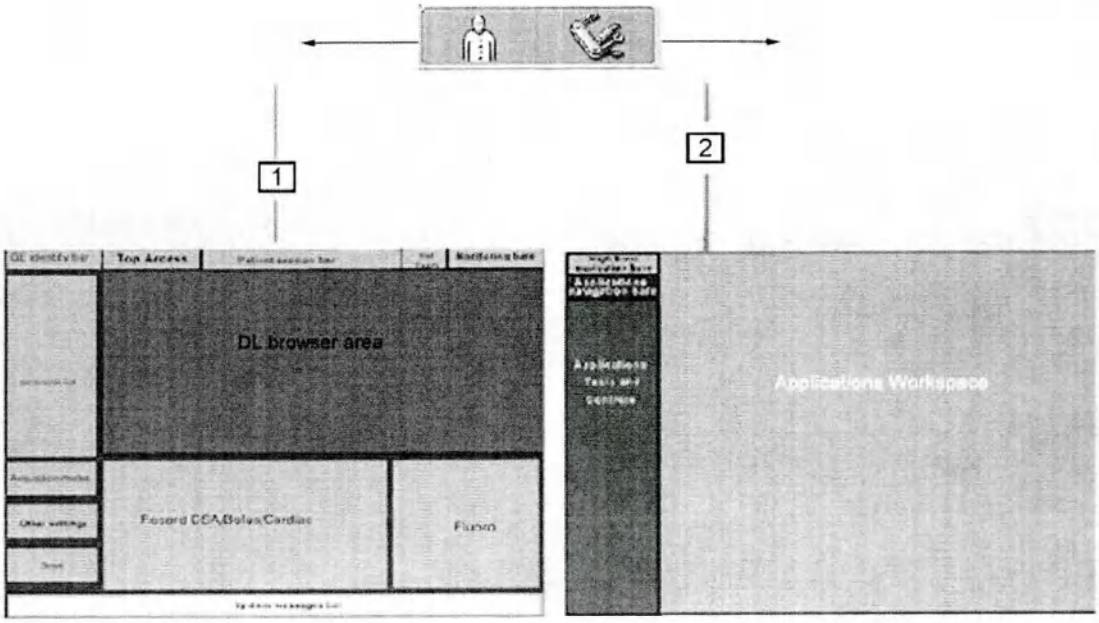
LockScreen (Экран блокировки) — позволяет пользователю блокировать систему, когда она не используется.

Logout [username] (Выход [имя пользователя]) — отображается имя пользователя, вошедшего в систему (например, «igsservice»).

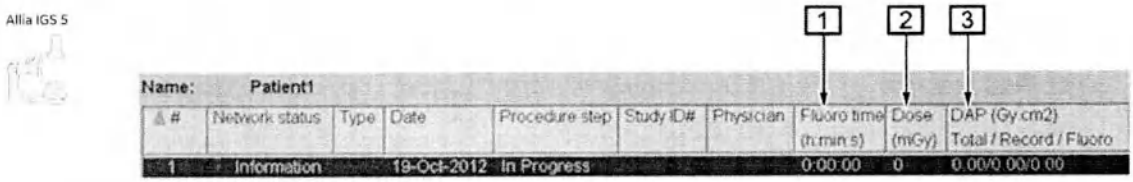
7.1.3 Переключение между обследованием и утилитами

Можно переключаться между окнами «Exam management» (Управление обследованием) **[1]** и «Utilities» (Утилиты) **[2]**, нажимая на соответствующие пиктограммы приложения; см. рисунок ниже.

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



7.1.4 Запись информации о дозе



Элемент	Описание
[1]	Время рентгеноскопии (ч:мин:с)
[2]	Доза (мГр)
[3]	Произведение дозы на площадь (Гр.см^2) — всего/рентгенография/рентгеноскопия

Перед началом нового обследования данные поля пусты.

Во время исследования на контрольном мониторе отображается информация о дозе облучения (доза,).

Показатели сохраняются и обновляются в обозревателе обследований только в конце обследования.

Отображаемую единицу измерения DAP можно выбрать — обратитесь к местному представителю сервисной службы.

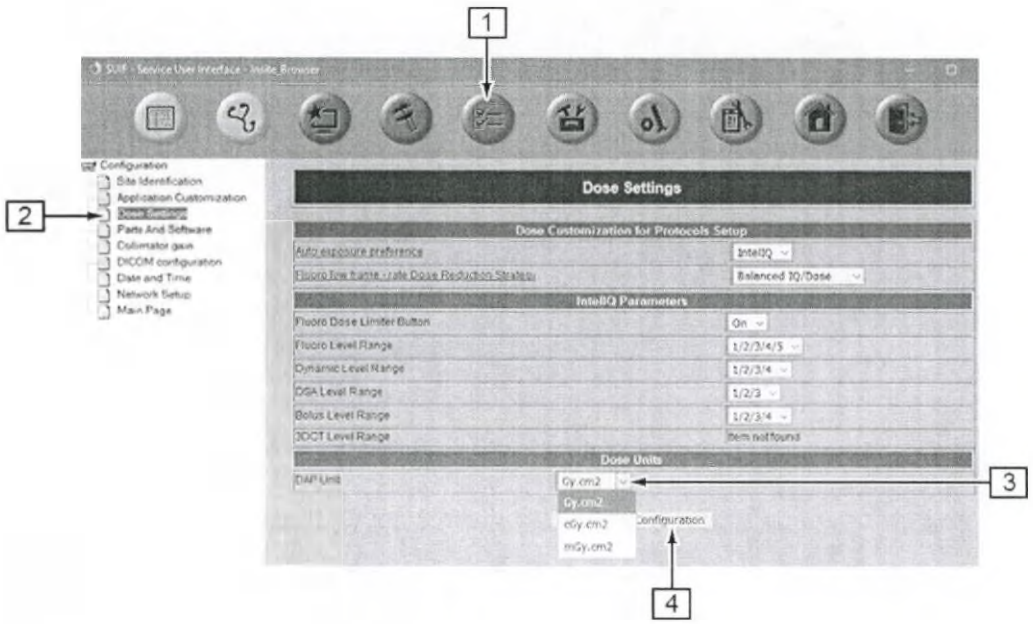
- Гр.см^2;
- сГр.см^2;
- мГр.см^2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Единицу измерения DAP можно настроить так, чтобы оно отображалось в Гр.см^2, сГр.см^2 или мГр.см^2.

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

1. Войдите в систему, используя учетную запись пользователя с доступом к **SUIF (Сервисный пользовательский интерфейс)**.
2. Откройте **SUIF (Сервисный пользовательский интерфейс)** и нажмите на кнопку **Configuration (Конфигурация) [1]** в области навигации, а затем нажмите **Dose Settings (Настройки дозы) [2]**.
3. В раскрывшемся меню выберите **DAP Unit (Единица измерения DAP) [3]**.
4. Чтобы подтвердить сделанный выбор, нажмите **Set Configuration (Сохранить конфигурацию) [4]**.
5. Перезапустите систему, чтобы изменение **DAP Unit (Единица измерения DAP)** вступило в силу.



7.2 Использование рабочих списков

Рабочий список позволяет извлекать демографическую информацию о пациенте из рабочего списка, предоставляемого сторонним поставщиком.

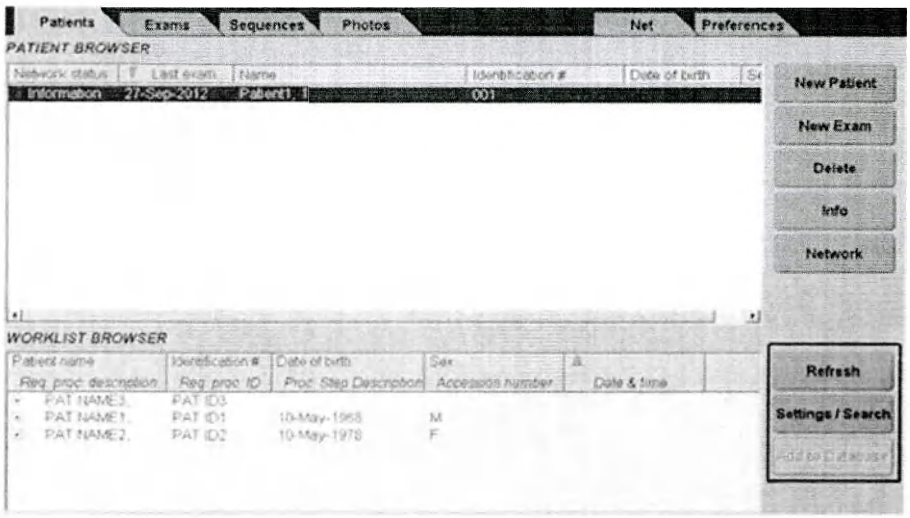
Извлечение рабочего списка

Перейдите к окну Patient Browser (Обозреватель пациентов).

Три специальные кнопки для рабочих списков:

- **Refresh** (Обновить): извлечение рабочего списка из базы данных поставщика рабочего списка.
- **Settings/Search** (Настройки/поиск): открытие окна определения настроек.
- **Add to database** (Добавить в базу данных): создание записи пациента/обследования в базе данных системы с использованием данных из рабочего списка.

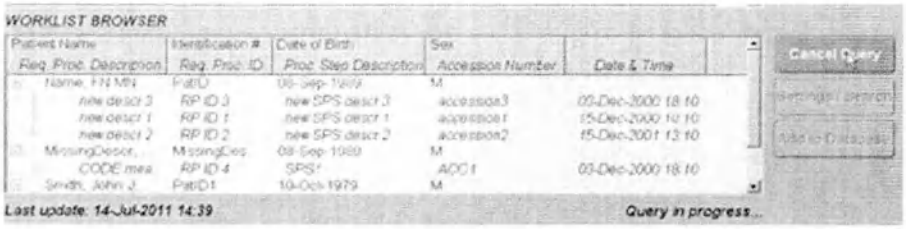
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рабочий список можно извлечь с помощью кнопки **Refresh** (Обновить) в обозревателе пациентов.

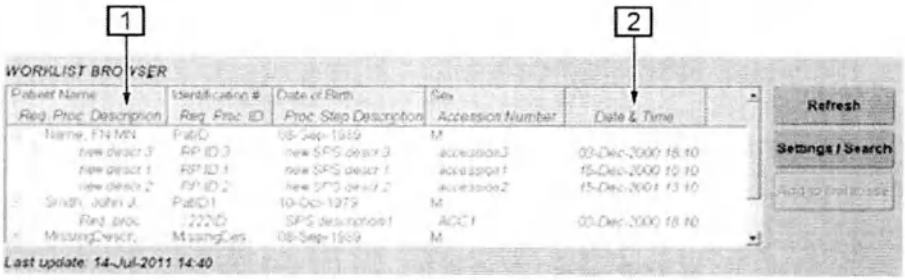
В процессе обработки запроса система остается полностью доступной для других операций.

В процессе обработки запроса кнопка **Refresh** (Обновить) переключается на **Cancel Query** (Отменить запрос), нажатие которой позволяет отменить обрабатываемый запрос.



При отсутствии результатов по запросу на экране отображается результат последнего успешно выполненного запроса.

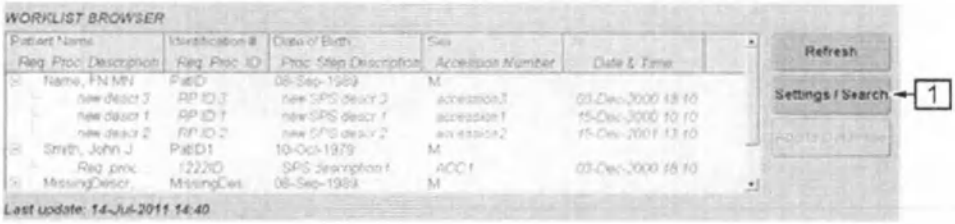
Рабочий список можно сортировать по именам пациентов **[1]** или по дате и времени запланированного обследования **[2]** щелчком на заголовке столбца.



Конфигурация параметров рабочих списков

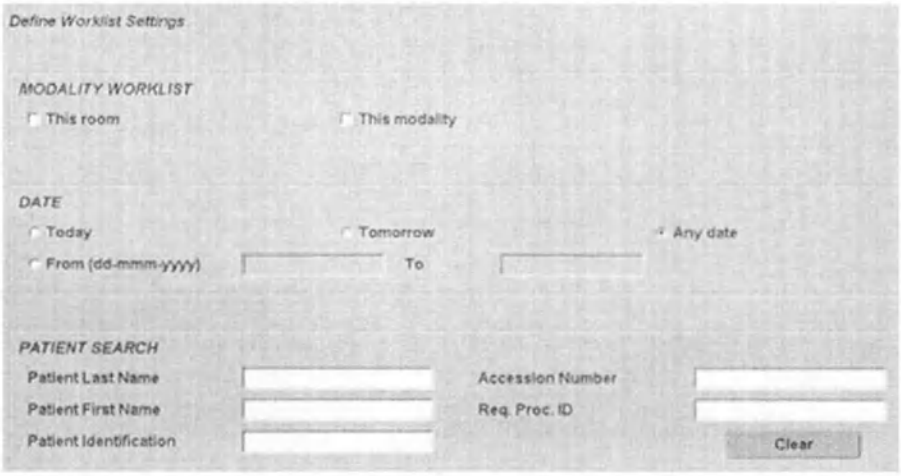
Конфигурация параметров рабочих списков осуществляется с помощью кнопки **Settings/Search** (Настройки/поиск) **[1]**.

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



Возможны три критерия:

- условия применения рабочего списка,
- запланированная дата обследования,
- информация о пациенте (по выбору).



Система извлекает данные, соответствующие критериям во всех трех полях. В поле Date (Дата) можно выбрать только один элемент.

Критерии Modality worklist (Тип исследования) и критерии даты хранятся в системе постоянно. Критерий пациента хранится в системе до ее перезагрузки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ РАБОЧЕГО СПИСКА (MODALITY WORKLIST)

Можно установить один флажок, оба флажка или не устанавливать ни одного.

- «This room» (Данное помещение): назначенный системой заголовок объекта прикладного уровня DICOM соответствует заголовку DICOM локального оборудования.
- «This modality» (Данная модальность): модальность запланированного этапа процедуры — «XA», рентгеновская ангиография.
- Оба флажка не установлены: пропуск запланированных критериев выбора системы, так как эти условия будут выполняться всегда.
- Оба флажка установлены: при фильтрации будут использованы как назначенный для системы заголовок объекта прикладного уровня DICOM, так и модальность запланированного этапа процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный выбор следует использовать, если для загрузки рабочего списка используется система GE Mac-Lab.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для просмотра заголовка объекта прикладного уровня DICOM локальной системы выберите в обозревателе пункт «Service» (Сервисное обслуживание). В сервисном пользовательском интерфейсе выберите приложение для конфигурации, затем DICOM.

ДАТА:

«Any date» (Любая дата): выбор этой опции означает пропуск критериев выбора даты, так как это условие будет выполняться всегда.

From ... To (С ... по): введите выбранные даты в следующем формате — 01-Jan-2001.

ПОИСК ПАЦИЕНТА

В этой области можно определить несколько критериев выбора.

Запрашиваемые значения имени и фамилии совпадут, если имя из рабочего списка содержит заданное имя.

Например, при запросе имени «John» среди результатов будут «John», «Johnson» и т. д.

Перемещение между полями осуществляется при помощи клавиши табуляции.

Кнопка **Refresh now (Обновить сейчас)**:

Имеет такое же действие, что и комбинация **Apply (Применить)** + **Refresh (Обновить)**.

Кнопка **Apply (Применить)**:

Окно закрывается. Определение параметров сохраняется.

Кнопка **Cancel (Отмена)**:

Все изменения отменяются. Окно закрывается.

Создание записей о пациентах из рабочего списка

Создание записей о пациентах на основе рабочего списка можно выполнить следующим образом.

- Нажатием кнопки **Add to database** (Добавить в базу данных).
- Двойным нажатием на строку в окне рабочего списка;
- Перетащите строку из обозревателя рабочего списка в обозреватель пациентов.

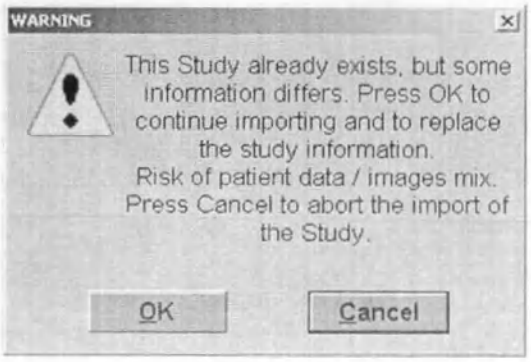
ПРИМЕЧАНИЕ

Если информация о пациенте или обследовании, которую нужно импортировать, уже присутствует в базе данных системы, но принадлежит другому пациенту или обследованию, появится всплывающее окно с предупреждением для пользователя: «risk of patient/exam data/images mix» (Риск смешения данных о пациенте или обследовании или смешения изображений).

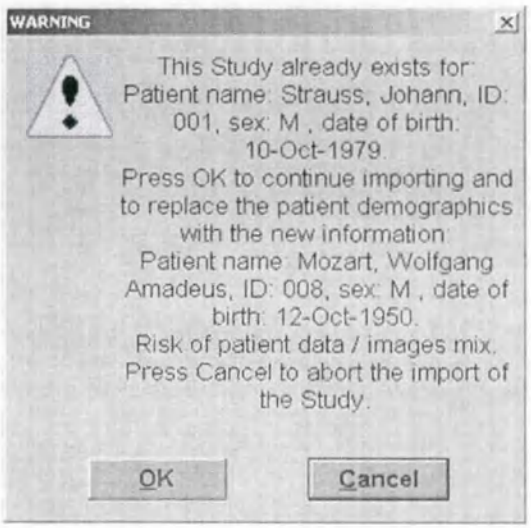
Это может произойти в трех случаях.

1. Аналогичная информация о пациенте, но различная информация об обследовании.

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



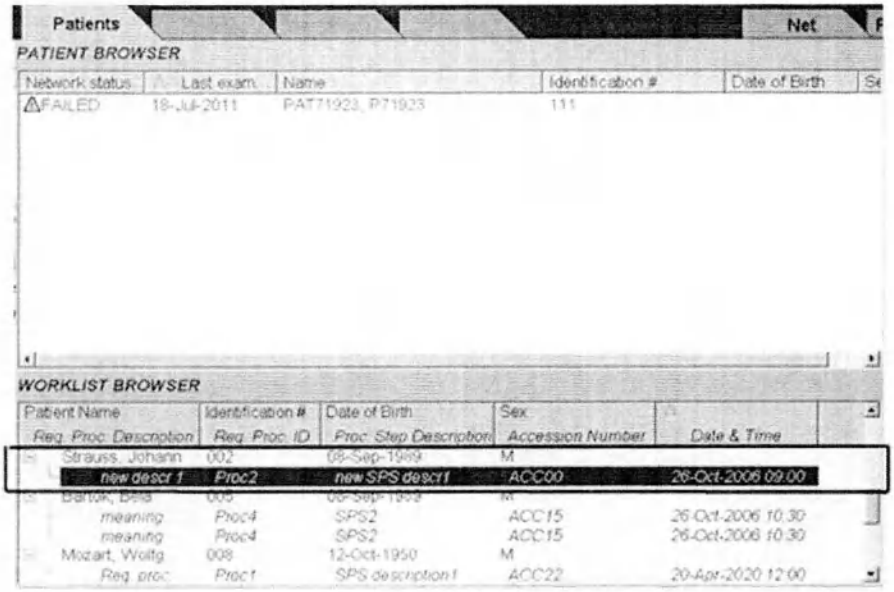
2. Различная информация о пациенте, но аналогичная информация об обследовании.
3. Аналогичная информация о пациенте с данными об обследовании, принадлежащими другому пациенту.



Ситуация 1. Для пациента назначен только один запланированный этап процедуры.

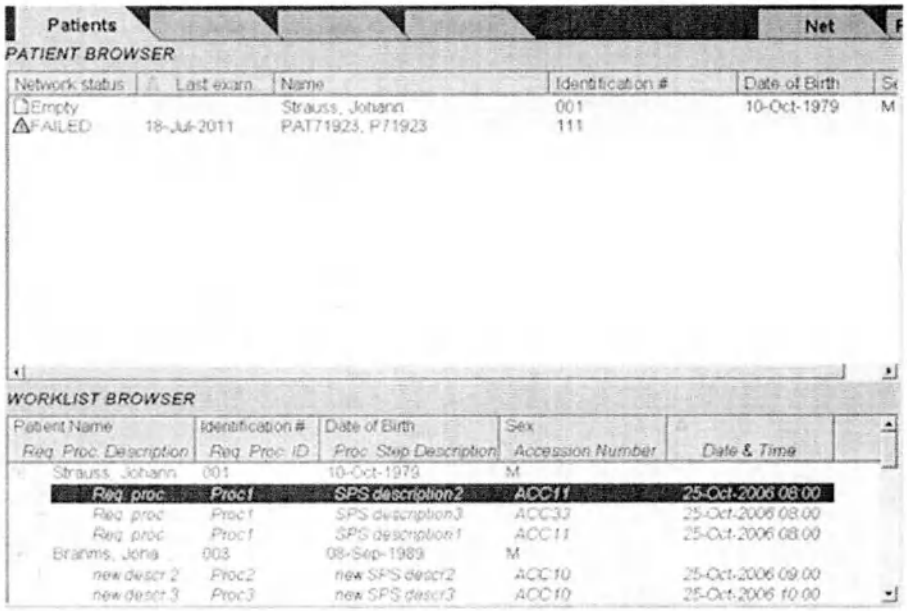
Выбор строки с записью о пациенте и выбор строки с запланированным этапом процедуры дают одинаковый результат. Пациенту в базе данных присваивается одно обследование.

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



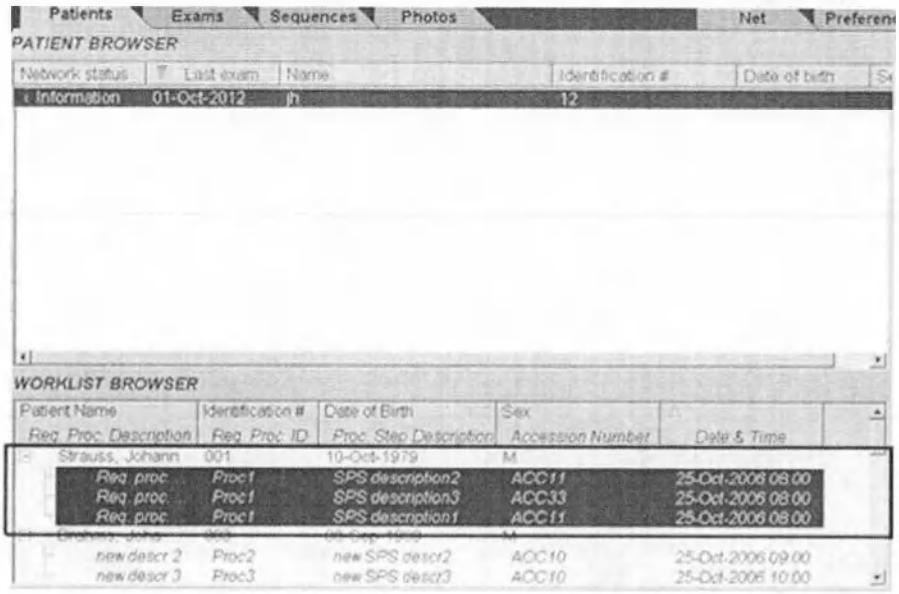
Ситуация 2. Для пациента назначено несколько запланированных этапов процедуры.

- Для создания одного обследования для каждого этапа процедуры выберите и импортируйте отдельно каждый этап процедуры.

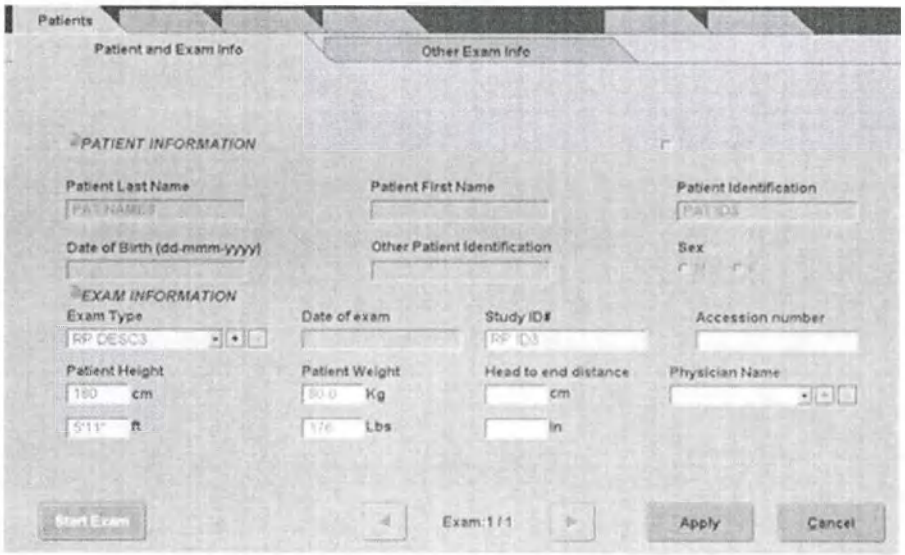


- Если выбрать и импортировать строку пациента или группу запланированных этапов процедуры, будет импортирован только первый этап процедуры.

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



Импорт объектов из рабочего списка вызовет открытие экрана с информацией о пациенте и обследовании, предварительно заполненное данными из базы данных поставщика рабочего списка.



Для облегчения идентификации пациента на станциях просмотра и станциях архивирования демографические данные о пациенте не могут редактироваться, если они были получены из рабочего списка (имя и фамилия пациента, ID пациента, дата рождения, прочие идентифицирующие данные и пол). При необходимости редактирования его следует выполнить в базе данных поставщика рабочего списка, затем следует обновить рабочий список и повторно импортировать данные о пациенте.

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

7.3 Запуск, прекращение и завершение процедуры, редактирование информации о пациенте

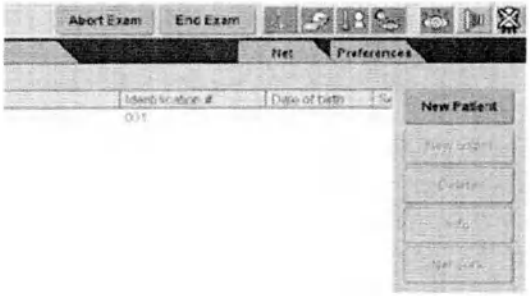
Порядок подготовки к сбору данных нового пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнение новой процедуры всегда проверяйте объем свободного пространства на диске.

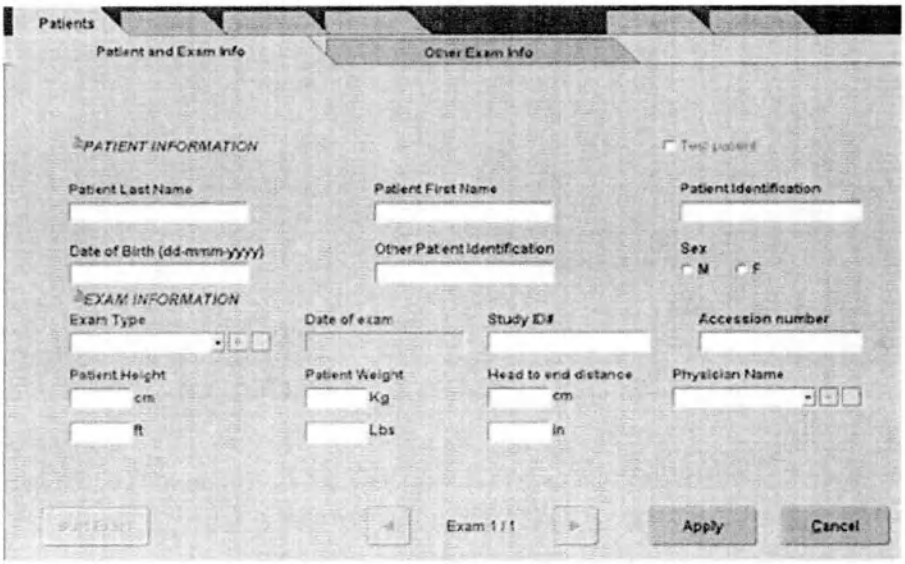
ПРИМЕЧАНИЕ

Перед созданием записи пациента рекомендуется удалить те записи пациентов, которые были отправлены или заархивированы.



Для ввода данных о новом пациенте:

- Выберите вкладку **Patients (Пациенты)** в верхней левой части экрана DL.
- в ОКНЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT BROWSER) выберите **New Patient (Новый пациент)**. Появится окно данных пациента и обследования **Patient and Exam Info (Пациент и данные об обследовании)**:



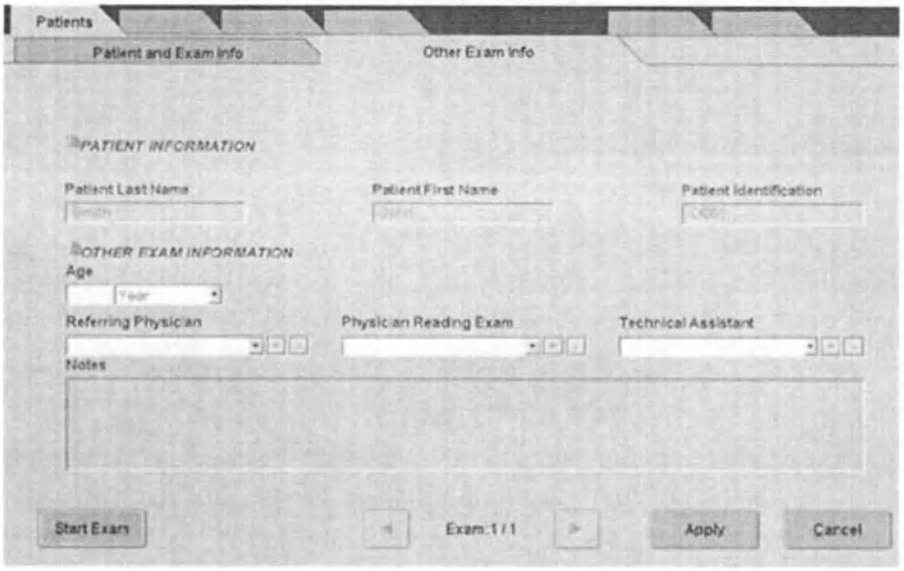
Введите информацию о пациенте. Поля Patient Name (Имя пациента) и Identification (Идентификация) являются обязательными. Если они оставлены пустыми, появляется сообщение об ошибке.

- Head to end distance (Расстояние от головы до края). (См. раздел 11.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами Omega и Innova^{IQ}) страница 392).

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

- Имя врача и тип обследования представляют собой поля списков, которые можно редактировать. Выберите пункт из списка или введите значение вручную.
  + добавление значений в список для последующего использования,
  - удаление значений.

- Выберите вкладку **Other Exam Info** (Другие данные об обследовании) и введите доступные сведения.



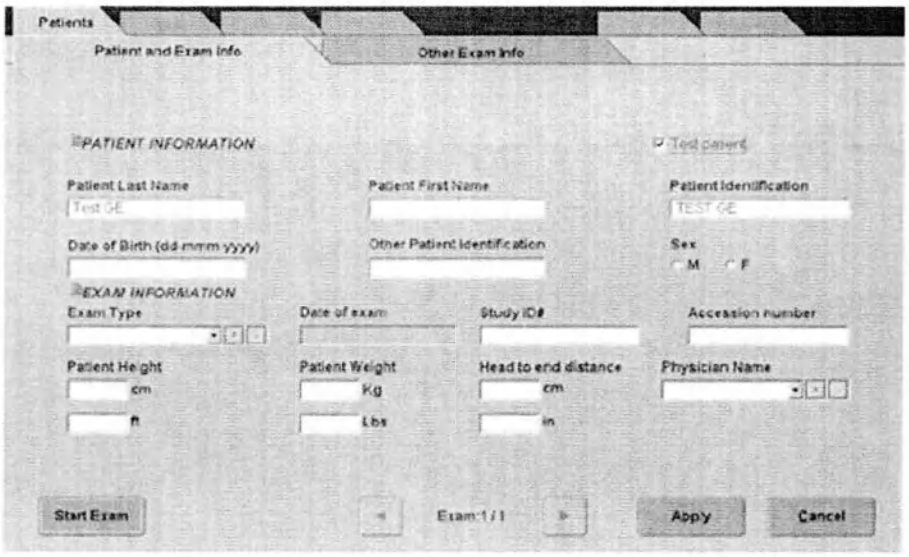
- Для создания записи о пациенте и возвращения в окно пациента выберите команду **Apply (Применить)**.
- Для отмены ввода записи о пациенте выберите команду **Cancel (Отмена)**.
- Для начала процедуры выберите **Start Exam (Начать обследование)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о начале обследования также отправляется в эту систему посредством DICOM-сообщения `MPPS in progress` (Выполняется отправка MPPS).

При необходимости получения тестового изображения в правом верхнем углу меню выберите **Test Patient** (Получить тестовое изображение пациента). Поля «Patient Last Name» (Фамилия пациента) и «Patient Identification» (Идентификатор пациента) будут автоматически заполнены данными **Test GE** (Тест GE).

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

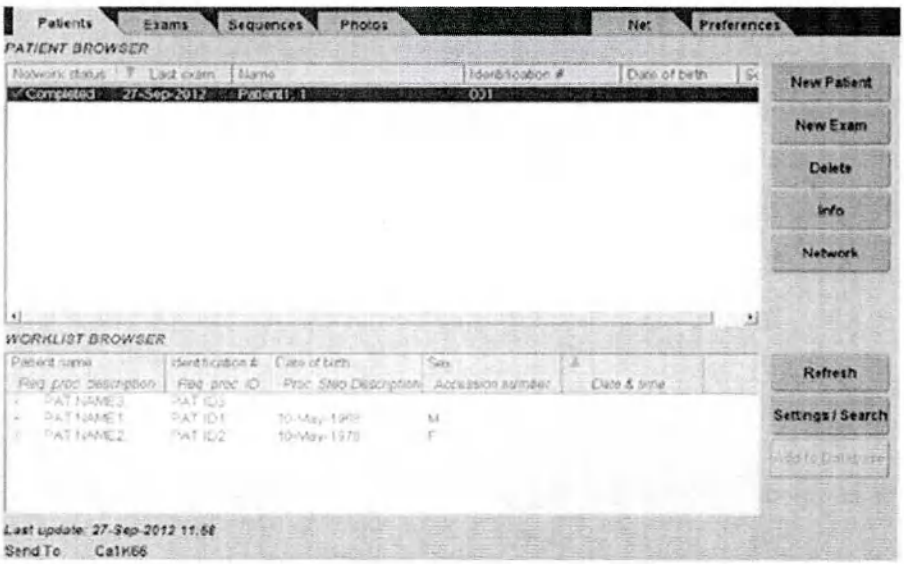


Начало процедуры для пациента, который уже есть в списке

- Выберите вкладку **Patients (Пациенты)** в верхней левой части экрана DL.
- В обозревателе пациентов выберите имя пациента.
- Для начала процедуры выберите **New Exam (Новое обследование)**.

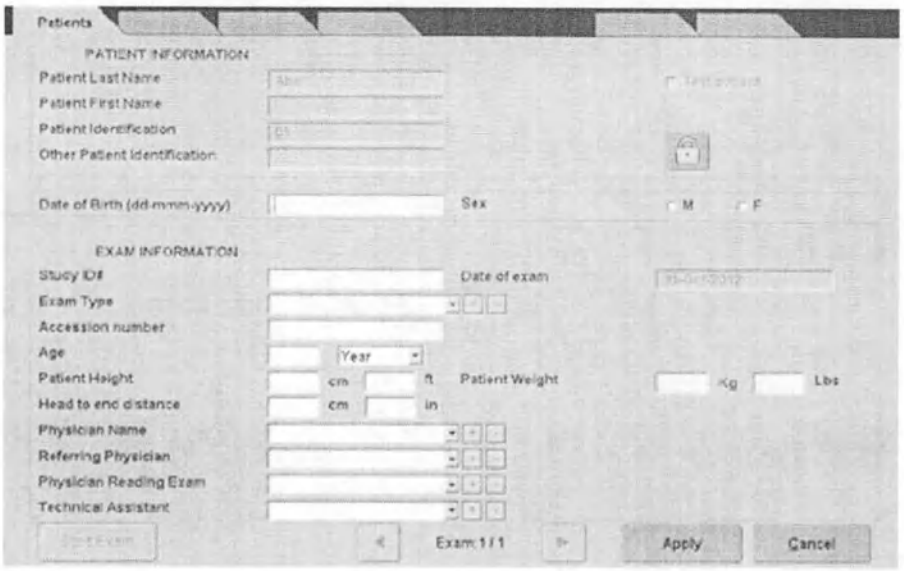
Изменение сведений о пациенте

С помощью кнопки **Info** (Сведения) пользователь может просматривать и редактировать ФИО и идентификатор пациента, а также сведения об обследовании, введенные для процедуры.

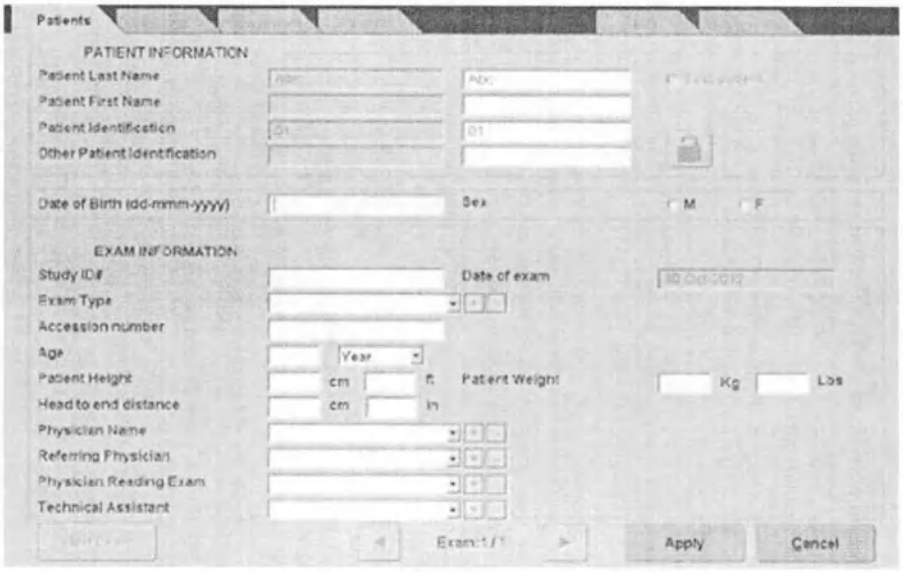


- Перейдите на вкладку **Patients (Пациенты)** в верхнем левом углу экрана DL.
- В ОКНЕ ПАЦИЕНТА (PATIENT BROWSER) выберите **Info (Сведения)**. Появится окно **Patient/Exam Info (Сведения о пациенте/обследовании)** .

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



- Для изменения сведений о пациенте нажмите на значок разблокировки .
- Появятся новые и редактируемые поля, в которые можно внести изменения, в то время как исходные сведения о пациенте по-прежнему отображаются слева.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если сведения о пациенте были получены из рабочего списка, их нельзя изменить, а поля имени и идентификационных данных останутся недоступны (выделены серым цветом). Изменить можно только те сведения, которые были набраны вручную.

- Чтобы принять изменения, нажмите кнопку **[Apply]** (Применить).
- Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите кнопку **[Cancel]** (Отмена).
- Для запуска процедуры нажмите **Start Exam (Начать обследование)** .

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

Завершение обследования

Если рентгеновское излучение больше не требуется, в правом верхнем углу экрана SEQUENCE BROWSER (Обозреватель последовательностей) или на Сенсорная панель выберите команду END EXAM (Завершить обследование). После этого:

1. Облучение невозможно.
2. Пропадают изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора.
3. Пропадает изображение на экране.

В этот момент любые изображения пациента можно просмотреть в системе.

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о завершении обследования также отправляется в эту систему посредством сообщения `MPPS Completed` (Отправка MPPS завершена).

Если система IGS подключена к системе получения структурированных отчетов о дозе в формате DICOM и при обследовании выполнялось рентгеновское облучение, информация о дозе облучения будет передана в эту систему по завершении обследования.

Прерывание обследования

Если начато неверное обследование, которое нужно прервать, выберите опцию «ABORT EXAM» (Прервать обследование) в правом верхнем углу экрана «SEQUENCE BROWSER» (Обозреватель последовательностей).

После этого:

1. Облучение невозможно.
2. Пропадают изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора.
3. Пропадает изображение на экране.

Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности, информация о прерывании обследования также отправляется в эту систему посредством сообщения `MPPS Discontinued` (Отправка MPPS прервана).

Если система IGS подключена к системе получения структурированных отчетов о дозе DICOM и при обследовании выполнялось рентгеновское облучение, информация о дозе облучения будет передана в эту систему при прерывании обследования.

7.4 Перемещение и удаление данных цифровой системы

7.4.1 Порядок удаления

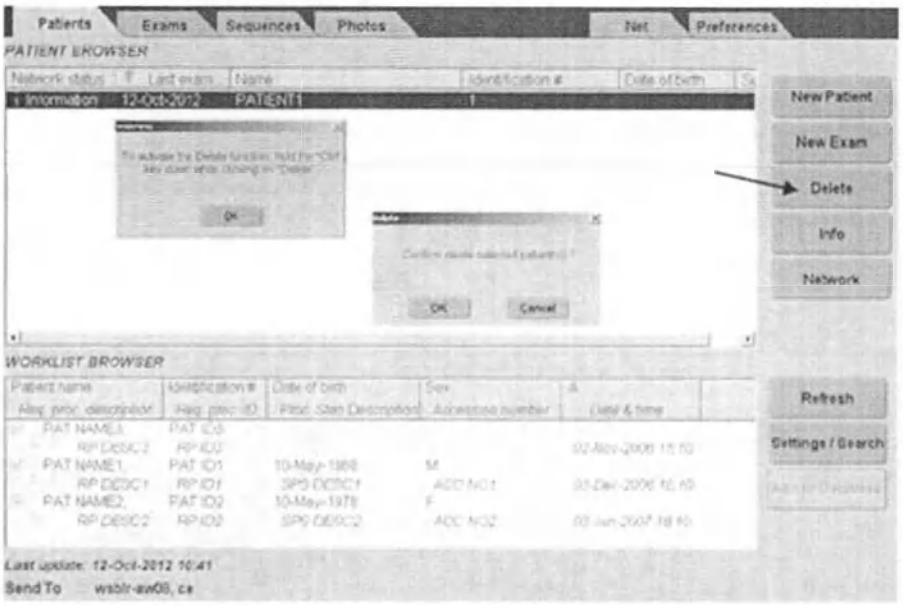
ПРИМЕЧАНИЕ

Перед удалением данных с экрана DL следует проверить, что все данные успешно переданы и хранятся на рабочей станции AW.

Данные можно удалить на уровне ПАЦИЕНТ/ОБСЛЕДОВАНИЕ/ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ/СНИМОК (PATIENT/EXAM/SEQUENCE/PHOTO).

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

Рисунок 7-2 Удалить пациента (Delete Patient)



- Для вызова окна пациентов PATIENT BROWSER щелкните на вкладке **Patients (Пациенты)** в верхнем левом углу экрана DL. Выберите элемент(ы), запись о котором нужно удалить, нажав на его имя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможен выбор нескольких элементов.

- Удерживая нажатой клавишу **Shift**, щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать несколько следующих один за другим элементов.
- Если пациенты не следуют в списке друг за другом, выполните эту операцию с помощью клавиши **Control** и левой кнопки мыши.
- Удерживая нажатой клавишу **Control**, нажмите клавишу **Delete** . Появится всплывающее окно `Confirm Delete <element>` (Подтвердите удаление обследования).
- Выберите **Cancel (Отменить)** , чтобы отменить операцию удаления.
- Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку **OK** или клавишу **Enter**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если переданы или архивированы не все последовательности пациента или обследования, появится еще один всплывающий запрос подтверждения. Если система IGS подключена к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности и не было отправлено ни одного сообщения MPPS, будет отображено подобное всплывающее сообщение с указанием «MPPS data is not yet sent» (Данные MPPS еще не отправлены) и запросом на подтверждение удаления. Если структурированный отчет о дозе DICOM настроен и как минимум одно сообщение со структурированным отчетом о дозе DICOM еще не отправлено, отобразится всплывающее сообщение с необходимостью подтверждения, указывающее, что «Dose Report is not yet sent» (Отчет о дозе еще не отправлен), с запросом на подтверждение удаления.

Если переданы или архивированы еще не все последовательности, появится еще одно сообщение: «Sequence was not sent to network/archived yet. Confirm delete sequence?

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

(Последовательность «номер» еще не передана или архивирована. Подтвердите удаление последовательности).

Если один из фотоснимков не передан/заархивирован, появится другое всплывающее окно: «Photo was not sent to network/archived yet. Confirm delete photo? (Фотоснимок еще не передан в сеть/не заархивирован. Подтвердить удаление фотоснимка?) Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку **OK** (или клавишу «Enter» (Ввод)). Выберите **Cancel (Отменить)** , чтобы отменить операцию удаления.

- После выбора окно обозревателя обновляется.

7.4.2 Передача изображений на рабочую станцию, станции архивации

Данные об обследовании, последовательности изображений и снимки можно вручную или автоматически передавать на один или несколько узлов (рабочую станцию, систему архивирования и передачи графических изображений PACS и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ

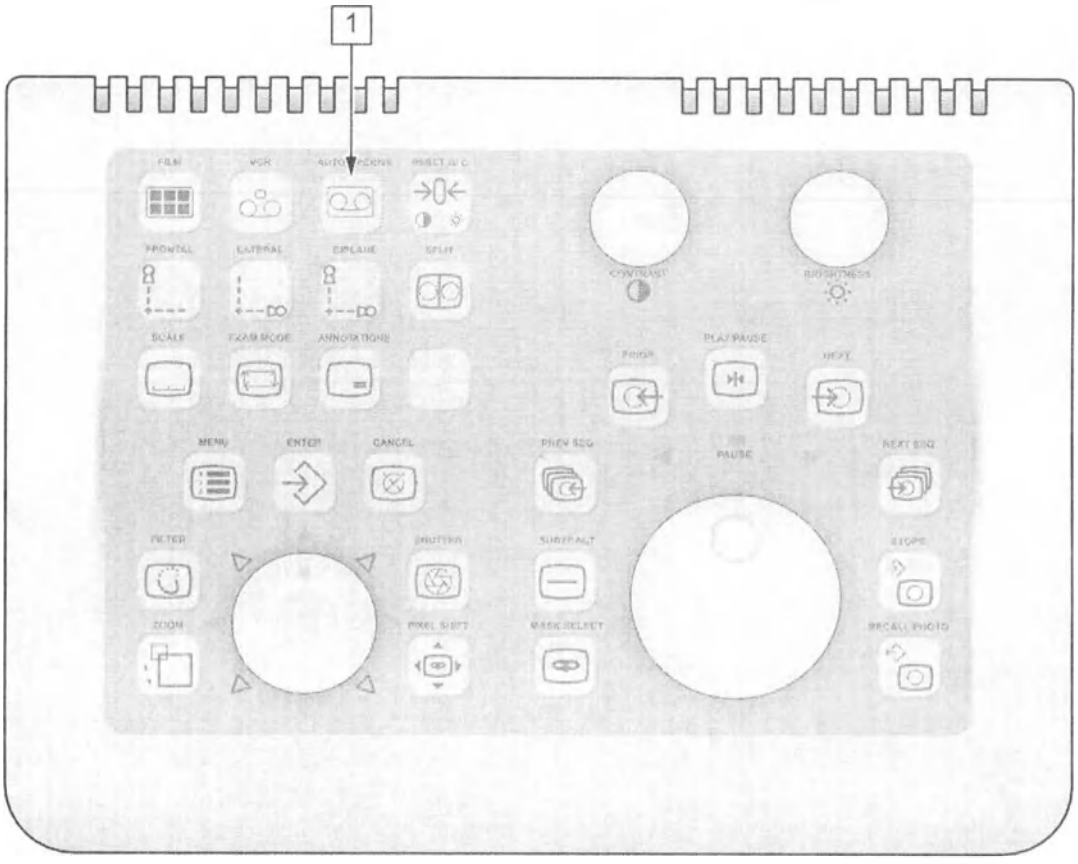
Для оптимизации безопасности данных настоятельно рекомендуется работать в режиме автоматического архивирования.

7.4.2.1 Функция автоматического архивирования

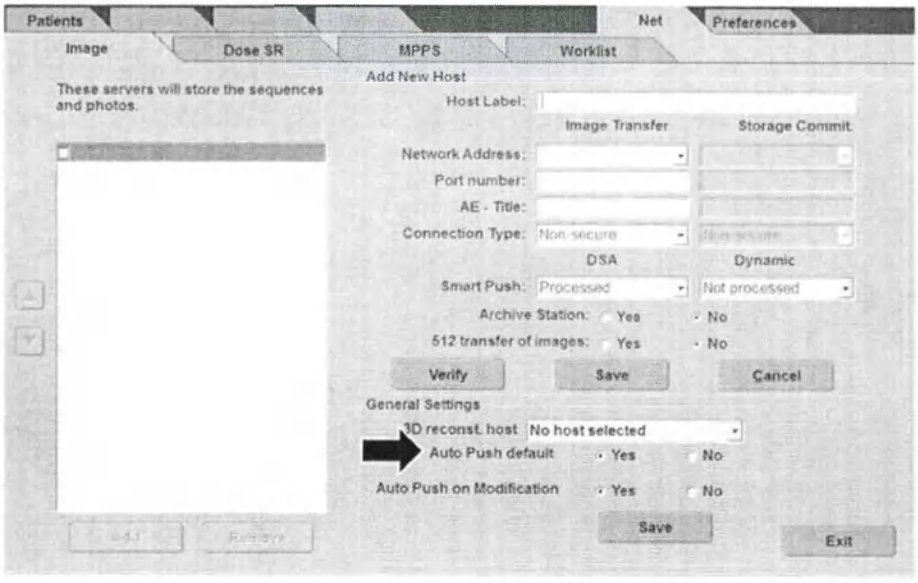
Нажатие на кнопку **Auto Archive** (Автоматическое архивирование) **[1]** на клавиатуре DL активирует автоматическую передачу последовательностей или снимков по мере их выполнения.

Режим автоматического архивирования активен, когда светится соответствующая кнопка. Для передачи данных вручную нажмите подсвеченную кнопку **Auto Archive** (Автоматическое архивирование), автоматическая передача данных с целью архивирования будет отключена.

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



В окне обозревателя можно задать по умолчанию настройку включения или отключения автоматического архивирования данных. По умолчанию функция автоматического архивирования включена. Изменение этой настройки потребует перезапуска системы.



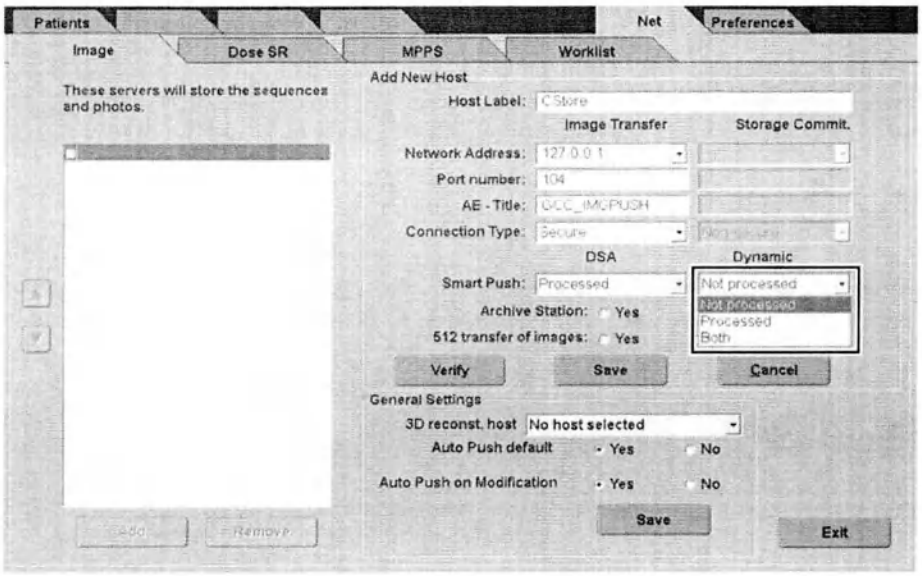
ПРИМЕЧАНИЕ

Передача приостанавливается во время выполнения рентгеноскопии, записи или просмотра.

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

7.4.2.2 Smart Push

Функция Smart Push доступна только для пользователей с соответствующими правами. Если вам нужно изменить существующую конфигурацию, свяжитесь с системным администратором.



Доступны следующие опции, которые системный администратор настроит под ваши потребности:

DSA и Single Shot (Однократный сбор данных)

- **Not processed** (Без обработки): отправляет на хост-машину файл DICOM, который будет отображаться на станциях AW с субтракцией, резкостью и с возможностью регулировки яркости и контрастности пользователем. Однако другие станции PACS и станции просмотра не смогут отображать результаты этих запатентованных обработок компании GE. Удаление помех «прожигается» на изображении, поэтому оно будет применяться в любом случае. Однокадровые снимки DSA (в том числе Single Shot (Однократный сбор данных)) отправляются без субтракции.

  Эту опцию рекомендуется использовать в тех случаях, когда AW выполняет пост-обработку, например смещение пикселей, корректировку фона или наведение резкости.

- **Processed** (С обработкой): отправляет на хост-машину файл DICOM, в котором вся обработка «прожигается», то есть применяется без возможности отмены, и такой файл может отображаться одинаково на любом оборудовании, отвечающем стандартам DICOM. Тем самым, однако, ограничиваются возможности последующей обработки, предусмотренные на станции AW.

  Эту опцию рекомендуется применять, если AW не предполагается применять как станцию пост-обработки.

- **Both** (Оба варианта): на хост-машину отправляются как обработанный, так и необработанный файлы DICOM.

Динамическое сканирование

- **Not processed** (Без обработки): отправляет на хост-машину файл DICOM, который будет отображаться на станции AW с корректировкой резкости. Однако другие станции PACS и станции просмотра не смогут отображать результаты этой запатентованной обработки компании GE.

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

Такой вариант рекомендуется в тех случаях, когда станция AW используется для настройки резкости изображения после его получения.

- **Processed** (С обработкой): отправляет на хост-машину файл DICOM, в котором обработка резкости выполнена без возможности ее отмены.

  Эту опцию рекомендуется использовать, когда станция AW не используется или по крайней мере не используется для изменения резкости изображения.

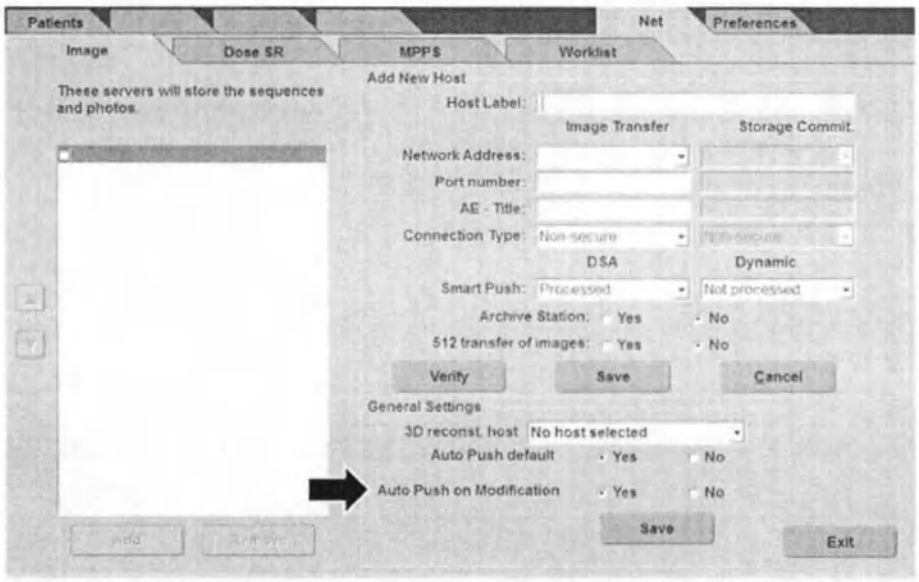
- **Both** (Оба варианта): на хост-машину отправляются как обработанный, так и необработанный файлы DICOM.

7.4.2.3 Auto Push on Modification (Автоматическая доставка данных при изменении)

Функция **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) активирует автоматическую передачу последовательностей или снимков сразу после изменения их названий, параметров просмотра или положения пациента.

В окне просмотра DL можно задать настройку включения или отключения функции **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении). По умолчанию функция **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) включена. Изменение этой настройки не требует перезапуска системы.

Функцию **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) можно выбрать независимо от выбора автопередачи по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ

Функция **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) не запускает передачу данных по сети, если не выбраны настроенные узлы.

Автоматическая передача данных при изменении имени последовательности или снимка

Когда функция **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) включена, изменение имени последовательности или снимка (см. разделы Sequence Browser (Окно последовательностей) страница 302 и Photo Browser (Обозреватель снимков) страница 303) автоматически запускает передачу этой последовательности/снимка по сети во все выбранные узлы (рабочие станции, PACS и т. д.).

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

Автоматическая передача данных при изменении положения пациента

Если функция **Auto Push on Modification** (Автоматическая передача данных при изменении) включена, а для параметра отображения/передачи положения пациента на вкладке «Preference» (Параметры) окна просмотра DL выбрано «Yes» (Да), изменение положения пациента (см. раздел Изменение положения пациента страница 231) в последовательности или на снимке автоматически запускает передачу этой последовательности/снимка по сети во все выбранные узлы (рабочие станции, PACS и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра отображения/передачи положения пациента на вкладке параметров обозревателя DL установлено значение «No» (Нет), автоматическая передача по сети последовательности или снимка вследствие изменения положения пациента НЕ будет инициирована.

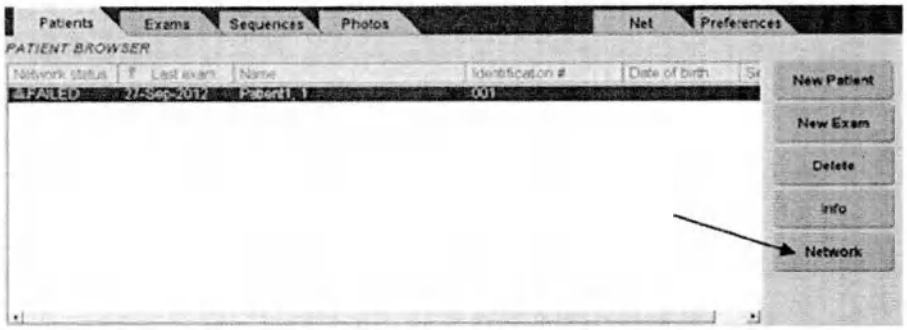
7.4.2.4 Работа в сети

- Выберите требуемый элемент в обозревателе пациентов, обследований, последовательностей или снимков.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Возможен выбор нескольких пациентов.

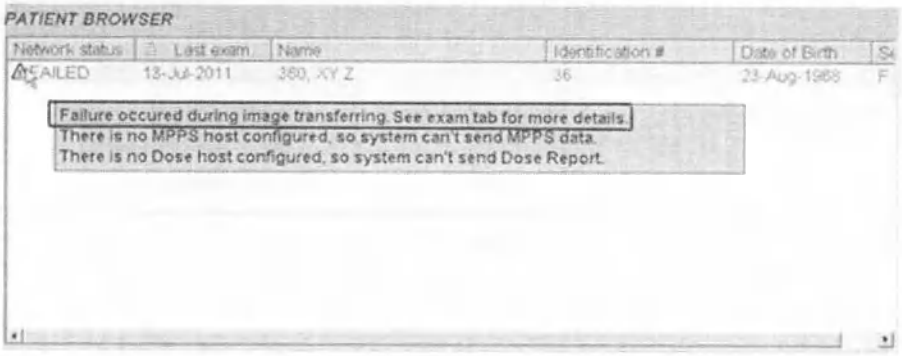
  - Если нужно выбрать нескольких пациентов подряд, выполните эту операцию с помощью клавиши **Shift** и левой кнопки мыши.
  - Если нужно выбрать нескольких пациентов, чьи имена или другие данные идут не подряд, выполните эту операцию с помощью клавиши **Control** и левой кнопки мыши.
- Нажмите кнопку **Network (Сеть)** , расположенную в верхней части окна DL.
- Подождите, пока изображения поступят на удаленный хост.



7.4.2.5 Проверка состояния операций передачи изображений по сети

СЛУЧАЙ 1. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке отображается: `Failure occurred during image transferring. See Exam tab for more details.` (При передаче отчета произошел сбой. Подробности см. на вкладке «Exam» (Обследование)).

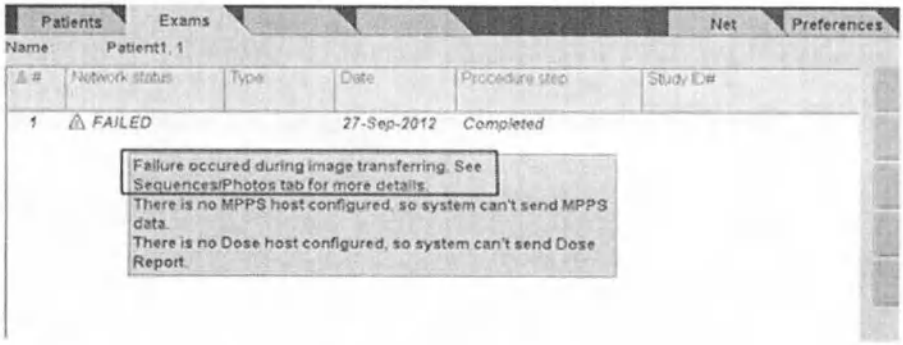
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED.

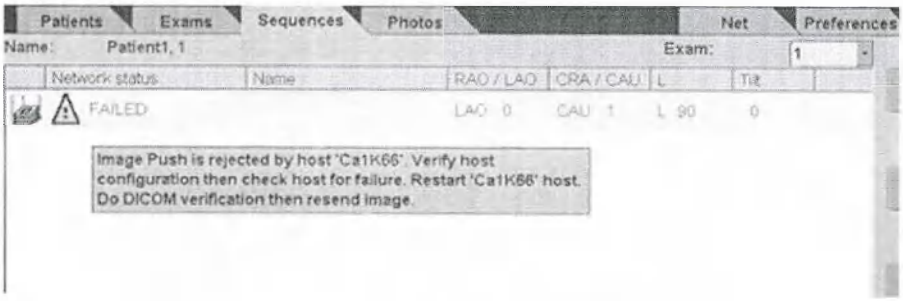
Если во всплывающей подсказке отображается: `Failure occurred during image transferring. See Sequences/Photos tab for more details` (При передаче изображения произошел сбой. Подробности см. на вкладке «Sequence/Photos» (Последовательность/Снимок)).



Перейдите в окно SEQUENCE (Последовательность) и PHOTO (Снимок) для этого пациента и этого обследования.

Если состояние какой-либо последовательности или снимка определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED.

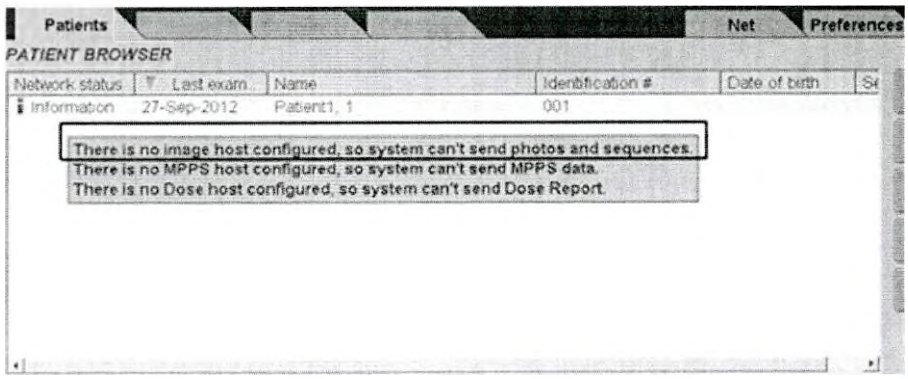
Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.



СЛУЧАЙ 2. Если в окне «Patient Browser» (Обозреватель пациентов) отображается состояние сети INFORMATION (Информация), наведите курсор мыши на это состояние.

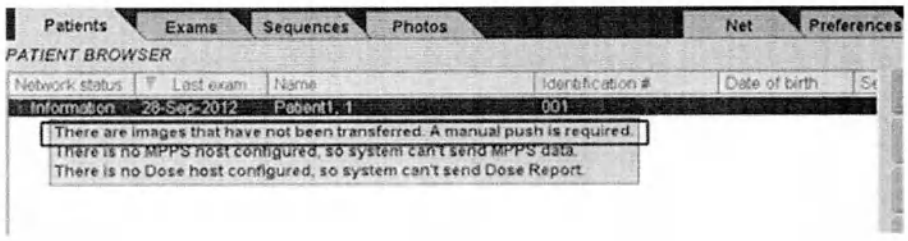
СЛУЧАЙ 2,1. Если во всплывающей подсказке отображается: `There is no image host configured` (Отсутствует настроенный узел изображений), настройте и выберите узел передачи изображений.

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



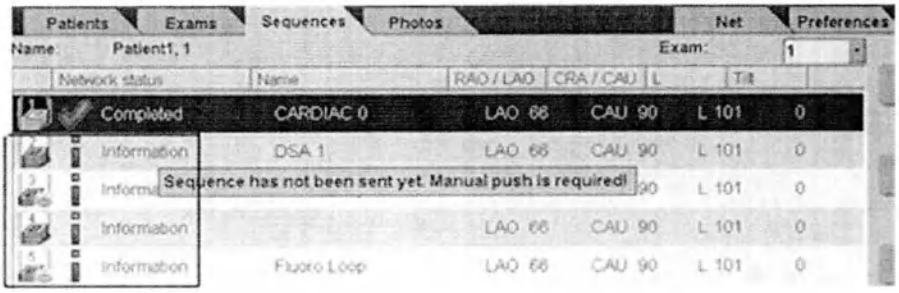
СЛУЧАЙ 2,2. Если во всплывающей подсказке отображается: `There are unsent images. Manual push is required` (Имеются неотправленные изображения. Требуется отправка вручную), перейдите на вкладку **Exams** (Обследования).

На вкладке **Exams** (Обследования) нажмите на сетевой статус обследования со статусом «Information».

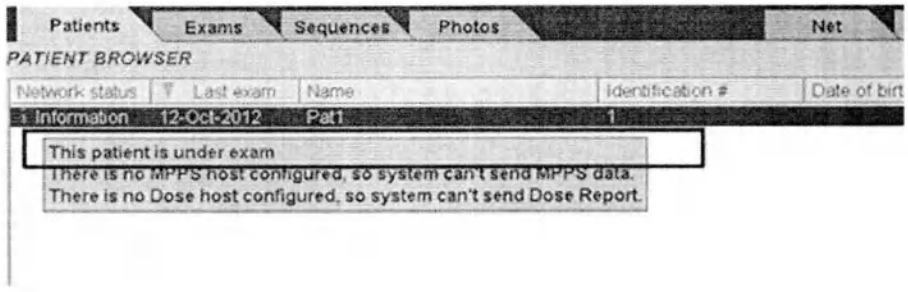


Если во всплывающей подсказке сказано: `There are unsent images` (Имеются неотправленные сообщения), перейдите на вкладку **Sequences (Последовательности)** и **Photos** (Снимки) .

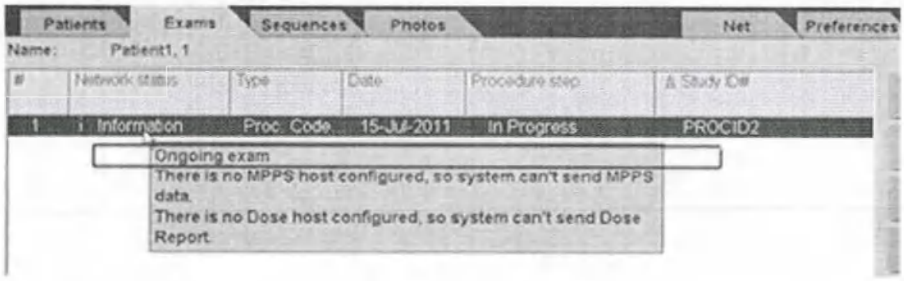
Отправьте неотправленные изображения вручную.



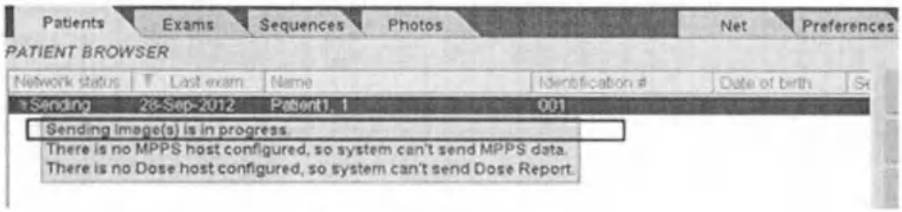
СЛУЧАЙ 2,3. Если во всплывающей подсказке сказано `Patient is under exam` (Проводится обследование пациента), это означает, что идет обследование.



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

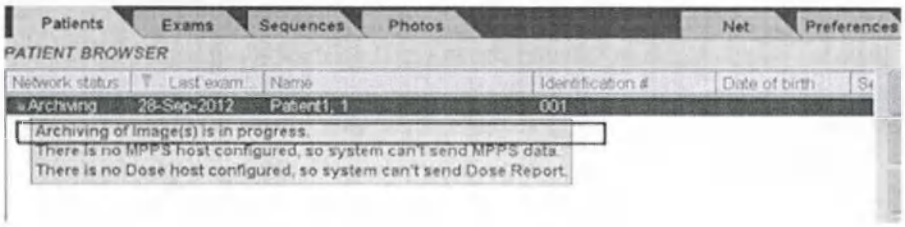


СЛУЧАЙ 3. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети SENDING (Отправка), наведите курсор мыши на состояние SENDING. Если во всплывающей подсказке сказано `Sending Images is under way`(Идет передача изображений), значит, идет процесс передачи изображений. Подождите окончания сетевой операции.



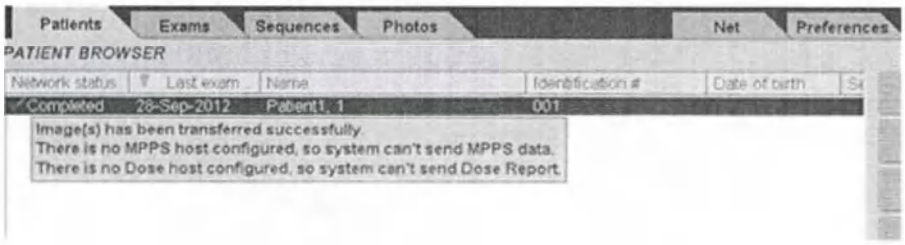
СЛУЧАЙ 4. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети ARCHIVING (Архивация), наведите курсор мыши на состояние ARCHIVING.

Если во всплывающей подсказке отображается `Archiving Images is under way` (Идет архивирование изображений), значит, идет процесс архивирования изображений. Подождите окончания сетевой операции.



СЛУЧАЙ 5. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

Если во всплывающей подсказке отображается `Images have been transferred successfully` (Изображения переданы успешно), значит, все изображения выбранного пациента успешно переданы.



7.4.2.6 Управление сетевой очередью

Чтобы открыть очередь SENDING (Передача) и (при наличии) ARCHIVING (Архивирование), нажмите на вкладку **Net** (Сеть) на экране DL.

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

Очереди **SENDING** (Передача) и **ARCHIVING** (Архивирование)

Сетевая очередь содержит следующие столбцы:

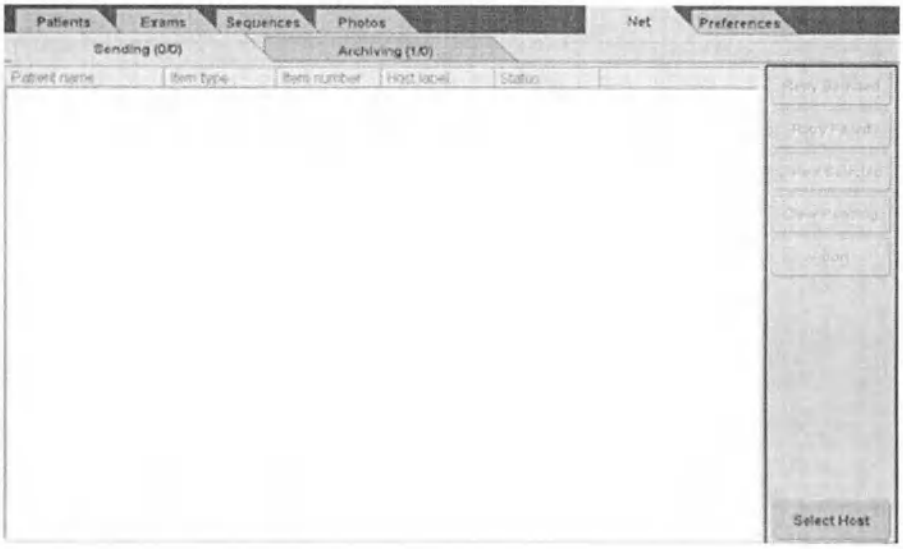
- Patient Name (Имя пациента)
- Item type (Тип объекта) — пациент, обследование, последовательность или снимок
- Item number (Номер объекта) — номер объекта в соответствии с типом
- Host Label (Обозначение узла) — здесь указывается имя узла назначения
- Status (Состояние) — отражает состояние передачи (Pending (Ожидание), Active (Активно) или Failed (Сбой)):
  - PENDING (Ожидание) — ожидание обработки.
  - ACTIVE (Активно) — данные по объекту передаются в настоящий момент.
  - FAILED (Сбой) — сбой при передаче объекта на узел либо один из узлов. В этом случае элемент остается в очереди. Он удаляется из очереди только при помощи кнопки **Delete Selected** (Удалить выбранные). Его можно вернуть в очередь с состоянием PENDING (Ожидание) с помощью кнопки **Retry Failed** (Повторная попытка не удалась).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Успешно переданные объекты удаляются из сетевой очереди.

Функции управления очередями SENDING (Передача) и ARCHIVING (Архивирование)



- **Delete Selected (Удалить выбранные)**: удаление из очереди выбранных элементов. Данная функция доступна только для объектов с состоянием PENDING (ОЖИДАНИЕ) или FAILED (СБОЙ).
- **Clear Pending** (Стереть ожидающие): удаление из очереди всех элементов с состоянием PENDING (Ожидание) по окончании передачи элемента с состоянием ACTIVE (Активно).
- **Retry Failed** (Повторная попытка): возвращение всех объектов с состоянием FAILED (Сбой) в активную часть очереди; изменение их состояния на PENDING (Ожидание).
- **Retry Selected** (Повторная попытка выбранных): позволяет повторно отправить выбранные элементы с состоянием PENDING (Ожидание) (которые не были ни успешно отправлены, ни во время передачи которых произошел сбой) в случае проблем со связью.
- **Abort (Прервать)**: мгновенное прерывание текущего задания с состоянием ACTIVE (Активно).
- **Select Host (Выбрать узел)**: доступ к конфигурации различных узлов.

7.4.3 Автоматическое оповещение о завершенном этапе (MPPS)

Автоматическое оповещение о завершенном этапе (Modality Performed Procedure Step, MPPS) системы IGS вместе с функцией рабочих списков системы IGS предоставляет заказчикам двунаправленный интерфейс между системой наблюдения пациента/планирования/отчетности и системой IGS. Демографические данные легко извлекаются из системы наблюдения пациента/планирования/отчетности и передаются в систему IGS до начала обследования, в то время как данные, собранные во время рентгеновского облучения, передаются в систему наблюдения пациента/планирования/отчетности по окончании обследования.

Порядок отправки сообщений MPPS

Сообщения MPPS отправляются системой автоматически.

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

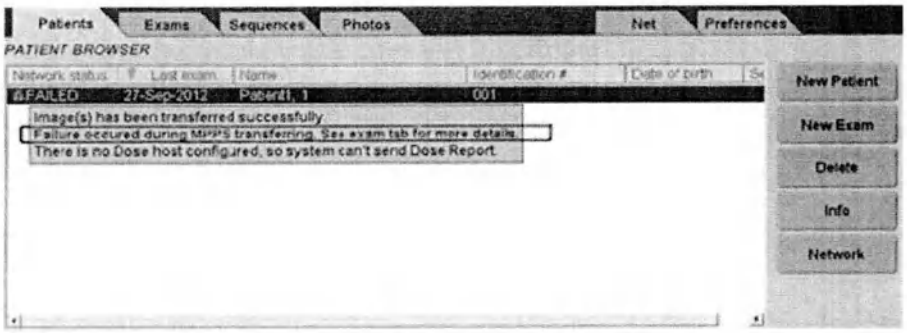
При нажатии **Start Exam** (Начать обследование) по сети отправляется начальное сообщение MPPS. В **End Exam (Конце)** или при **Abort Exam (Прерывании обследования)** через сеть посылается заключительное сообщение MPPS.

Данное сообщение содержит всю личную информацию пациента, а также данные о дозировке и обследовании.

Проверка состояния передачи сообщений MPPS

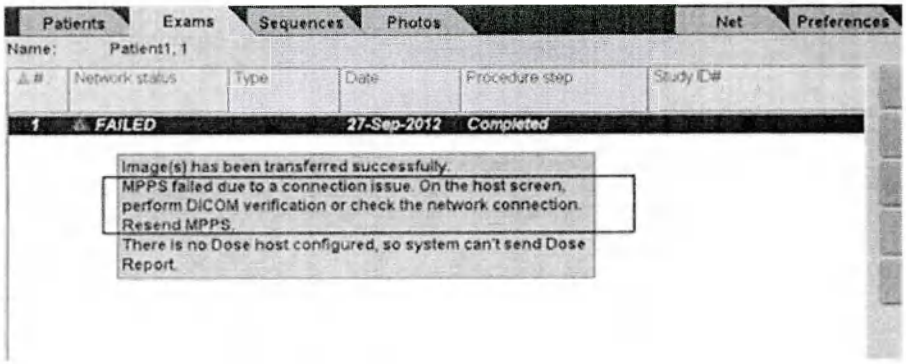
Состояние сети, отображаемое в окне пациентов и обследований, включает также состояние передачи сообщений MPPS.

СЛУЧАЙ 1. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке сказано: `Failure occurred during MPPS transferring. See Exam tab for more details` (При передаче MPPS произошел сбой. Подробности см. на вкладке обследований).



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.



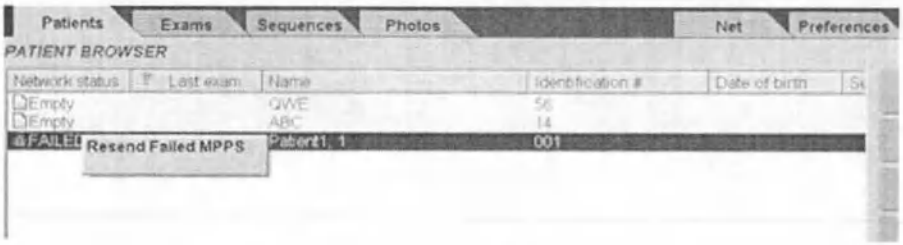
Повторная отправка сообщений MPPS из окна пациентов:

Повторно отправить можно только те сообщения MPPS, которые имеют статус Failed (Сбой).

Для повторной отправки сообщений MPPS, во время передачи которых произошел сбой, нажмите правой кнопкой мыши на запись выбранного пациента или обследования и выберите опцию `Resend Failed MPPS` (Повторная отправка MPPS).

Повторная отправка сообщений MPPS из окна обследований:

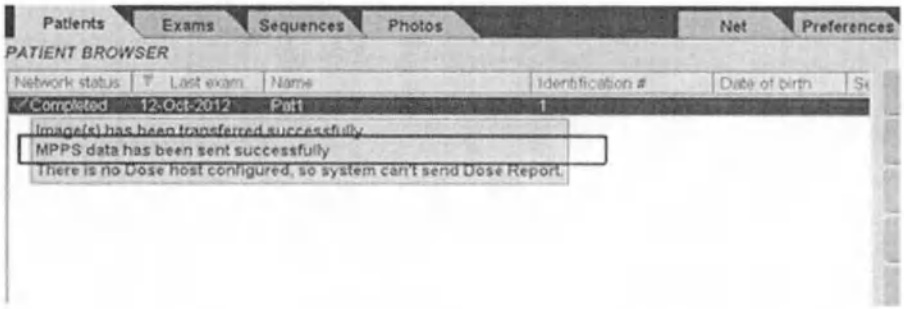
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Повторная отправка сообщений MPPS из окна обследований:

СЛУЧАЙ 2. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

Если во всплывающей подсказке сказано `MPPS data has been transferred successfully` (Данные MPPS переданы успешно), значит, все сообщения MPPS для выбранного пациента успешно переданы.



Интеграция функции MPPS с системами Mac-Lab/CardioLab и Carddas

Преимуществом подключения к системе наблюдения пациента/планирования/отчетности Mac-Lab/CardioLab является автоматическое получение полной документации по рентгеноскопическому обследованию в системе наблюдения пациента/планирования/отчетности. Информация о рентгенологическом обследовании сохраняется как часть записей о пациенте и отчета в системе наблюдения пациента/планирования/отчетности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обследование, запущенное в системе IGS, всегда должно быть активно в системе наблюдения пациента, планирования или отчетности. Запуск другого исследования в системе IGS приведет к сбою экспорта данных о дозе и обследовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что обследование надлежащим образом завершено — нажатием кнопки **End Exam** (Завершить обследование) или **Abort Exam** (Прервать обследование) на экране системы IGS. Нажатие кнопки **End Exam** (Завершить обследование) или **Abort Exam** (Прервать обследование) активирует автоматическую передачу данных обследования. Если система

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

IGS перезапускается повторно без надлежащего завершения обследования, данные обследования не будут переданы автоматически.

Каждый раз при завершении обследования в системе IGS рентгеновские данные проведенного обследования передаются в систему наблюдения пациента/ планирования/ отчетности.

Если информация о пациенте отсутствует в системе наблюдения пациента/ планирования/отчетности или исследование в системе наблюдения пациента/ планирования/отчетности не активировано, будет невозможно передать в систему IGS демографические данные пациента через рабочий список. Поэтому запись нового пациента и новое обследование должны быть созданы в системе IGS вручную.

По окончании такого запланированного обследования рентгенологическая информация об обследовании включается в запись о пациенте в системах Mac-Lab/CardioLab и Carddas.

Известные ограничения системы Mac-Lab/CardioLab

Поля «Cine Dose» (Доза, полученная во время записи), «Fluoro Dose» (Доза, полученная во время рентгеноскопии), «Total Dose» (Суммарная доза) и «Cine Frames» (Кадры, полученные во время записи) не отображаются в отчете о дозе системы Mac-Lab/ CardioLab. Пользователь может получить эти значения на экранах монитора прямой передачи изображения и контрольного дисплея системы IGS. Эти значения можно также найти в Структурированном отчете о дозе Dicom, доступный на принимающей станции отчета о дозе.

7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции

Структурированный отчет по дозе DICOM (сокращение: Dose SR) является типичным средством передачи информации и дозе облучения, предусмотренной стандартом DICOM. Это структурированный документ (древовидной структуры), содержащий информацию о рентгеновском облучении и дозе.

Передача отчета Dose SR является обязательной для системы.

Автоматическая передача структурированных отчетов о дозе происходит на один или несколько настроенных узлов (на рабочую станцию, систему архивирования и передачи изображений PACS и т. п.).

Порядок передачи структурированных отчетов о дозе по сети

При включенной функции сохранения после успешной передачи отчета система выдаст запрос на архивирование структурированных отчетов, отправленных на станции архивирования данных о дозе.

Нажатие кнопки **End Exam** (Завершить обследование) или **Abort Exam** (Прервать обследование) в окне обозревателя активирует автоматическую отправку структурированного отчета о дозе на все настроенные серверы SCP (поставщик класса службы) при получении изображения методом рентгеноскопии или рентгенографии во время обследования, независимо от сохранения, отправки или удаления самого обследования.

Структурированный отчет о дозе содержит информацию о дозе облучения при проведенном обследовании, суммированную за каждый этап выполненной процедуры.

Информация о времени проведения сеанса (консолидированная, а не покадровая) включена для всех процедур рентгеноскопии, сохранения данных рентгеноскопии и рентгенографии (т. е. для всех процедур, при которых имело место облучение),

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

выполненных для этапа выполненной процедуры в рамках объекта структурированного отчета о дозе.

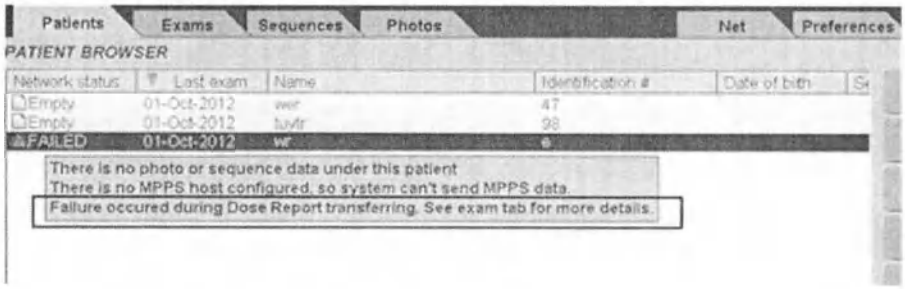
В объект структурированного отчета о дозе также включены ссылки на все изображения, полученные методом рентгеноскопии или рентгенографии во время обследования (между командами **Start Exam** (Начать обследование) и **End Exam** (Завершить обследование)).

Хотя система не хранит данные пикселей, для данных рентгеноскопии отчет о дозе включает доступные значения дозы и уникальный идентификатор события облучения, относящиеся к конкретному изображению рентгеноскопии.

Проверка состояния передачи структурированных отчетов о дозе

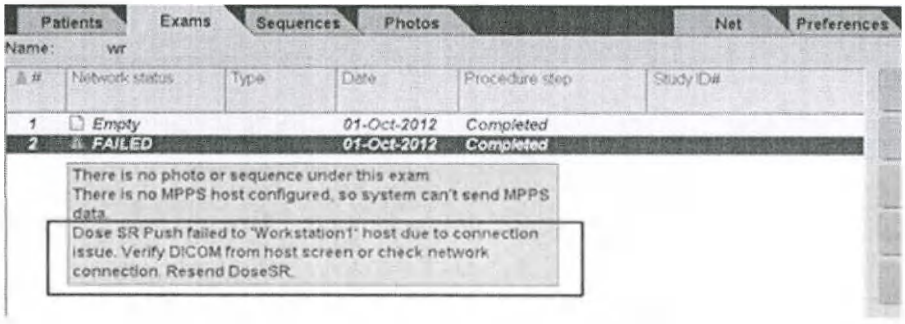
Состояние сети, отображаемое в окне пациентов и обследований, включает также состояние передачи структурированных отчетов о дозе.

СЛУЧАЙ 1. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Если во всплывающей подсказке сказано: `Failure occurred during Dose Report transferring. See Exam tab for more details` (При передаче MPPS произошел сбой. Подробности см. на вкладке обследований).



Перейдите в окно EXAM (Обследование) для этого пациента.

Если состояние какого-либо обследования определено как FAILED (Сбой), наведите курсор мыши на состояние FAILED. Для устранения ошибки следуйте инструкциям, изложенным во всплывающей подсказке.



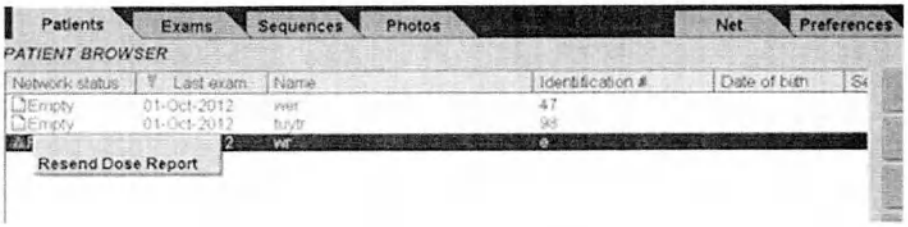
Порядок повторной отправки отчетов о дозе:

Повторно отправлять можно как успешно переданные отчеты о дозе, так и отчеты, при передаче которых произошел сбой.

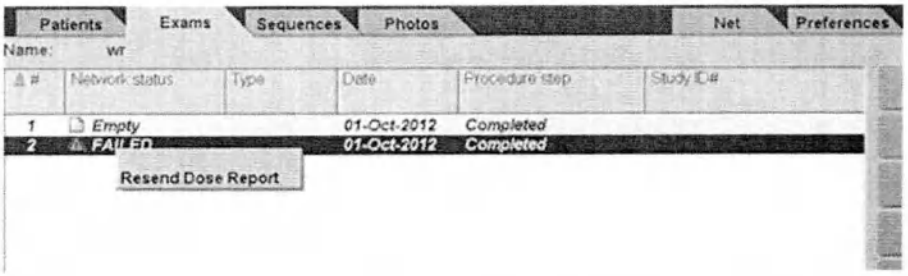
Для повторной отправки структурированного отчета о дозе нажмите правой кнопкой мыши на запись выбранного пациента или обследования и выберите опцию `Resend Dose Report` (Повторная отправка отчета о дозе).

Повторная отправка отчета о дозе из окна пациентов:

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

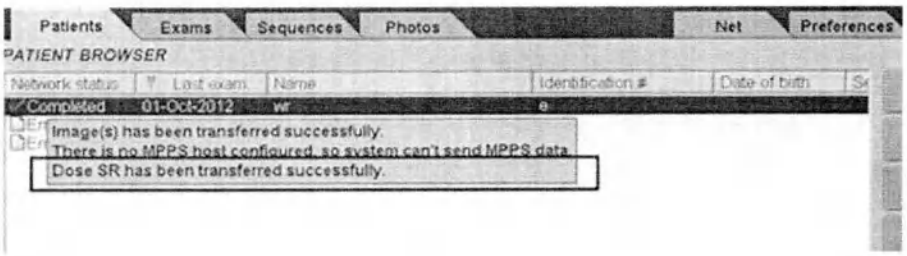


Повторная отправка отчета о дозе из окна обследований:



СЛУЧАЙ 2. Если в окне Patient Browser отображается состояние сети COMPLETED (Завершено), наведите курсор мыши на состояние COMPLETED.

Если во всплывающей подсказке отображается сообщение `Dose Report has been transferred successfully` (Отчет о дозе передан успешно), значит, все отчеты о дозе для выбранного пациента успешно переданы.



Интеграция структурированных отчетов о дозе с рабочими станциями Advantage Workstation

Если система IGS подключена к рабочей станции Advantage Workstation (AW), систему IGS можно настроить на автоматическую передачу структурированных отчетов о дозе на рабочую станцию AW.

Конфигурация выполняется так же, как и для любого другого целевого узла структурированных отчетов о дозе, и требует наличия прав администратора. Для выполнения конфигурации обратитесь за помощью к своему системному администратору. Для станций AW с версией ранее AW4.7 Ext. 18 с установленным инструментом создания отчетов существует возможность просмотреть отчет при помощи этого средства.

Начиная с версии AW4.7 Ext. 18, структурированный отчет о дозе можно конвертировать в формат DICOM Encapsulated PDF (EDOC), который можно просматривать в формате PDF, если дважды нажать на серию инкапсулированного файла PDF DICOM.

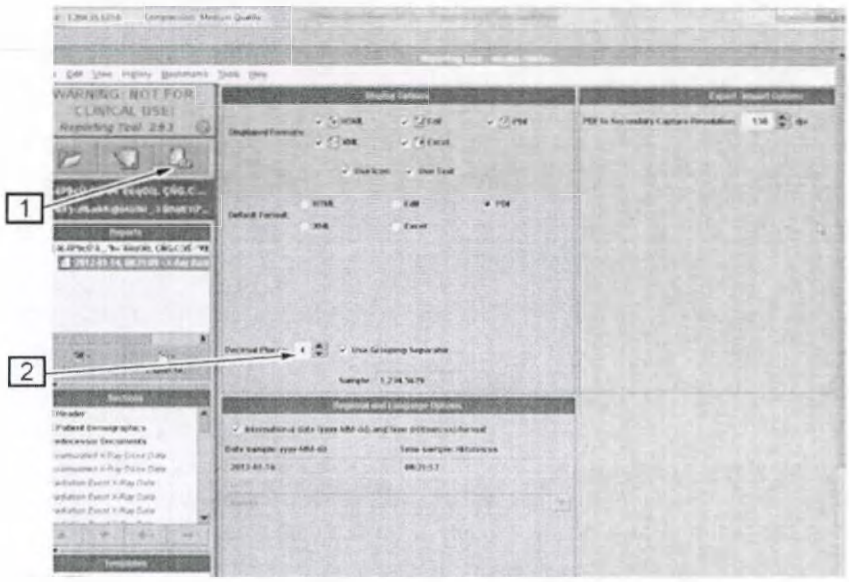
Известные ограничения инструмента создания отчетов системы AW

1. При значениях произведения дозы на площадь (DAP) < 10^{-3} или > 10^{7} отображаемые в отчете значения могут не совпадать со значениями, отображаемыми с помощью

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

приложения отчетности системы AW версии 2.8 и более ранних версий. Для устранения проблемы следует установить приложение отчетности Reporting Tool 2.9.

2. В приложении Reporting Tool нажмите на кнопку **Options (Опции)[1]** в окне отображения опций и задайте параметр количества знаков после запятой = «4»**[2]**.

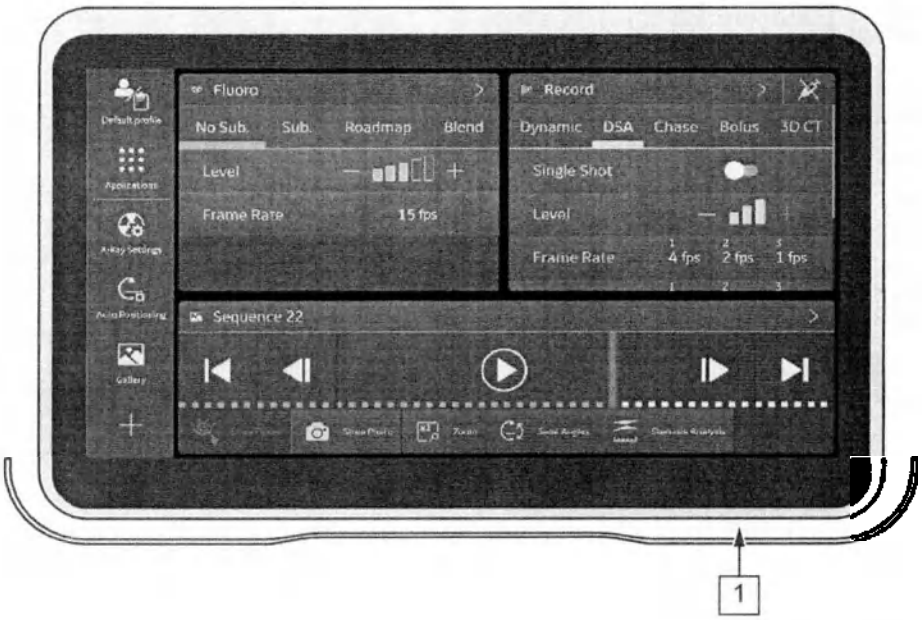


3. Перезапустите систему AW.

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

8 Сенсорная панель

8.1 Введение



Сенсорная панель позволяет осуществлять простой и легкий доступ с бокового пульта стола к наиболее распространенным функциям, которые используются во время проведения вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда Сенсорная панель закрыта простынями и вы работаете в перчатках, соблюдайте следующие рекомендации, чтобы обеспечить отсутствие проблем при работе:

- Пальцы должны быть слегка влажными, но не мокрыми (стряхните капли с ладоней и пальцев).
- Соберите простыню вокруг устройства Сенсорная панель при помощи эластичной ленты или крепко держите ее.
- Протрите устройство Сенсорная панель салфеткой, если оно слишком мокрое.
- Если отмечаются нежелательные действия, вытрите устройство Сенсорная панель салфеткой.
- Промойте пальцы, прежде чем использовать устройство Сенсорная панель, если на перчатках остались кровь или контрастное вещество.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Сенсорная панель зависла или не работает должным образом, при помощи кнопки включения/выключения **[1]** можно выключить устройство Сенсорная панель и снова включить его, не перезагружая всю систему.

8.2 Сенсорная панель местоположения

В системе можно установить до 2 устройств типа Сенсорные панели.

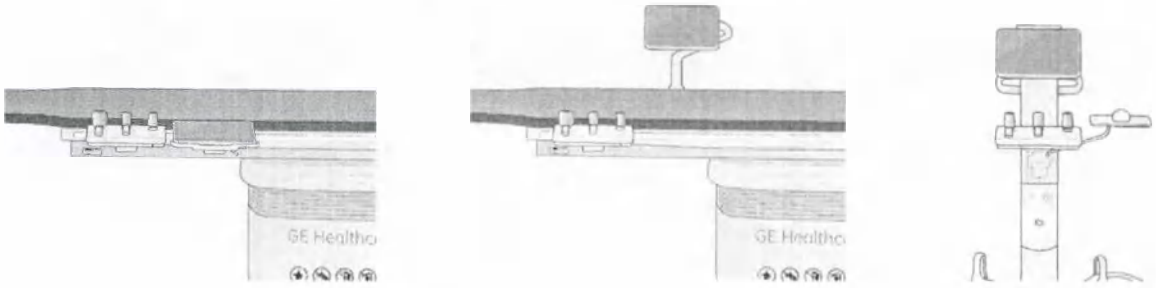
Расположение одного из них сбоку от стола может регулироваться. Чтобы установить Сенсорная панель сбоку стола, потяните ручку, расположенную снизу, расположите устройство на направляющей для принадлежностей стола и отпустите ручку.

Если он устанавливается на шарнирном кронштейне, который крепится на направляющей стола, кронштейн можно перемещать. См. 12.4.6 Сенсорная панель Кронштейн (дополнительная комплектация) страница 443.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тем, как использовать Сенсорная панель, убедитесь, что она надежно закреплена на направляющей.

Сенсорная панель — несъемная часть центра управления IGS.

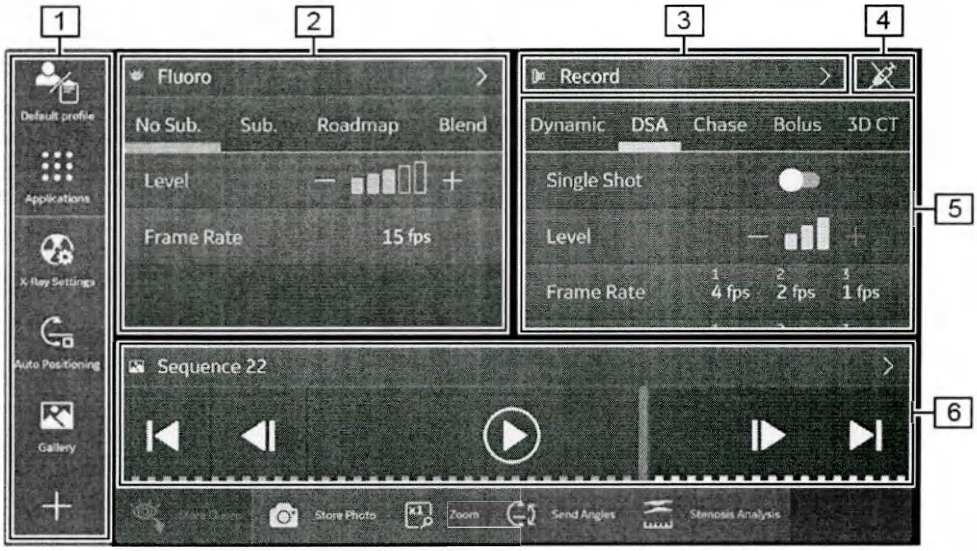


8.3 Сенсорная панель — экраны

Главная страница экрана

Содержимое главной страницы экрана настраивается индивидуально для каждого профиля. Прежде чем редактировать главную страницу, убедитесь, что выбран нужный профиль. См. раздел Управление профилем страница 213.

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



На главной странице экрана находятся значки-ярлыки приложений **[1]**, а в основной зоне экрана — виджеты рентгеноскопии, рентгенографии и просмотра **[2]**. Ярлыки открывают соответствующее приложение, а виджеты дают возможность отклика на работу приложения в режиме реального времени и возможность управления приложением **[5]**. Нажатие на заголовок **[3]** виджета открывает соответствующее приложение.

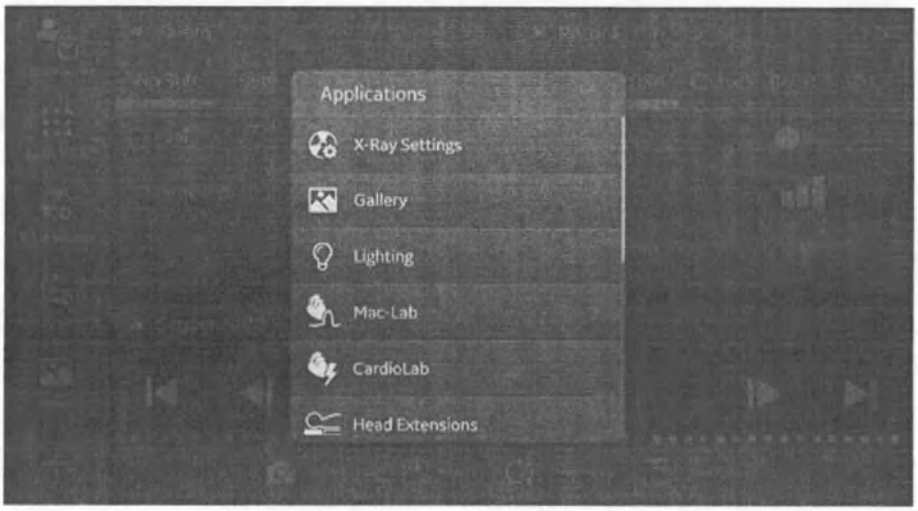
Панель навигации **[6]** позволяет с помощью ползунка перемещаться внутри панели с целью открытия желаемого кадра.

Кнопка шприца **[4]** в верхней части виджета рентгенографии непосредственно активирует и деактивирует автоматическое введение. Долгое нажатие на кнопку открывает настройки задержки.

Ярлыки

- Два верхних значка не редактируются:
  - Значок **user/exam** (пользователь/обследование) открывает страницу ***Exam management*** (Управление обследованием). Под значком указывается название соответствующего профиля.
  - Значок **application** (приложение) открывает список доступных приложений.
- Четыре других ярлыка можно настраивать.
  - Крест означает, что ярлык не присвоен. Щелкнув на нем, можно открыть диалоговое окно и в нем выбрать приложение для этого свободного ярлыка.

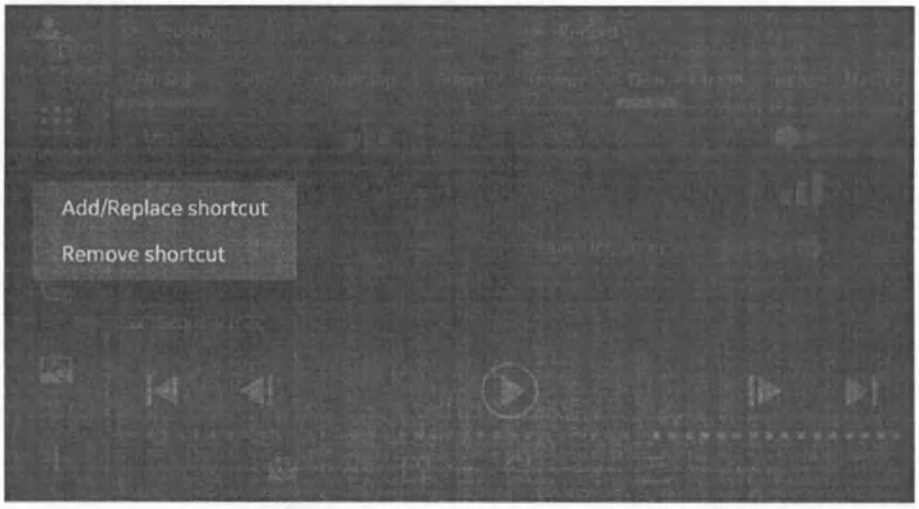
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПРИМЕЧАНИЕ

Фактическое содержание страницы экрана будет зависеть от конфигурации системы и варианта комплектации.

- Когда ярлык настроен, длительное нажатие на него открывает меню, в котором можно либо сменить приложение, либо удалить ярлык.



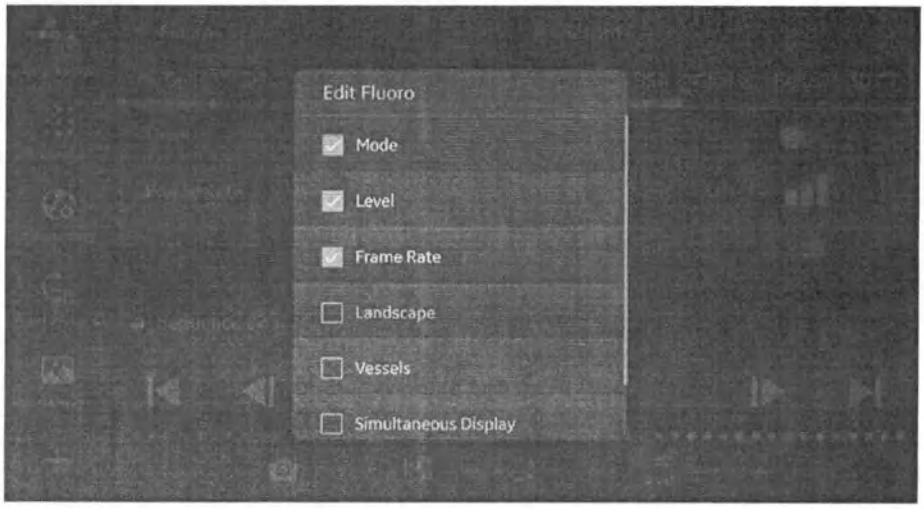
- **Widgets** (Виджеты) (рентгеноскопия, рентгенография и просмотр последовательности).

  Для каждого виджета

  - Короткое нажатие на заголовок открывает соответствующее приложение, где имеются все средства управления (настройки рентгеновского излучения для рентгеноскопии и рентгенографии, просматриваемая последовательность для виджета просмотра).
  - Нажатие на область элемента управления вызывает действие или открывает соответствующее меню.
  - Если элементы управления выходят за пределы видимой области виджета, содержимое можно прокрутить (в вертикальном направлении для рентгеноскопии и рентгенографии, в горизонтальном для просмотра). Если содержимое можно прокрутить, отображается полоса прокрутки.

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

- Длительное нажатие на виджет открывает список элементов управления, которые могут быть добавлены в этот виджет. Отметьте нужные элементы управления или снимите ненужные отметки, выйдите из списка и закрепите изменения коротким нажатием на экран за пределами списка.



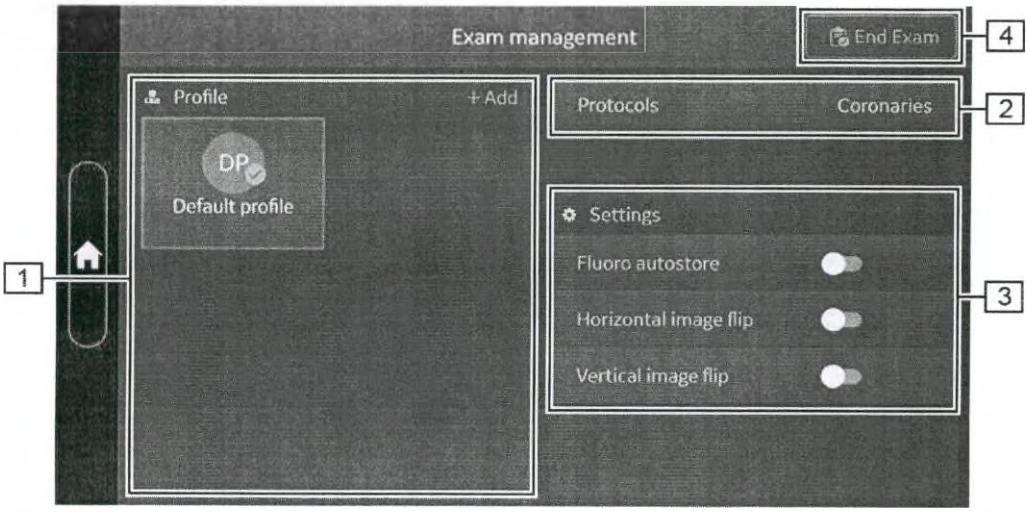
ПРИМЕЧАНИЕ

Панель навигации виджета последовательности и переключатель автоматического введения в верхней части виджета рентгенографии не настраиваются.

Переход на главную страницу

Из каждого приложения можно перейти на главную страницу, нажав на кнопку **home** (главная) в левой панели.

Управление обследованием



- Область профиля **[1]**. См. раздел Управление профилем страница 213.
- Выбранный протокол **[2]**. Короткое нажатие открывает список протоколов, включенных в текущий профиль, и позволяет изменить выбранный протокол. Долгое нажатие открывает рабочий процесс редактирования профиля для добавления/удаления любого протокола текущего профиля.

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

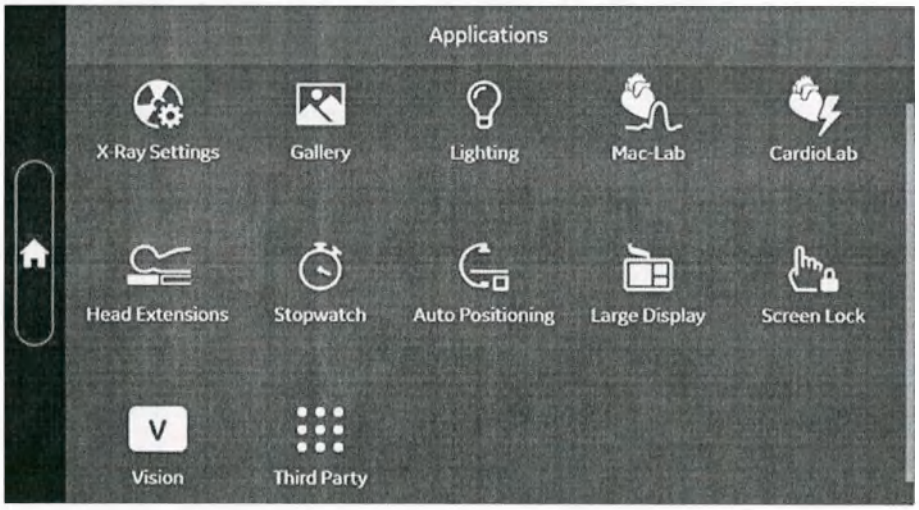
ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы добавить протокол из всего списка имеющихся в системе протоколов, отредактируйте текущий профиль и настройте список протоколов на этапе 3 (см. раздел Управление профилем страница 213).

- Область настройки **[3]** со следующими средствами управления:
  - Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии (см. раздел 10.3.5 Функция Fluorostore страница 240).
  - Элементы управления горизонтальным и вертикальным поворотами вокруг оси (см. раздел 10.2.4 Image Flip (Зеркальное отображение) страница 232).
- Кнопка ***End Exam*** (Завершить обследование) **[4]**. Закрытие текущего обследования требует подтверждения.

Список приложений

На этой панели перечислены все приложения, имеющиеся в системе. В зависимости от конфигурации и варианта комплектации содержимое может отличаться. Короткое нажатие на значок открывает соответствующее приложение.



Полный список приложений:

Символ	Название приложения	Описание
	X-ray settings (Настройки рентгеновского излучения)	Доступ к параметрам получения изображений (рентгеноскопия и рентгенография) и к картам дозы (дополнительная возможность). См. раздел Рентгеновское излучение - настройки страница 206.
	Gallery (Галерея)	Доступ к галерее последовательностей и фотоснимков. Галерея может использоваться для доступа к функциям последующей обработки. См. 10.7 Просмотр последовательности изображений/снимков страница 301 и 10.7.6 Галерея / обозреватель в процедурной страница 313.

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

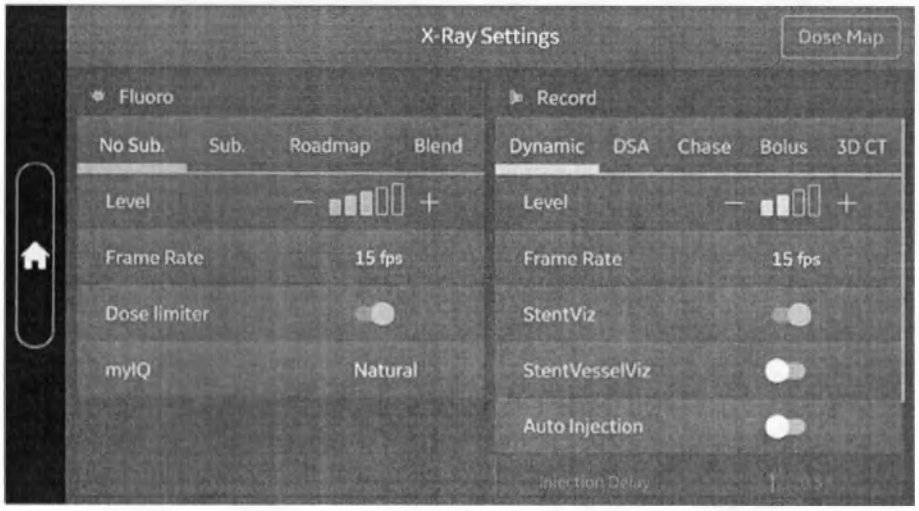
Символ	Название приложения	Описание
	Освещение	Доступ к элементам управления освещения и тем. См. раздел Освещение страница 208.
	Mac-Lab (дополнительная возможность)	Доступ к наиболее распространенным функциям Mac Lab. См. раздел Mac Lab страница 208.
	Cardio Lab (дополнительная возможность)	Доступ к наиболее распространенным возможностям Cardio Lab. См. раздел CardioLab страница 210.
	Секундомер	Доступ к функции секундомера (управление и отображение). См. раздел 10.9.7 Секундомер страница 336.
	AutoPositioning (Автопозиционирование)	Доступ к возможности выбрать, сохранить и редактировать заранее определенные пользователем положения системы. Выполните настройки перемещений и отображений для режимов «Anatomic» (Анатомический) и «Machine» (Механический). Включает также доступ к положению сердечно-легочной реанимации (СЛР). См. 12.6 Автоматическое позиционирование страница 446 и 3.6.9 Сердечно-легочная реанимация (СЛР) страница 62.
	Монитор с большим экраном (дополнительная комплектация)	Доступ к выбору макетов расположения данных на больших мониторах и к управлению этими макетами. См. раздел 15.4 Управление большим экранным монитором страница 472.
	Блокировка экрана	Защита текущего Сенсорная панель от непреднамеренных касаний и взаимодействий. См. раздел Блокировка экрана сенсорной панели страница 214.
V	Vision (дополнительная возможность)	Доступ к приложениям AW Vision. **См. соответствующие руководства оператора.**
	Сторонний производитель (опция) Значок будет отличаться в зависимости от стороннего производителя	Доступ к приложениям сторонних производителей, например Avvigo. **См. соответствующие руководства оператора.**

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

Рентгеновское излучение - настройки

Это приложение позволяет настроить параметры получения изображения для рентгеноскопии и рентгенографии, а также дает доступ к карте дозы.

Ниже приведен список параметров. См. раздел Получение и просмотр страница 219, чтобы подробнее узнать о каждом из режимов получения изображений.



Полный список параметров рентгеноскопии на странице:

Элемент	Описание
Режим получения изображения (без субтракции / с субтракцией / контрастная / смешанная)	Выберите режим получения рентгеноскопических изображений.
Уровень	Отрегулируйте параметры компромисса «доза/качество изображения».
Adjust the image quality level (Отрегулируйте уровень качества изображения)	Столбчатая диаграмма показывает выбранный (из доступных) уровень.
Частота кадров	Выберите одно из доступных для рентгеноскопии значений частоты кадров.
Горизонтальное	Выберите уровень фона для режимов рентгеноскопии с субтракцией.
Vessels (Сосуды)	Выберите процент видимости сосудов при смешанной контрастной рентгеноскопии.
Simultaneous display (Одновременное отображение) (дополнительная комплектация)	Если система дополнительно оснащена вспомогательным монитором прямой передачи изображения, можно одновременно отображать изображение рентгеноскопии без субтракции и с субтракцией.
Dose limiter (Ограничитель дозы)	Включает и выключает ограничитель дозы.
AutoPixel Shift (Автоматический сдвиг пикселя)	Включает/отключает и обновляет автоматический сдвиг пикселя для смешанных режимов получения изображения.
myIQ (только кардиологические протоколы)	Позволяет выбрать предустановку вида изображения в режиме рентгеноскопии без субтракции.

Весь список параметров рентгенографии на странице:

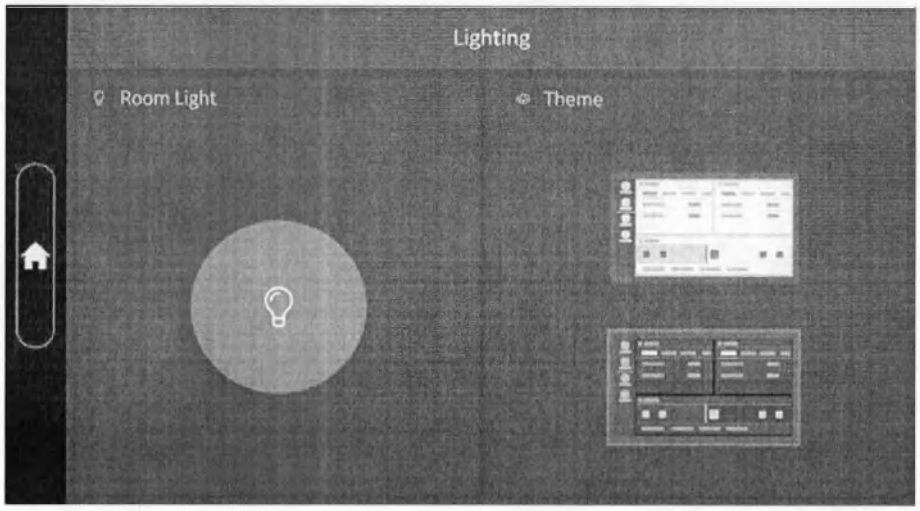
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
Режим получения изображения («Dynamic» (Динамический)/DSA/«Chase» (Отслеживание)/«Bolus» (Болюс)/3D-CT/3DStent)	Выберите режим получения для рентгенографии.
Preset (Предварительная установка)	Выберите предварительную установку для получения 3D-спиновых изображений.
Single Shot (Однократный сбор данных)	Включает/выключает режим однократного сбора данных для DSA.
Задать начальное положение (Set Start Position) / Задать конечное положение (Set End Position)	Записывает в память начальное и конечное положения отслеживания болюса или сбрасывает их.
Уровень	Отрегулируйте параметры компромисса «доза/качество изображения».
Adjust the image quality level (Отрегулируйте уровень качества изображения)	Столбчатая диаграмма показывает выбранный (из доступных) уровень.
Innova Spin (Вращение Innova)	Позволяет выбрать из списков заранее определенных траекторий вращения в режимах «Dynamic» (Динамический) и «Chase» (Отслеживание болюса).
Frame Rate/Duration (Частота кадров/длительность)	Задает частоту кадров и длительность записи при рентгенографии.
StentViz	Включает и выключает функцию обработки StentViz для следующего сеанса получения изображения в динамическом режиме.
StentVesselViz	Включает и выключает функцию обработки StentVesselViz для следующего сеанса получения изображения в динамическом режиме.
Subtraction (Субтракция)	Позволяет переключаться между режимом с субтракцией и без нее.
Скорость вращения	В зависимости от конфигурации системы позволяет выбрать скорость вращения гентри для 3D-CT и 3DStent.
Frame rate at rest (Частота кадров в покое)	Устанавливает частоту кадров, когда стол не двигается в режиме отслеживания болюса.
Step length (Длина шага)	Между двумя шагами при отслеживании болюса стол смещается на 5 см.
Auto Injection (Автоматическая инъекция)	Включает и выключает автоматический режим инъекции.
X-Ray Delay (Задержка рентгеновского излучения)	Выбор длительности задержки между инъекцией и включением излучения.
Injection Delay (Задержка введения)	Выбор длительности задержки между включением рентгеновского излучения и инъекцией.
myIQ (только кардиологические протоколы)	Позволяет выбрать предустановку вида изображения в динамическом режиме.

Переключатель карты дозы в заголовке отображает или скрывает карту локальных доз на контрольном мониторе. Дополнительно о карте дозы можно узнать в разделе 11.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами Omega и Innova[IQ]) страница 392.

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

Освещение



Символ	Элемент	Описание
	Room light (Освещение в помещении)	Включает и выключает освещение в процедурной. В зависимости от настройки системы эта функция может быть неактивна. Если вы хотите изменить эту настройку, свяжитесь с представителем GE.
	Themes (Темы)	Для адаптации яркости экрана сенсорной панели к условиям освещения предусмотрены две цветовые темы. Эта предпочтительная настройка сохраняется для каждого профиля. Темная тема более удобна при слабом освещении. Светлая тема обеспечивает лучший контраст в условиях яркого освещения и уменьшает блики.

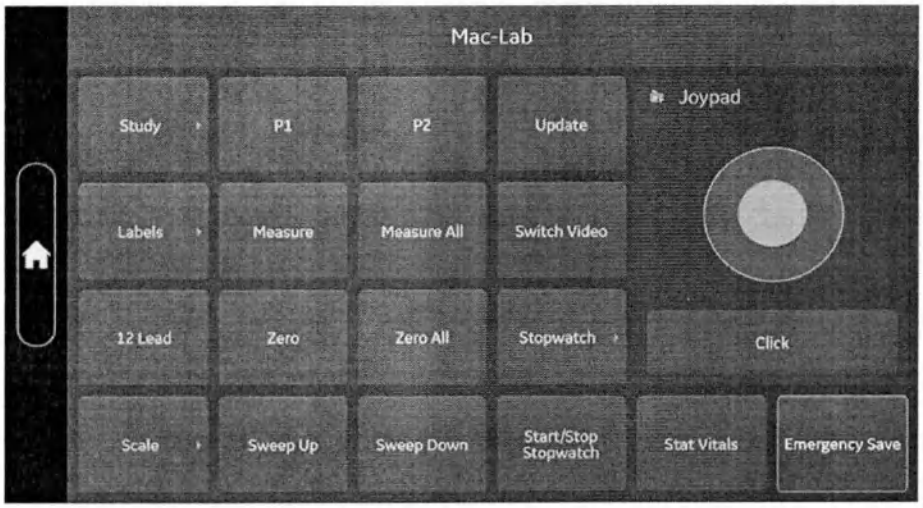
Mac-Lab

В зависимости от системной конфигурации, если к системе IGS подключена система ***Mac-Lab***, возможен прямой доступ к наиболее часто используемым функциям физиологических процедур, таким как выбор датчика, установка нулевого положения, выбор масштаба, проведение измерений, настройка коэффициента усиления и пр.

Элемент управления экранным курсором ***Mac-Lab*** находится в области панели управления. Кнопка **click** (нажать) запускает действия в контексте интерфейса ***Mac-Lab***.

Подробное описание этих функций см. в руководстве для оператора по системе ***Mac-Lab***.

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



Обозначение	Описание
Study > Emergency (Обследование > Экстренное)	Начало нового сеанса обследования без ввода личных данных пациента. Информационные поля принимают следующие значения: • Last Name (Фамилия): отметка времени • First Name (Имя): No Name (Без имени) • MRN (№ медицинской записи): отметка времени
Study > Close (Обследование > Закрыть)	Закрыть текущий сеанс обследования Mac-Lab. • Да/Нет — подтверждение на Сенсорная панель. • Отсутствие подтверждения в приложении Mac-Lab.
Метки	Пометка выбранного канала измерения кровяного давления ART, PA, VEN, PV, LA, RA, AO, RV, VC, SP, LV или PCW.
12 Lead (12 выводов)	Печать 12 выводов в реальном времени. Также вносится запись о 12 выводах в журнал.
Scale (Шкала)	Градуирование давления по 25, 50, 100 или 200 мм рт. ст по выбору.
P1	Выбор канала 1 измерения кровяного давления в окне «Real-Time» (Реальное время).
P2	Выбор канала 2 измерения кровяного давления в окне «Real-Time» (Реальное время).
Measure (Измерить)	Измерение текущего активного давления. Результаты измерения отображаются в окнах «Review» (Просмотр) и «Log» (Журнал).
Measure All (Все измерения)	Измерение всех отображаемых давлений. Результаты измерений отображаются в окнах «Review» (Просмотр) и «Log» (Журнал).
Zero (Нулевое положение)	Установка выбранного давления в нулевое положение в целях калибровки.
Zero All (Общее нулевое положение)	Установка всех отображаемых давлений в нулевое положение в целях калибровки.
Sweep Up (Ускорение развертки)	Увеличение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Sweep Down (Замедление развертки)	Снижение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.

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

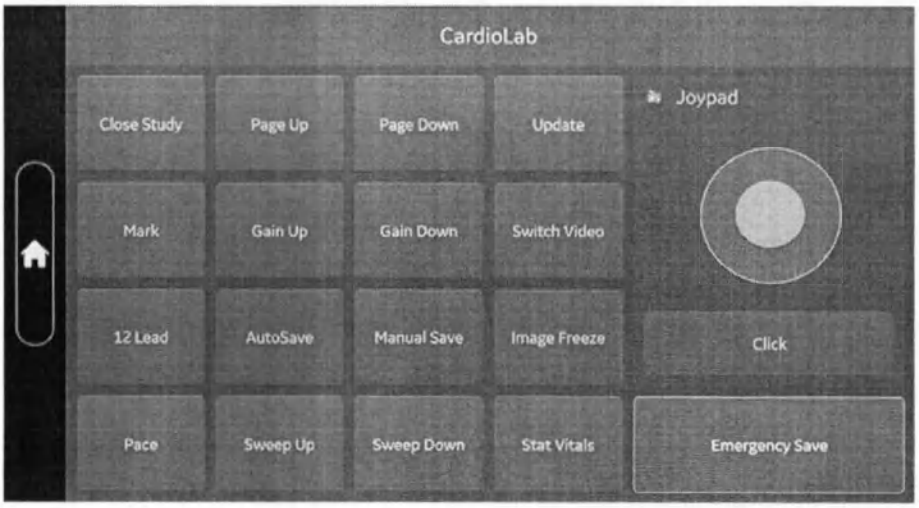
Обозначение	Описание
Update (Обновление)	Сохранение данных сигнала примерно за 10 секунд в окне Review (Просмотр) (фактическая продолжительность сохраненных данных зависит от количества отображенных каналов). В окно «Log» (Журнал) вносится соответствующая запись (зеленая временная метка).
Switch Video (Переключение видеосигнала)	Переключение видеосигнала, отправляемого на монитор в процедурной комнате.
Секундомер	• «Open» (Открыть): открывает новый секундомер в окне «Real-Time» (Реальное время). • «Close» (Закрыть): закрывает открытый ранее секундомер. • «Reset» (Сброс): сбрасывает показания секундомера до 0:00.
Start/Stop Stopwatch (Запуск/останов секундомера)	Запуск или остановка секундомера.
Emergency Save (Экстренное сохранение)	Немедленный запуск сохранения сигналов в окне «Real-Time» (Реальное время) на оптический диск. Кроме того, выполняется сохранение максимально возможного объема данных из памяти.
Stat Vitals (Основные физиологические показатели)	Выполнение статистических измерений Stat Vitals. Текущие значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения крови кислородом SPO_2, частоты дыхательных движений (ЧДД), температуры, вдыхаемого CO_2 и выдыхаемого CO_2, отображаемые в области состояния, переносятся непосредственно в окно журнала.

CardioLab

В зависимости от системной конфигурации, если к системе IGS подключена система ***CardioLab***, возможен прямой доступ к наиболее часто используемым функциям физиологических процедур, таким как выбор датчика, установка нулевого положения, выбор масштаба, проведение измерений, настройка коэффициента усиления и пр.

Элемент управления экранным курсором ***CardioLab*** находится в области панели управления. Кнопка **click** (нажать) запускает действия в контексте интерфейса CardioLab.

Подробное описание этих функций см. в руководстве для оператора по системе ***CardioLab***.



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

Обозначение	Описание
Close Study (Закрыть сеанс обследования)	Выполняет закрытие текущего сеанса обследования. • Да/Нет — подтверждение на Сенсорная панель. • Отсутствие подтверждения в приложении CardioLab.
Маркировка	Создание нового примечания для текущего времени с помощью инструмента «Mark» (Заметка) в «Event Log» (Журнале событий).
12 Lead (12 выводов)	Печать 12 выводов в реальном времени. Также вносится запись о 12 выводах в журнал.
Pace (Стимуляция)	Настройка стимуляции на выделенные полюса каналов.
Page Up (Перелистывание вверх)	Отображается предыдущая страница окна «Real-Time» (Реальное время).
Page Down (Перелистывание вниз)	Отображается следующая страница окна «Real-Time» (Реальное время).
Gain Up (Повышение коэффициента усиления)	Повышение коэффициента усиления на входе выбранного канала ЭКГ, интракардиального или высокоуровневого канала.
Gain down (Понижение коэффициента усиления)	Понижение коэффициента усиления на входе выбранного канала ЭКГ, интракардиального или высокоуровневого канала.
Auto Save (Автосохранение)	Включение/отключение опции автосохранения.
Manual Save (Ручное сохранение)	Запуск/останов сохранения видеосигнала в окне «Real-Time» (Реальное время).
Sweep Up (Ускорение развертки)	Повышение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Sweep Down (Замедление развертки)	Снижение скорости прокрутки/развертки активного окна до следующего значения скорости прокрутки/развертки в списке.
Update (Обновление)	Сохранение данных сигнала примерно за 10 секунд в окне Review (Просмотр) (фактическая продолжительность сохраненных данных зависит от количества отображенных каналов). В окно «Log» (Журнал) вносится соответствующая запись (зеленая временная метка).
Switch Video (Переключение видеосигнала)	Переключение видеосигнала, отправляемого на монитор в процедурной комнате.
Image Freeze (Стоп-кадр)	Фиксация изображения в окне CardioImage.
Emergency Save (Экстренное сохранение)	Немедленный запуск сохранения сигналов в окне «Real-Time» (Реальное время) на оптический диск. Кроме того, выполняется сохранение максимально возможного объема данных из памяти.
Stat Vitals (Основные физиологические показатели)	Выполнение статистических измерений Stat Vitals. Текущие значения частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения крови кислородом SPO_2, частоты дыхательных движений (ЧДД), температуры, вдыхаемого CO_2 и выдыхаемого CO_2, отображаемые в области состояния, переносятся непосредственно в окно журнала.

Сторонний производитель

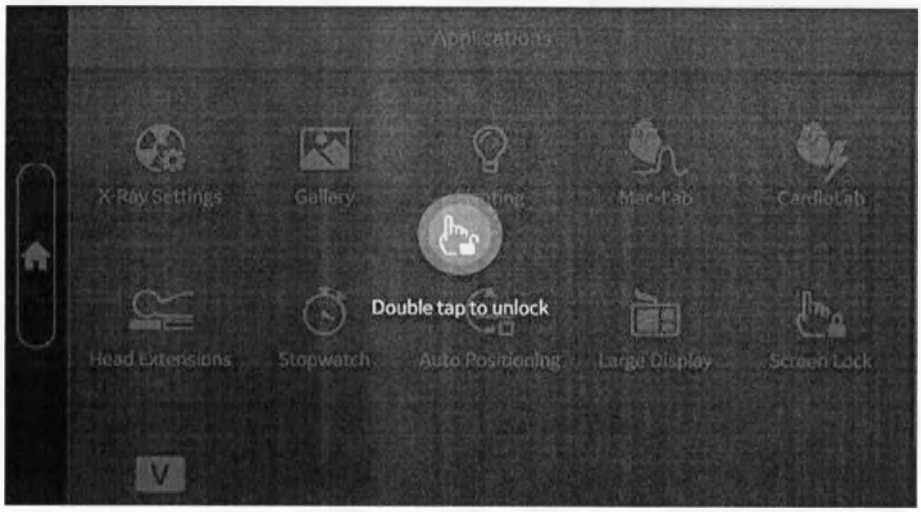
В зависимости от системной интеграции наиболее распространенные функции сторонних производителей могут быть доступны непосредственно на Сенсорная панель.

Подробное описание см. в руководстве оператора стороннего производителя.

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

Блокировка экрана сенсорной панели

Короткое нажатие на значок блокировки экрана в списке приложений активирует это приложение и защищает экран Сенсорная панель от непреднамеренных касаний и взаимодействий. Только центральная кнопка реагирует на двойные нажатия и закрывает эту страницу экрана.



Используйте это приложение:

- Чтобы свободно перемещаться по Сенсорная панель.
- Чтобы очистить поверхность экрана.
- Чтобы убрать жидкость, которая может оказать воздействие на Сенсорная панель.

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

9 Управление профилем

9.1 Обзор

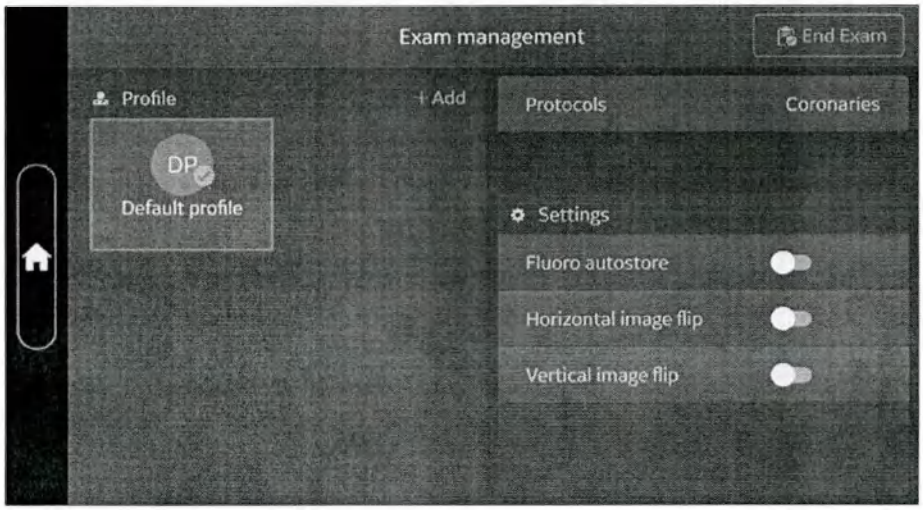
Системное окружение можно настраивать для каждого профиля. Выбранный профиль задает такие параметры.

- Настраиваемый список протоколов описан в разделе Список протоколов страница 220.
- Настраиваемый список макетов LDM описан в разделе 15.4 Управление большим экранным монитором страница 472.
- Список шаблонов автоматического позиционирования описан в разделе 12.6 Автоматическое позиционирование страница 446.
- Визуальные темы Сенсорная панель описаны в разделе Освещение страница 208.
- О настраиваемой главной странице см. раздел Главная страница экрана страница 200.

Для управления профилями используется соответствующий интерфейс (Сенсорная панель) на странице **Exam management** (Управление обследованием).

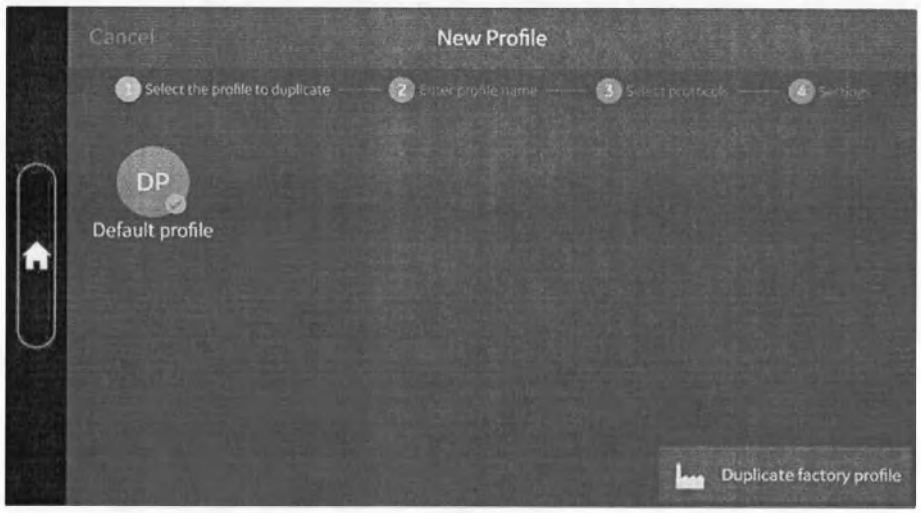
9.2 Как создать профиль

Нажмите **+Add** (Добавить) на странице **Exam management** (Управление обследованием):

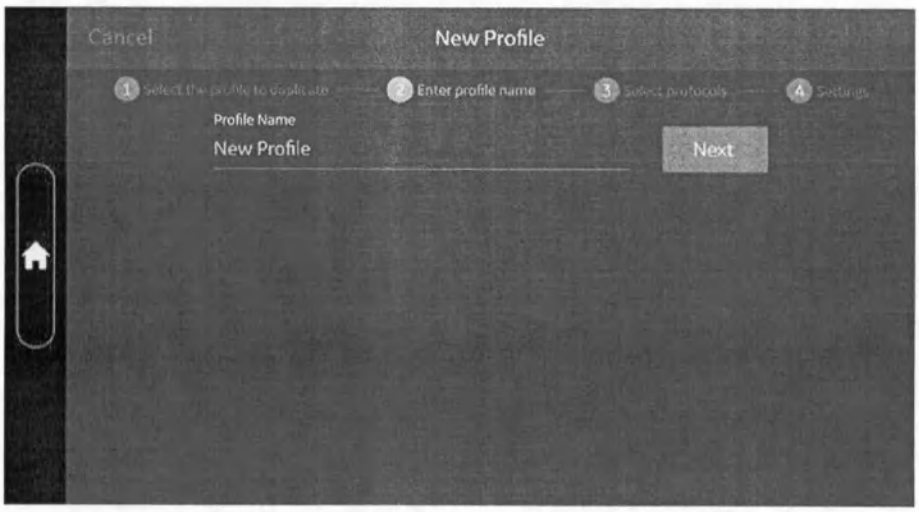


Этап 1. Выберите заводской шаблон или имеющийся профиль, который нужно продублировать (см. рисунок ниже).

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

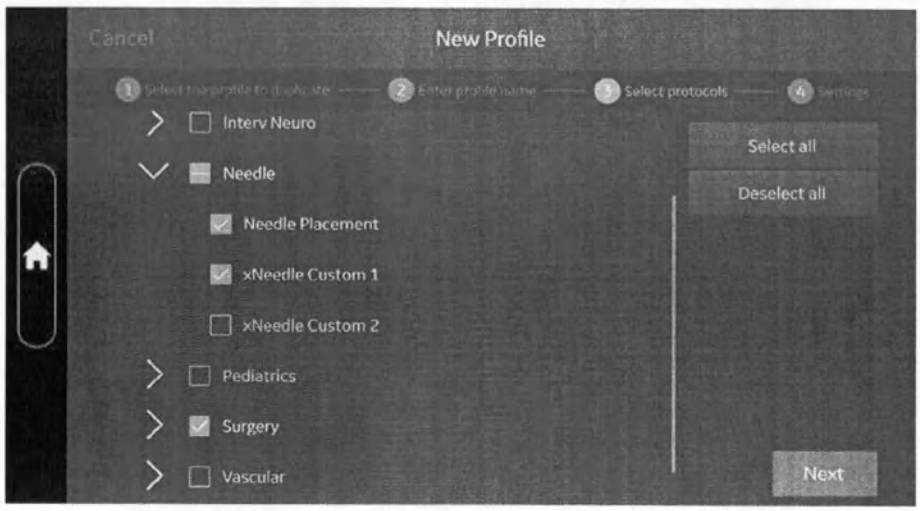


Этап 2. Введите название нового профиля (см. рисунок ниже).



Этап 3. Выберите протоколы, которые будут включены в профиль.

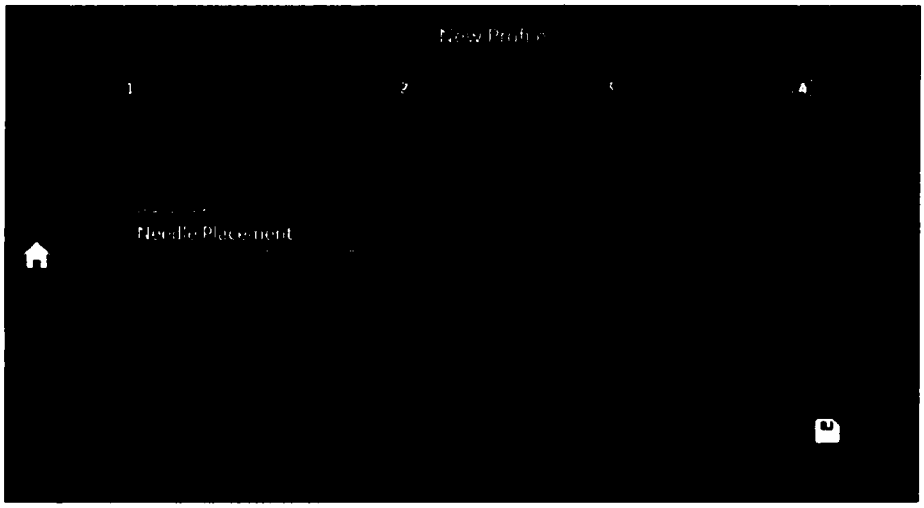
Протоколы в списке структурированы по категориям, можно добавить любую полную категорию или выбрать любой протокол из любой категории.



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

Этап 4. Выберите протокол, который будет по умолчанию загружаться при открывании профиля.

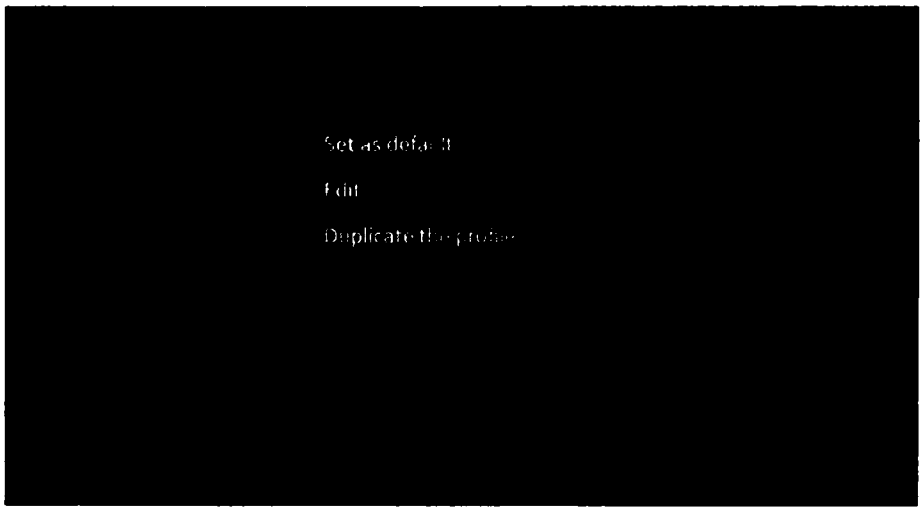
Затем нажмите на **Save** (Сохранить) и завершите рабочий процесс создания профиля.



В любой момент можно вернуться к любому из предыдущих этапов, нажав на его номер, и отрегулировать настройки профиля.

9.3 Как управлять профилями

При длительном нажатии на профиль на странице **Exam management** (Управление профилями) открывается меню:



Set as default (Задание профиля по умолчанию)

Профиль по умолчанию будет выбран при включении системы, он отмечен синим флажком.

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

Рисунок 9-1 Синий флажок, отмечающий принятый по умолчанию профиль.

Edit (Редактирование) / **Duplicate the profile** (Дублирование профиля)

При выборе «Edit» (Редактирование) или «Duplicate the profile» (Дублирование профиля) будет выполнен переход на 2 этап рабочего процесса создания профиля.

Remove

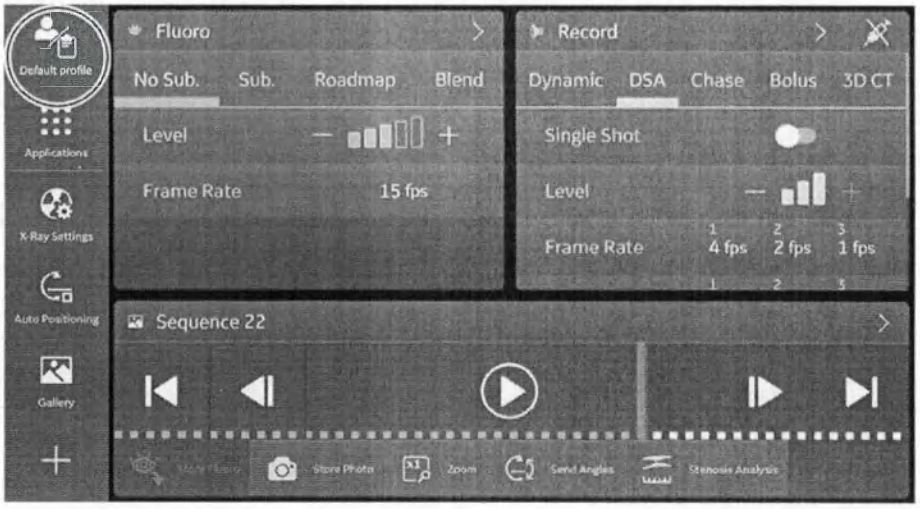
Удалить профиль можно, если:

- он не выбран;
- в системе есть по меньшей мере еще одни сконфигурированный профиль.

9.4 Как выбрать профиль

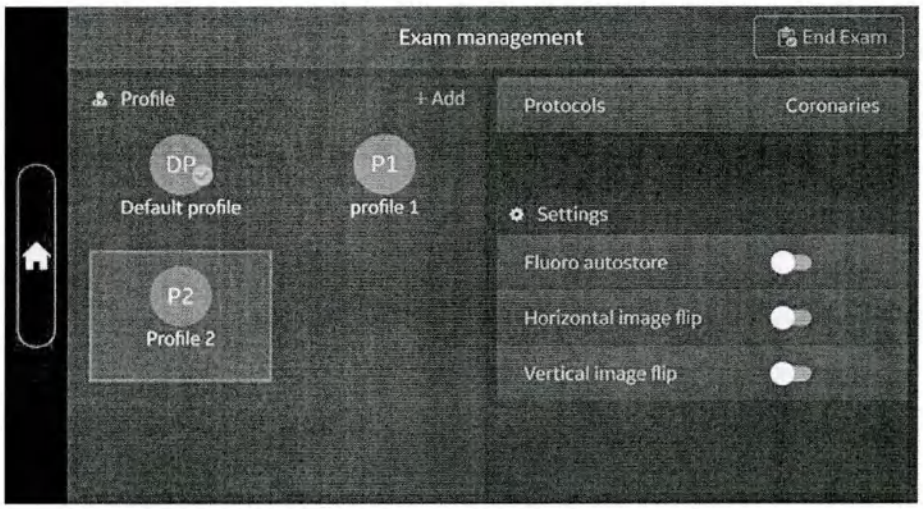
С устройства Сенсорная панель

На главной странице нажмите на значок **user/exam** (Пользователь/обследование) и перейдите на страницу **Exam management** (Управление обследованием).



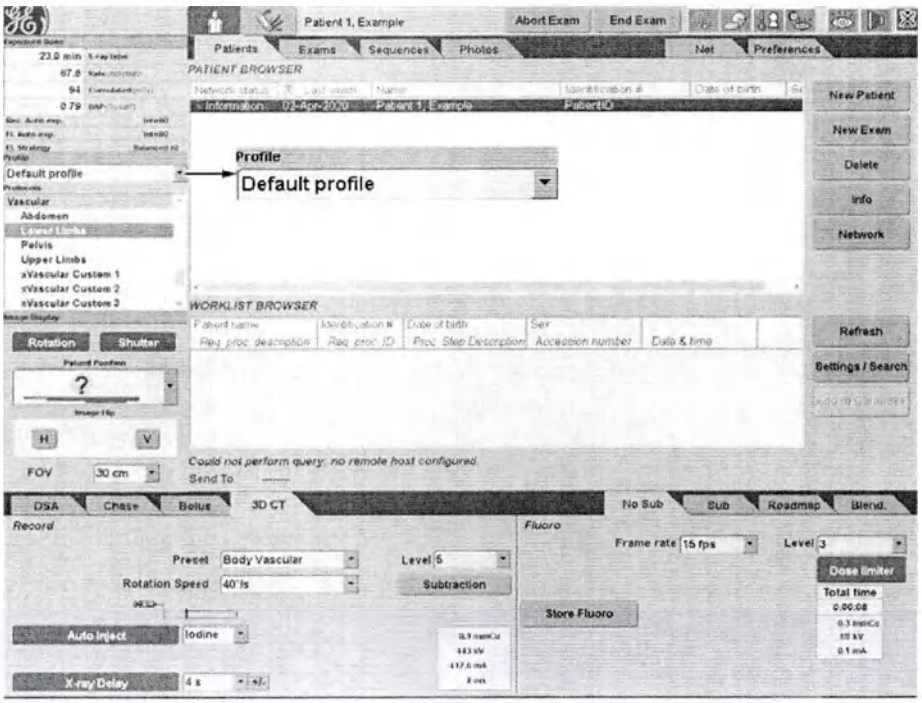
В разворачивающемся списке «Profile» (Профиль) выберите желаемый профиль.

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



С пульта DL

В разворачивающемся списке «Profile» (Профиль) выберите желаемый профиль.



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

Страница намеренно оставлена пустой

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

10 Получение и просмотр

10.1 Выбор протокола сбора данных

Рисунок 10-1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)

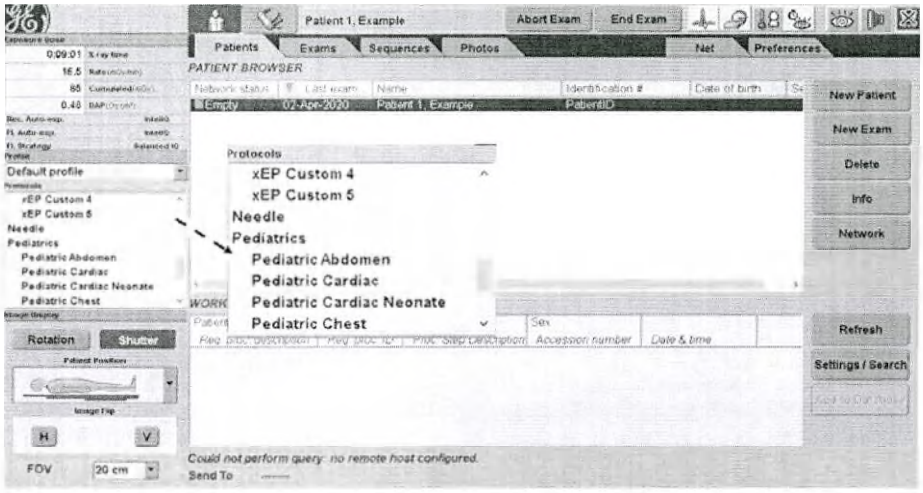
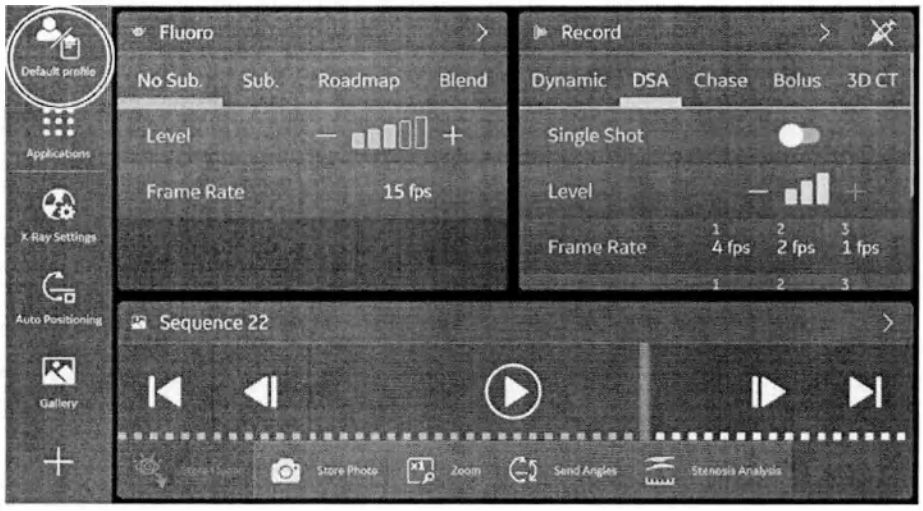
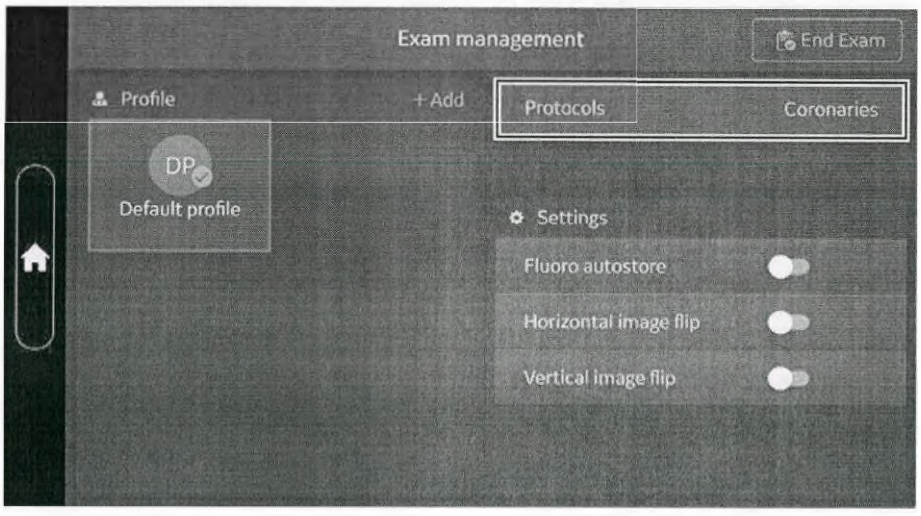


Рисунок 10-2 Сенсорная панель — «Home page» (Главная страница)



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

Рисунок 10-3 Сенсорная панель — «Protocols» (Протоколы)



Протоколы распределены по категориям. Они организованы и представлены в виде двухуровневого списка

Список протоколов

Ниже приведен список доступных по умолчанию протоколов с распределением по категориям:

Категория	Название протокола
Кардиология	Coronaries (Коронарное кровообращение)
	Cardiac and Vascular (Обследование сердца и сосудов)
	Structural Heart (Обследование структуры сердца)
	Ventriculogram (Вентрикулограмма)
	xCardiac Custom 1 (Сердце, настраиваемый 1)
	xCardiac Custom 2 (Сердце, настраиваемый 2)
	xCardiac Custom 3 (Сердце, настраиваемый 3)
	xCardiac Custom 4 (Сердце, настраиваемый 4)
	xCardiac Custom 5 (Сердце, настраиваемый 5)
Электрофизиология	EP (ЭФ)
	EP Mapping (Электрофизиология, картирование)
	Device Implant (Имплантированное устройство)
	xEP Custom 1 (ЭФ, настраиваемый 1)
	xEP Custom 2 (ЭФ, настраиваемый 2)
	xEP Custom 3 (ЭФ, настраиваемый 3)
	xEP Custom 4 (ЭФ, настраиваемый 4)
	xEP Custom 5 (ЭФ, настраиваемый 5)
Интервенционная неврология	Cerebral (Головной мозг)
	Carotids (Сонная артерия)
	xNeuro Custom 1 (Неврология, настраиваемый 1)
	xNeuro Custom 2 (Неврология, настраиваемый 2)

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

Категория	Название протокола
	xNeuro Custom 3 (Неврология, настраиваемый 3)
	xNeuro Custom 4 (Неврология, настраиваемый 4)
	xNeuro Custom 5 (Неврология, настраиваемый 5)
Процедура с использованием игл	Размещение игл
	xNeedle Custom 1 (Игла, настраиваемый 1)
	xNeedle Custom 2 (Игла, настраиваемый 2)
Педиатрия	Pediatric Abdomen (Педиатрическое обследование брюшной полости)
	Pediatric Cardiac (Педиатрическое кардиологическое обследование)
	Pediatric Cardiac Neonate (Педиатрическое кардиологическое обследование новорожденных)
	Pediatric Cerebral (Обследование головного мозга в педиатрии)
	Pediatric Chest (Педиатрическое обследование грудной клетки)
	Pediatric Lower Limbs (Педиатрическое обследование нижних конечностей)
	Pediatric Upper Limbs (Педиатрическое обследование верхних конечностей)
Surgery (Хирургия) (только с конфигурацией хирургической системы)	Endovascular (Эндоваскулярное обследование)
	xSurgery Custom 1 (Хирургия, настраиваемый 1)
	xSurgery Custom 2 (Хирургия, настраиваемый 2)
	xSurgery Custom 3 (Хирургия, настраиваемый 3)
	xSurgery Custom 4 (Хирургия, настраиваемый 4)
	xSurgery Custom 5 (Хирургия, настраиваемый 5)
Обследования сосудов	Abdomen (Брюшная полость)
	Lower Limbs (Нижние конечности)
	Pelvis (Таз)
	Upper Limbs (Верхние конечности)
	xVascular Custom 1 (Сосуды, настраиваемый 1)
	xVascular Custom 2 (Сосуды, настраиваемый 2)
	xVascular Custom 3 (Сосуды, настраиваемый 3)
	xVascular Custom 4 (Сосуды, настраиваемый 4)
	xVascular Custom 5 (Сосуды, настраиваемый 5)
	xVascular Custom 6 (Сосуды, настраиваемый 6)
	xVascular Custom 7 (Сосуды, настраиваемый 7)
Оценка качества рентгеноскопии	Quality Assessment (Оценка качества)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ «DEVICE IMPLANT» (ИМПЛАНТИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО), РАСПОЛОЖЕННЫЙ В КАТЕГОРИИ «ELECTROPHYSIOLOGY» (ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ) ИЛИ ЛЮБОЙ ПРОТОКОЛ ИЗ КАТЕГОРИИ «NEEDLE» (ИГЛЫ), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАЛЫХ ОБЪЕКТОВ/УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (Т. Е. БИОПСИЙНЫХ И ДРУГИХ ИГЛ) ИЛИ ОБЪЕКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (ПЛАСТИКА, НАПРИМЕР КИСЛОРОДНАЯ МАСКА), ВЫДАЮЩИХСЯ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА; ДАННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИМЕЮТ СЛИШКОМ МАЛЫЕ РАЗМЕРЫ И/ИЛИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ ЕМКОСТНЫМИ ДАТЧИКАМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ СТОЛКНОВЕНИИ ДЕТЕКТОРА С ИНВАЗИВНЫМ ОБЪЕКТОМ/УСТРОЙСТВОМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВЫБОР ЛЮБОГО ПРОТОКОЛА КАТЕГОРИИ «SURGERY» (ХИРУРГИЯ) АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE. ЕМКОСТНЫЕ ДАТЧИКИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТ ХИРУРГИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА, ВЫДАЮЩИЕСЯ НАД ПАЦИЕНТОМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ СТОЛКНОВЕНИИ ДЕТЕКТОРА С ИНВАЗИВНЫМ ОБЪЕКТОМ/УСТРОЙСТВОМ.

В списке протоколов: выберите протокол, нажав на его название.

Выбранный протокол появится на экране в негативе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если протокол недоступен в списке протоколов выбранного профиля, долгое нажатие на кнопку **Protocols (Протоколы)** на Сенсорная панель откроет интерфейс редактирования профиля.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Категория **X-Ray Quality Test** (Оценка качества рентгеноскопии) предназначена только для использования сервисным персоналом. Не рекомендуется выбирать протокол **Quality Assessment (Оценка качества)** для клинического применения.
- Если для кардиопроцедуры требуется навигационная система с использованием электромагнитных волн, рекомендуется выбрать/использовать протокол **EP MAPPING** (Электрофизиологическое обследование с картированием), с помощью которого снижаются/оптимизируются созданные навигационной системой искажения на изображении.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте этот протокол только в том случае, если в навигационной системе во время кардиопроцедуры необходимо использовать электромагнитные волны. В противном случае качество рентгеноскопии может быть неудовлетворительным.

Протоколы, в названии которых есть символ «x» и слово «Custom» (Настраиваемый), могут настраиваться для индивидуального использования.

Протоколы из категории «Pediatrics» (Педиатрия) предназначены для педиатрических исследований; все остальные протоколы предназначены для исследований взрослых.

Способы регулировки уровня фильтрации при подчеркивании контуров, используемые в протоколе по умолчанию, см. в разделе 10.7.7.2 Выбор фильтра для подчеркивания контуров страница 318.

Настройка параметров протокола

Система IGS поставляется с заранее сделанными настройками получения изображений, которые обеспечивают стандартное качество изображения во всех категориях, кроме «Pediatrics» (Детские протоколы), «Electrophysiology» (Электрофизиологические исследования) и «X-Ray Quality Test» (Проверка качества рентгеновского излучения):

- Рентгеноскопия: IntellQ Автоэкспозиция, уровень 3; 15 кадров/с, ограничитель дозы включен.
- Динамическая рентгенография. IntellQ Автоэкспозиция, уровень 2; 15 кадров/с
- Рентгенография в режиме DSA/Single Shot (Однократный сбор данных). IntellQ Автоэкспозиция, уровень 3.
- Режим InnovaBreeze™: IntellQ Автоэкспозиция, уровень 3.
- Режим InnovaChase™: IntellQ Автоэкспозиция, уровень 2.
- Режим 3D CT: в зависимости от используемой предварительной установки.
- Режим 3DStent: Автоэкспозиция IntellQ (в этом режиме доступен только один уровень дозы).

Все протоколы сбора данных имеют заранее установленные параметры, связанные с дозой и обработкой изображений, которые обеспечивают стандартное качество изображения. Для изменения или оптимизации настройки дозы или обработки изображения можно в любой момент изменить предварительно загруженные параметры протокола. Силу временного и пространственного шумоподавления, яркость, контрастность и резкость изображений можно настроить в соответствии с индивидуальными предпочтениями. Режим смешанной контрастной рентгеноскопии также позволяет изменить контрастность сосуда и стандартную плотность сосуда. В протоколе при использовании режима сбора данных DSA в качестве режима рентгенографии по умолчанию можно установить режим DSA или Single Shot. Параметры получения данных в режиме 3D по умолчанию встроены в предустановки 3D, см. раздел Предустановки 3D страница 285. При необходимости изменить/оптимизировать протокол сбора данных обратитесь к представителю компании GE Healthcare.

Пользователь несет ответственность за любые изменения параметров, протоколов и/или приложений оборудования GEHC, а также за любые решения относительно клинических обязательств и врачебного долга перед пациентами. Соответственно, Пользователь единолично несет ответственность за решение изменить протокол и его последствия. Компания GEHC ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за травмы, возникшие прямо или косвенно в результате изменений протокола, внесенных пользователем, так как такие изменения вносятся только по указанию пользователя.

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

В целях аудита можно проверить дату последнего изменения протоколов и идентификатор агента, ответственного за изменение; при необходимости обратитесь к местному представителю сервисной службы.

10.2 Общие настройки сбора данных и отображения снимков

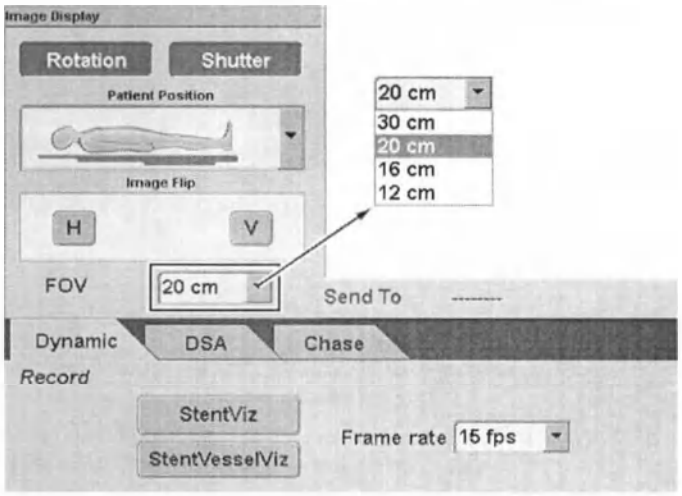
10.2.1 Поле обзора (FOV)

Существует четыре настройки для поля обзора (FOV или увеличение) (см. раздел 5.3.6 Визуализация страница 150).

Поле обзора (FOV) можно изменить на экране DL (см. изображения ниже) или используя Панель управления.

Allia IGS 5

Рисунок 10-4 Экран консоли DL с отображением контекстного меню выбора поля обзора (FOV)

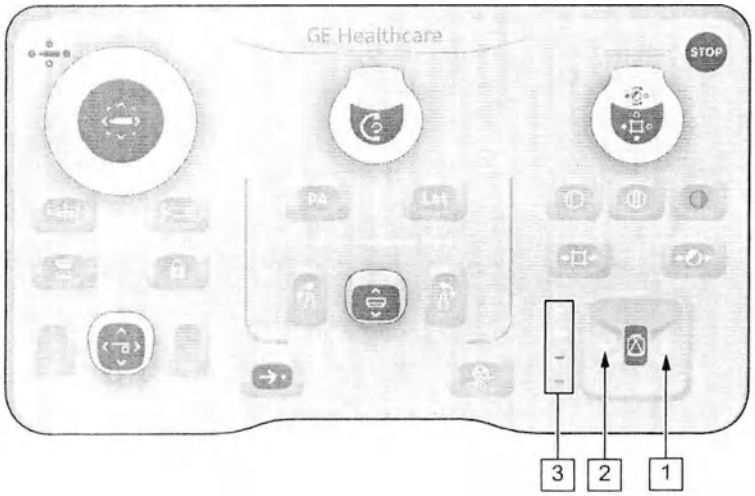


Кнопки + и - на Панель управления увеличивают и уменьшают увеличение (см. **[1]** и **[2]**, Рисунок 10-5 Элемент управления полем обзора на Панель управления с индикатором уровня увеличения страница 225).

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

Allia IGS 5

Рисунок 10-5 Элемент управления полем обзора на Панель управления с индикатором уровня увеличения

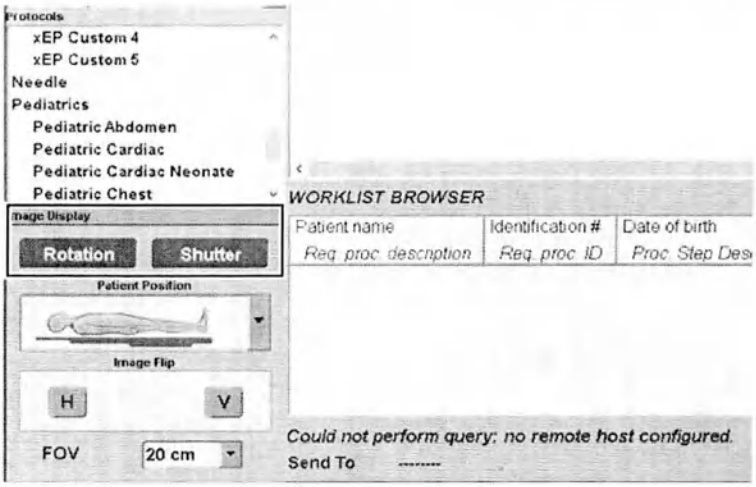


Элемент	Описание
[1]	+ кнопка увеличения изображения
[2]	- кнопка уменьшения изображения
[3]	Индикатор уровня увеличения

Поле зрения можно менять динамически в ходе рентгеноскопии, не отпуская педали. Величина поля обзора, принятая по умолчанию, зависит от выбранного протокола и от режима записи.

10.2.2 Поворот цифрового изображения

Используйте кнопку **Rotation** (Поворот), чтобы управлять поворотом изображения.



Поворот изображений в системах Allia IGS

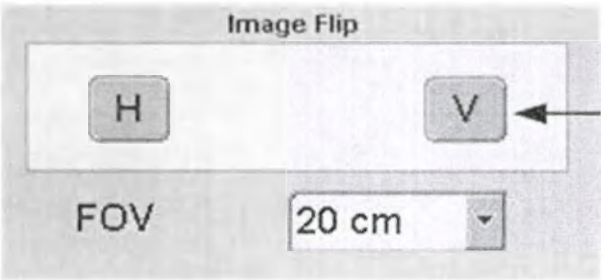
Изображение на экране прямой передачи изображения может поворачиваться на +90° или -90° согласно угловому положению (фронтальное или боковое) оси гентри

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

(L-образная, C-образная и выносная дуги), чтобы оно находилось «вверх головой» при размещении L-образной дуги под углом 0° или 90°. Поворот изображения на 90° выполняется при его повороте более чем на +/- 45°. Поворот изображения не выполняется в реальном времени. Сначала следует отпустить ручной или педальный выключатель.

- Rotation Включен: означает, что система автоматически выполняет поворот изображения на +/- 90°, когда положение L-образной дуги превышает +/- 45°. По умолчанию поворот включен.
- Rotation Отключен: означает, что система не выполняет поворот изображения. В этом случае изображение будет отображаться «вверх головой» только когда L-образная дуга будет находиться в положении 0°.

Для пациента, ступни которого изначально помещаются в систему, следует активировать функцию вертикального вращения, чтобы представить изображение, на котором голова пациента должна располагаться головой по направлению к верхнему краю дисплея прямой передачи изображения. Подробнее см. в разделе 10.2.4 Image Flip (Зеркальное отображение) страница 232.



10.2.3 Положение пациента

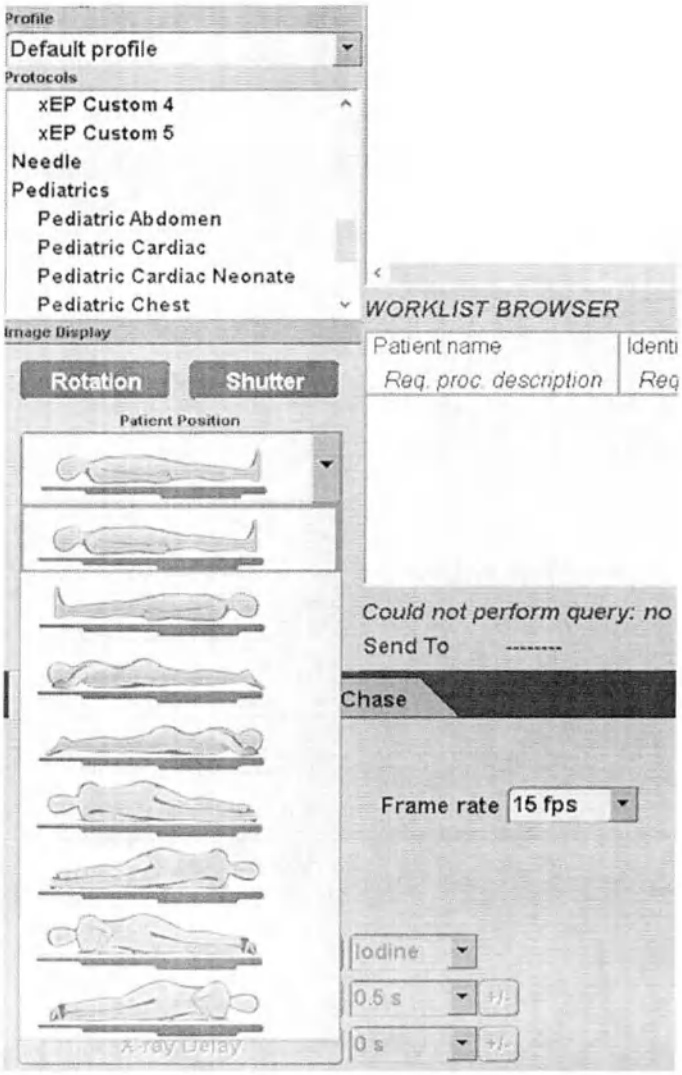
Положение пациента на экране DL

Положение пациента — это положение пациента на столе независимо от системы визуализации. Оператор обязан придать пациенту правильное положение до начала сбора данных.

Из раскрывающегося списка **Patient Position** (Положение пациента) выберите пиктограмму, соответствующую текущему положению пациента на столе.

Система использует данную информацию, чтобы правильно пометить маркеры положения пациента и избежать ошибок интерпретации отображаемого снимка при диагностике. Кроме того, эту информацию использует программное обеспечение реконструкции 3D-изображений для воспроизведения снимка в правильной ориентации.

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



При выборе команды **End Exam** (Завершить обследование) положение пациента по умолчанию автоматически устанавливается в позицию «На спине головой вперед».

Положение пациента в процедурной

Текущее выбранное положение пациента отображается на дисплее прямой передачи в операционной.

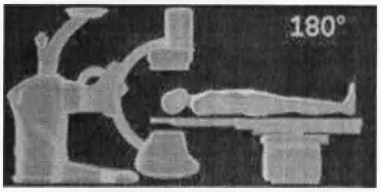
Рисунок 10-6 Положение пациента — «На спине головой вперед»

Рисунок 10-7 Положение пациента — «На животе головой вперед»

Если отображаемое положение пациента на дисплее прямой передачи не соответствует актуальному положению пациента в операционной, исправьте положение пациента на экране DL.

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

Если стол повернут на 180°, пиктограмма «180°», обозначающая поворот стола, будет отображаться на дисплее прямой передачи.



Положение пациента относительно поверхности стола при повороте стола не меняется, поэтому необходимости заново выбирать положение пациента на экране DL нет.

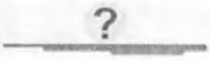
Однако положение пациента относительно системы визуализации противоположно положению на мониторе (монитор положения пациента показывает голову пациента под детектором, хотя на самом деле под детектором расположены его ноги).

ПРИМЕЧАНИЕ

Маркеры положения пациента (L, I, R) описаны в приведенном ниже разделе Маркеры положения пациента страница 228.

Положение пациента при начале обследования

При нажатии кнопки **Start Exam** (Начать обследование) вместо текущего положения пациента на экране DL появится вопросительный знак, напоминающий пользователю о необходимости проверить правильность выбранного положения пациента. Он пропадет после выбора положения пациента из списка или по истечении 30 секунд.



Маркеры положения пациента

Положение пациента — это положение пациента на рентгеновском изображении.

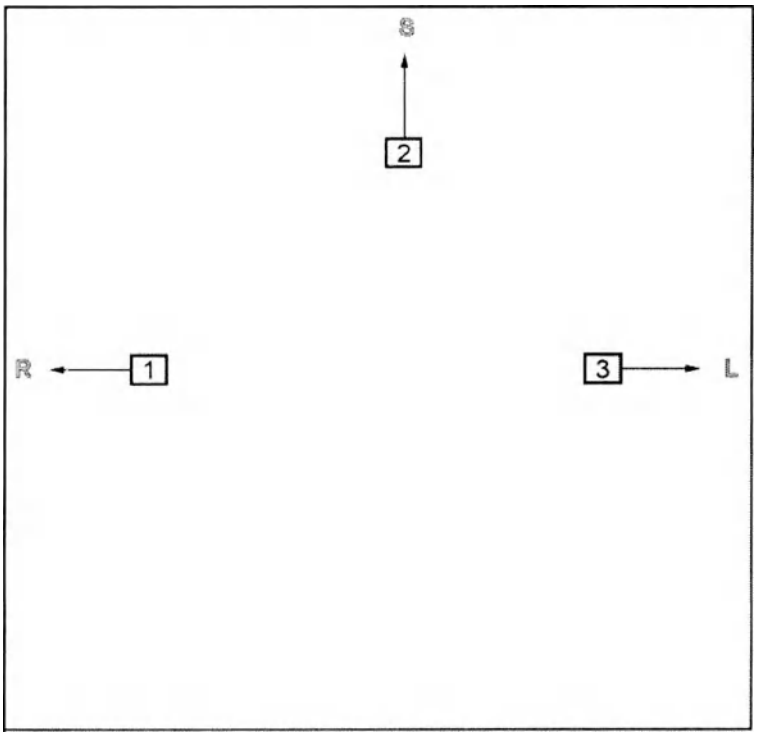
Положение пациента обозначается 1–3 направляющими буквами, расположенными в верхней, левой и правой частях рентгеновского изображения во время просмотра или на последнем полученном изображении (LIH): справа/слева (Right/Left), сверху/снизу (Superior/Inferior), спереди/сзади (Anterior/Posterior) (R/L, S/I, A/P). На изображениях в режиме реального времени они не отображаются.

Маркеры положения пациента соответствуют положению пациента на изображении. В расчеты также входят угол гентри и стола, положение пациента на столе и изменения изображения (например, зеркальное отображение или поворот).

Маркеры положения пациента являются частью информации DICOM и передаются на рабочую станцию, на которой возможно их отобразить.

Ниже приведен пример положения пациента на столе лежа на спине головой вперед, опора в задне-переднем положении, положение стола — по центру, без наклона.

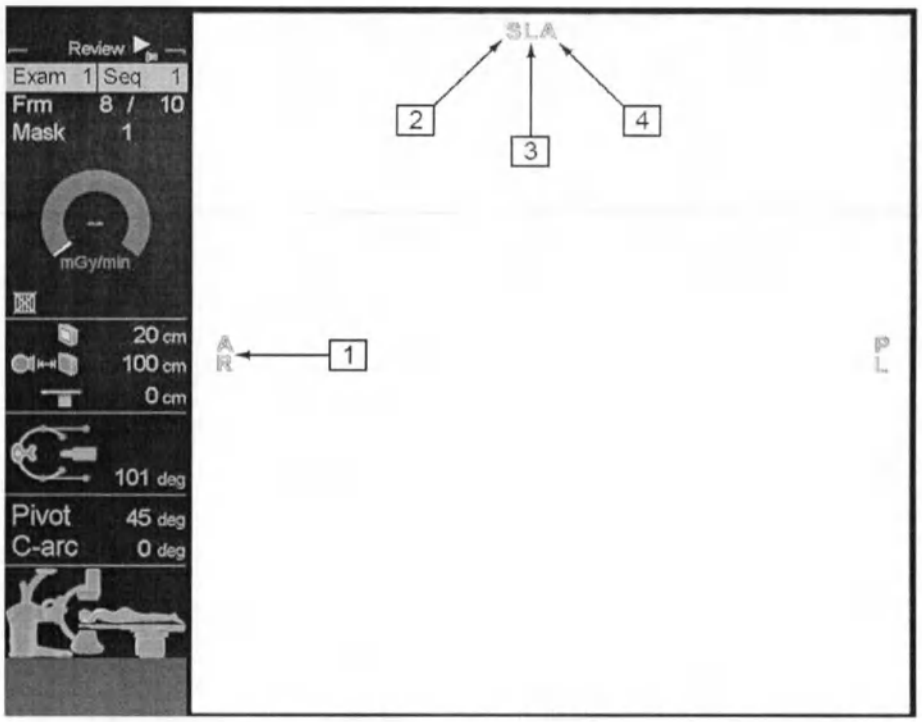
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Элемент	Описание
[1]	Правая часть туловища пациента (R) расположена в левой части изображения.
[2]	Голова пациента (Superior) расположена в верхней части изображения.
[3]	Левая часть туловища пациента (L) расположена в правой части изображения.

Дополнительные направления положения пациента появятся при отклонениях под углами LAO/RAO и CRA/CAU. Основное направление положения пациента обозначается первой буквой. Возможное второе положение обозначается второй буквой, а возможное третье положение, наименее важное, — третьей.

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



Элемент	Описание
[1]	Передняя часть туловища пациента (A) является основным направлением, также рассматривается правый бок пациента (R).
[2]	Задняя часть туловища пациента (S) является основным направлением.
[3]	Левый бок пациента (L) является вторым основным направлением.
[4]	Передняя часть туловищ пациента (A) также рассматривается, но является менее важный направлением.

Отображение сверху/снизу или головой/ногами

По умолчанию направления положения пациента сверху/снизу обозначаются буквами «S» и «I». Однако имеется конфигурация, в которой это направление обозначается при помощи букв «H» (голова) и «F» (ноги). Чтобы изменить эти настройки, свяжитесь с представителем компании GE.

Параметр отображения/передачи положения пациента

Во вкладке **Preferences** (Параметры) на экране DL находится функция **Patient Orientation Preferences** (Параметры положения пациента), которая позволяет включать и отключать отображение и передачу маркеров положения пациента.

Если конфигурация установлена в положение «Да» (Yes), маркеры положения пациента будут отображены и переданы на рабочую станцию.

Если конфигурация установлена в положение «Нет» (No), маркеры положения пациента не будут отображены или переданы. Если конфигурация установлена в положение «Нет» (No), а вам необходимо извлечь информацию о положении пациента на полученных последовательностях снимков, нажмите «Да» (Yes) и перезапустите просмотр последовательности или снимка. Появятся маркеры. Если

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

последовательность изображений или снимок, на которых не отображаются маркеры положения пациента, были уже переданы на рабочую станцию, их следует повторно передать.

ПРИМЕЧАНИЕ

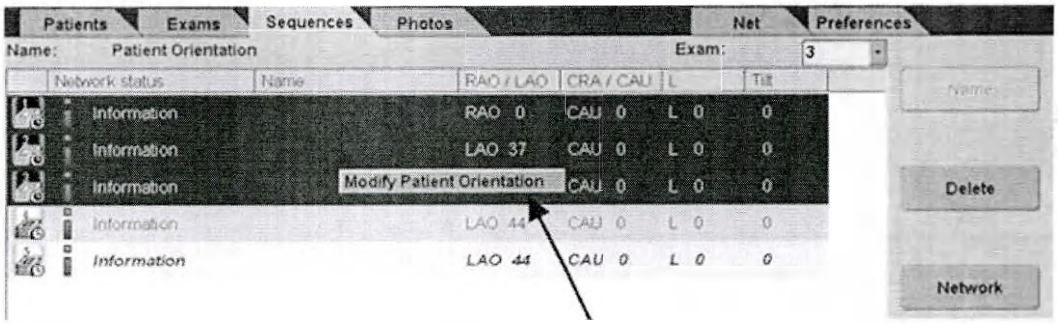
Изменения параметров отображения недействительны для изображений, находящихся в очереди на передачу.

Изменение положения пациента

Если положение пациента на столе не было выбрано надлежащим образом, маркеры положения окажутся неправильными. В этом случае изображения можно подписать вручную в интерфейсе **Modify Patient Orientation** (Изменить положение пациента).

Выберите последовательность изображений или снимок, который следует изменить. Чтобы выбрать несколько последовательностей или снимков, при выборе нажмите и удерживайте клавишу «Shift».

Правой кнопкой мыши щелкните на выбранных последовательностях или снимках, а затем левой — на диалоговом окне **Modify Patient Orientation** (Изменить положение пациента).

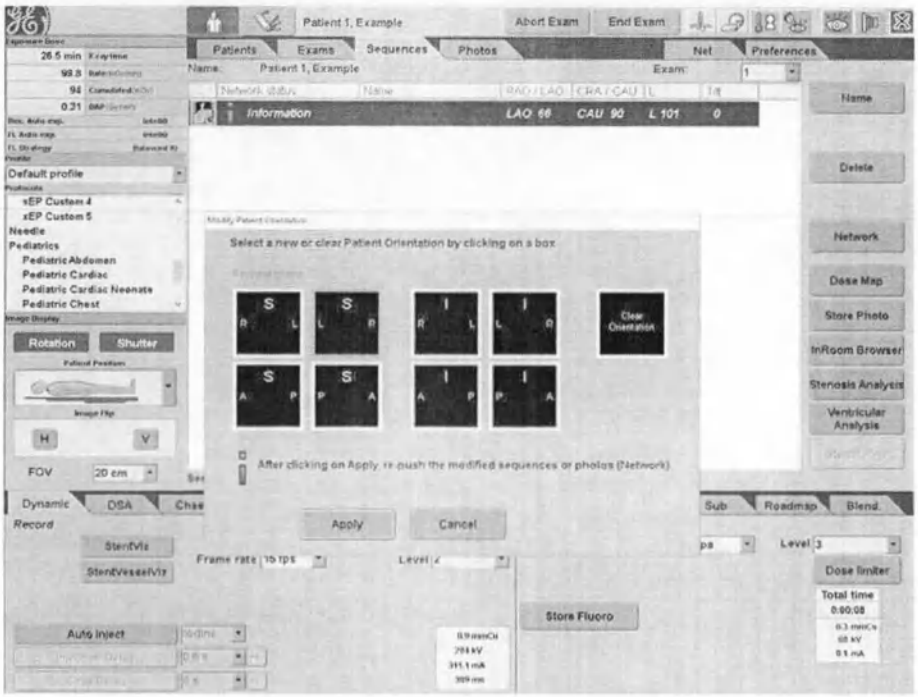


Щелкните на выбранных последовательностях или снимках правой кнопкой мыши.

Появится интерфейс **Modify Patient Orientation** (Изменить положение пациента).

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

Allia IGS 5



Щелкните на поле, которое соответствует правильному положению пациента на выбранных изображениях, или на поле **Clear Orientation** (Очистить положение). Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

Изменение будет применено ко всем кадрам в последовательности, даже если положение пациента изменится во время сбора данных.

Изменять последовательности снимков или фотографии, которые находятся в очереди на передачу, нельзя.

Если последовательность изображений или снимок содержат неправильные маркеры положения пациента и были уже переданы на рабочую станцию, их следует повторно передать.

10.2.4 Image Flip (Зеркальное отображение)

Оператор обязан проверить, соответствует ли положение пациента информации на мониторе прямой передачи изображения.

Изображение можно зеркально отобразить как по горизонтали, так и по вертикали с помощью клавиш H и/или V. Выбор обозначается специальной пиктограммой Я, которая отображается под клавишами H и V.

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

Allia IGS 5

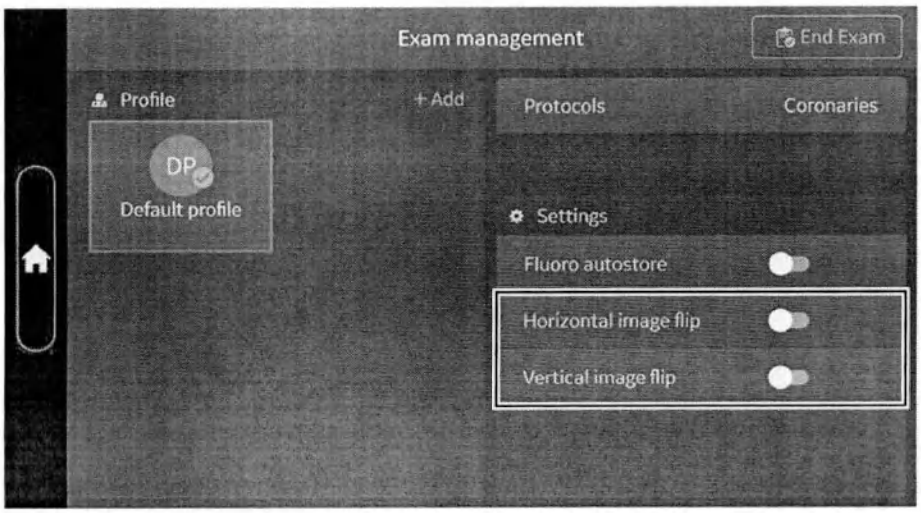
Рисунок 10-8 Зеркальное отображение - экран DL

Существует три варианта:

- H: зеркальное отображение по горизонтали: отображается пиктограмма Я.
- V: зеркальное отображение по вертикали: отображается пиктограмма Ꙗ.
- H + V: зеркальное отображение по горизонтали и вертикали: отображается пиктограмма Ꙗ.

Выбрать зеркальное отображение также можно, используя кнопки **Horizontal (Горизонтальный поворот)** и **Vertical (Вертикальный поворот)** Сенсорная панель на странице ***Exam management (Управление обследованием)***.

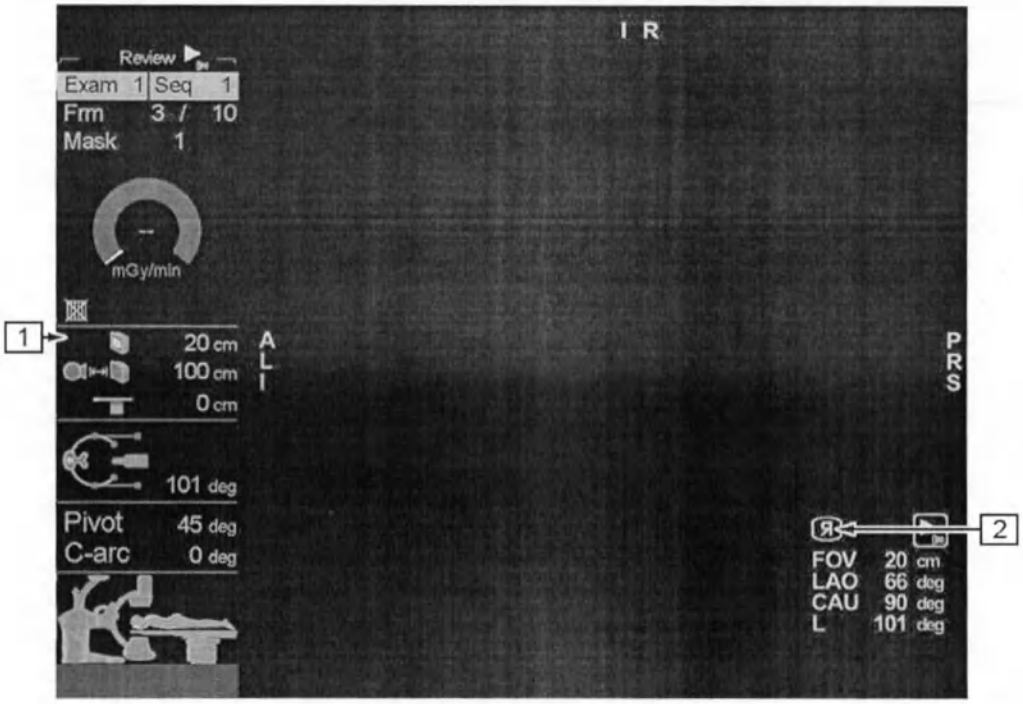
Рисунок 10-9 Зеркальное отображение — Сенсорная панель, страница **Exam management** (Управление обследованием)



При запуске обследования функция зеркального отображения автоматически сбрасывается.

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

Пиктограмма (Я) будет также отображаться в области «Geometry» (Геометрические характеристики) **[1]** каждого монитора прямой передачи изображения, а также поверх любого просматриваемого изображения **[2]**.



10.2.5 Одновременное отображение в режимах рентгеноскопии с субтракцией и без субтракции (опция)

В зависимости от конфигурации системы изображения субтракционной и несубтракционной рентгеноскопии можно отображать одновременно.

Если монитор в процедурной относится к устройствам с большим экраном, прежде всего удостоверьтесь в том, что текущий макет отображает экраны live1 и live2.

- На экране DL по нажатию кнопки **Sub NoSub** (С субтракцией/без субтракции) под кнопкой выбора уровня фона на вкладке **Roadmap** (Контрастная рентгеноскопия) в окне **Fluoro** (Рентгеноскопия).
- На странице X-Ray settings (Настройки рентгеновского излучения) (Сенсорная панель) активируйте кнопку **Simultaneous Display (Одновременное отображение)** в области рентгеноскопии.

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

Рисунок 10-10 **DL Screen** (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)

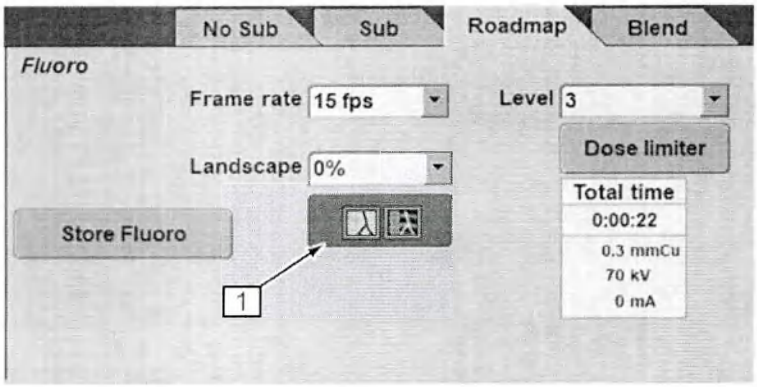
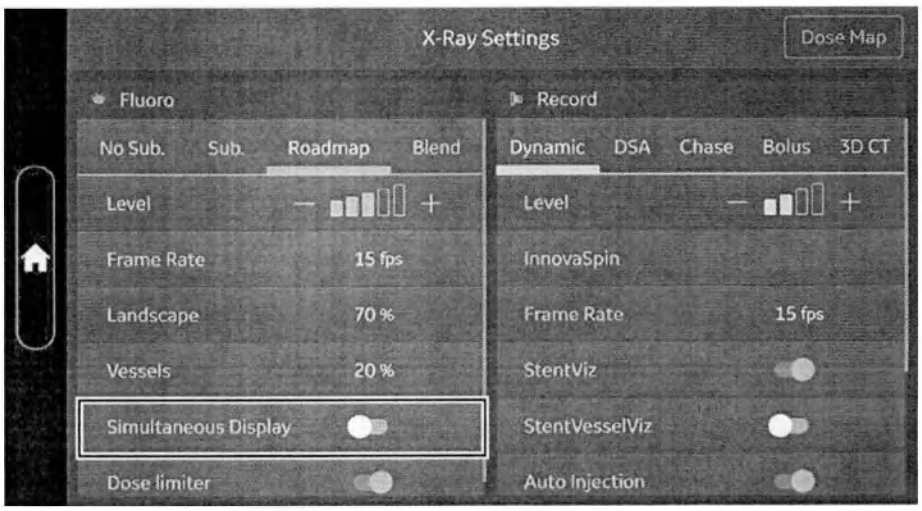


Рисунок 10-11 Одновременное отображение в режимах **Fluoro Sub/NoSub** (Рентгеноскопия с субтракцией/без субтракции) — Сенсорная панель



10.2.6 Настройки вида изображения: выбор предустановки myIQ в режимах рентгеноскопии без субтракции и динамической рентгенографии

Настройки параметров обработки изображений определяются заранее посредством выбора предустановки myIQ на вкладках режимов рентгеноскопии без субтракции и динамической рентгенографии на сенсорной панели, см. раздел Рентгеновское излучение - настройки страница 206. В системе IGS предусмотрено четыре предустановки myIQ для получения изображений следующих видов:

- **Balanced** (Сбалансированное) — изображение с сбалансированным соотношением увеличения контрастности и шумоподавления. Этот вид выбран по умолчанию.
- **Natural** (Естественное) — изображение с меньшим пространственным шумоподавлением, чем сбалансированное изображение.
- **Clean** (Сглаженное) — изображение с более высоким шумоподавлением и меньшей контрастностью, чем сбалансированное изображение.
- **Intense** (Насыщенное) — изображение с большей контрастностью и яркостью, чем сбалансированное изображение.

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

Перед получением изображений выбранную предустановку myIQ можно изменить для настройки/оптимизации их обработки, но вид не будет применяться к уже полученным изображениям/последовательностям.

Пользовательскую предустановку можно активировать при изменении протокола. Пользовательская предустановка позволяет настроить параметры по индивидуальным предпочтениям. При необходимости обратитесь к представителю компании GE Healthcare для изменения/оптимизации myIQ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предустановки доступны только в случае протоколов следующих категорий:

- Кардиология
- Электрофизиология
- Педиатрические исследования / педиатрические кардиологические обследования и кардиологические обследования новорожденных
- Оценка качества рентгеноскопии / оценка качества

Во всех соответствующих протоколах сбалансированный вид изображения предустановлен по умолчанию.

10.3 Настройки рентгеноскопии

10.3.1 Выбор режима рентгеноскопии

Существует 4 режима сбора данных рентгеноскопии:

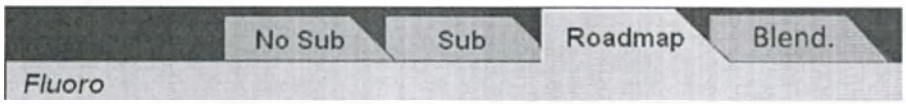
- Без субтракции (No Sub)
- С субтракцией (Sub)
- Контрастная рентгеноскопия
- Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blend)

Выбор осуществляется:

- на экране DL в соответствующей вкладке в верхней части окна **Fluoro** (Рентгеноскопия);
- на Сенсорная панель — путем выбора соответствующей вкладки в области рентгеноскопии (страница настроек рентгеновского излучения).

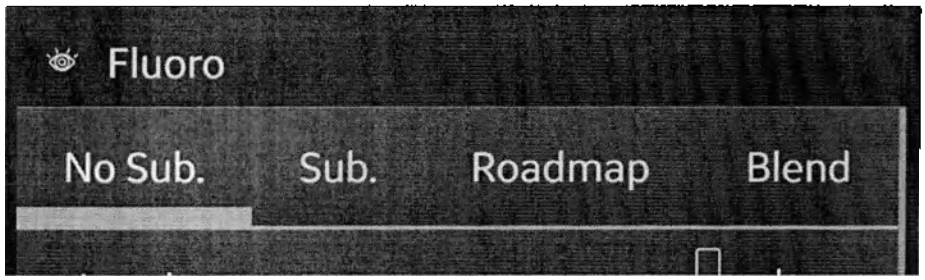
Allia IGS 5

Рисунок 10-12 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)



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

Рисунок 10-13 Сенсорная панель



Все параметры рентгеноскопии устанавливаются автоматически, и система готова к приему данных в выбранном режиме.

10.3.2 Уровень рентгеноскопии

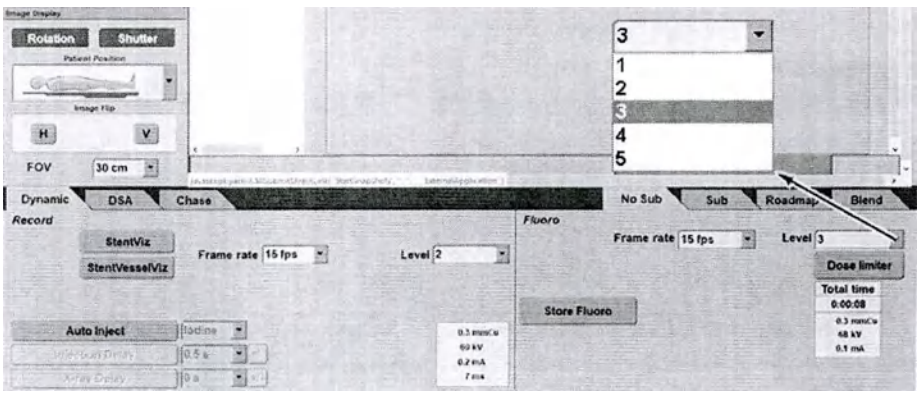
Может быть до пяти уровней. Самый низкий уровень обозначается LOW (НИЗКИЙ), а самый высокий уровень NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ), и в каждом из них применяется свой эталонный уровень мощности воздушной кермы — эти настройки таковы, что значение для режима низкого уровня не превышает 50 % от величины для нормального режима (в условиях, определенных стандартом IEC60601-2-43).

Выбор осуществляется:

- На экране DL, где выбранный уровень представлен номером,
- Сенсорная панель, где отображаются визуальная репрезентация выбранного уровня и диапазон доступных уровней.

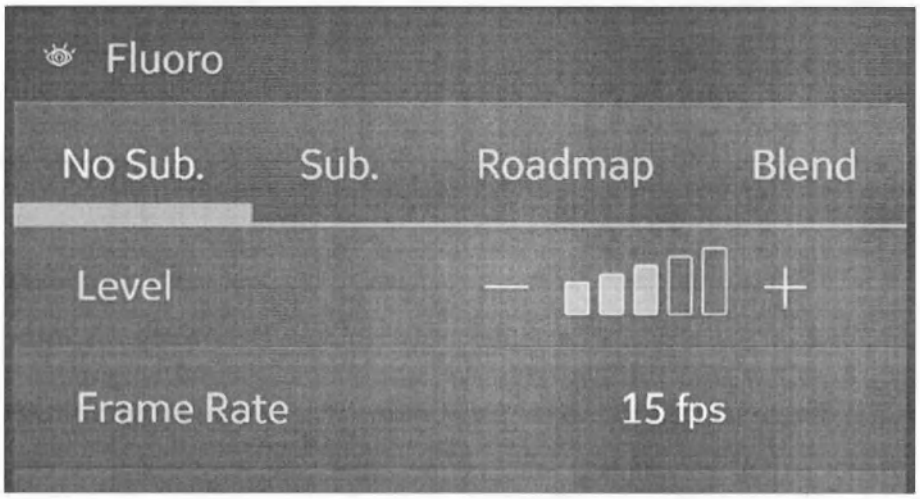
Количество уровней зависит от настроек автоматической экспозиции, предпочтений пользователя и местного законодательства. Настройки автоматической экспозиции и количество уровней в протоколе может установить специалист по обслуживанию или по работе с оборудованием.

Рисунок 10-14 Уровень рентгеноскопии — экран DL



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

Рисунок 10-15 Уровень рентгеноскопии — Сенсорная панель



Выбранный уровень рентгеноскопии всегда отображается с параметрами рентгеноскопии на контрольном мониторе в режиме обследования.

10.3.3 Ограничитель дозы при рентгеноскопии

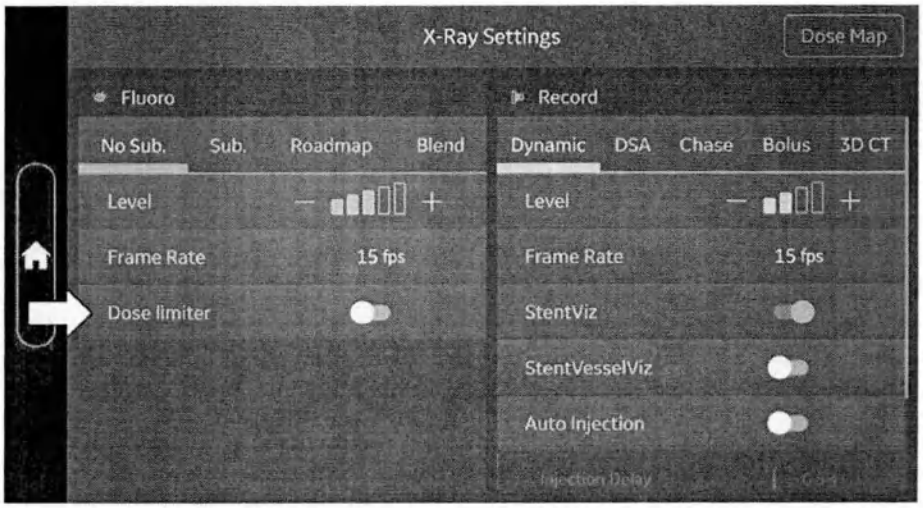
Сенсорная панель или экран DL позволяют ограничить мощность дозы при рентгеноскопии так, чтобы она была даже ниже местных предельных значений, если для системы настроен предпочтительный шаблон автоэкспозиции IntellQ.

- Dose limiter **Unselected** (Не выбрано): означает, что система будет поддерживать мощность дозы при рентгеноскопии на уровне ниже максимально допустимого предела 87,6 мГр/мин (10 Р/мин) или на уровне, зависящем от местных нормативных актов. (Предел AKR при этом определяется для плоскости, репрезентативной относительно дозы на коже пациента, и расположенной в 30 см от входного отверстия крышки приемника изображения.) Таблица 4-2 Ограничитель дозы страница 124 обеспечивает заданное значение мощности кермы в воздухе, когда активируется ограничитель дозы.
- Dose limiter **Selected** (Выбрано): означает, что система ограничивает мощность дозы при рентгеноскопии по меньшей мере половиной максимального разрешенного для рентгеноскопии значения. Максимальная эталонная доза приводится в Таблица 4-2 Ограничитель дозы страница 124.

  Если ограничитель дозы активирован, особый значок LIM отображается в левой части монитора прямой передачи изображения, и значение предельной дозы отображается поверх изображения счетчика мощности дозы.
- Dose limiter Ограничитель дозы **не активируется** в шаблонах автоэкспозиции «IQ Plus», «IQ Standard», «RDL Plus» и «RDL Standard», и соответствующая кнопка имеет серый цвет.

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

Рисунок 10-16 Ограничитель дозы в рентгеноскопии - Сенсорная панель



10.3.4 Частота кадров при рентгеноскопии

Частоту кадров позволяет выбирать как экран DL, так и Сенсорная панель.

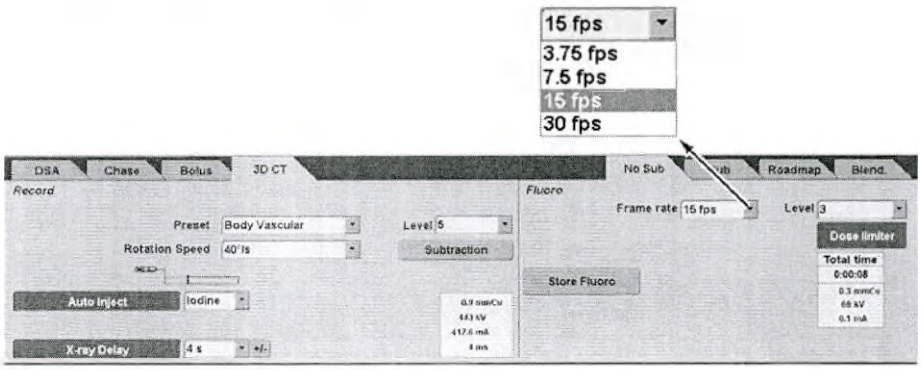
Рентгеноскопию можно выполнять при разных значениях частоты кадров:

- 30 кадров/с, 15 кадров/с, 7,5 кадров/с, 3,75 кадров/с (для однопроекционной рентгеноскопии) Частота 3,75 кадра в секунду доступна только для несубтракционной рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

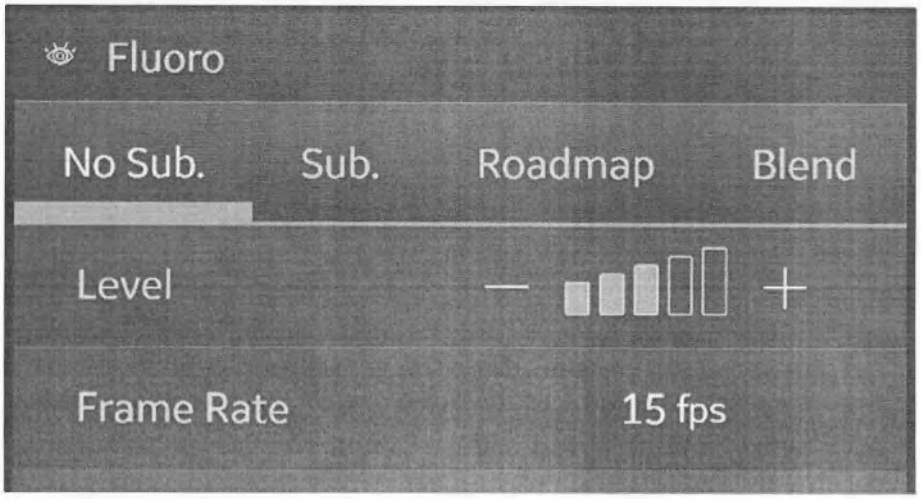
Чтобы уменьшить дозу облучения кожного покрова пациента, как можно чаще используйте низкие значения частоты кадров при рентгеноскопии.

Рисунок 10-17 Частота кадров при рентгеноскопии — экран DL



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

Рисунок 10-18 Частота кадров при рентгеноскопии — Сенсорная панель



10.3.5 Функция Fluorostore

Функция Fluorostore (Сохранение данных рентгеноскопии) обеспечивает сохранение и циклическое отображение последних 450 кадров только что выполненной рентгеноскопии.

В зависимости от используемой частоты кадров функция «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии) позволяет сохранить до:

- 15 с сеанса рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с.
- 30 с сеанса рентгеноскопии при частоте 15 кадров/с.
- 60 с сеанса рентгеноскопии при частоте 7,5 кадров/с.
- 120 с сеанса рентгеноскопии при частоте 3,75 кадров/с.
- Сохраненные изображения добавляются в базу данных DL в качестве новой последовательности данных рентгеноскопии.

Есть два способа использования функции «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии):

- Fluoro Autostore (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии): когда функция «Fluoro Autostore» (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) включена, каждый последующий сеанс рентгеноскопии будет сохранен автоматически — до тех пор, пока не будет отменено действие этой функции.

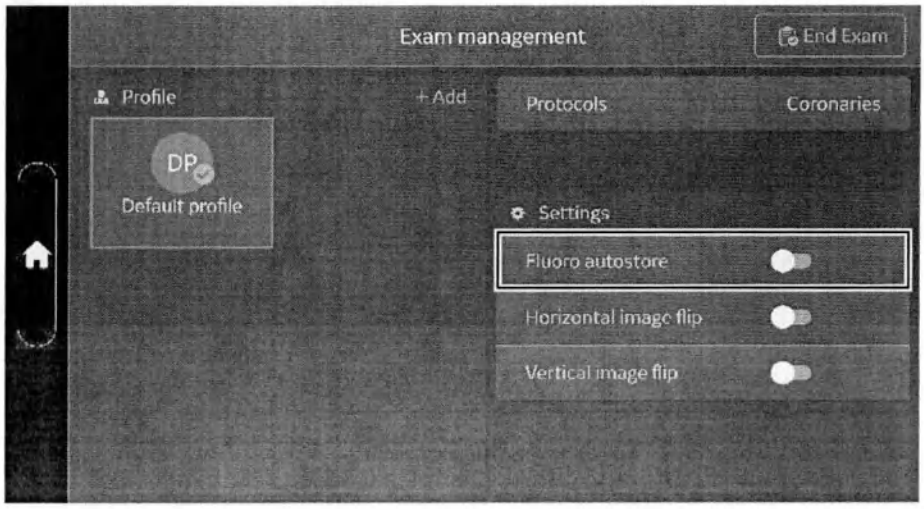
  ПРИМЕЧАНИЕ

  - При проведении рентгеноскопии в режиме «Fluoro Autostore» (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) в левой части монитора прямой передачи изображения отображается пиктограмма .
  - Функция «Fluoro Autostore» (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) выключается на этапе «End Exam» (Окончание обследования).

  Кнопка **Fluoro Autostore** (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) находится на странице ***Exam management*** (Управление обследованием) в Сенсорная панель.

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

Рисунок 10-19 «Fluoro Autostore» (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) — Сенсорная панель



- Сохранение данных рентгеноскопии по запросу.

  После каждого сеанса рентгеноскопии кнопка **Store Fluoro (Сохранить данные рентгеноскопии)** мигает на протяжении 30 с:

  - Она мигает на сенсорной панели, на главной странице и на странице последовательности.
  - Она становится доступной на панели управления и в окне «Fluoro» (Рентгеноскопия).

  Если она мигает или доступна, нажмите кнопку **Store Fluoro (Сохранить данные рентгеноскопии)**, чтобы вручную сохранить последние 450 изображений из сеанса рентгеноскопии.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Кнопка **Store Fluoro** (Сохранить данные рентгеноскопии) перестает мигать и отключается, когда:

  - Запускается новый сбор данных для рентгеноскопии или рентгенографии.
  - Выбрана команда «End Exam» (Завершить обследование).

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

Рисунок 10-20 Функция «FluoroStore» (Сохранение данных рентгеноскопии) на главной странице — Сенсорная панель

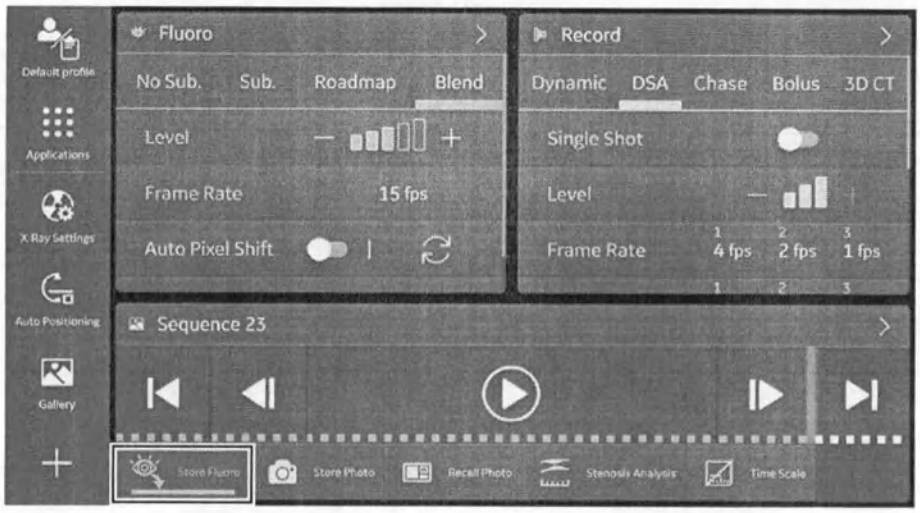


Рисунок 10-21 Функция «FluoroStore» (Сохранение данных рентгеноскопии) — Сенсорная панель

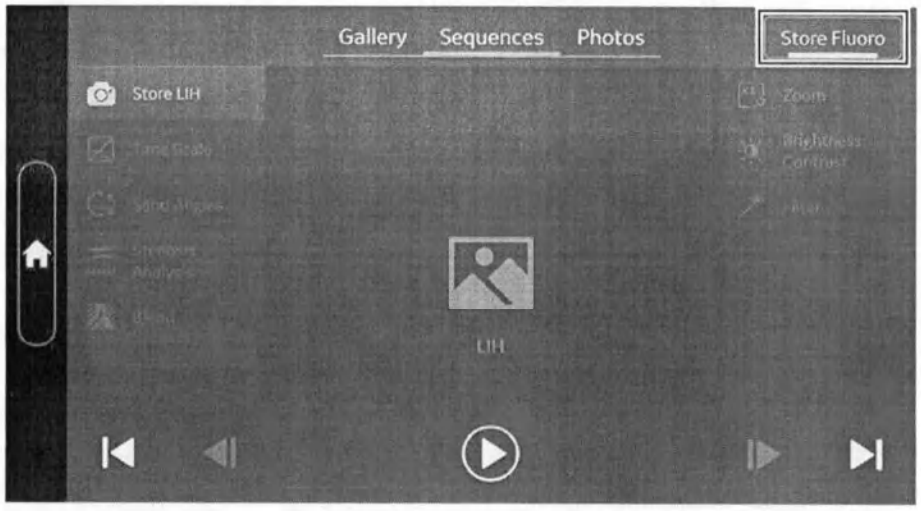
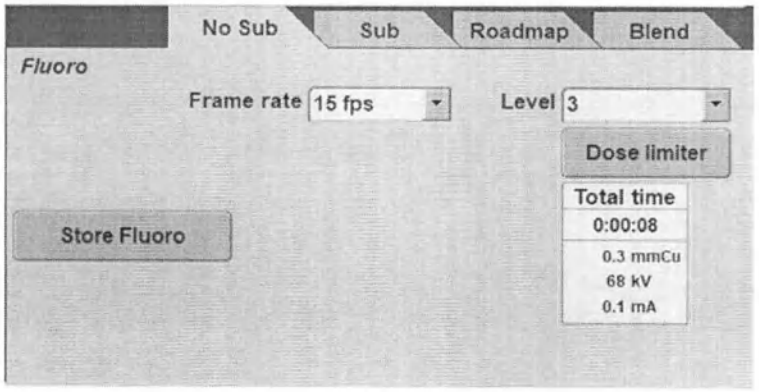


Рисунок 10-22 Функция «Fluorostore» (Сохранение данных рентгеноскопии) — консоль DL

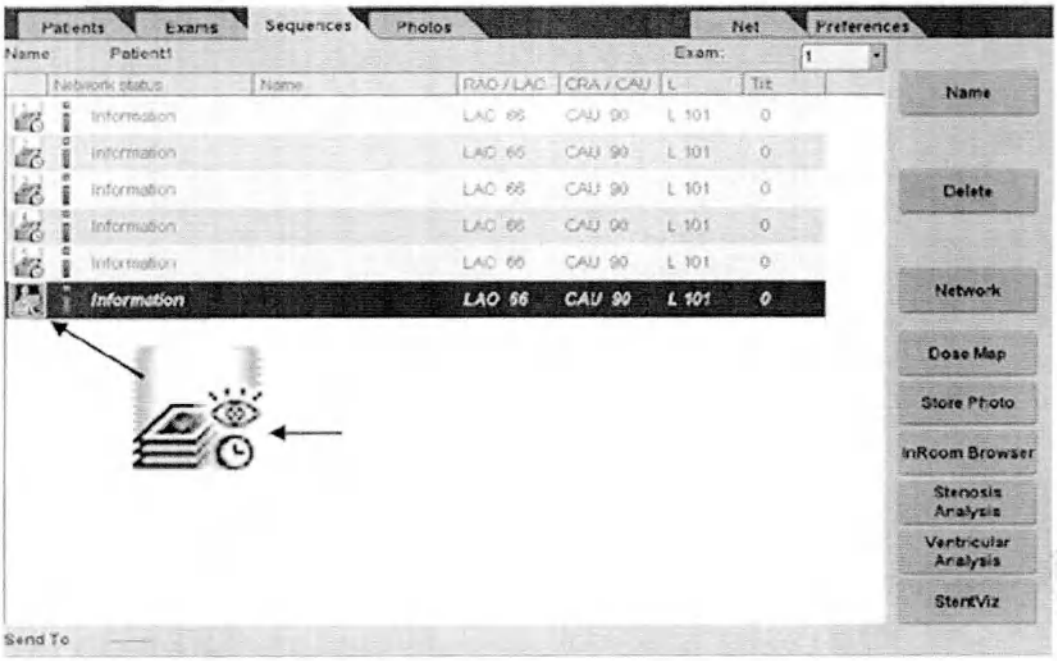


Просмотр начнется автоматически сразу же после сохранения последовательности

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

Последовательность рентгеноскопии отображается в обозревателе последовательностей специальным значком (см. Рисунок 10-23 Пиктограмма последовательности данных рентгеноскопии страница 243). Ей присущи те же базовые возможности просмотра (измерение и количественные расчеты не разрешены).

Рисунок 10-23 Пиктограмма последовательности данных рентгеноскопии



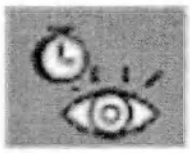
При просмотре последовательности данных рентгеноскопии в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения отображается специальная пиктограмма .

ПРИМЕЧАНИЕ

Как вариант, выбранные протоколы можно настроить так, чтобы хранить до 900 кадров. Обратитесь за помощью к представителю сервисной службы.

10.3.6 Рентгеновский таймер

Индикатор рентгеновского таймера



Чтобы вывести на экран информацию о времени рентгеноскопии, истекшем после последней перезагрузки таймера, нажмите кнопку **X-Ray Timer Status** (Индикатор рентгеновского таймера).

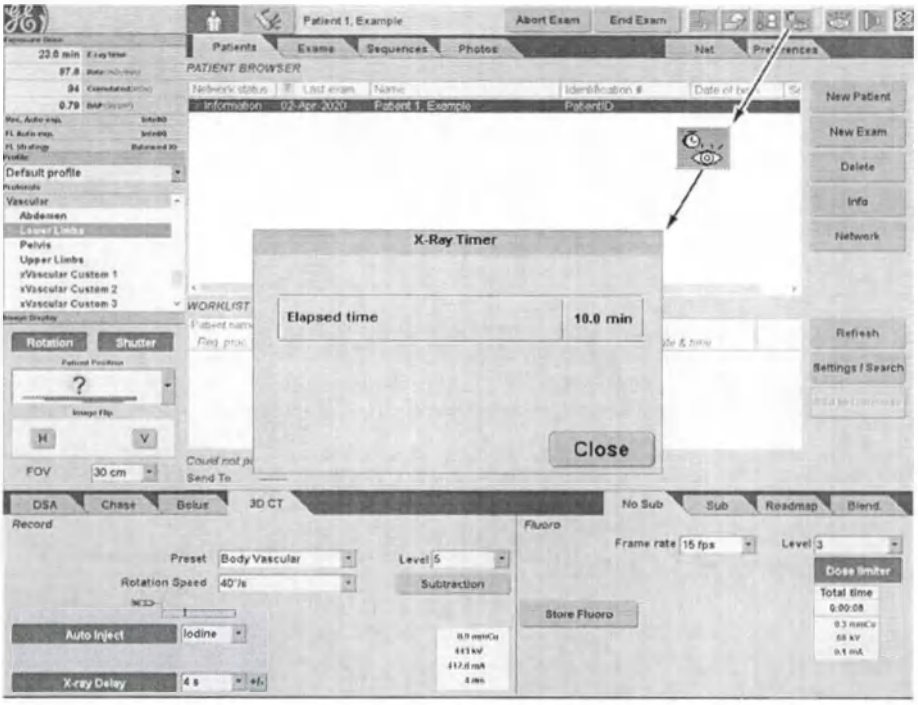
Этот таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии после последней перезагрузки таймера.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

(Для США (исключительно) (в соответствии со стандартом 21 CFR 10.20.32)) этот таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии и рентгенографии после последней перезагрузки таймера.

Allia IGS 5



Две пороговые величины определяют три состояния (в соответствии с местным законодательством):

- 0–5 минут: уровень предупреждения — ЗЕЛЕНЫЙ.
- После 5 минут: уровень предупреждения — мигающий ЖЕЛТЫЙ.
- По истечении 10 минут суммарного времени облучения — уровень предупреждения ОРАНЖЕВЫЙ, источник рентгеновского излучения отключается до сброса рентгеновского таймера. Данное пороговое значение доступно только в Италии и Португалии.

  Максимальный непрерывный сбор данных: если сбор данных во время рентгеноскопии осуществляется непрерывно, он автоматически прекращается через 10 минут.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Пиктограмма будет оставаться желтой после 10 минут непрерывного рентгеновского излучения во всех странах, кроме Италии и Португалии.

X-Ray Timer Reset (Сброс показаний рентгеновского таймера)

Данный таймер подсчитывает суммарное время нажатия педального переключателя режима рентгеноскопии.

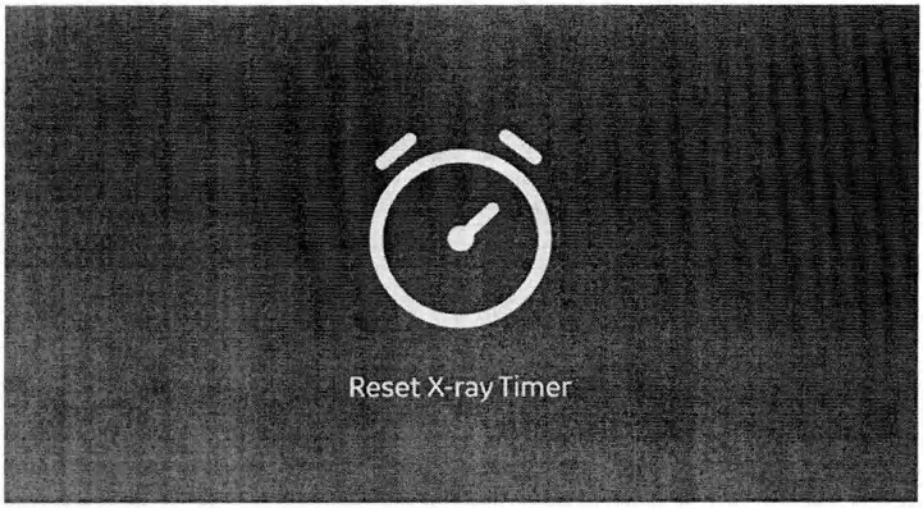
ПРИМЕЧАНИЕ

(Для США (исключительно) (в соответствии со стандартом 21 CFR 10.20.32)) Данный таймер подсчитывает суммарное время рентгеноскопии и рентгенографии после последней перезагрузки таймера.

По достижении 5 минут таймер во время рентгеноскопии издает звуковой сигнал.

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

Рисунок 10-24 Рентгеновский таймер - Сенсорная панель



Страница экрана **X-Ray Time Reset (Сброс рентгеновского таймера)** отображается на Сенсорная панель (Рисунок 10-24 Рентгеновский таймер - Сенсорная панель страница 245) и мигает. Нажмите на любую точку экрана для сброса рентгеновского таймера по завершении отведенного времени.

Сбросить таймер можно также нажав на кнопку **reset timer** (сбросить таймер) на VCIM.

В некоторых странах таймер можно сбросить еще до того, как он обнулится (это зависит от положений местного законодательства). Чтобы это сделать, нажмите на кнопку **reset timer** (сбросить таймер) на VCIM.

В случае непрерывного сеанса рентгеноскопии подача рентгеновского излучения прекратится через 10 минут, а на экране появится сообщение об ошибке: `Fluoro interrupted: reset Fluoro timer to continue` (Сеанс рентгеноскопии прерван: сбросьте таймер рентгеноскопии, чтобы продолжить).

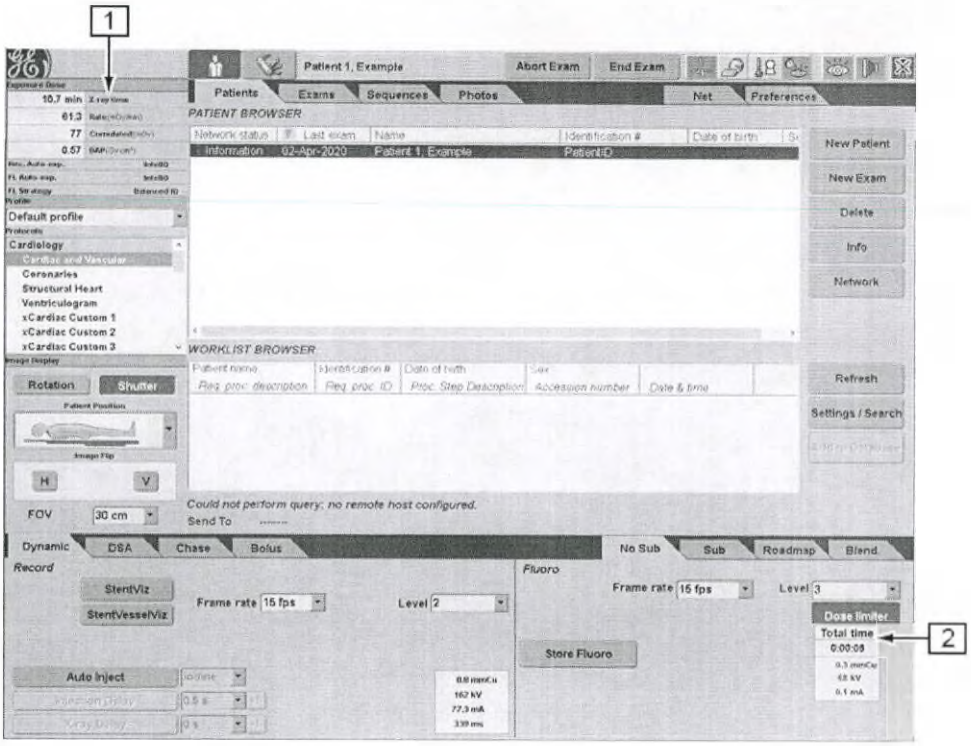
ПРИМЕЧАНИЕ

В Италии и Португалии по истечении 10 минут суммарного времени облучения источник рентгеновского излучения отключается до тех пор, пока рентгеновский таймер не будет сброшен вручную.

10.3.7 Суммарное время рентгеновского облучения

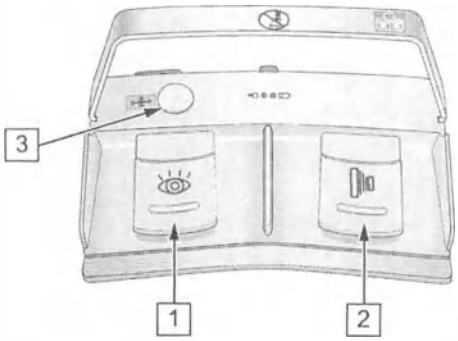
Система фиксирует общее время рентгеновского облучения (рентгеноскопии и рентгенографии) и время рентгеноскопии в течение обследования. В конце обследования значения обнуляются. Если данные берутся из существующего обследования, они загружаются со значениями, зафиксированными ранее для данного обследования.

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



Элемент	Описание
[1]	Суммарное время рентгеновского облучения (рентгеноскопия и рентгенография)
[2]	Суммарное время рентгеноскопии

10.4 Переключатель рентгеноскопии и сбора данных

		Элемент	Описание
Allia IGS 5	Рисунок 10-25 Однопроекционный педальный переключатель 	[1]	Рентгеноскопия
		[2]	Рентгенография
		[3]	Отпускание тормоза при продольном и поперечном перемещении стола **(Для систем со столом InnovalQ)** : активация этого выключателя отключает тормоз бокового перемещения деки стола, только когда стол наклонен.

В качестве дополнения в пультовой можно установить второй педальный переключатель.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Не меняйте местами педальные переключатели в пультовой и процедурной, так как отпускание тормозов стола осуществляется только при помощи педального переключателя, установленного в процедурной.

10.5 Порядок сбора данных при рентгеноскопии

10.5.1 Сбор данных при рентгеноскопии без субтракции

Выберите режим рентгеноскопии без субтракции (см. раздел 10.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 236).

Начните рентгеноскопию, нажав соответствующую педаль .

Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма **Fluoro** (Рентгеноскопия) , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

отображается в нижней части экрана DL и обозначает, что идет сбор рентгеноскопических данных. После каждого сеанса рентгеноскопии на монитор прямой передачи изображения выводится последнее полученное изображение (LIH).

10.5.2 Порядок сбора данных при контрастной рентгеноскопии

Контрастная рентгеноскопия используется для отправки устройств при рентгеноскопии с субтракцией, в то время как анатомия сосудов отображается как верхний слой.

Выберите режим контрастной рентгеноскопии (см. раздел 10.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 236).

В режиме контрастной рентгеноскопии на контрольном мониторе отображается ярлык **Fl. Roadmap** (Контрастная рентгеноскопия).

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

Allia IGS 5

Рисунок 10-26 Roadmap Fluoro – DL Screen (Контрастная рентгеноскопия (с навигацией) – экран DL)

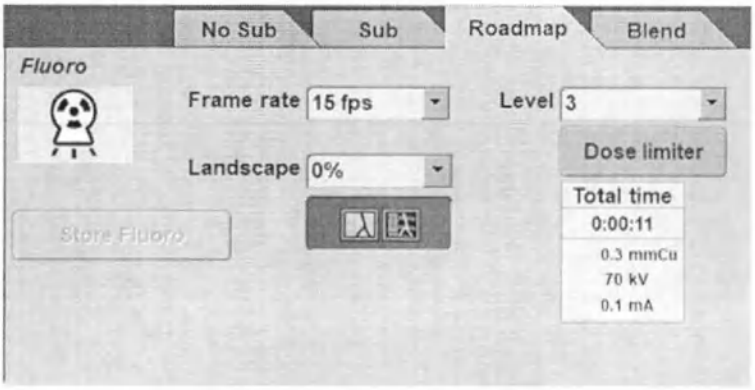
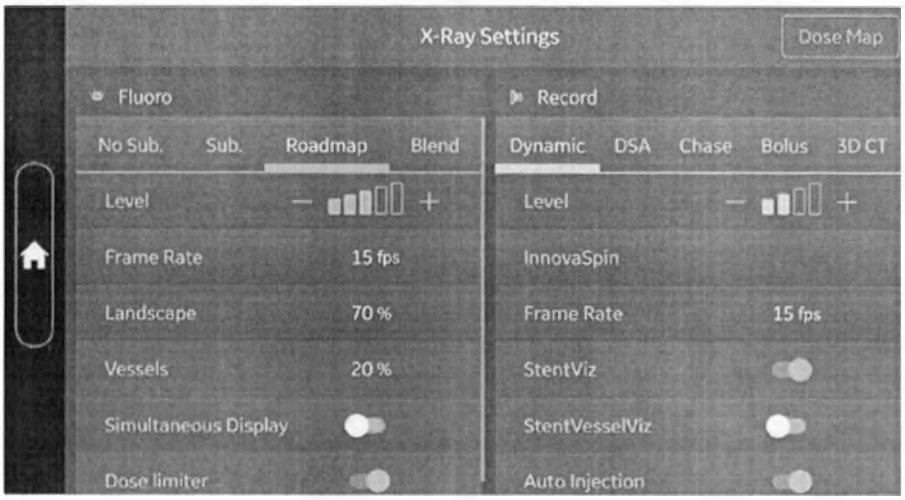


Рисунок 10-27 Контрастная рентгеноскопия – Сенсорная панель страница настроек рентгеновского излучения



- Выполните рентгеноскопию, нажав педальный переключатель рентгеноскопии; это фаза сбора данных маски.

  Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма **Fluoro** (Рентгеноскопия) , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

  Через короткий промежуток времени на мониторе прямой передачи изображения замигает слово «Введите» (Inject).

- Вручную введите контрастное вещество для выполнения сеанса контрастной рентгеноскопии.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  При рентгеноскопии со скоростью 7,5 кадра/с вводите вещество в течение как минимум 2 с, чтобы получить достаточное количество кадров. Это позволит оптимизировать фазу пикового затемнения при сборе данных в режиме маски.

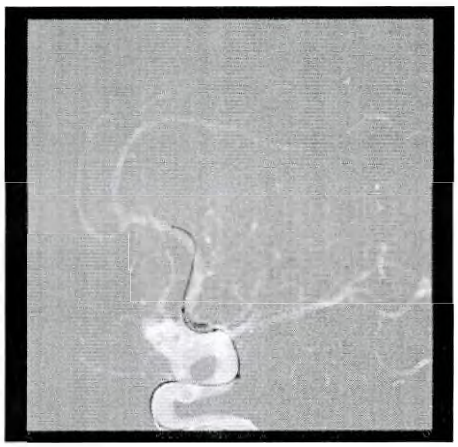
- Отпустите педальный переключатель рентгеноскопии.

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

В левой части монитора прямой передачи изображения появляется пиктограмма **Mask** (Маска) , которая указывает на наличие маски для рентгеноскопии.

- Снова нажмите на педальный переключатель рентгеноскопии. Отображаемые рентгеноскопические снимки «субтрактированы». Рентгенограмма сосудов должна отображаться в белом цвете.

Рисунок **10-28** Пример изображения результата контрастной рентгеноскопии



- Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции LANDSCAPE (ФОН). Выберите соответствующий уровень фона в окне «Fluoro» (Рентгеноскопия).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опция фона при рентгеноскопии влияет только на видимость фона изображения. При использовании субтракционной рентгеноскопии с использованием фона никогда не двигайте стол. В противном случае сосуды с введенным контрастным веществом не совпадут с анатомией тела.

Заранее заданы следующие значения параметра LANDSCAPE (ФОН): 0, 30, 50, 70 и 100%.

В левой части монитора прямой передачи изображения появляются пиктограмма **Landscape** (Фон) и значение уровня фона.

- При выборе 100 % фона изображения рентгеноскопии не «вычитаются», карта сосудов не видна.
- 0 % фона — фон удаляется из изображения полностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время контрастной рентгеноскопии не двигайте деку стола и (или) гентри, а также не изменяйте поле обзора, уровень при рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, не вставляйте и не вынимайте контурные фильтры. Иначе качество изображения может сильно ухудшиться.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима контрастной рентгеноскопия или при активной команде «Завершить обследование» (END EXAM), а также при изменении протокола маска теряется.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима контрастной рентгеноскопии функция фона отключается.

10.5.3 Сбор данных смешанной контрастной рентгеноскопии (дополнительная возможность)

10.5.3.1 Обзор

Контрастная рентгеноскопия используется для отслеживания продвижения устройства при рентгеноскопии с субтракцией, в то время как анатомия сосудов отображается как наложенное изображение для контроля продвижения устройств. Смешанная контрастная рентгеноскопия — это функция, которая используется для создания карты анатомии сосудов по заранее полученным данным (DSA, Bolus (Болюс) или 3DSub), вследствие чего можно не вводить пациенту контрастное вещество во время рентгеноскопии. Изображение, содержащее анатомическую структуру сосудов, в этом разделе называется просто «изображением сосудов».

Смешанная контрастная рентгеноскопия представляет собой 3-этапный контролируемый рабочий процесс.

1) Выберите изображение сосудов.

2) Войдите в режим Blended Roadmap (Смешанная контрастная рентгеноскопия).

3) Выполните сбор данных в режиме рентгеноскопии.

1) Первый этап — это выбор изображения сосудов. Он заключается в выборе субтракционной рентгенограммы сосудов, по которым будет проводиться устройство.

2) Определившись со снимком сосудов, следует выбрать режим Blended Roadmap (Смешанная контрастная рентгеноскопия). Обратите внимание: если текущая геометрия системы не будет соответствовать геометрии изображения сосудов, то система предложит автоматически изменить положение гентри и стола так, чтобы оно соответствовало положению, имевшему место при получении изображения сосуда.

3) После этого дальнейшие сборы рентгеноскопических данных будут проходить в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии с наложением маски изображения сосудов.

Если анатомия оперируемого участка такова, что органы не движутся или почти не движутся, и дыхательные движения не влияют на положение органов, а изображение сосудов получено в режиме DSA, к изображению сосудам и данным рентгеноскопии будет применено автоматическое совмещение, как только начнется работа в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии. Важно проверять правильность совмещения после первого цикла рентгеноскопии.

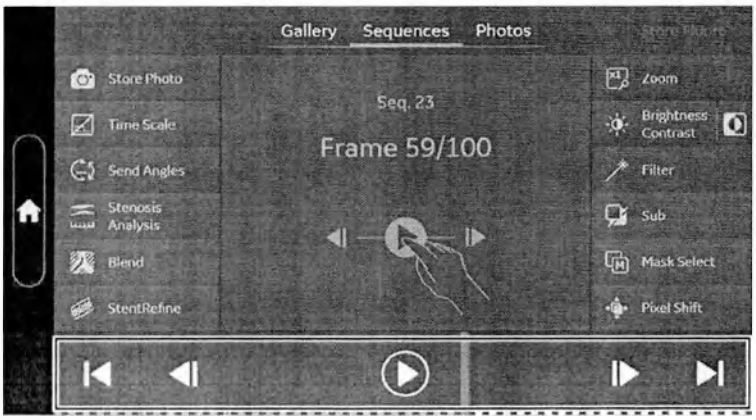
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При получении данных рентгеноскопии также можно выполнять коррекцию небольших движений пациента путем совмещения по требованию (по нажатию кнопки Refresh (Обновить)).

Кроме того, вид изображения в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии можно дополнительно улучшить за счет манипулирования уровнем плотности сосудов (параметр VESSELS (СОСУДЫ)), изменяя прозрачность наложенного изображения сосудов, а также за счет манипулирования уровнем фона (параметр LANDSCAPE (ФОН)), изменяя прозрачность анатомических структур, видимых в качестве фона изображения.

10.5.3.2 Подробное описание основного рабочего процесса

Этап 1. Выбор изображения сосуда



1. Просмотр последовательности записанных субтракционных изображений. Это могут быть субтракционные последовательности DSA, болюсного режима или субтракционные снимки 3D.
2. Приостановите необходимый кадр.

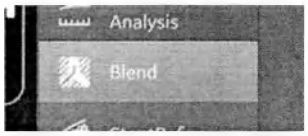
ПРИМЕЧАНИЕ

Качество информации о сосудах, отображаемой в смешанном контрастном изображении, зависит от качества исходного изображения сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел 10.5.3.4 Пользовательские интерфейсы страница 258, где рассказывается об альтернативных способах выбора изображения сосуда.

Этап 2. Вход в режим смешанной контрастной рентгеноскопии



При выборе

Войдите в режим смешанной контрастной рентгеноскопии, нажав на значок Blend (Смешивание) на странице просмотра или выберите режим рентгеноскопии Blended (Смешанная) на главной странице сенсорного экрана.

Другие способы входа в режим смешанной контрастной рентгеноскопии описаны в разделе «Панели управления».

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем приступать к смешанной контрастной рентгеноскопии, удостоверьтесь, что у изображения сосуда и у рентгеноскопа настройки идентичны в том, что касается поворота изображения относительно оси, положения пациента и масштабирования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При попытке войти в режим смешанной контрастной рентгеноскопии может выводиться сообщение об ошибке. Сообщения описаны ниже в разделе «Пользовательские сообщения».

Необязательный этап 3. Вернуть на прежнее место гентри и стол, если того требует система, см. последний этап рабочего процесса.

Необязательный этап. См. последний этап рабочего процесса.

Этап 4. Выполнить сбор данных в режиме рентгеноскопии.

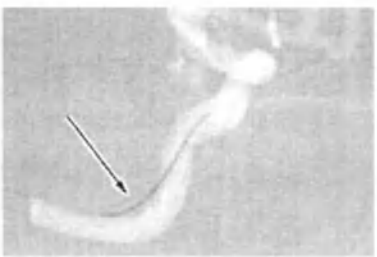
Выполните первый цикл смешанной контрастной рентгеноскопии.

При смешанной контрастной рентгеноскопии используется рентгеноскопическая маска для вычитания анатомического фона. Данные для этой маски собираются в начале первого цикла.

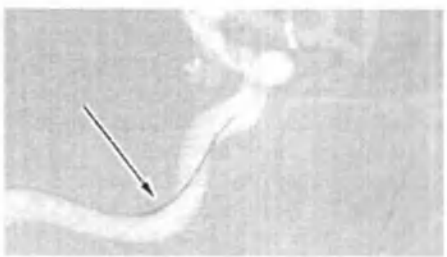
В течение 1–2 секунд (в зависимости от частоты смены рентгеноскопических кадров), которые соответствуют фазе получения рентгеноскопической маски, изображения демонстрируются без субтракции. Затем дисплей автоматически переходит на изображения в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии. Маска для рентгеноскопии вычитается из отображаемых рентгеноскопических снимков для удаления анатомических структур, а изображение сосудов накладывается поверх.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ОБЯЗАН ПРОВЕРИТЬ ТОЧНОСТЬ СОВМЕЩЕНИЯ И УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНА ДОСТАТОЧНА ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ НУЖД. ДЛЯ ЭТОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОЛОЖЕНИЕ И ПОВЕДЕНИЕ ТЕХ УСТРОЙСТВ, НАВИГАЦИЯ КОТОРЫХ ВЫПОЛНЯЕТСЯ, ПО ОТНОШЕНИЮ К БЕЛОМУ НАЛОЖЕННОМУ ИЗОБРАЖЕНИЮ СОСУДА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧЕ ВОЗМОЖНА НЕПРАВИЛЬНАЯ ИНТЕПРЕТАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЯ УСТРОЙСТВ.



Пример, в котором рентгеноскопический снимок и DSA не совмещены (устройство находится вне сосуда).



Пример хорошего совмещения (устройство находится внутри наложенного изображения сосуда).

Кнопка APS ВКЛЮЧЕНА

Кнопка APS ВЫКЛЮЧЕНА

Если в случае DSA автоматическое совмещение не дает хороших результатов, отключите функцию Auto Pixel-Shift (Автоматическое смещение пикселей), см. раздел Auto Pixel-Shift (APS) (Автоматический сдвиг пикселей) в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии страница 255. Воспользуйтесь другим режимом рентгеноскопии или выйдите и заново начните смешанный режим, воспользовавшись другим изображением сосуда.

Отображается значок Vessel (Сосуд), указывающий на то, что активирован режим смешанной контрастной рентгеноскопии. Также отображается значение плотности сосудов (в процентах).

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

Этап 4. Выполнить сбор данных в режиме рентгеноскопии.

Обновление APS

Кнопка обновления присутствует для того, чтобы вносить поправки на небольшие движения пациента во время получения рентгеноскопических изображений в режиме реального времени, которые приводят к появлению артефактов субтракции, если выполняется субтракция с рентгеноскопической маской. Вычисляемые поправки учитываются при последующих циклах рентгеноскопии. Дополнительная информация о функции автоматического сдвига пикселей приведена в разделе Auto Pixel-Shift (APS) (Автоматический сдвиг пикселей) в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии страница 255.

ПРИМЕЧАНИЕ

В обязанности пользователя входит определение того, что точность совмещения данных рентгеноскопии в режиме реального времени и рентгеноскопической маски соответствует клиническим потребностям (в противном случае на снимках смешанной контрастной рентгеноскопии будут наблюдаться субтракционные артефакты)

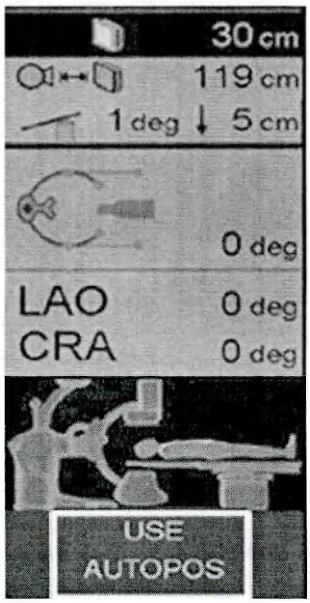
ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание серьезного ухудшения качества изображений в процессе субтракционной рентгеноскопии настоятельно рекомендуется не двигать деку стола, гентри, а также не изменять поле обзора, уровень детализации данных при рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, вставлять или вынимать контурные фильтры.

Этап 5. Выход из режима смешанной контрастной рентгеноскопии

Нажатие на любую другую вкладку в режиме рентгеноскопии или изменение протокола приводят к выходу из режима смешанной контрастной рентгеноскопии.

Подробное описание необязательного этапа 3. Изменение положения гентри и стола, если этого требует система.



Требуется изменить положение системы

Информация о сосудах, объединенная с текущей рентгеноскопией, актуальна только если текущая рентгеноскопия делается под теми же углами, при которых было получено изображение сосуда. Если текущее положение системы отличается от положения, в котором получено изображение сосуда, систему нужно вернуть в прежнее положение, чтобы рентгеноскопия в реальном времени отвечала изображению сосуда.

- Если положение гентри изменилось, система автоматически запускает функцию передачи углов. Нажмите кнопку **Move** (Движение) в Панель управления и приведите гентри в то положение, в котором было получено изображение сосуда.
- **(Для столов InnovaIQ)** если положение стола изменилось, система отобразит активацию кнопки автоматического позиционирования **Move** (Движение), с помощью которой можно вернуть стол в положение, в котором было получено изображение сосуда.

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

Подробное описание необязательного этапа 3. Изменение положения гентри и стола, если этого требует система.

Кнопка **Move** (Движение) мигает, когда нужно изменить положение системы.

- **(Для столов Omega)** Если положение стола изменилось, система автоматически запускает функцию изменения положения стола. Оси стола регулируются вручную до тех пор, пока рядом со всеми осями не появятся галочки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Галочка появляется в том случае, если разница в положениях не превышает 5 мм для продольного, поперечного и вертикального перемещения и 0,3 градуса для поворота. Однако чем ближе отображенное расстояние перемещения к 0, тем точнее рентгеноскопия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система повторного позиционирования для смешанной контрастной рентгеноскопии может отказать, может быть прекращена ее работа, или она может привести к неточностям в контрастной рентгеноскопии, в связи с чем может появиться сообщение об ошибке. Сообщения об ошибках описаны в разделе «Пользовательские сообщения».

10.5.3.3 Интерпретация изображения

Регулировка уровня отображения сосудов и фона

Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции **LANDSCAPE** (ФОН). Выберите соответствующий уровень Landscape (Фон), как описано в разделе 10.5.3.4 Пользовательские интерфейсы страница 258. Заранее заданы следующие значения параметра **LANDSCAPE** (ФОН): 0 (полная субтракция), 30, 50, 70 и 100 % (без субтракции).

Плотность сосудов можно регулировать с помощью функции **VESSELS** (Сосуды). Выберите соответствующий уровень «Vessels» (Сосуды), как описано в разделе 10.5.3.4 Пользовательские интерфейсы страница 258. Для параметра **VESSELS** (СОСУДЫ) предустановлены следующие значения: 0 (без сосудов), 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 %.

Плотность изображений сосудов и фона можно изменить, не находясь в режиме рентгеноскопии. Отображение процентов обновляется и оказывает влияние на следующую рентгеноскопию.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе рентгеноскопии уровень фона и уровень сосудов можно отрегулировать только с помощью Сенсорная панель.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значении фона 100 % субтракция изображений рентгеноскопии не производится. В данном случае изображение сосудов не отображается.

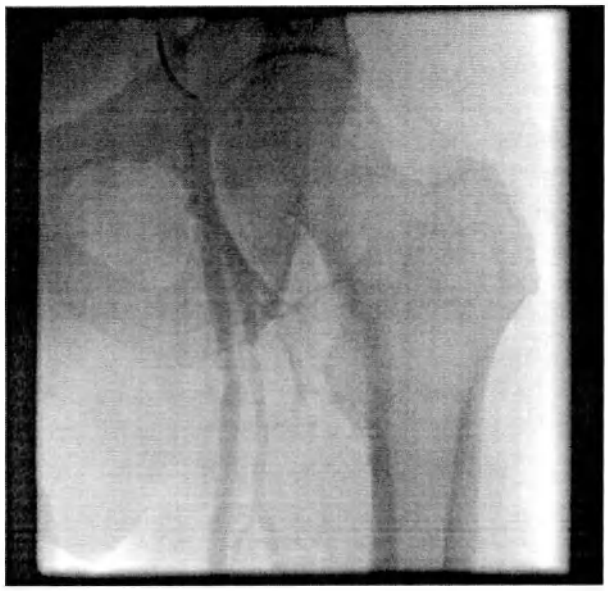
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Auto Pixel-Shift (APS) (Автоматический сдвиг пикселей) в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии

Функция Auto Pixel-Shift (APS) (Автоматический сдвиг пикселей) позволяет снизить количество артефактов из-за ошибок совмещения в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии.

APS выполняет трансляционное совмещение при помощи анатомических ориентиров. Важно центрировать костные структуры, расположенные в центре изображения. Поэтому такой метод рекомендуется только для нейровизуализации и визуализации конечностей.

Рисунок 10-29 Снимки **DSA,** полученные с центрированными костными структурами



Функцию APS нельзя использовать в процедурах, где изучаются двигающиеся органы или имеются дыхательные движения, так как APS не предназначен для коррекции движений этого типа. Существует риск наличия остаточных артефактов от движения на изображении. Чтобы избавиться от этого риска, выключите режим APS.

a. **APS в начале режима смешанной контрастной рентгеноскопии:**

APS выполняет совмещение рентгеноскопической маски и анатомических структур на изображении сосуда, если изображение сосуда представляет собой снимок DSA, что позволяет избежать неправильного совмещения из-за неточного восстановления положения гентри или стола или из-за того, что пациент изменил свое положение после получения изображения сосуда.

APS применяется автоматически после фазы получения данных маски.

Если совмещение по наложению изображений устройств и изображений сосудов во время получения рентгеноскопических данных оказывается неудовлетворительным, APS можно отключить соответствующей кнопкой.

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

Рисунок 10-30 Кнопка APS на консоли DL

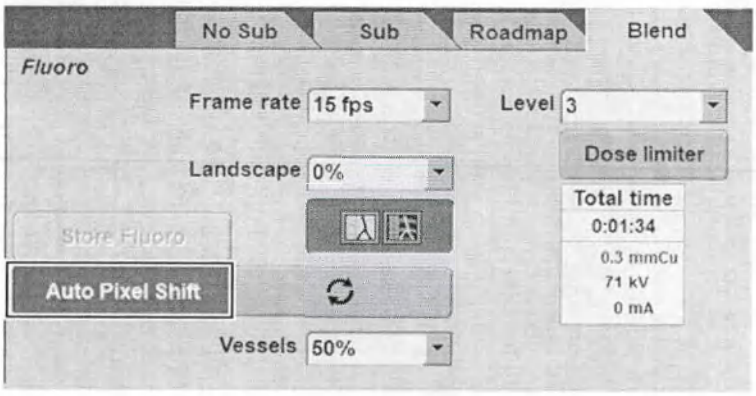
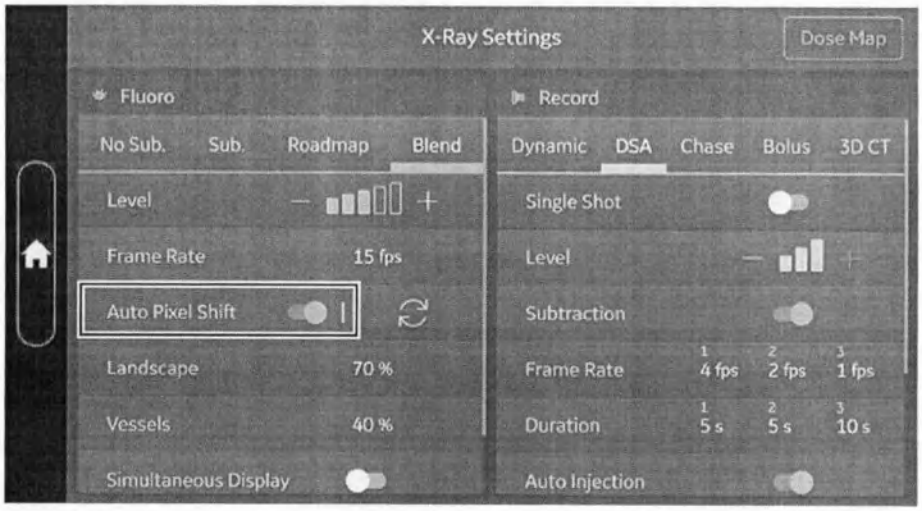


Рисунок 10-31 Кнопка APS на Сенсорная панель



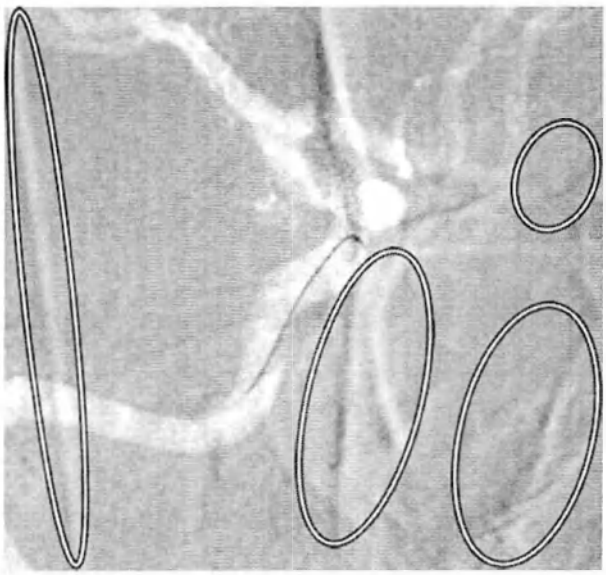
b. **APS во время получения данных рентгеноскопических изображений в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии:**

APS выполняет совмещение по мере надобности во время получения данных рентгеноскопии, чтобы корректировать возможные ошибки совмещения из-за того, что положение пациента изменилось с момента получения маски. Совмещение рассчитывается между рентгеноскопическим изображением в реальном времени и рентгеноскопической маской.

На рисунках ниже показаны примеры субтракционных артефактов, возникающих при получении данных рентгеноскопии, которые можно скорректировать при помощи APS.

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

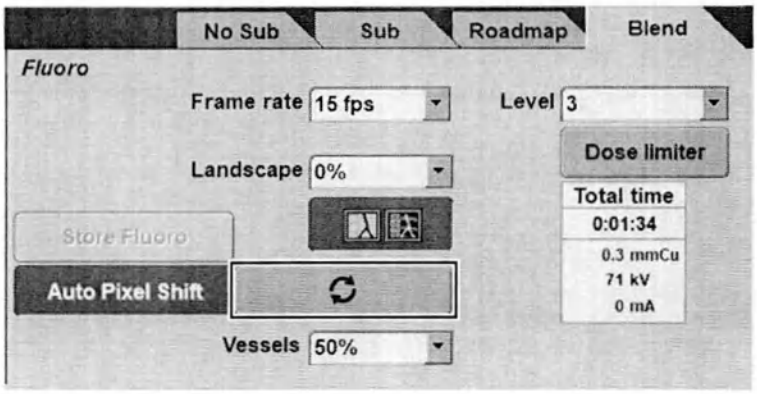
Рисунок 10-32 Субтракционные артефакты на изображениях рентгеноскопии в режиме реального времени, возникающие из-за движения



Коррекция с помощью APS работает следующим образом:

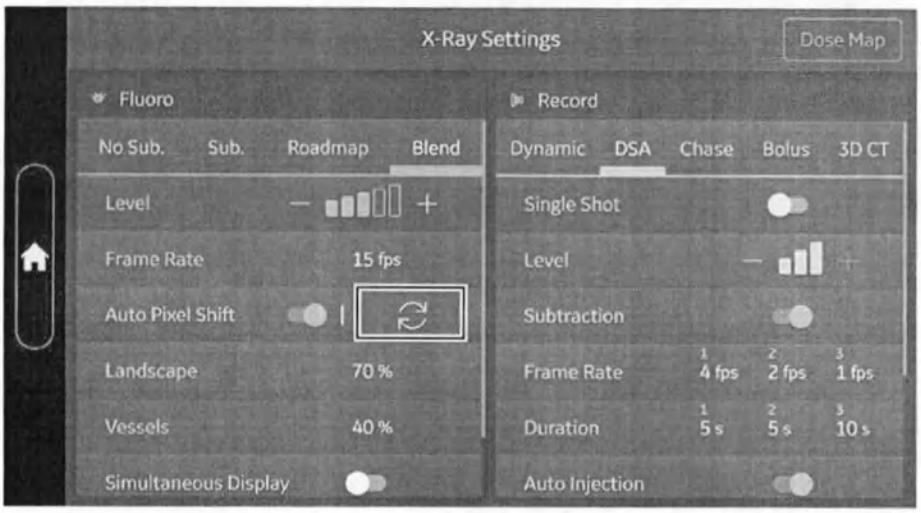
- Если нажата кнопка APS, то до следующего обновления данных ко всем последующим циклам рентгеноскопии будет применяться расчетный сдвиг.
- Нажмите на кнопку «Refresh APS» (Обновить APS) при нажатой кнопке APS, чтобы обновить значение сдвига. Такой обновленный сдвиг будет применен в ходе следующих циклов рентгеноскопии и будет сохраняться до следующего обновления.

Рисунок 10-33 Кнопка обновления APS на консоли DL



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

Рисунок 10-34 Кнопка обновления APS на Сенсорная панель



Проверьте качество совмещения на смешанных субтракционных изображениях, воспроизводимых в режиме реального времени. Если артефакты субтракции скорректированы, работайте дальше. В противном случае отпустите педаль, отмените APS или выйдите и снова войдите в режим смешанной контрастной рентгеноскопии для получения новой рентгеноскопической маски.

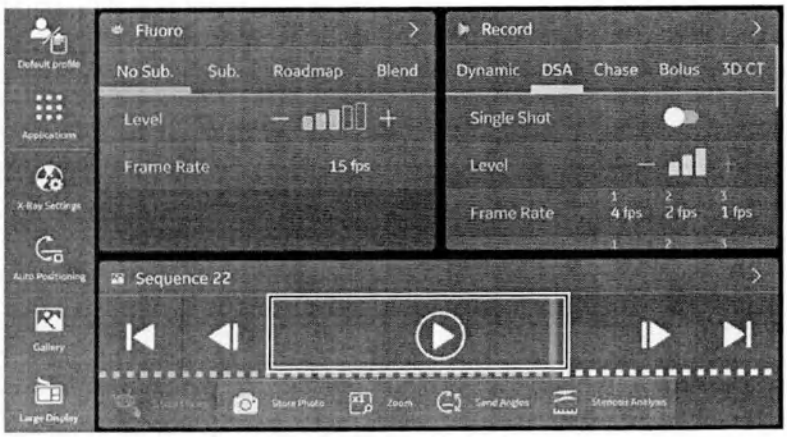
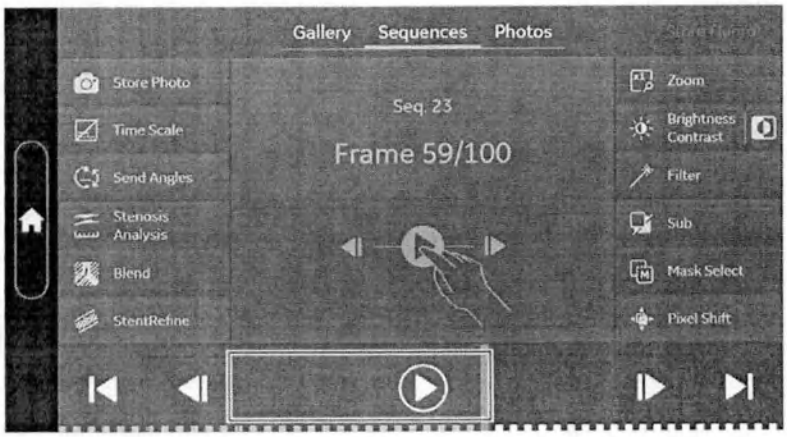
Чтобы отменить APS, сначала отпустите педаль, а затем нажимайте на кнопку-переключатель APS. APS будет отменен для следующих циклов рентгеноскопии.

10.5.3.4 Пользовательские интерфейсы

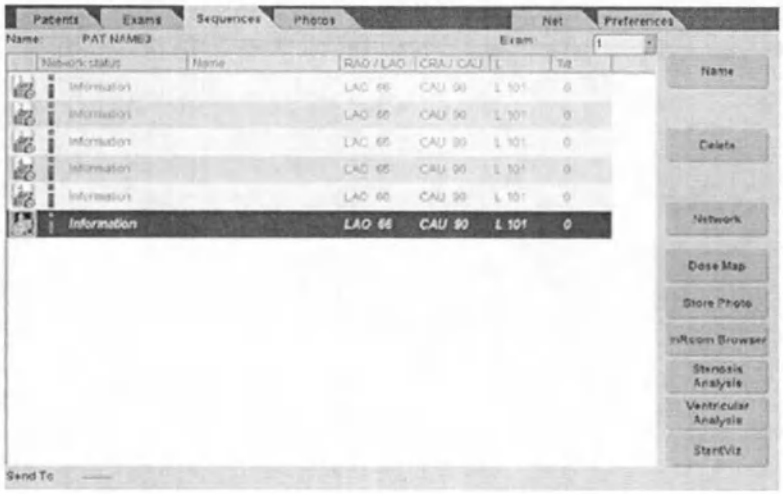
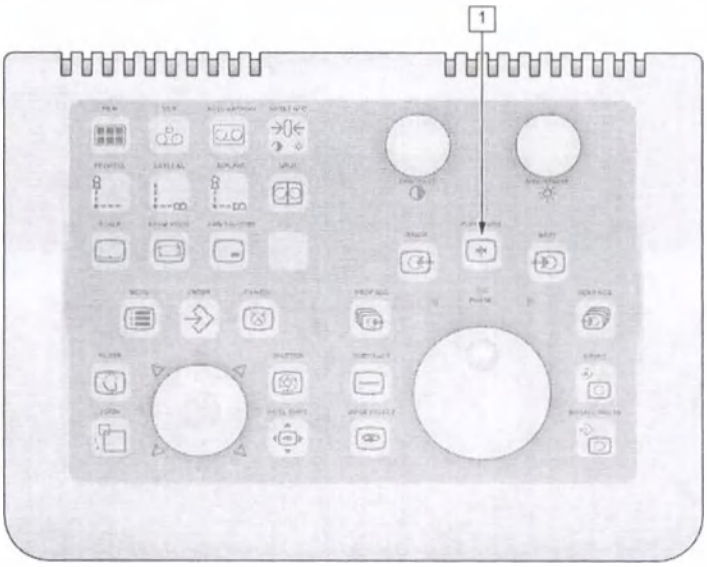
Сенсорная панель и Панель управления позволяют управлять получением данных из процедурной; управление из пультовой осуществляется через консоль DL, клавишную панель DL и Панель управления.

Группа элементов управления	Описание
Этап 1. Просмотр субтракционной записи.	

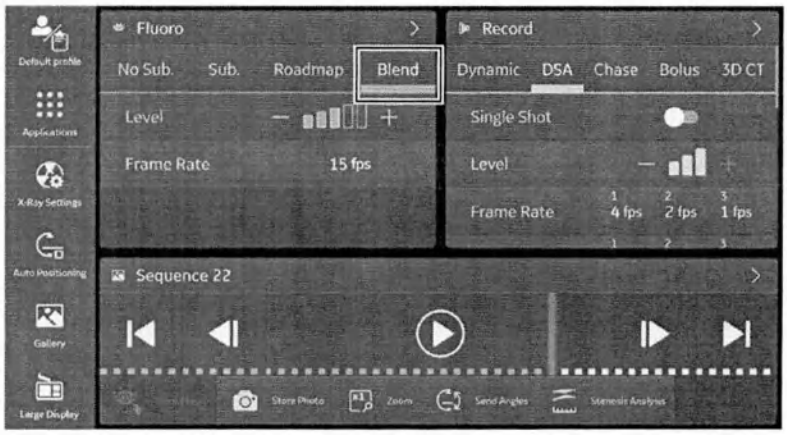
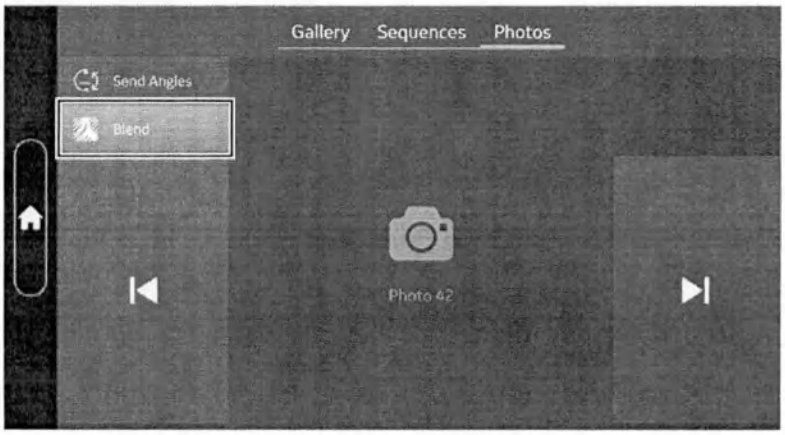
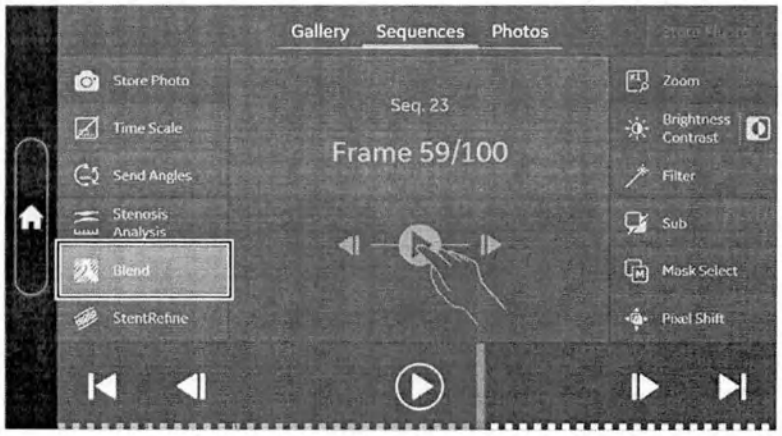
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа элементов управления	Описание
Из процедурной: Рисунок 10-35 Сенсорная панель — «Home page» (Главная страница)  Рисунок 10-36 Сенсорная панель — страница Sequence (Последовательность)  	

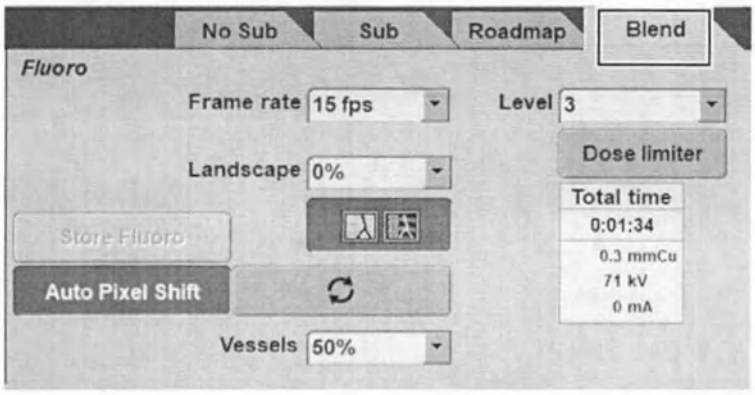
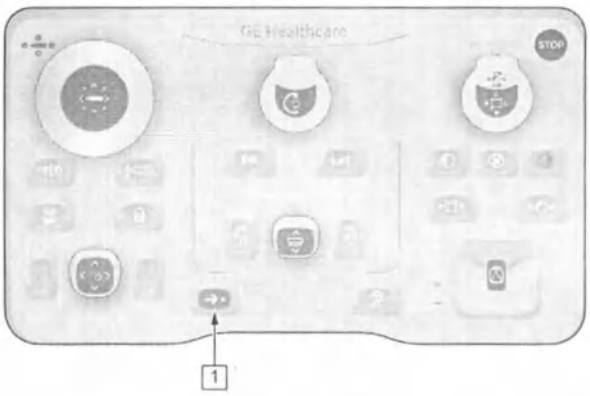
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа элементов управления	Описание
Из пультовой: Рисунок 10-37 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)  Рисунок 10-38 Клавишная панель DL  	
Этап 2. Вход в режим смешанной контрастной рентгеноскопии.	

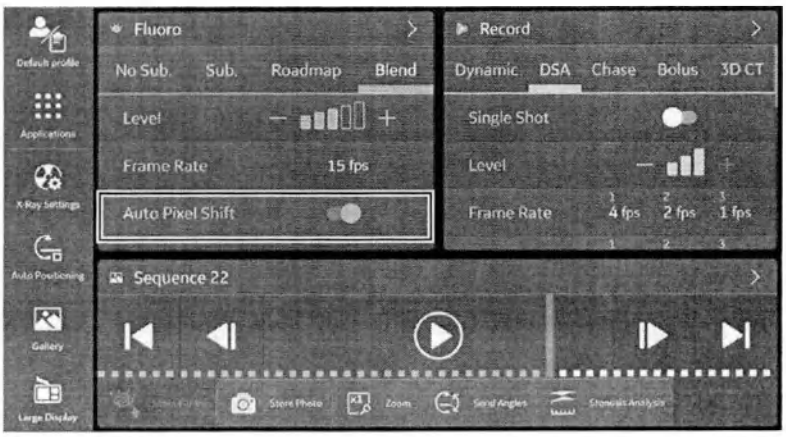
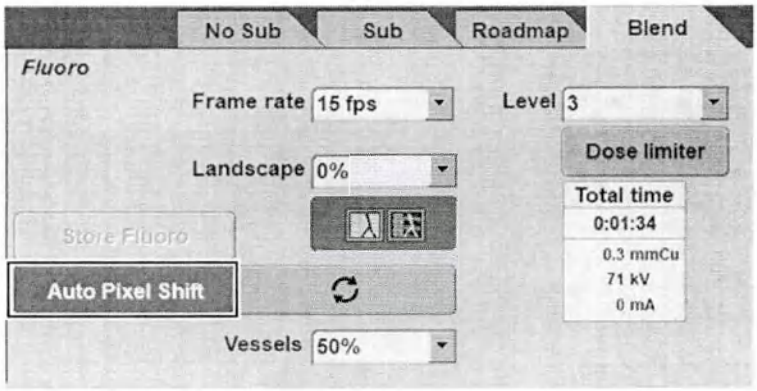
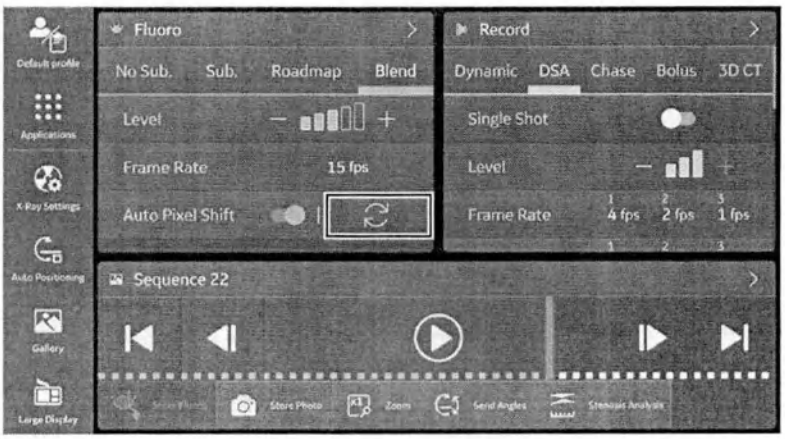
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа элементов управления	Описание
Из процедурной: Рисунок 10-39 Сенсорная панель — «Home page» (Главная страница)  Рисунок 10-40 Сенсорная панель — страница фотоснимков  Рисунок 10-41 Сенсорная панель — страница **Sequence** (Последовательность)  	

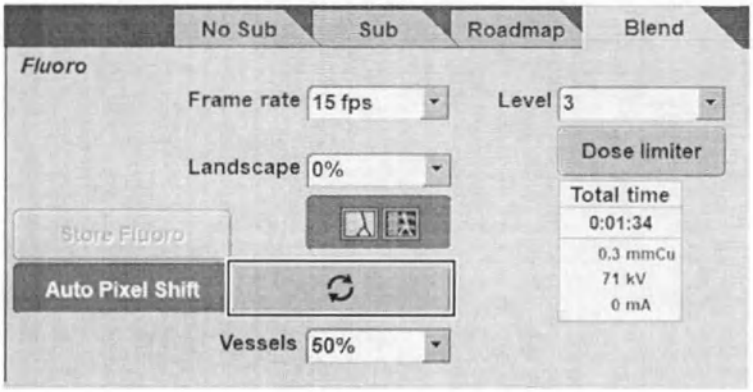
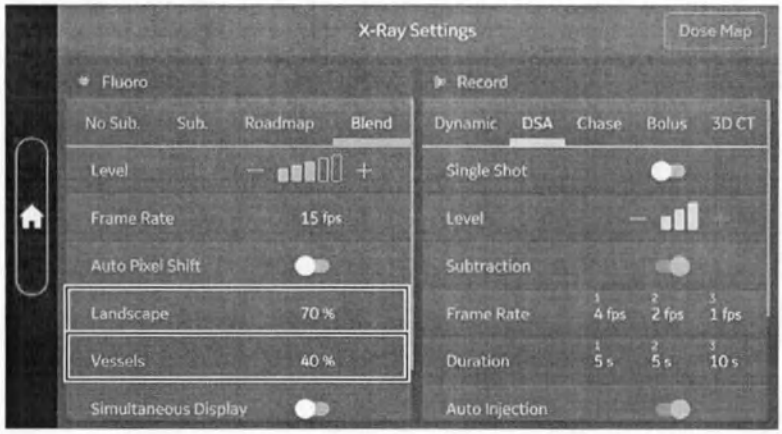
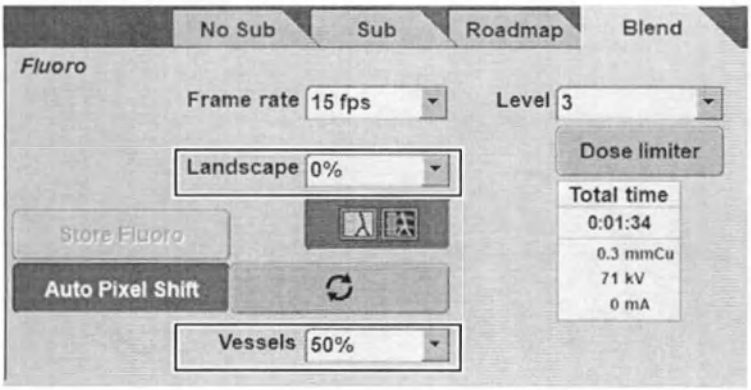
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группа элементов управления	Описание
Из пультовой: Рисунок 10-42 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)  	
Необязательный этап 3. Изменение положения гентри и стола, если этого требует система.	
Из процедурной и пультовой: Рисунок 10-43 Панель управления  	Нажмите мигающую кнопку **Move** (Движение) **[1]**
Автоматическое смещение пикселей	

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

Группа элементов управления	Описание
Из процедурной: Рисунок 10-44 Сенсорная панель  	Включение/выключение APS
Из пультовой: Рисунок 10-45 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)	
 	
Обновление автоматического смещения пикселей	
Из процедурной: Рисунок 10-46 Сенсорная панель  	Обновление APS во время рентгеноскопии

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

Группа элементов управления	Описание
Из пультовой: Рисунок 10-47 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)  	
Настройка фона и сосудов	
Из процедурной: Рисунок 10-48 Сенсорная панель  	
Из пультовой: Рисунок 10-49 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)  	

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

10.5.3.5 Пользовательские сообщения

Сообщения об ошибках, которые появляются при попытке войти в режим смешанной контрастной рентгеноскопии и при получении рентгеноскопических данных

При попытке войти в режим смешанной контрастной рентгеноскопии или при получении рентгеноскопических данных в следующих случаях может выводиться сообщение об ошибке:

Сообщение об ошибке	Описание ситуации	Необходимые действия
Selection failed; select a not zoomed subtracted record (Переключение не удалось, выберите субтракционный снимок без увеличения).	Последовательность или снимок, отображаемые на экране активного монитора, не относятся к режимам субтракционного DSA, болюсного режима или субтракционного 3D CT.	Выберите последовательность (в режиме DSA с субтракцией, Bolus (Болюс) или 3D CT с субтракцией).
	Последовательность или снимок, отображаемые на экране активного монитора, масштабированы.	Снимите масштабирование последовательности или снимка. См. раздел управления полем обзора при необходимости масштабирования на последовательности сосуда.
Selection failed; original sequence deleted (Переключение не удалось; исходная последовательность удалена).	На диске отсутствует последовательность, из которой взято изображение сосуда.	Выберите новую субтракционную последовательность 3D-CT, DSA, или Bolus (Болюс).
Selection failed; patient position mismatched (Переключение не удалось; несовпадение положения пациента).	Текущее положение пациента не совпадает с положением, в котором был сделан снимок сосуда.	Измените положение пациента, заданное в системе, и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap). Если положение пациента отличается от положения, в котором был получен снимок сосуда, сделайте запись новой субтракционной последовательности.
Selection failed; image flip mismatched (Переключение не удалось; несовпадение поворота изображения).	Текущий угол поворота изображения не совпадает с тем, при котором был получен снимок сосуда.	Измените режим зеркального отображения снимка, заданный в системе, и заново выберите вкладку Смешанная контрастная рентгеноскопия (Blended Roadmap).
Shift not applied Continue with care (Сдвиг не применен. Продолжайте с осторожностью).	APS в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии дает сбой при попытке корректировать движение между двумя масками.	Продолжайте с осторожностью или выйдите из режима смешанной контрастной рентгеноскопии, чтобы выбрать другое изображение сосуда.
	Выполняемый по требованию во время получения рентгеноскопических последовательностей APS дал сбой при попытке откорректировать субтракционные артефакты.	Продолжайте с осторожностью или выйдите из смешанного режима и сделайте новую рентгеноскопическую маску.

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

Сообщения об ошибках в ходе восстановления положения гентри или стола при выполнении смешанной контрастной рентгеноскопии

Система повторного позиционирования для смешанной контрастной рентгеноскопии может отказать, может быть прекращена ее работа, или она может привести к неточностям в контрастной рентгеноскопии, в связи с чем в перечисленных ниже случаях может всплывать сообщение об ошибке:

Сообщение об ошибке	Описание ситуации	Необходимые действия
Autopos stopped / not allowed (Автопозиционирование остановлено/не разрешено). Restart Blended Rdmp to continue (Чтобы продолжить, перезапустите режим смешанной контрастной рентгеноскопии)	Ситуация 1. Этап повторного позиционирования в течение 1 минуты после выбора режима смешанной контрастной рентгеноскопии выполнен не полностью — время ожидания истекло.	Перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию для повторного позиционирования в положение, где был получен снимок сосуда. ПРИМЕЧАНИЕ Если этап повторного позиционирования начат, но не закончен, то есть еще 5 минут, прежде чем истечет время ожидания в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии.
	Ситуация 2. На этапе повторного позиционирования положение пациента изменилось — рассогласование изображения сосуда и текущего положения тела.	Режим смешанной контрастной рентгеноскопии недоступен, когда наблюдается несоответствие между изображением сосуда и текущим положением пациента. Если пациент находится в положении, близком к положению на момент получения изображения сосуда, измените положение пациента и перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию. Если это не так, то изображение сосуда не может быть использовано с текущим положением пациента.
Near collision, reposition gantry or table to continue Blended roadmap (Возможно столкновение, измените положение гентри/стола, чтобы продолжить смешанную контрастную рентгеноскопию).	В результате столкновения утрачена возможность повторного позиционирования системы относительно выбранного положения изображения сосуда.	Очистите зону столкновения и выведите из нее систему — перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию.

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

Сообщение об ошибке	Описание ситуации	Необходимые действия
Accuracy may be suboptimal (Точность может быть субоптимальной). Перезапустите смешанную рентгеноскопию или вернитесь в режим контрастной рентгеноскопии.	Вы полностью выполнили этап повторного позиционирования. Тележка была перемещена между получениями изображений сосуда и смешанной контрастной рентгеноскопии, и было проведено повторное позиционирование. Однако система определила, что повторное позиционирование изоцентра не оптимальное, что потенциально может стать причиной неточности рентгеноскопии.	Выполните первый цикл смешанной контрастной рентгеноскопии, включая создание рентгеноскопической маски и автоматический сдвиг пикселей. Проверьте совмещение первых субтракционных изображений в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии, и, если точность достаточна для ваших целей, продолжайте работу. Если нет, перезапустите смешанную контрастную рентгеноскопию или продолжите работу в режиме контрастной рентгеноскопии

10.5.4 Порядок сбора данных при рентгеноскопии с субтракцией

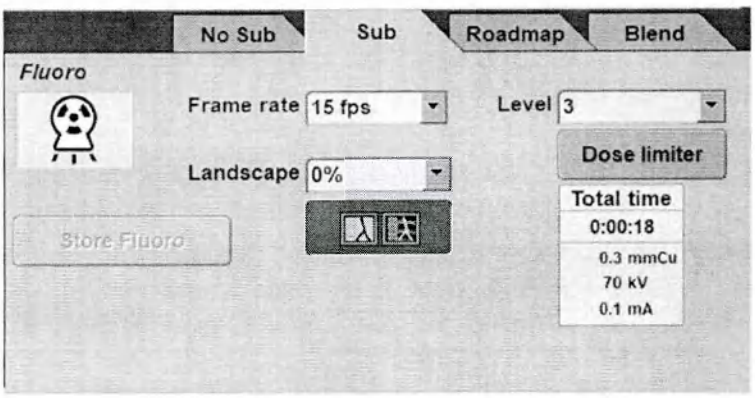
Выберите режим рентгеноскопии с субтракцией (см. раздел 10.3.1 Выбор режима рентгеноскопии страница 236).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсорная панельпозволяет выбрать разные режимы рентгеноскопии либо при помощи соответствующего виджета на главной странице, либо на странице настроек рентгеновского излучения. «No Sub» (Без субтракции), «Sub» (Субтракционный), «Roadmap» (Контрастный) и «Blend» (Смешанный).

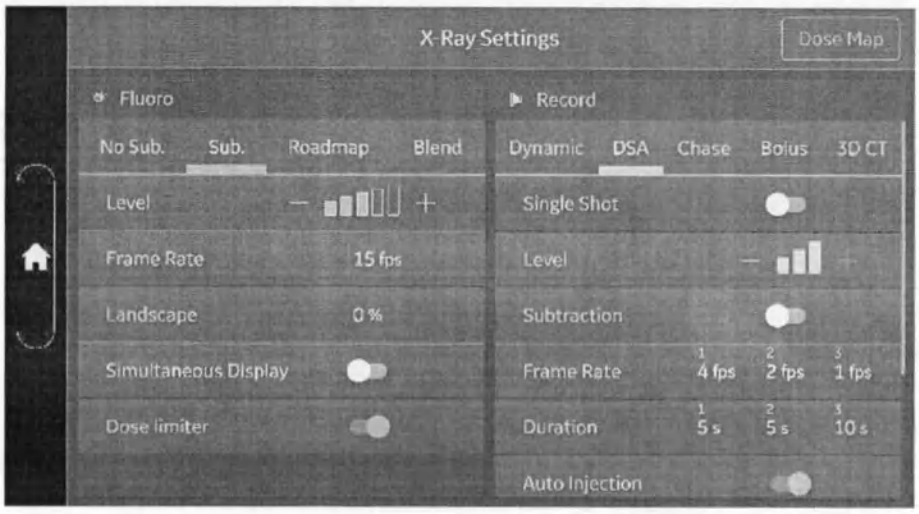
При выборе рентгеноскопии с субтракцией на контрольном дисплее отображается ярлык Fluoro Sub (рентгеноскопия с субтракцией).

Рисунок **10-50 Subtracted Fluoro** (Субтракционная рентгеноскопия) — экран **DL**



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

Рисунок 10-51 Режимы рентгеноскопии — Сенсорная панель



- Выполните рентгеноскопию, нажав педальный переключатель рентгеноскопии.

  Во время сеанса рентгеноскопии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма **Fluoro** (Рентгеноскопия) , указывающая на то, что это рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

  Спустя некоторое время (1 с — при 30 или 15 кадрах/с; 2 с — при 7,5 кадра/с) изображение на мониторе прямой передачи изображения автоматически переключается из режима «No Sub» (Без субтракции) в режим «Sub» (С субтракцией).

- Уровень субтракции можно отрегулировать с помощью функции LANDSCAPE (ФОН). Выберите соответствующий уровень «Landscape» (Фон) в окне **Fluoro** (Рентгеноскопия) или воспользуйтесь кнопкой **Landscape** (Фон) Сенсорная панель либо при помощи виджета рентгеноскопии на главной странице, либо на странице настроек рентгеновского излучения.

  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

  Опция фона при рентгеноскопии влияет только на видимость фона изображения. При использовании субтракционной рентгеноскопии с использованием фона никогда не двигайте стол. В противном случае сосуды с введенным контрастным веществом не совпадут с анатомией тела.

  Заранее заданы следующие значения параметра LANDSCAPE (ФОН): 0, 30, 50, 70 и 100%.

  В левой части монитора прямой передачи изображения появляются пиктограмма **Landscape** (Фон) и значение уровня фона.

  - При выборе 100 % фона изображения рентгеноскопии не «вычитаются», карта сосудов не видна.
  - 0 % фона — фон удаляется из изображения полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе рентгеноскопии уровень фона можно отрегулировать, только используя Сенсорная панель.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время субтракционной рентгеноскопии настоятельно рекомендуется не двигать деку стола и (или) гентри, а также не изменять поле обзора, уровень рентгеноскопии, настройки зеркального изображения, не вставлять и не вынимать контурные фильтры. Иначе качество изображения может сильно ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Маска сбрасывается каждый раз при отпускании переключателя рентгеноскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выходе из режима субтракционной рентгеноскопии функция фона отключается.

10.6 Сбор данных при рентгенографии

В зависимости от конфигурации системы и доступных опций некоторые режимы сбора данных могут быть доступны для большинства протоколов. [Для некоторых протоколов категории «Cardiac» (Кардиологические) доступны только режимы «Dynamic» (Динамический) и «Chase» (Отслеживание).] Доступны следующие режимы:

- Режим DSA (Цифровая субтракционная ангиография): используется главным образом в общих ангиографических процедурах.
- Режим Dynamic (Динамический): используется в основном в общих кардиопроцедурах.
- Режим InnovaChase™ («Chase» (Отслеживание)) используется в основном для получения изображений любой области исследования без субтракции в динамическом режиме.
- Режим InnovaBreeze™ («Bolus» (Болюс)) используется в основном для проведения субтракционной артериограммы нижних конечностей.
- Режим 3D-CT: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения любой исследуемой области.
- Режим 3DStent: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения коронарных стентов. Он доступен только в наборе протоколов кардиологических исследований.

Рентгенографию можно начать при помощи педального переключателя записи, расположенного в аппаратной.

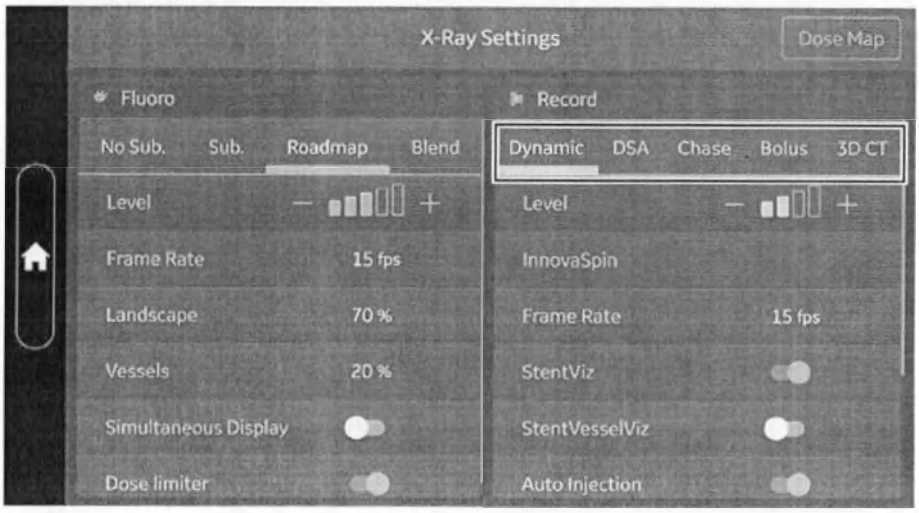
Во время рентгенографии в левой части монитора прямой передачи изображения видна пиктограмма , указывающая на то, что это изображение в режиме реального времени.

В нижней части экрана DL отображается пиктограмма радиационной опасности , которая означает, что идет сбор данных рентгенографии.

10.6.1 Выбор режима сбора данных рентгенографии

Выберите протокол.

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



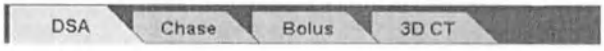
Выберите режим сбора данных на вкладках, расположенных в верхней части окна параметров рентгенографии на экране DL или на Сенсорная панель.

Все параметры рентгенографии устанавливаются автоматически, и система готова к приему данных в выбранном режиме.

10.6.2 Режим DSA

В режиме DSA можно выполнять однокадровые и многокадровые съемки. См. раздел 10.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA страница 275.

- Для большей части протоколов категорий **Interv Neuro** (Интервенционная неврология), **Needle** (Игла), **Pediatrics** (Педиатрия), **Surgery** (Хирургия) и **Vascular** (Обследование сосудов) в качестве режима сбора данных по умолчанию установлен DSA.



Сбор данных в режиме DSA разделен на 3 сегмента. Для каждого из трех сегментов можно установить свою частоту кадров и продолжительность.

- На вкладке **DSA** в области «Record» (Рентгенография) выберите частоту кадров из раскрывающегося списка для каждого из трех сегментов: 0,5; 1; 2; 4 или 7,5 кадра/с .
- Из раскрывающегося списка выберите продолжительность каждого из сегментов:
  - 1; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с — для первого сегмента;
  - 0; 1; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с — для второго сегмента.

Для третьего сегмента список продолжительности изменяется динамически; максимально разрешенное значение вычисляется автоматически с учетом двух ограничений:

- максимальное число кадров — 450;
- максимальная общая продолжительность сбора данных — 600 с (10 мин).

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы свести к минимуму риск детерминированного влияния облучения, рекомендуется избегать чрезмерного использования однопроекционной DSA с частотой 7,5 кадра/с во время обследования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Любое изменение частоты кадров в трех сегментах или длительности сегмента 1 и/или 2 отразится на максимально допустимой длительности сегмента 3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нужен только один сегмент, установите для длительности сегментов 2 и 3 значение 0. Если нужны два сегмента, установите для длительности сегмента 3 значение 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

При значении 7,5 кадра/с не следует выбирать длительность записи больше 30 с, иначе при необходимости записать данные на CD возможно превышение максимально доступного объема памяти. Один сеанс нельзя записать на несколько CD.

Рисунок 10-52 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)

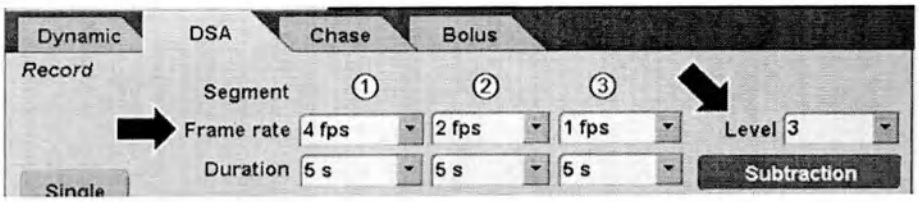
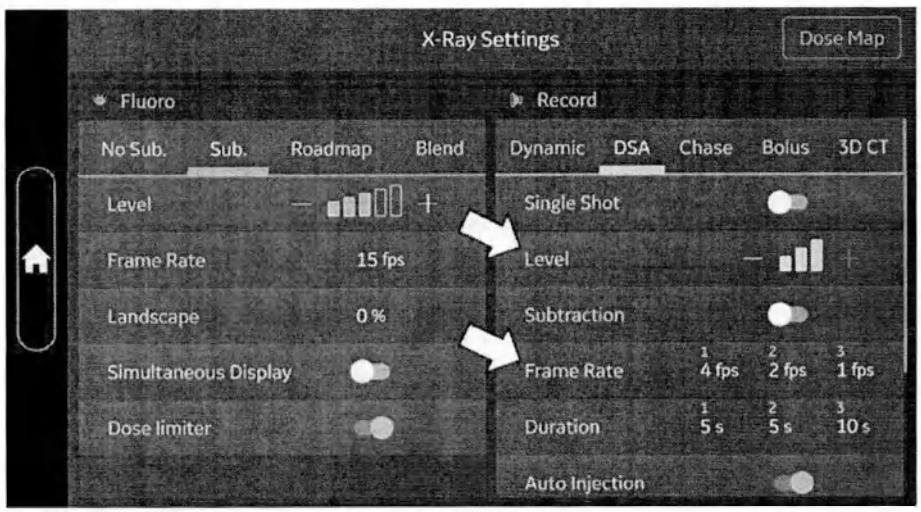


Рисунок 10-53 Сенсорная панель



- Выберите нужный уровень при рентгенографии (Record Level).
- Выберите параметры инъекции.

  Сбор данных можно осуществлять с помощью функций «Manual injection» (Введение вручную) или «Automatic injection» (Автоматическое введение).

  При выборе «Automatic injection» (Автоматическое введение) инъектор приводится в действие системой автоматически.

  При выборе «Automatic injection» (Автоматическое введение) можно заранее с помощью раскрывающегося списка установить задержку введения (сначала подается рентгеновское излучение, затем выполняется введение) или задержку рентгеновского излучения (сначала — введение, затем — излучение).

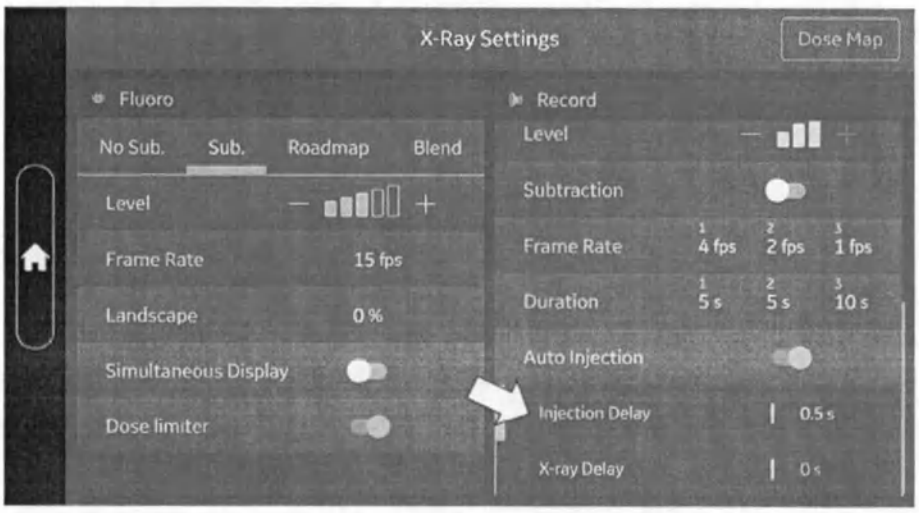
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

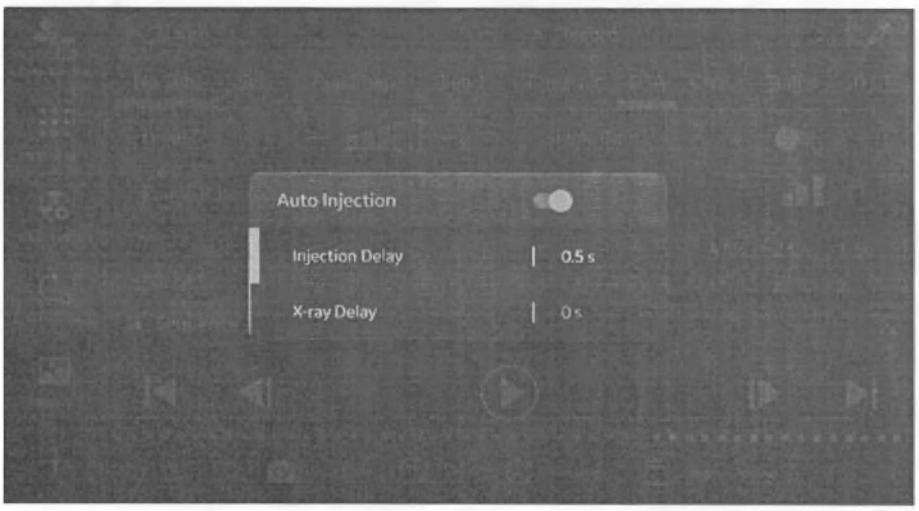
При выборе функции автоматического введения (Auto Inject) для задержки рентгеновского излучения или задержки введения необходимо задать (или оставить) нулевое значение на блоке инъектора. Для предотвращения конфликта между блоком инъектора и системой IGS значения задержки рентгеновского излучения и задержки введения следует выбирать только в системе IGS. Установка (или сохранение) значений задержки рентгеновского излучения или задержки введения на блоке инъектора может привести к остановке сбора данных.

Используйте консоль DL или Сенсорная панель для выбора задержки инъекции.

Рисунок 10-54 Сенсорная панель



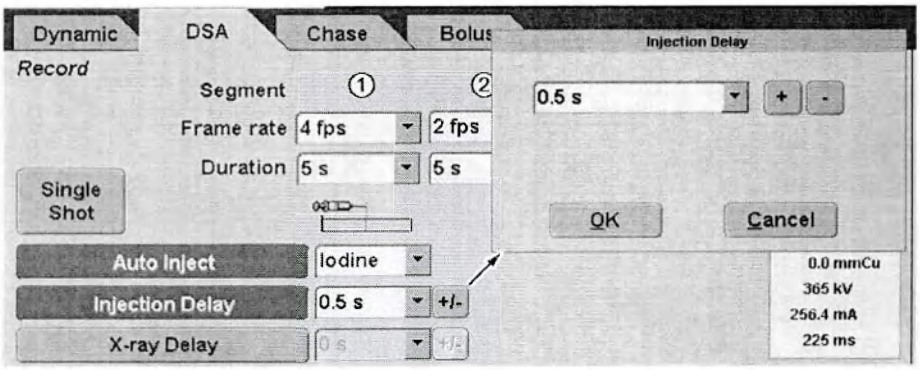
Доступ к параметрам введения можно получить непосредственно с главной страницы путем долгого нажатия кнопки шприца в верхнем правом углу виджета рентгенографии.



Щелкните поле «+/–», чтобы открыть окно редактирования «Injection/X-Ray delay» (Задержка введения / рентгеновского излучения) и добавить/удалить новые/существующие значения.

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

Рисунок 10-55 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)



В этом окне также можно ввести новое значение задержки, которое будет использоваться в следующем сеансе сбора данных. Чтобы закрыть окно редактирования и применить новое значение, просто введите значение и нажмите кнопку «ОК». В этом случае новое значение не будет сохранено и добавлено в список.

ПРИМЕЧАНИЕ

Новое значение задержки введения или рентгеновского излучения должно быть кратным 0,5 с (то есть 1 с, 1,5 с, 2 с и т. д.).

- Чтобы начать сбор данных, снова нажмите и удерживайте ручной/педальный переключатель.

Параметры сбора данных вычисляются на основе предыдущего сеанса рентгеноскопии. Если с момента предыдущего сеанса рентгеноскопии произойдет движение стола/гентри, изменение поля обзора (FOV) или геометрических характеристик, сбор данных рентгенографии может быть отменен; в этом случае потребуется новый сеанс рентгеноскопии. В этом случае выполните короткую процедуру рентгеноскопии (минимум 2 с), а затем вновь нажмите переключатель сбора данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отпустить кнопку пуска облучения ручного/педального переключателя во время сбора данных, испускание рентгеновского излучения и введение остановятся.

При введении вручную в левой части дисплея реального времени появится сообщение «Inject» (Введите), которое информирует о том, что можно начинать введение.

Сбор данных начинается с использованием параметров сегмента 1, затем сегмента 2 и, наконец, сегмента 3.

Если требуется ускорить переход к следующему сегменту, нажмите кнопку **Skip Segment** (Пропустить сегмент) **[1]**, расположенную со стороны ручного переключателя рентгенографии.

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

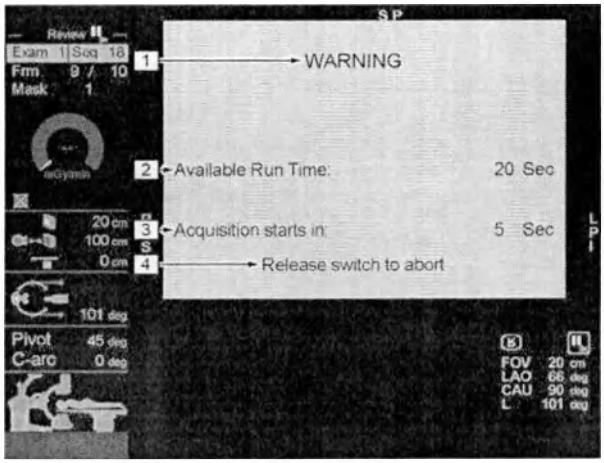
Рисунок 10-56 Ручной переключатель рентгенографии

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отображаемая информация о тепловых единицах является приблизительной, полученной системой на основании вычислений с использованием параметров сбора данных.
- Информация о тепловых единицах появляется в окне отображения значения тепловых единиц экрана DL, находящегося в пультовой. В начале последовательности DSA система автоматически проверяет возможность выполнения запрошенной процедуры. Если вследствие температурных ограничений (слишком горячая трубка) нельзя выполнить процедуру целиком, на фронтальном дисплее реального времени на 5 секунд появится сообщение о максимально возможной продолжительности процедуры. Если пользователь не отпускает педаль, запускается процедура, выполнение которой завершается по окончании указанного временного интервала. Перед началом сбора рентгенографических данных пользователь обязан проверить данные о тепловых единицах. Возможность следующего сбора данных рентгенографии зависит от отображаемых данных.

На основании вычислений с использованием параметров сбора данных и количества доступных тепловых единиц система принимает решение о возможности выполнения запрашиваемой процедуры, и в случае отказа на фронтальном дисплее реального времени появляется предупреждение.

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

	Элемент	Описание
	[1]	ОСТОРОЖНО!
	[2]	Доступное время выполнения: 20 с
	[3]	Сбор данных начинается через: 5 с
	[4]	Отпустите педаль, чтобы прервать

В этом сообщении указывается вычисленное возможное время выполнения процедуры. В течение 5 секунд, пока работает счетчик времени, пользователь должен принять решение о выполнении процедуры с учетом того, что она не может быть выполнена до конца.

Чтобы запустить процедуру, нажмите и удерживайте ручной/педальный переключатель.

Для отмены сбора данных отпустите ручной/педальный переключатель в течение 5 с (до того, как значение счетчика достигнет нуля).

Задайте параметры сбора данных низкой мощности или подождите, пока рентгеновская трубка остынет.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении предела нагревания рентгеновской трубки сбор данных будет прерван и потребуется дождаться остывания трубки или изменить параметры сбора данных. Рентгеноскопия доступна всегда. По достижении предела нагревания следующая процедура сбора данных DSA возможна через 10 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Маска последовательности DSA обрабатывается, чтобы минимизировать ее вклад в шум на изображении. В некоторых случаях может быть замечена «искусственная визуализация». Если это вас беспокоит, то выбор второго изображения в качестве маски смягчит эту визуализацию.

10.6.3 Однократный сбор данных в режиме DSA

Однократный сбор данных (Single Shot) — это однократное получение изображений в режиме без субтракции, с высококонтрастным и пространственным разрешением. Режим однократного сбора данных можно включить или выключить для любого протокола (см. раздел Настройка параметров протокола страница 223).

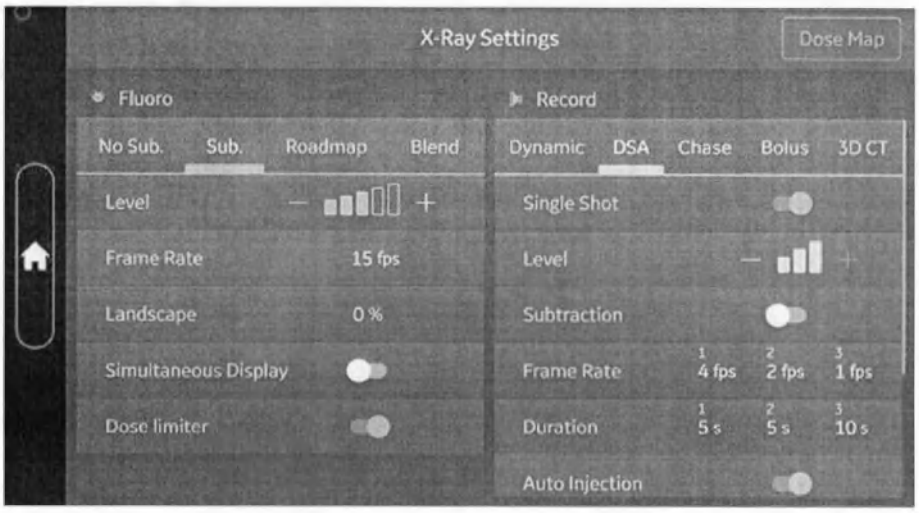
Чтобы выбрать режим «Single Shot» (Один кадр), нажмите кнопку **Single Shot** (Один кадр) под режимом DSA.

Режим автоматического введения и субтракции по умолчанию отключен, однако введение может быть выполнено вручную. Если эта кнопка не выключена, однократный сбор данных можно выполнить путем повторного нажатия на ножной/ручной переключатель.

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

Чтобы вернуться в режим сбора данных DSA, отпустите кнопку **Single Shot** (Один кадр).

При однократном сборе данных его параметры вычисляются на основании предыдущего сеанса рентгеноскопии. Поэтому, если произойдет какое-либо движение гентри, изменение FOV или геометрических характеристик, режим «Single Shot» (Один кадр) не будет доступен и потребуется дополнительная рентгеноскопия (2 сек).



10.6.4 Динамический режим

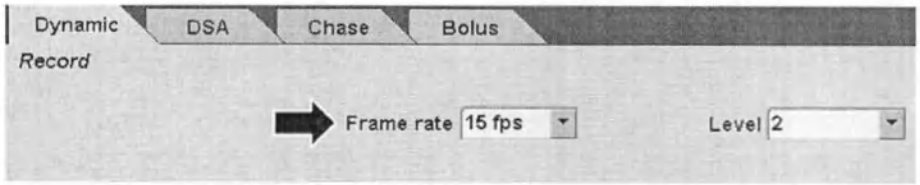
ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением первой кардиопроцедуры после ангиопроцедуры проверьте значение тепловых единиц, отображающееся в окне «Индикатор тепловых единиц» (Heat Units Status). Оно должно составлять не менее 50 % для кардиодиагностики или 70 % для интервенционной кардиопроцедуры. Последующие кардиопроцедуры можно выполнять без каких-либо тепловых ограничений. Рентгеноскопия доступна всегда.

- Протоколы в категории **Cardiology** (Кардиология) имеют по умолчанию режим сбора данных Dynamic (Динамический).

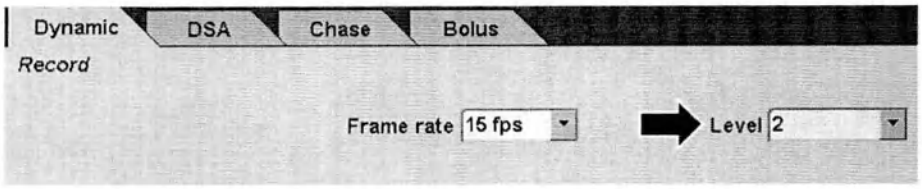
  Выбранный режим сбора данных автоматически подтверждается на вкладке Acquisition (Сбор данных) .

- На вкладке **Dynamic** (Динамический) выберите необходимую частоту кадров из раскрывающегося списка: 30, 15 или 7,5 кадра/с.

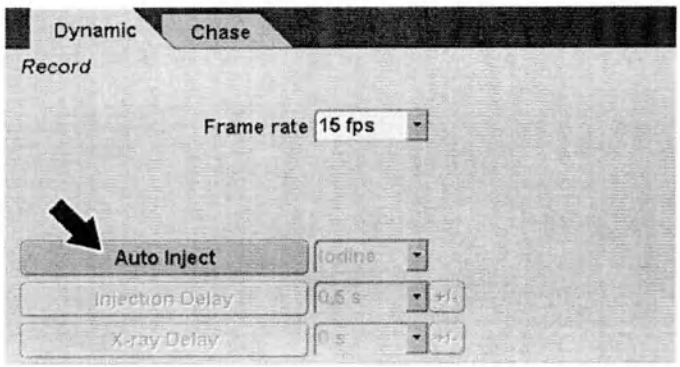


- Выберите нужный уровень при рентгенографии (Record Level).

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



- Выберите параметры введения.



Чтобы запустить инжектор системы IGS автоматически, нажмите кнопку **Auto Inject** (Автоматическое введение) (для получения подробных сведений см. раздел 10.6.2 Режим DSA страница 270).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсорная панель Также позволяет задать частоту кадров при рентгенографии, уровень, параметры инъекции либо через виджет «Record» (Рентгенография) на главной странице, либо через страницу «X-Ray settings» (Настройки рентгеновского излучения) с помощью кнопок **Frame Rate** (Частота кадров), **Level** (Уровень), **X-Ray Delay** (Задержка подачи рентгеновского излучения) или **Injection Delay** (Задержка введения).

- Выполните сбор данных в динамическом режиме.

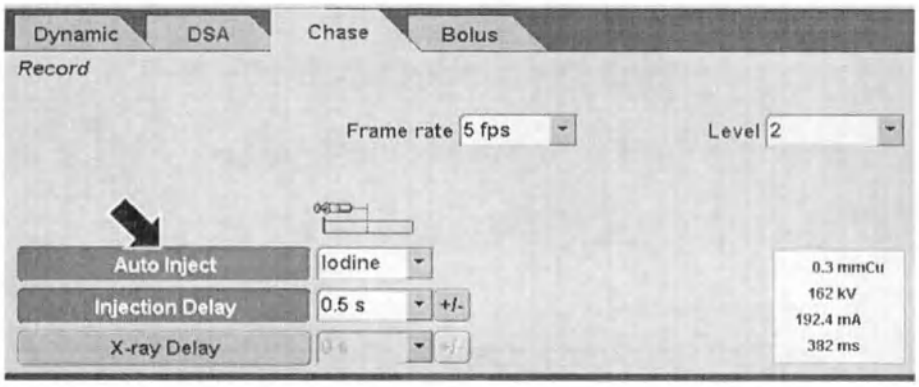
Рисунок 10-57 Страница «X-Ray settings» (Настройки рентгеновского излучения) - Сенсорная панель

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

10.6.5 Режим InnovaChase™

- После выбора протокола ангиографии в окне «Current Application» (Текущее приложение), расположенном в левой части экрана DL, выберите режим сбора данных «Chase» (Слежение). Если выбранный протокол не предусматривает такой режим сбора данных, выберите другой протокол из списка **Protocols** (Протоколы).

- В окне «Record» (Рентгенография) выберите «Level» (Уровень) и параметры введения.



Для получения подробных сведений о параметрах введения см. раздел 10.6.2 Режим DSA страница 270.

- Выполните сбор данных в режиме InnovaChase™.

  Параметры сбора данных в режиме InnovaChase™:

  - Частота кадров при сборе данных 5 кадров/с.
  - Большое фокусное пятно 1,0.
  - Ручное позиционирование деки стола (изображения без субтракции).

  Максимальная длительность рентгенографии — 90 с.

10.6.6 Режим InnovaBreeze™ (опция)

Эта опция не доступна в системах, оборудованных столом Omega IV.

Для режима отслеживания болюса нужно, чтобы поле обзора составляло не менее 30 см.

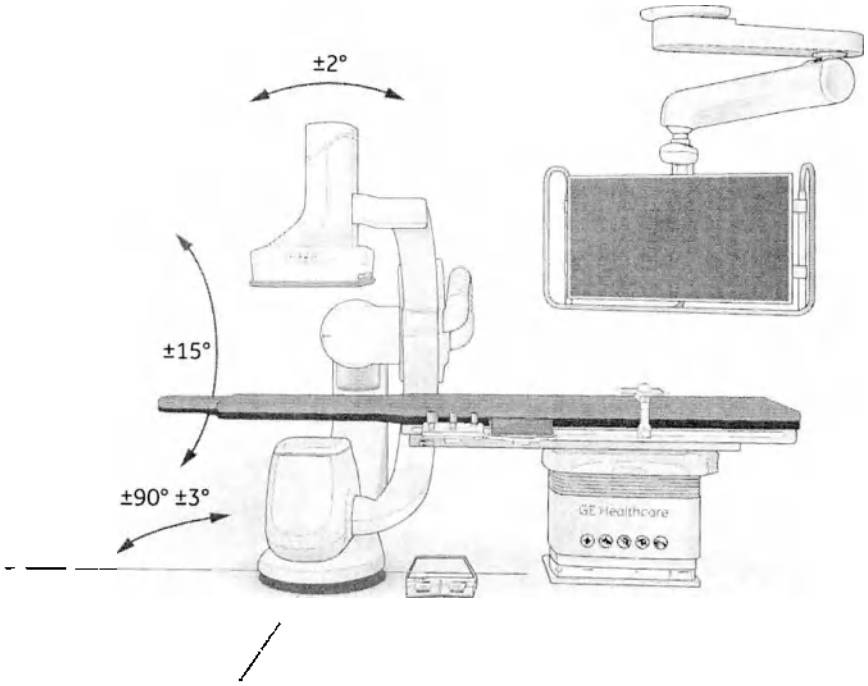
10.6.6.1 Описание приложения

Опция разработана для выполнения субтракционной ангиографии нижних конечностей в режиме реального времени с целью диагностики.

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

10.6.6.2 Предварительные сведения

Позиционирование гентри и стола



- Угол поворота L должен быть ±90° (±3°).
- Дека стола должна быть центрирована (вращение запрещено).
- Гентри располагается в задне-переднем положении относительно стола (±2° CRA-CAU, ±15° RAO-LAO). Если стол наклонен и система используется в механическом режиме, переключитесь в анатомический режим и обратно, чтобы проверить, выполняется ли это условие.

Позиционирование пациента

- Для максимального охвата уложите пациента так, чтобы его голова располагалась в изголовье деки стола.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Для увеличения покрытия пациента можно также использовать удлинительную панель стола.

- В режиме рентгеноскопии убедитесь, что пациент находится строго на одной линии с декой стола и детектором между начальным и конечным положениями.
- Пользуйтесь соответствующими принадлежностями (например, ремнями с застежками типа Velcro®...) для фиксации ног/стоп пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ В РЕЖИМЕ БОЛЮСА РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ МЕЖДУ НАЧАЛЬНЫМ И КОНЕЧНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМИ. ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ, ЧТОБЫ ВСЕ ТРУБКИ (ИНЪЕКТОР, ТРУБКА ПОД ДАВЛЕНИЕМ И Т. Д.), ПОДСОЕДИНЕННЫЕ К ПАЦИЕНТУ, БЫЛИ ДОСТАТОЧНОЙ ДЛИНЫ С ЗАПАСОМ НЕ МЕНЕЕ 15 СМ НА СЛУЧАЙ, КОГДА СТОЛ ДОСТИГНЕТ НАЧАЛЬНОГО ИЛИ КОНЕЧНОГО ПОЛОЖЕНИЯ. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА В МЕСТЕ ПРОКОЛА.

Предупреждение столкновения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание активации системы предотвращения столкновения, в результате чего были бы прерваны сбор данных во время рентгеновского облучения и введение, перед началом процедуры убедитесь, что зона свободна.

В пультовой

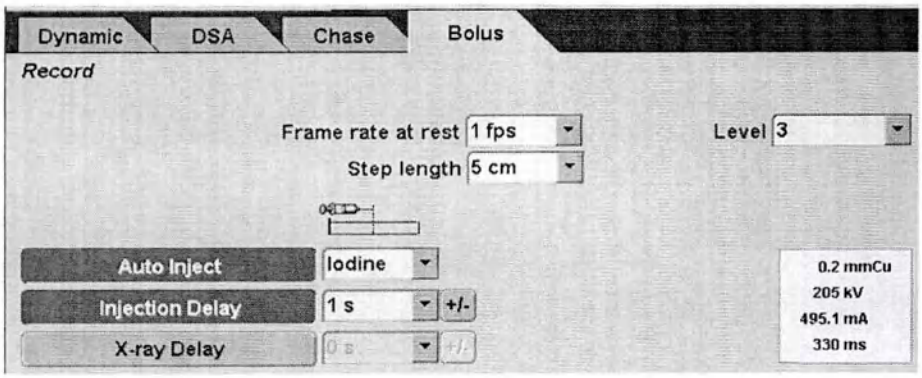
- После выбора протокола ангиографии в окне «Current Application» (Текущее приложение), расположенном в левой части экрана DL, выберите режим сбора данных «Bolus» (Болюс). Если выбранный протокол не предусматривает такой режим сбора данных, выберите другой протокол из списка **Protocols** (Протоколы).

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе протокола после того, как было выполнено запоминание начального/конечного положения, эти положения утрачиваются.

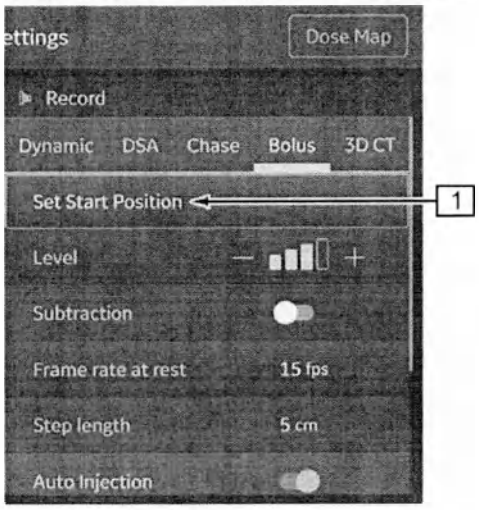
- Выберите параметры сбора данных
  - Допустимые значения частоты кадров в положении ожидания (когда дека стола не двигается): 1 и 2 кадра/с.
  - Длина шага ограничена 5 см.
  - Автоматическое введение/введение вручную с задержкой рентгеновского излучения/введения.
  - Уровень рентгенографии.

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



В процедурной

После выбора режима «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса) будет отображена кнопка **Set Start Position** (Задать начальное положение).

		Эле-мент	Описание
Allia IGS 5		[1]	Задать начальное поло-жение

ПРИМЕЧАНИЕ

Допустим 15-минутный интервал между следующими действиями:

- запоминание начального и конечного положений;
- сохранение в памяти конечного положения и начало сбора данных при болюсном введении.

10.6.6.3 Получение изображений

В процедурной

- Для максимального охвата пациента даже при небольшом поле обзора поднимите деку стола до упора и держите цифровой детектор рядом с пациентом.
- Переместите деку стола так, чтобы брюшная полость пациента оказалась в центре стола. Кнопка **Set Start Position** (Задать начальное положение) должна светиться, чтобы можно было сохранить положение стола. Для запоминания начального положения стола нажмите кнопку. Затем название этой кнопки меняется на **Set End Position** (Задать конечное положение).
- Правильность центрирования пациента от брюшной полости до стоп проверяется при помощи рентгеноскопии.

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

- Возможно только продольное движение. При перемещении деки стола более чем на 30 см от начального положения, но в пределах допустимого диапазона, кнопка **Set End Position** (Задать конечное положение) мигает.
- После центрирования по ступням нажмите эту кнопку для запоминания конечного положения стола. Затем название этой кнопки меняется на **Reset** (Сброс).

ПРИМЕЧАНИЕ

С момента сохранения начального положения до момента нажатия переключателя экспозиции блокируются все оси гентри, кроме следующих:

- Подъем/опускание стола
- Подъем/опускание цифрового детектора
- Продольное перемещение деки стола

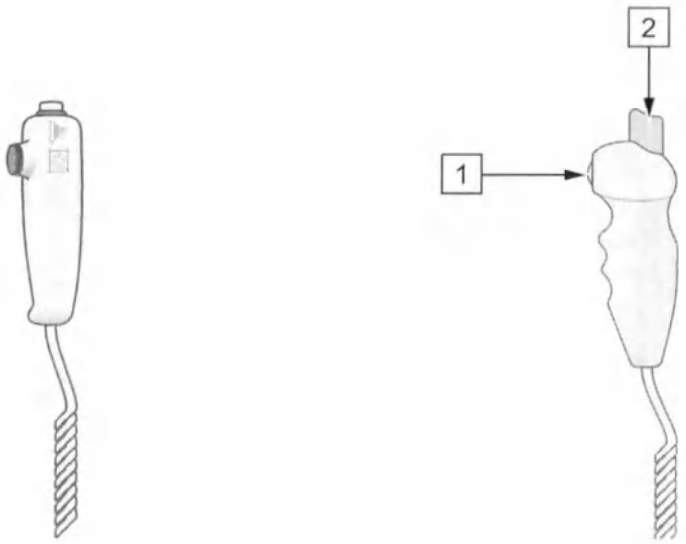
До нажатия переключателя экспозиции можно выбрать пункты меню «Collimation» (Коллимация), «Contour Filters» (Контурные фильтры) и «Field of View» (Поле обзора).

Режим рентгеноскопии доступен всегда до начала сбора данных.

За пультом управления

Ручной переключатель экспозиции

Ручной переключатель «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса)



Элемент	Описание
[1]	Кнопка болюса
[2]	Скорость стола

- Нажмите и удерживайте кнопку ручного переключателя экспозиции.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Кроме экстренных случаев, эту кнопку НЕЛЬЗЯ отпускать во время всего периода сбора данных в режиме «Bolus» (Болюс).

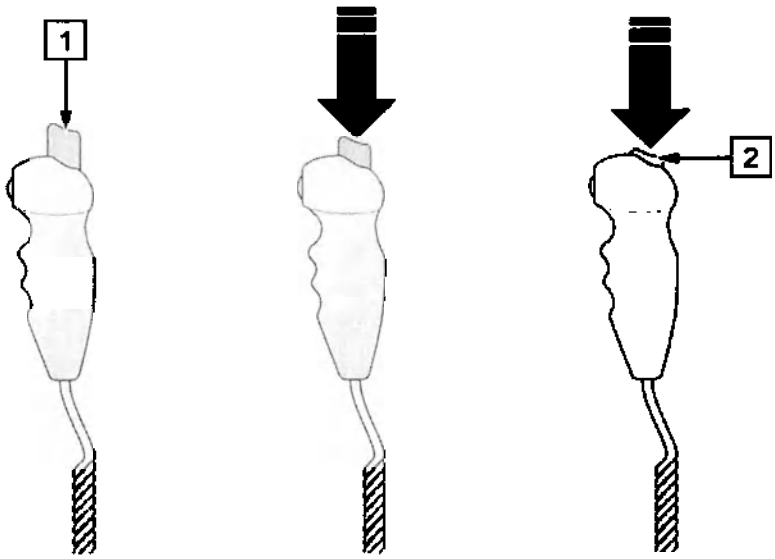
- Стол автоматически устанавливается в начальное положение [«Abdomen» (Брюшная полость)].

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

- На фиксированной скорости выполняется последовательность маски, от брюшной полости до стоп. Перед каждым сбором данных для маски выполняются два пробных снимка при малой дозе (около 25 % номинальной дозы). Затем стол возвращается в исходное положение, и в строке состояния отображается сообщение `Depress Bolus button` (Отпустите кнопку болюса).
- На ручном переключателе отслеживания болюсного введения нажмите и отпустите кнопку болюса (см. рисунок выше).
- Начинается подача рентгеновского излучения.
- После запрограммированной задержки начинается введение.
- Для отслеживания контрастного вещества используйте кнопку «Table Speed» (Скорость стола) ручного переключателя «Bolus Chasing» (Отслеживание контрастного болюса).

  ПРИМЕЧАНИЕ

  В случае необходимости вставки изображения после сбора данных во время болюсного введения настройте движение стола таким образом, чтобы центральная горизонтальная полоса полученных изображений всегда была непрозрачной. В идеальном случае контрастное вещество должно быть видно на площади не менее 75 % изображения. При необходимости выполните сбор данных отдельно по каждой ноге.
- Скорость стола можно увеличить или уменьшить, нажимая на кнопку сильнее или слабее.



Элемент	Описание
[1]	Стол остановлен (кнопка не нажата)
[2]	Максимальная скорость (кнопка нажата полностью)

- Если кнопка скорости стола не нажата, стол останавливается в следующем положении маски. В этом случае изображения получаются при частоте кадров, заданной для неподвижного стола.
- Чтобы прекратить подачу рентгеновского излучения:
  - в любой момент отпустите кнопку ручного переключателя экспозиции системы или

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

- нажмите и затем отпустите кнопку болюса на ручном переключателе отслеживания болюсного введения, после того как стол достигнет положения остановки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пока не будет отключен протокол «Bolus Chase» (Отслеживание контрастного болюса) или не будет нажата кнопка **Reset** (Сброс) для сброса сохраненных начального и конечного положений, система останется в готовности для выполнения другого идентичного сбора данных в режиме болюса.

В случае 15-минутного простоя системы без выполнения каких-либо действий по завершении болюсного введения оба сохраненных положения стола автоматически стираются из памяти системы.

10.6.7 Режимы 3D CT и 3DStent (опция)

В данном разделе рассматриваются режимы 3D CT и 3DStent. У этих двух режимов много общего, и при необходимости по отношению к обоим режимам 3D CT и 3DStent используются термины «3D», «3D-вращение» или «сбор 3D данных».

Опция 3DStent недоступна на системах, оборудованных детектором размером 40 см.

10.6.7.1 Описание приложения

3D-CT является программным средством реконструкции трехмерных изображений по данным, полученным с помощью ротационной рентгенографии, в результате чего создаются изображения, помогающие врачам в диагностике, планировании хирургических вмешательств, выполнении интервенционных процедур и наблюдении за результатами лечения.

Режим 3D-CT предназначается для получения изображений сосудов, костей и мягких тканей, а также других внутренних структур организма.

3DStent — это режим сбора данных в режиме 3D для реконструкции коронарных стентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ ТОЛЬКО ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D. ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ В СОЧЕТАНИИ С 2D-ИЗОБРАЖЕНИЯМИ (В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ ИЛИ НЕДАВНО ПОЛУЧЕННЫМИ).

Реконструкция 3D выполняется на рабочей станции Advantage Workstation.

Разрешение всех реконструированных 3D-моделей может достигать значения 512^3.

Получаемые 3D-модели можно увидеть на рабочей станции Advantage Workstation при помощи программного обеспечения Volume Viewer.

Программное обеспечение Volume Viewer позволяет:

- перемещать 3D-модель вокруг трех осей;
- выполнять расчеты расстояний и объемов;
- просматривать поперечные сечения MPVR (Реконструкция объема методом множественных плоскостей): аксиальные, сагиттальные, корональные и косые;
- Для сбора данных после введения инъекции в режиме 3D-CT:
  - выполнять «навигацию» внутри сосудов;
  - обнаруживать сосуды и удалять из изображения ненужные структуры.

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

10.6.7.2 Калибровка 3D Spin

Процедура калибровки 3D Spin выполняется с использованием спирального фантома для определения базовых точек тома (следует выполнять один раз в шесть месяцев).

Отображаются информационные сообщения двух типов:

- 6 месяцев — 15 дней: `3D Calibration near to expire (Срок действия трехмерной калибровки почти истек).Call Service to perform 3D Calibration (Для выполнения трехмерной калибровки обратитесь в сервисную службу).`
- Через 6 месяцев: `3D Calibration out of date (Трехмерная калибровка устарела).Call Service to perform 3D Calibration (Для выполнения трехмерной калибровки обратитесь в сервисную службу)`. Однако сбор данных для 3D-реконструкции и реконструкция разрешены.

  Слева от даты реконструкции 3D модели на рабочей станции Advantage отображается маленькая звездочка «*».

10.6.7.3 Получение изображения в режиме 3D Spin

Особенности получения изображений 3D Spin приведены в следующей таблице:

	Режим 3D-CT			Режим 3DStent	
Скорость вращения	40°/с	28°/с	16°/с	20°/с	10°/с
Частота кадров	50 кадров/с			30 кадров/с	
Количество проекций	244	347	607	582	291
Время получения за оборот	5 с	7 с	13 с	10 s	20 с
Субтракция (2 оборота)	Да	Да	Нет	Нет	Нет

ПРИМЕЧАНИЕ

Для количества проекций и времени получения приведены приблизительные значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение большего количества проекций позволяет улучшать общее качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для режима 3D CT скорость вращения ниже 40°/с доступна только с опцией 3D CT HD.

Предустановки 3D

Параметры получения данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение) заранее определяются выбором той или иной предустановки на вкладках 3D CT и 3DStent. Предлагаемые для конкретного протокола предустановки учитывают анатомические характеристики пациента и типичные задачи визуализации, такие как выявление сосудистых структур, мягких тканей, костей, визуализация устройств или сочетание этих задач.

Предустановки 3D имеют значения по умолчанию, заданные для следующих параметров, и пользователь может их менять:

- Координаты FOV (собирательная аббревиатура для анатомических координат, от англ. Right/Left («Правый/Левый»), Anterior/Posterior («Передний/Задний»), Superior/Inferior («Верхний/Нижний»))

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

- Скорость вращения
- Доля горизонтальной (сверху вниз) и вертикальной (слева направо) коллимации в поле обзора.
- Только для режима 3D CT:
  - Уровень дозы
  - Использование субтракции

Кроме этого, предустановки также задают следующие параметры, которые могут быть изменены только при поддержке медицинского представителя компании GE:

- Размер фокусного пятна
- Координаты SID (собирательная аббревиатура для анатомических координат, от англ. Right/Left («Правый/Левый»), Anterior/Posterior («Передний/Задний»), Superior/Inferior («Верхний/Нижний»))

ПРИМЕЧАНИЕ

Поле обзора (FOV) 30 см недоступно в режиме 3DStent.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме 3D CT задана активация по умолчанию режима ручного или автоматического впрыска с задержкой подачи рентгеновского излучения, которая может быть отредактирована вручную на уровне протокола.

Позиционирование пациента

Запрещается поворачивать деку стола. Тормоза вращения должны быть заблокированы.

Установите угол вращения на 0°. При рентгеноскопии в задне-передней и боковой проекциях разместите исследуемую область (ROI) в изоцентре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ СБОРА ДАННЫХ В РЕЖИМЕ «3D SPIN» ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ СЛЕДУЕТ УДЕЛИТЬ ФИКСАЦИИ ПАЦИЕНТА. ЛЮБОЕ ДВИЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ БЫСТРОГО ВРАЩЕНИЯ ГЕНТРИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА. ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ И, СООТВЕТСТВЕННО, ИССЛЕДУЕМАЯ ОБЛАСТЬ ОСТАВАЛИСЬ СОВЕРШЕННО НЕПОДВИЖНЫМИ ВО ВРЕМЯ СБОРА ДАННЫХ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ФИКСИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПОЛНОГО ОБЕЗДВИЖИВАНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА ПАЦИЕНТА (ГОЛОВА, РУГИ, НОГИ), ОСОБЕННО В СЛУЧАЯХ, КОГДА ПАЦИЕНТ НЕ НАХОДИТСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ НАРКОЗА. КРОМЕ ТОГО, ЛЮБОЕ ДВИЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ И ТРЕХМЕРНОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ. ОБЪЯСНИТЕ ПАЦИЕНТУ ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ И ПОПРОСИТЕ ЕГО НЕ ДВИГАТЬСЯ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ СБОРА ДАННЫХ В РЕЖИМЕ 3D SPIN.

Чтобы уменьшить облучение пациента и снизить уровень фонового излучения, используйте надлежащую коллимацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется центрировать интересующие анатомические области после того, как выбрана нужная 3D-предустановка, так как в каждой предустановке конфигурируется свое собственное поле обзора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

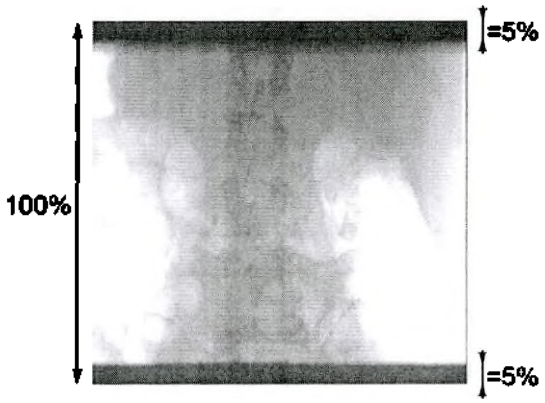
Интересующие анатомические области рекомендуется располагать так, чтобы расстояние SID было максимальным; быстро и просто это можно сделать с помощью кнопок PA и LAT, которыми гентри перемещается в передне-заднем и боковых направлениях.

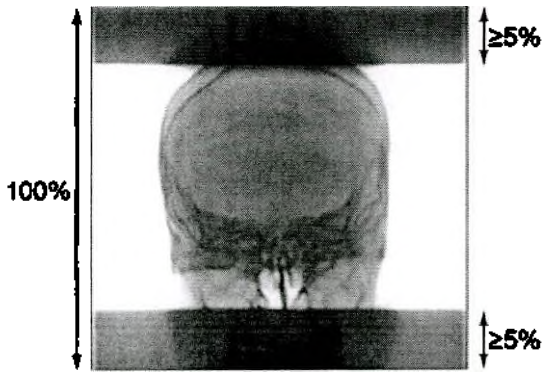
ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку лепестки контурного фильтра могут создавать в 3D-моделях искажения, сразу после выбора режима сбора данных для 3D-реконструкции они автоматически складываются.

Управление рассеянным излучением

Рассеянное излучение всегда присутствует при сборе данных во время рентгеновского облучения. Чтобы уменьшить его влияние на 3D-реконструкцию, используйте горизонтальную коллимацию, которая снизит объем рассеянного излучения, попадающего на детектор. Если коллимация превышает 10 % длины поля обзора, во время реконструкции на рабочей станции AW появляется возможность активации специальной обработки для коррекции рассеянного излучения.





ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении коллимации перед 3D-вращением убедитесь, что исследуемая анатомическая область находится в поле обзора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки коллимации по умолчанию определены для каждой предустановки 3D и применяются на этапе тестирования вращения; выполнять коллимацию вручную рекомендуется только по необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые настройки коллимации — выполненные в предустановке 3D по умолчанию или вручную — теряются, если перейти в любой другой режим записи; в этом случае лепестки коллиматора изменяют положение так, чтобы открыть область исследования (включая поле обзора и область коллимации), которые использовались в последнем режиме записи, который работал до перехода в режим 3D.

На экране DL и Сенсорная панель

Для сбора данных в режиме 3D-CT выберите вкладку «3D CT».

Для сбора данных в режиме 3DStent выберите вкладку «3DStent».

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует уделить особое внимание выбору подходящего режима 3D-вращения для текущего обследования (режим 3D CT, 3D CT с субтракцией или 3DStent), чтобы избежать следующего:

- Лишней экспозиции с дополнительной дозой рентгеновского излучения и возможной необходимостью дополнительного введения контрастного вещества в зависимости от ситуации.
- Механической угрозы для персонала больницы, связанной с внезапным движением гентри (если выбран режим 3D-CT с субтракцией вместо 3D-CT).

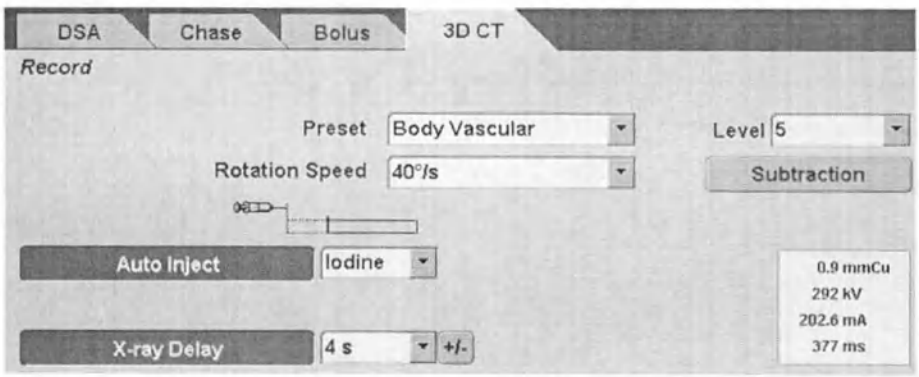
Выберите предустановку 3D, соответствующую целям 3D-визуализации, из имеющегося списка Preset (Предустановка). Выбор предустановки автоматически задаст параметры сбора данных в соответствии со значениями по умолчанию выбранной предустановки. Подробный список параметров, связанных с предустановками 3D, см. в разделе Предустановки 3D страница 285.

ПРИМЕЧАНИЕ

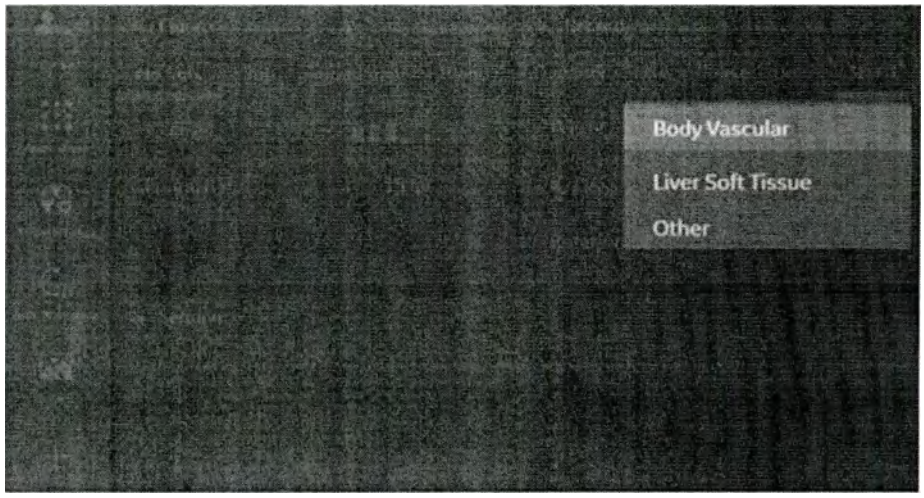
Рекомендуется попросить индивидуально настроить для вас предустановку, если такие редактирования вручную приходится делать слишком часто.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае с визуализацией сосуда или перфузии используйте соответствующие параметры инъекции (объем, доза, задержка), чтобы сделать сосуды достаточно непрозрачными на время всего этапа получения изображения.



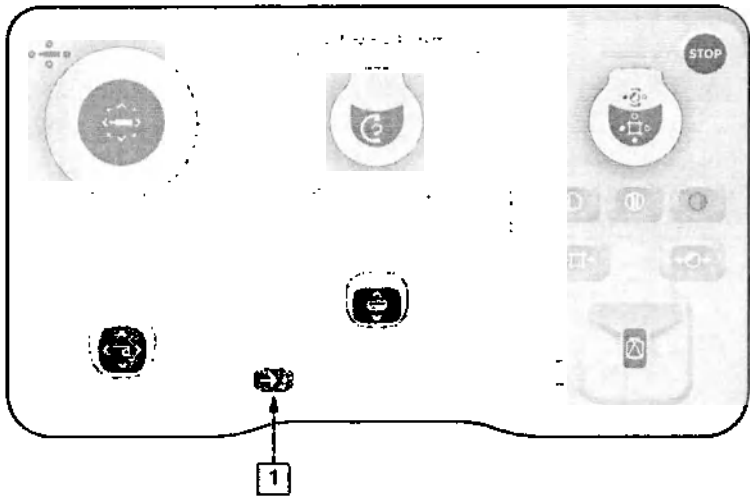
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Сбор данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение)

При выборе режима 3D начинает мигать кнопка **Move (Движение)** [1], а в нижней левой части монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Ready for Spin Test` (Готов к проверке вращения).

Allia IGS 5



Нажмите и удерживайте кнопку **Move** (Движение).

- Детектор выйдет на расстояние SID, заданное предустановкой.
- Гентри перемещается из текущего положения в конечное положение вращения.
- Все оси гентри повторно инициализируются.
- Гентри осуществляет контрольное вращение со скоростью 15°/с от конечного до начального положения.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание активации системы предотвращения столкновения, в результате чего были бы прерваны сбор данных во время рентгеновского облучения и введение, перед началом процедуры убедитесь, что зона свободна.

- По завершении проверки вращения кнопка **Move** (Движение) становится неактивной, а на дисплее реального времени появляется сообщение: `Ready. Clear rotation area» (Готово. Освободите пространство для вращения).`

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале контрольного вращения все механизированные оси стола и гентри блокируются. Нажатием кнопки **Move** (Движение) после завершения проверки вращения настройка режима 3D Spin (3D-вращение) будет прервана, все оси стола и гентри будут разблокированы. При необходимости можно изменить положение пациента. Теперь требуется еще одна проверка вращения.

Нажмите и удерживайте кнопку ручного переключателя экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эту кнопку ЗАПРЕЩАЕТСЯ отпускать до завершения сбора данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение), за исключением экстренных случаев.

- При сборе данных с субтракцией:
  - Сеанс подачи рентгеновского излучения в режиме маски начинается с заданной скоростью. В нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Spin Acquisition in Progress` (Идет сбор данных вращения).
  - Гентри автоматически возвращается в исходное положение со скоростью 30 градусов/с. Появляется сообщение `Returning to Start Position` (Возврат в исходное положение).
  - Начинается введение.
  - Второй сеанс рентгенодиагностики, или режим «Contrast» (Контраст), начинается после запрограммированной задержки рентгеновского излучения. В нижнем левом углу дисплея реального времени появляется сообщение `Spin Acquisition in Progress` (Идет сбор данных вращения).
  - Режим обзора запускается автоматически и показывает субтракционные изображения. Данные, полученные при вращении в режиме маски, контрастном и субтрактивном режимах, можно просматривать отдельно.
- Когда гентри достигает конечного положения, подача рентгеновского излучения прекращается, а кнопка Move (Движение) снова начинает мигать. Система готова к новому сбору данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение) (сначала необходимо заново выполнить проверку вращения).

ПРИМЕЧАНИЕ

На субтрактивных изображениях можно выполнить приложение «Stenosis Analysis» (Анализ стеноза).

ПРИМЕЧАНИЕ

Два вида вращения («Маска» (Mask) и «Контраст» (Contrast)) объединяются в одну последовательность.

Все данные, необходимые для 3D-реконструкции, сохранены вместе с изображениями в той же последовательности.

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

Это позволяет реконструировать сбор данных в режиме «3D Spin» (3D-вращение) в любое время.

ПРИМЕЧАНИЕ

В области состояния и области сообщения об ошибке в нижней части дисплея реального времени выводятся информационные сообщения и сообщения об ошибках.

Сообщение	Описание проблемы / Действия
SELECTION NOT ALLOWED. TABLE IS ROTATED. (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН. ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПОВОРОТ СТОЛА.)	Вы попытались перейти в режим 3D при выполнении поворота стола. Это запрещено. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
APPLY TABLE ROTATION BRAKE TO PERFORM 3D (ЗАБЛОКИРУЙТЕ ТОРМОЗ ВРАЩЕНИЯ СТОЛА, ЧТОБЫ ПЕРЕЙТИ В РЕЖИМ 3D)	Вы попытались перейти в режим 3D с незаблокированным тормозом вращения стола. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
RECORD ACQUISITION NOT ALLOWED, SPIN TEST IS IN PROGRESS (СБОР ДАННЫХ ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались начать рентгенографию в ходе выполнения проверки. Это запрещено. Завершите проверку и повторите попытку.
SPIN SETUP STOPPED (НАСТРОЙКА ВРАЩЕНИЯ ПРЕРВАНА)	Вы вышли из режима 3D прежде, чем выполнить сбор данных во время вращения. Причины могут быть следующие: • На этапе проверки произошло столкновение при повороте из конечного положения в начальное. • Вы выбрали новый протокол. • После завершения проверки вращения истекло 5 минут. Перейдите обратно в нужный режим 3D и нажмите кнопку «Test» (Проверка) повторно.
READY FOR SPIN TEST (ГОТОВ К ПРОВЕРКЕ ВРАЩЕНИЯ)	Вы только что перешли в режим 3D.
SPIN TEST IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Проводится проверка безопасности при вращении.
READY. CLEAR ROTATION AREA. (ГОТОВО. ОЧИСТИТЕ ПРОСТРАНСТВО ВОКРУГ СТОЛА.)	Все готово к сбору данных в режиме 3D.

10.6.7.4 Реконструкция 3D-изображений

По завершении сбора данных в режиме 3D полученные изображения автоматически передаются на рабочую станцию Advantage.

ПРИМЕЧАНИЕ

3D-изображения всегда передаются на заранее определенный удаленный сервер (рабочую станцию AW).

Другие изображения (не 3D) отправляются на удаленный узел, выбранный на экране **Host Selection** (Выбор узла).

3D-изображения можно передавать на два разных узла: узел для 3D-изображений (рабочую станцию AW) и узел, выбранный на экране **Host Selection** (Выбор узла). В таком случае состояние 3D-последовательности в обозревателе последовательностей DL изменится на «sent» (отправлено)

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

только после удачного завершения передачи данных 3D-последовательности на оба сервера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения об использовании программного обеспечения для реконструкции см. в соответствующем руководстве пользователя.

10.6.7.5 Отображение 3D-модели

Анализ 3D-модели сосудов и/или интервенционных устройств можно выполнить при помощи ряда инструментов для 3D-анализа:

- MIP-проекция (проекция максимальной интенсивности).
- Объемная визуализация.
- MPVR (объемная реконструкция в нескольких плоскостях).
- Аксиальные, сагиттальные, коронарные и косые сечения.
- Электронный скальпель и 3D-затвор.
- Расчеты расстояний и объемов.
- Навигатор (похожий на эндоваскулярный).
- Настройка разделения экрана.

10.6.7.6 Краткое руководство по режиму 3D CT

Сбор данных в режиме 3D CT

Запрещается поворачивать деку стола. Ось вращения должна быть заблокирована.

- Поместите в центр область, изображение которой требуется получить в процессе боковой и фронтальной рентгеноскопии.
- Чтобы устранить фоновое излучение, которое может привести к ухудшению 3D-изображения, при работе в поле обзора (FOV) 30/32 или 40 см используйте соответствующую коллимацию.
- Используйте по необходимости лепестки коллиматора, однако оставьте соответствующее поле и НЕ сводите лучи в слишком узкий пучок, так как 3D-изображение может быть несколько меньше 2D-изображения.
- Чтобы обеспечить оптимальную контрастность сосудов, введение должно быть как можно более селективным.
- Сосуды должны оставаться непрозрачными в течение всей инъекции.
  - Задержка подачи рентгеновского излучения: при наличии серии DSA используйте кнопку **scale** (Масштаб) на клавиатуре DL, чтобы вывести на экран временную линию и измерить задержку между началом введения и заполнением сосудов. Введите это значение в качестве задержки рентгеновского излучения.
  - Параметры инъекции: выберите объем и скорость введения таким образом, чтобы длительность введения была равна рассчитанному выше значению задержки плюс 5 с времени вращения.
  - Параметры инъекции рекомендуется принимать равными или меньшими, чем при 3D-исследовании без субтракции. Субтрактированное 3D-исследование обеспечивает автоматическое удаление изображений костей, поэтому при введении контрастного вещества в объеме, равном либо меньшем, чем при 3D-исследовании без субтракции, можно ожидать такого же уровня сегментации и видимости сосудов.

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

- Любые движения пациента либо при вращении стола (маски и/или контраст) либо между двумя поворотами приведут к ухудшению качества 3D изображения и возникновению артефактов - полос и размытости. Информируйте пациента о вращении гентри, попросите его сохранять неподвижность и по возможности не дышать (около 20 с) в течение сбора данных в режиме 3D. При съемке головы попросите пациента закрыть глаза при вращении. Если возможно под общим наркозом, остановите респиратор.

Рисунок **10-58** Удаление костей в режиме **3D** с субтракцией — в режиме **3D** без субтракции

Рисунок **10-59** Удаление костей в режиме **3D** с субтракцией — в режиме **3D** с субтракцией

- Чтобы исключить присутствие черепа на 3D-изображении, при исследовании внутричерепных сосудов рекомендуется использовать поле обзора (FOV) размером 20 см. Это может упростить обработку 3D-изображений на станции AW и устранить необходимость вручную убирать изображение черепа.

3D-реконструкция

См. Руководство пользователя программного обеспечения для реконструкции.

3D-отображение

При изучении 3D-изображения следует помнить, что это реконструированное изображение, которое может содержать искажения. В случае обнаружения неожиданных структур обязательно следует сравнить 3D-изображение с другими данными пациента.

Вывод трехмерных изображений с субтракцией

Можно выбрать единичное или множественное объемное восстановление и отображение.

В режиме «Mask» (Маска) удобно просматривать имплантированные устройства — стенты, спирали, зажимы.

Объем «Subtracted» (Субтрактивный) позволяет просматривать заполненные контрастом сосуды с удалением фоновой анатомии и имплантатов. В зависимости от клинической цели исследования сравнение или слияние информации, полученной в этих двух режимах, может дать дополнительные сведения, как это показано на трех следующих примерах:

Ангиография: анализ расположения стента

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

Рисунок 10-60 3D-маска

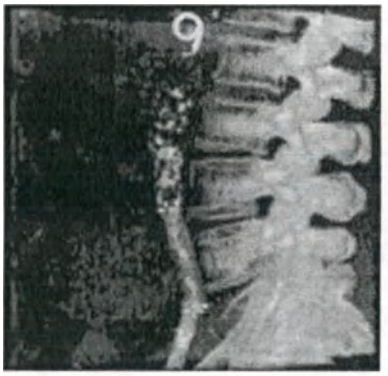


Рисунок 10-61 Бляшка и стент

Рисунок 10-62 Режим 3D с субтракцией и слиянием: пластина и стент

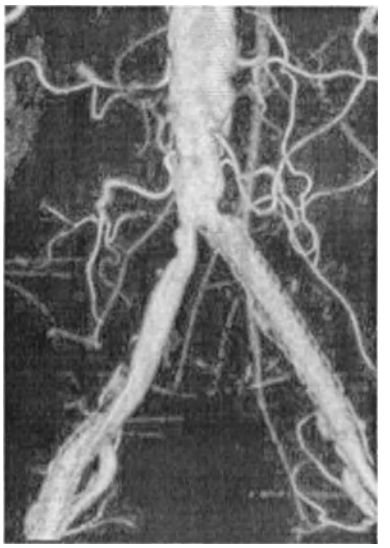


Рисунок 10-63 3D без субтракции

Рисунок 10-64 Режим 3D с субтракцией

Онкология: контроль качества после эмболизации воротной вены

Рисунок 10-65 Режим 3D без субтракции после эмболизации воротной вены

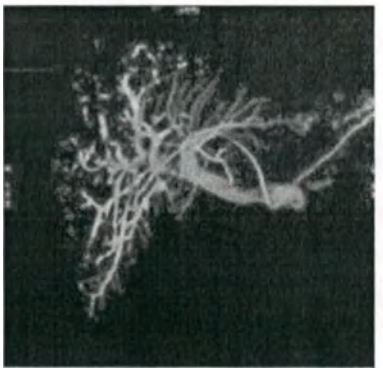


Рисунок 10-66 Только склейка (из режима маски)

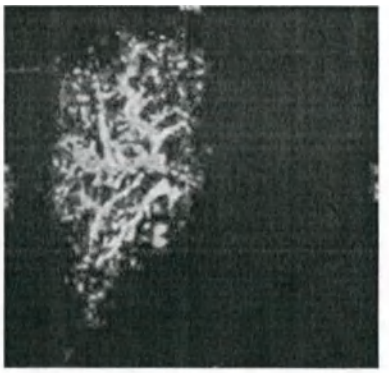
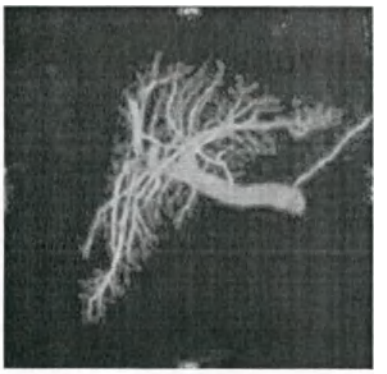
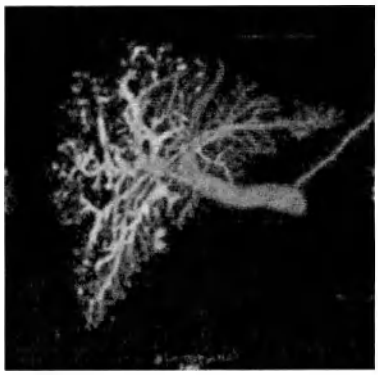


Рисунок 10-67 Только сосуды (из режима 3D с субтракцией)



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

Рисунок 10-68 Режим 3D с субтракцией и слиянием



Слияние с помощью перетаскивания показывает склейку и сосуды

Неврология: анализ аневризмы с установленной спиралью

Рисунок 10-69 Режим 3D без субтракции

Рисунок 10-70 Режим 3D с субтракцией

Рисунок 10-71 Режим 3D с субтракцией и слиянием

Слияние с помощью перетаскивания показывает витки спирали

10.6.7.7 Краткое руководство по режиму 3DStent

Сбор данных в режиме 3DStent

ПРИМЕЧАНИЕ

3DStent — это режим сбора данных в режиме 3D для реконструкции коронарных стентов. Как и приложение для улучшения видимости стента StentViz 2D, работа этого режима основана на автоматическом обнаружении маркеров баллона на изображениях для компенсации движения стента. Поэтому во время сбора данных в режиме 3DStent баллон должен оставаться на месте внутри стента в спущенном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбор данных в режиме 3DStent должен проводиться без введения контрастного вещества. Введение контрастного вещества во время сбора данных в режиме 3DStent может повлиять на видимость маркеров баллона на изображениях, что в свою очередь может повлиять на качество изображения при реконструкции в режиме 3DStent.

Запрещается поворачивать деку стола. Ось вращения должна быть заблокирована.

1. Спустите баллон и оставьте его внутри стента.

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

2. Необходимо выбрать соответствующий кардиологический протокол на вкладке «3DStent». На экране DL или на сенсорной панели выберите вкладку «3DStent» и соответствующую настройку параметра (поле обзора (FOV), скорость вращения). Изменение скорости вращения также приведет к изменению суммарной дозы при сборе данных в режиме 3DStent.
3. Поместите в центр стент, изображение которого требуется получить в процессе боковой и фронтальной рентгеноскопии. Отрегулируйте положение руки во избежание столкновения.
4. Используйте при необходимости уменьшения дозы лепестки коллиматора, но в связи с тем, что 3D-изображение может быть несколько меньше 2D-изображения, оставьте соответствующее поле и НЕ сводите лучи в слишком узкий пучок.
5. Применение режима 3DStent позволяет компенсировать движения сердца и движения при дыхании, но любое значительное движение пациента во время вращения гентри может негативно сказаться на автоматическом обнаружении маркеров баллона и тем самым снизить качество изображения при 3D-реконструкции. Проинформируйте пациента о вращениях гентри и необходимости сохранять неподвижность на протяжении всей процедуры сбора данных в режиме 3DStent.
6. Во время сбора данных в режиме 3DStent НЕ вводите контрастное вещество.

Практические рекомендации для сбора данных в режиме 3DStent

На качество реконструкции 3DStent могут влиять следующие факторы:

- низкая рентгеноконтрастность стента;
- низкая рентгеноконтрастность маркеров баллона;
- высокий уровень шума на изображениях во время вращения;
- рентгеноконтрастность проволочной направляющей;
- наличие предметов с высокой степенью рентгеноконтрастности в непосредственной близости от маркеров баллона;
- наложение двух маркеров баллона вследствие ориентации стента в плане получения данных ротационным методом;
- наличие на изображении более одного баллона.

В частности, проверьте следующее:

- Убедитесь, что на поле обзора виден только один баллон.
- Убедитесь, что у баллона только две рентгеноконтрастные метки.
- Убедитесь, что баллон правильно расположен в стенте в спущенном состоянии.
- Убедитесь, что маркеры баллона не накладываются на катетер, кончик проволочной направляющей или на любые другие предметы или структуры с высокой степенью рентгеноконтрастности.
- Убедитесь, что в течение всей процедуры сбора данных в режиме 3DStent маркеры баллона находятся в поле обзора.
- Баллон не должен смещаться во время сбора данных в режиме 3DStent. Допускается только движение анатомических структур.

3D-реконструкция

См. Руководство пользователя программного обеспечения для реконструкции.

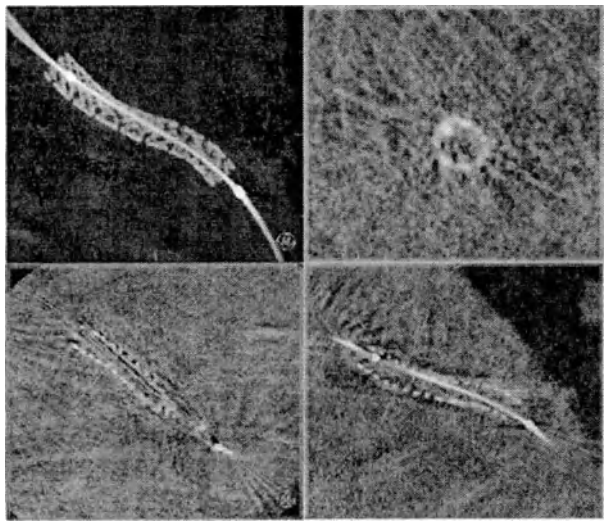
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3D-отображение

При изучении 3D-изображения следует помнить, что это реконструированное изображение, которое может содержать искажения. При получении неожиданных результатов обязательно следует сравнивать 3D-изображение с другими данными о пациенте.

Для просмотра реконструированного изображения в режиме 3DStent в приложении Volume Viewer необходимо активировать режим множественных косых проекций, чтобы убедиться, что для измерений расстояния используются правильные поперечные сечения стента.

Рисунок 10-72 Анализ расположения стента при ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство)



10.6.8 InnovaSpin™ (опция)

При помощи опции InnovaSpin можно выполнять ротационную ангиографию с быстрым спином. Гентри вращается вокруг горизонтальной оси (ось вращения).

Вращение от RAO (левая передняя косая проекция) до LAO (правая передняя косая проекция) может осуществляться со скоростью до 40°/с.

Вращение от LAO (левая передняя косая проекция) до RAO (правая передняя косая проекция) может осуществляться со скоростью до 30°/с.

Во избежание столкновений при вращении следует предварительно выполнить проверочное вращение со скоростью 10°/с.

Траектория вращения гентри учитывает время ускорения и торможения.

Рекомендации по технике безопасности

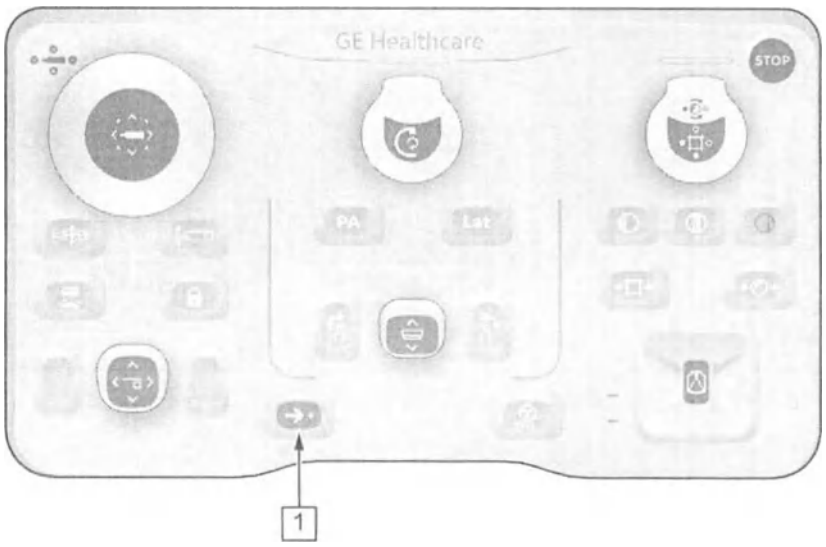
1. Закрепите пациента на столе с помощью соответствующих средств фиксации, чтобы избежать движения при вращении гентри.
2. Объясните пациенту способ проведения процедуры и попросите его не двигаться при повороте гентри.
3. Очистите пространство вокруг стола от возможных препятствий во избежание столкновений.

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

4. При возникновении проблемы во время вращения стола отпустите ножной переключатель экспозиции, чтобы активировать устройство экстренного торможения опоры.

Процедура и сроки сбора данных

- Перед выбором режима InnovaSpin следует выбрать протокол, в котором доступен режим сбора данных Dynamic или InnovaChase™.
- Поместите исследуемую область (ROI) в изоцентр. Поверхность стола не должна вращаться и должна быть установлена горизонтально. Ось вращения стола необходимо заблокировать.
- Используя Сенсорная панель, нажмите кнопку **InnovaSpin**, доступную на странице «X-Ray Settings» (Настройки рентгеновского излучения) и в виджете рентгеноскопии на главной странице в разделе «Dynamic» (Динамический) или InnovaChase™. После этого откроется всплывающее окно, в котором будет отображена первая выбранная заранее определенная траектория вращения или последняя использованная траектория.
  - Углы и скорость поворота можно проверить в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения.
  - В правой части контрольного монитора отображается надпись `Spin` (Вращение).
  - В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Ready for Spin Test` (Готово к проверке вращения).
  - Кнопка **Move** (Движение) **[1]** (устройство Панель управления) мигает.



- Нажмите и удерживайте кнопку **Move** (Движение). При проверке вращения выполните несколько коротких сеансов рентгеноскопии, чтобы проверить точность помещения исследуемой области в изоцентре.
  - В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Spin Test in Progress` (Выполняется проверка вращения).
  - Сначала гентри смещается из текущего положения в конечную точку поворота. В этой фазе можно перемещать стол вручную (за исключением поворота и наклона).

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

- Затем гентри перемещается из конечной точки поворота в начальную (данный этап необходим для проверки безопасности при повороте). Запрещается выполнять перемещение гентри или стола вручную.
- Когда будет достигнуто начальное положения, кнопка **Move** (Движение) гаснет, после чего ее можно отпустить. В области состояния монитора прямой передачи изображения отображается надпись `Ready. Clear Rotation Area` (Готово. Очистите пространство вокруг стола).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кнопка **Move** (Движение) должна быть нажата в течение 1 минуты после выбора траектории. По истечении этого времени снова выберите траекторию, чтобы активировать кнопку **Move** (Движение).
- Состояние готовности после проверки вращения сохраняется в течение 5 минут. После этого выполняется выход из режима InnovaSpin.
- Нажмите ножной переключатель экспозиции. Начинается рентгеновское обследование, и включается кнопка **Move** (Движение). Выполните введение как обычно.
  - Когда на изображении начнет появляться контрастное вещество, однократно нажмите кнопку **Move** (Движение), чтобы начать вращение гентри.
    - Кнопка **Move** (Движение) выключается.
    - По завершении вращения гентри прекращает движение. Сеанс рентгеноскопии может продолжаться, пока не будет отжат ножной выключатель экспозиции.
  - Чтобы выйти из режима InnovaSpin, отпустите ножной переключатель экспозиции. На контрольном мониторе снова появится надпись «Dynamic» (Динамический) или «Chase» (Отслеживание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после завершения поворота с помощью InnovaSpin сеанс рентгеноскопии продолжается, может иметь место незначительная вибрация гентри, которая может быть заметна на изображении. Наличие вибрации зависит от выбранной траектории.

Настройки траекторий

Траектории вращения предварительно загружаются в систему IGS.

Однако для каждой траектории можно изменять исходное положение, конечное положение и скорость вращения гентри.

Если необходимо изменить траекторию, обратитесь к представителю компании GE Healthcare.

Пользовательские сообщения

В области состояния и области сообщения об ошибке в нижней части дисплея реального времени выводятся информационные сообщения и сообщения об ошибках.

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

Сообщение	Описание проблемы / Действия
SELECTION NOT ALLOWED, ACQUISITION IS IN PROGRESS (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН. ВЫПОЛНЯЕТСЯ СБОР ДАННЫХ)	• Вы попытались запустить проверку вращения при включенном источнике рентгеновского излучения. Это запрещено. Выключите переключатель рентгеновского излучения и нажмите кнопку **Move** (Движение) снова. • Или вы попытались выбрать другую траекторию при включенном источнике рентгеновского излучения. Это запрещено. Выключите переключатель рентгеновского излучения и выберите траекторию повторно.
SELECTION NOT ALLOWED, RELEASE MOVE BUTTON (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ДВИЖЕНИЯ)	• Вы попытались войти в режим вращения при нажатой кнопке **Move** (Движение). Это запрещено. Отпустите кнопку **Move** (Движение) и перезапустите режим вращения. • Или вы попытались повторно выбрать траекторию при нажатой кнопке **Move** (Движение). Это запрещено. Отпустите кнопку **Move** (Движение) и выберите траекторию повторно.
SELECTION NOT ALLOWED, TABLE IS ROTATED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПОВОРОТ СТОЛА)	Вы попытались выбрать режим вращения при повороте стола. Это запрещено. Заблокируйте стол в положении вращения = 0° и повторите попытку.
SELECTION NOT ALLOWED, TABLE IS TILTED (ВЫБОР ЗАПРЕЩЕН, СТОЛ НАХОДИТСЯ В НАКЛОННОМ ПОЛОЖЕНИИ)	Вы попытались перейти в режим вращения с наклоненным столом (в положении Тренделенбурга). Это запрещено. Переместите стол в горизонтальное положение и повторите попытку.
RECORD ACQUISITION NOT ALLOWED, SPIN TEST IS IN PROGRESS (СБОР ДАННЫХ ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ ЗАПРЕЩЕН, ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались начать рентгенографию в ходе выполнения проверки. Это запрещено. Завершите проверку и повторите попытку.
RELEASE FLUORO SWITCH FOR SPIN ACQUISITION (ОТПУСТИТЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОСКОПИИ, ЧТОБЫ ВЫПОЛНИТЬ СБОР ДАННЫХ ВРАЩЕНИЯ)	Вы попытались выбрать новое положение вращения в ходе рентгеноскопии. Это запрещено. Завершите сбор данных рентгеноскопии и повторите попытку.
RELEASE MOVE BUTTON FOR SPIN ACQUISITION (ОТПУСТИТЕ КНОПКУ ДВИЖЕНИЯ, ЧТОБЫ ВЫПОЛНИТЬ СБОР ДАННЫХ ПРИ ВРАЩЕНИИ)	После завершения этапа проверки вы попытались начать сбор данных, в то время как кнопка **Move** (Движение) все еще нажата. Это запрещено. Завершите сбор данных рентгеноскопии и повторите попытку.
SPIN SETUP ABORTED, RESELECT TRAJECTORY (НАСТРОЙКА ВРАЩЕНИЯ ПРЕРВАНА, ВЫБЕРИТЕ ТРАЕКТОРИЮ ЕЩЕ РАЗ)	Вы вышли из режима вращения, прежде чем выполнить сбор данных при вращении. Причины могут быть следующие: • На этапе проверки пользователь сместил гентри или стол при повороте из конечного положения в исходное. • Или на этапе проверки произошло столкновение при повороте из конечной в начальную позицию. • Или вы выбрали новый протокол. • Или после завершения проверки вращения прошло 5 минут. Вернитесь в режим вращения и нажмите кнопку **Move** (Движение) повторно.
SPIN ACQUISITION STOPPED, RESELECT TRAJECTORY (СБОР ДАННЫХ ПРИ ВРАЩЕНИИ ПРЕКРАЩЕН, ВЫБЕРИТЕ ТРАЕКТОРИЮ ЗАНОВО)	Во время получения данных в режиме вращения вы попытались выбрать другой протокол или режим получения данных. Этого делать нельзя, поэтому получение данных было остановлено.
READY FOR SPIN TEST (ГОТОВО К ПРОВЕРКЕ ВРАЩЕНИЯ)	Вы только что перешли в режим вращения.

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

Сообщение	Описание проблемы / Действия
SPIN TEST IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ ПРОВЕРКА ВРАЩЕНИЯ)	Проводится проверка безопасности при вращении.
READY. CLEAR ROTATION AREA (ГОТОВО. ОЧИСТИТЕ ПРОСТРАНСТВО ВОКРУГ СТОЛА)	Вы можете начать сбор данных, а затем запустить вращение.
SPIN ACQUISITION IN PROGRESS (ВЫПОЛНЯЕТСЯ СБОР ДАННЫХ ПРИ ВРАЩЕНИИ)	Начинается получение данных.

10.7 Просмотр последовательности изображений/ снимков

10.7.1 Обзор с консоли

Просмотр последовательностей или снимков пациентов, входящих в список, возможен только тогда, когда обследование не производится.

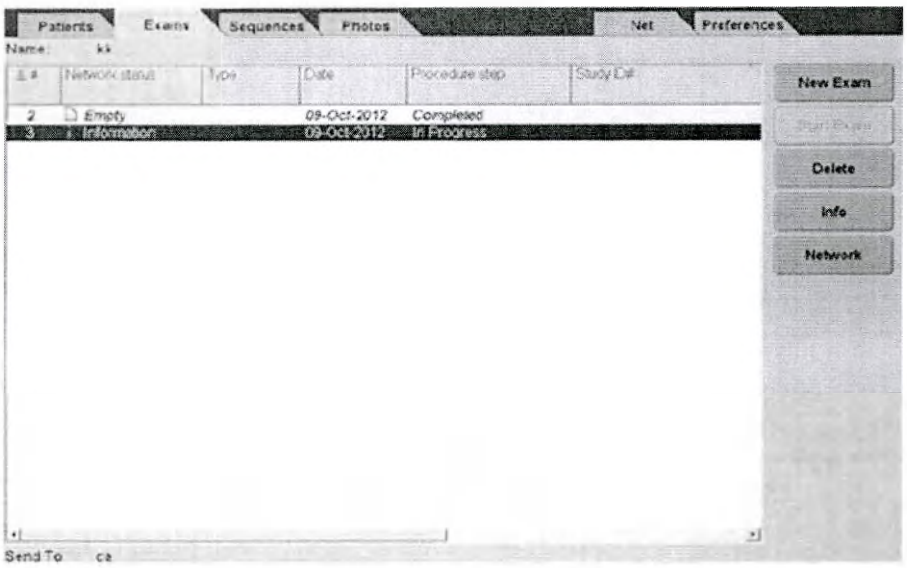
ПРИМЕЧАНИЕ

После начала обследования пациента (в правом верхнем углу экрана DL отображается надпись Ready (Готово к выполнению)) пользователь может просматривать только последовательности, полученные для текущего пациента.

Чтобы просмотреть изображения пациента, входящего в список:

- Нажмите на вкладку **Patients (Пациенты)** . Появится окно PATIENT BROWSER (Обозреватель пациентов).
- Выберите пациента, информацию о котором нужно просмотреть, щелкнув один раз на его записи.
- Нажмите на вкладку **Exams (Обследования)**. Появится окно обследования EXAM BROWSER для выбранного ранее пациента.

Рисунок **10-73 Exam Browser** (Окно обследования)



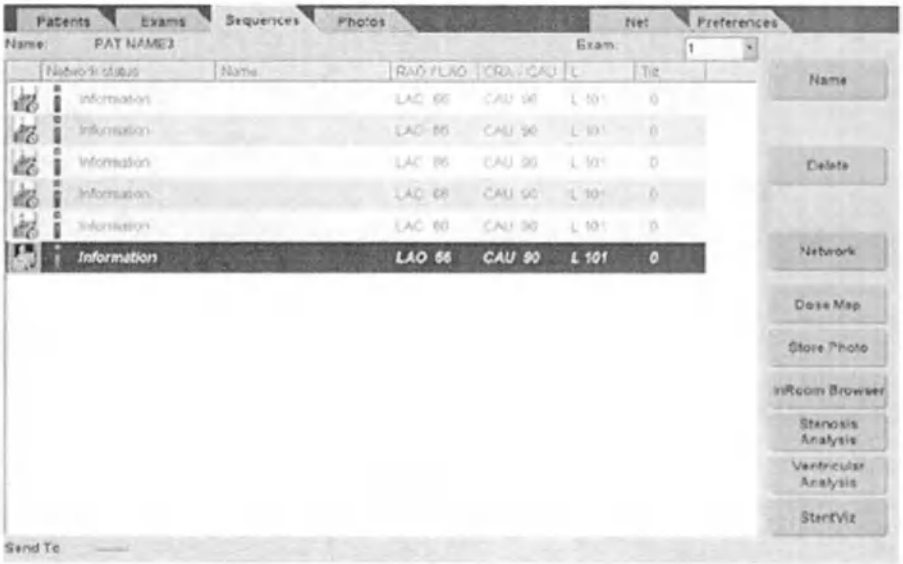
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если для пациента существует несколько записей обследования, их все можно просмотреть в окне Sequence Browser (Окно последовательностей). Для активации этой функции отметьте необходимые обследования, удерживая нажатой клавишу Control (Управление) и щелкая на них мышью.

Sequence Browser (Окно последовательностей)

Выберите обследование, результаты которого требуется просмотреть, и нажмите на него дважды. Появится окно SEQUENCE BROWSER (ОКНО ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ) и автоматически запустится просмотр первой последовательности изображений.

Рисунок **10-74 Sequence Browser** (Окно последовательностей)



В окне SEQUENCE/PHOTO BROWSER (Окно последовательностей/просмотра фотоснимков) щелкните дважды любую последовательность/любой фотоснимок, который требуется просмотреть. Имя последовательности изображений высвечивается на самом изображении в верхнем правом углу по время просмотра.

В левой части монитора прямой передачи сразу после запуска просмотра отобразится пиктограмма **Review** (Просмотр) , указывающая на то, что просматриваемое изображение было ранее записано.

, отображаются в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и обозначают, что отображаемое изображение является ранее записанным или сохраненным рентгеноскопическим изображением, просматриваемым в режиме просмотра или паузы (видеопетля или статичное изображение).

Если на данный момент времени не существует записанных последовательностей, окно будет пустым. По мере сохранения последовательностей на цифровом диске появляется новая пиктограмма с номером последней последовательности.

Один щелчок на пиктограмме последовательности только активирует ее для обработки. Выбранная пиктограмма будет подсвечена. Возможен выбор следующих объектов:

1. «Name» (Имя) — имя любой последовательности может содержать не более 8 символов. В открывшемся окне меню отобразится предварительно сформированный список. Разрешается добавление или удаление элементов из этого списка.

   Присваивать имя последовательности можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

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

2. «Delete» (Удалить) — удаление последовательности с цифрового диска. После подтверждения удаления нажатием кнопки «OK» он будет недоступен. Несколько последовательностей можно удалить за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме. После удаления одной последовательности из списка нумерация других не меняется.
3. «Network» (Сеть) — запуск передачи последовательности в сеть. Несколько последовательностей можно передать за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме.

   Передавать последовательности в сеть можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

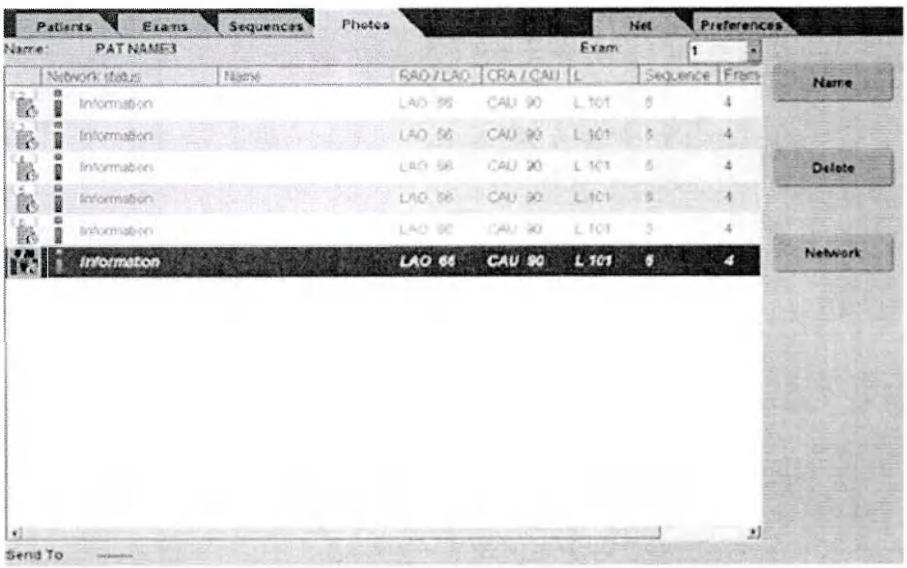
Если пиктограмма последовательности окружена желтым прямоугольником, это означает, что в настоящий момент происходит просмотр данной последовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просмотр изображений при частоте смены кадров, превышающей частоту смены кадров при сборе данных, приведет к пропуску некоторых кадров при отображении.

Photo Browser (Обозреватель снимков)

Рисунок 10-75 Photo Browser (Обозреватель снимков)



В окне PHOTO BROWSER (Окно просмотра фотоснимков) щелкните дважды любой фотоснимок, который требуется просмотреть.

Имя фотоснимка высвечивается на самом снимке в верхнем правом углу по время просмотра.

Если на данный момент времени не существует записанных фотоснимков, окно будет пустым. По мере сохранения фотоснимков на цифровом диске появляется новая пиктограмма с номером последней последовательности. Во время процедуры облучения на экране DL отобразится сообщение `Acquisition in Progress` (Выполняется получение изображения). Один щелчок на пиктограмме фотоснимка только активирует его для обработки. Выбранная пиктограмма будет подсвечена. Возможен выбор следующих объектов:

1. «Name» (Имя) — имя любого снимка может содержать не более 8 символов. В открывшемся окне меню отобразится предварительно сформированный список. Разрешается добавление или удаление элементов из этого списка.

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

Присваивать название снимку можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

2. «Delete» (Удалить) — удаление фотоснимка с цифрового диска. После подтверждения удаления нажатием кнопки «OK» он будет недоступен. Несколько фотоснимков можно удалить за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме. После удаления фотоснимка из списка нумерация других фотоснимков не меняется.
3. «Network» (Сеть) — запуск передачи фотоснимка по сети. Несколько снимков можно передать по сети за один раз, удерживая нажатой клавишу Control и щелкая мышью на каждой пиктограмме.

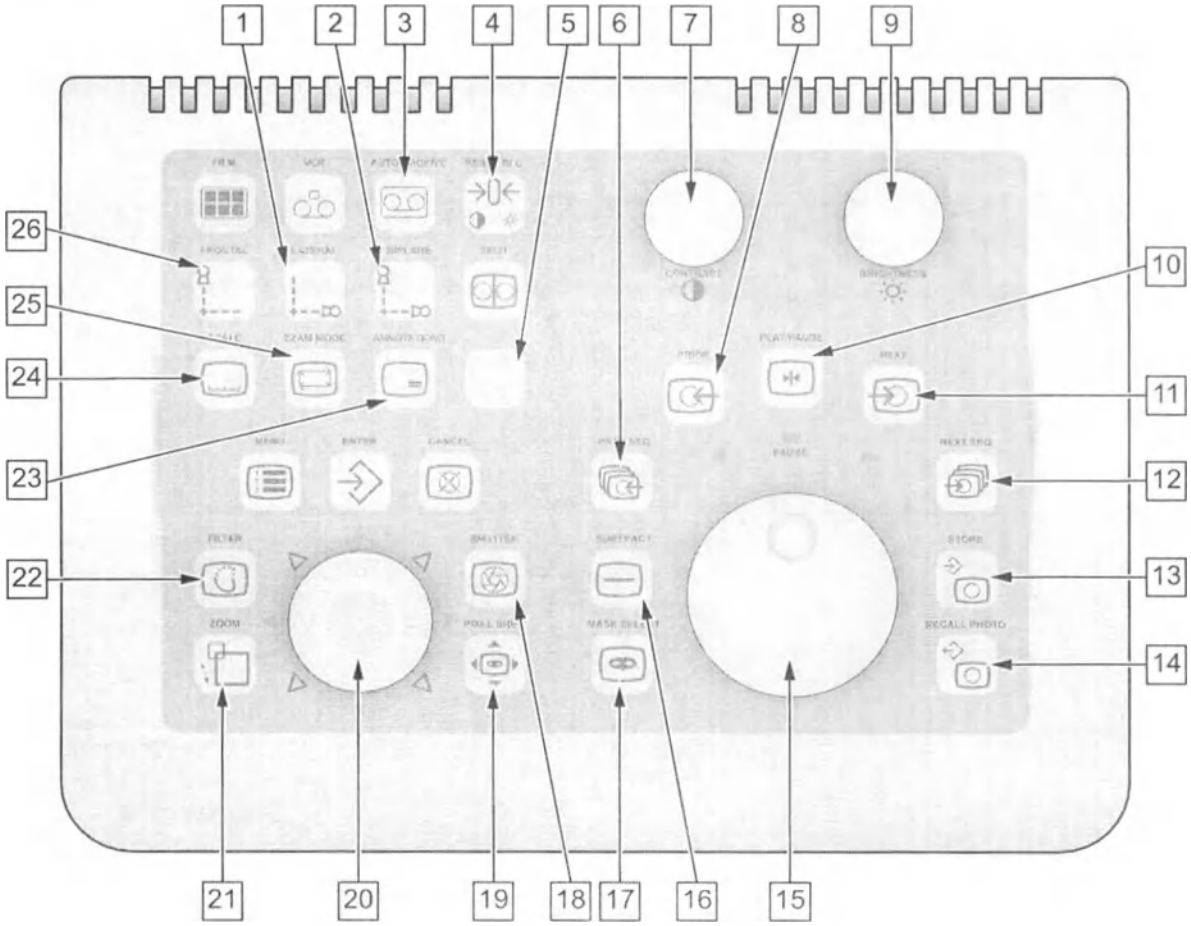
   Передавать фотоснимки по сети можно во время сбора данных рентгенографии или рентгеноскопии.

Если пиктограмма фотоснимка окружена желтым прямоугольником, это означает, что в настоящий момент происходит просмотр данного фотоснимка.

10.7.2 Клавишная панель DL

Клавишная панель DL содержит элементы управления просмотром и последующей обработкой изображений.

Рисунок **10-76** Клавишная панель **DL**



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

Элемент	Описание
[1]	Недоступно для однопроекционных систем
[2]	Недоступно для однопроекционных систем
[3]	Выбор режима автоматического архивирования
[4]	Возврат значений яркости и контрастности к значениям по умолчанию
[5]	Изображение на мониторе
[6]	Просмотр предыдущей последовательности
[7]	Настройка контрастности
[8]	Просмотр предыдущего изображения
[9]	Настройка яркости
[10]	Пуск и остановка просмотра внутри последовательности
[11]	Просмотр следующего изображения
[12]	Просмотр следующей последовательности
[13]	Сохранить снимок
[14]	Вызвать снимок
[15]	Челночный регулятор просмотра изображения
[16]	Выбор режима с субстракцией/без субстракции
[17]	Выбор маски при необходимости выбора другой маски
[18]	Показать/скрыть электронную маску при просмотре
[19]	Выбор меню смещения пикселей
[20]	Усиление контуров, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области, коррекция панорамирования
[21]	Изменение масштаба
[22]	Выбор фильтра для подчеркивания контуров
[23]	Показать/скрыть информацию об изображении
[24]	Управление включением/отключением временной шкалы
[25]	Режим обследования (Коллаж / окно просмотра In Room Browser)
[26]	Недоступно для однопроекционных систем

ПРИМЕЧАНИЕ

Шаблон на мониторе не отображается при просмотре или в состоянии готовности к обследованию (во время обследования).

- Чтобы отобразить шаблон на мониторе прямой передачи изображения и контрольном мониторе, нажмите на пустую кнопку [5].
- Чтобы удалить шаблон:
  1. При создании новой записи пациента и запуске сеанса обследования оба экрана будут затемнены.
  2. При запуске просмотра любой последовательности изображение будет удалено с монитора прямой передачи изображения.
  3. При вызове снимка изображение с контрольного монитора будет удалено.

10.7.3 Сенсорная панель

Сенсорная панель предлагает два способа управлять воспроизведением последовательностей:

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

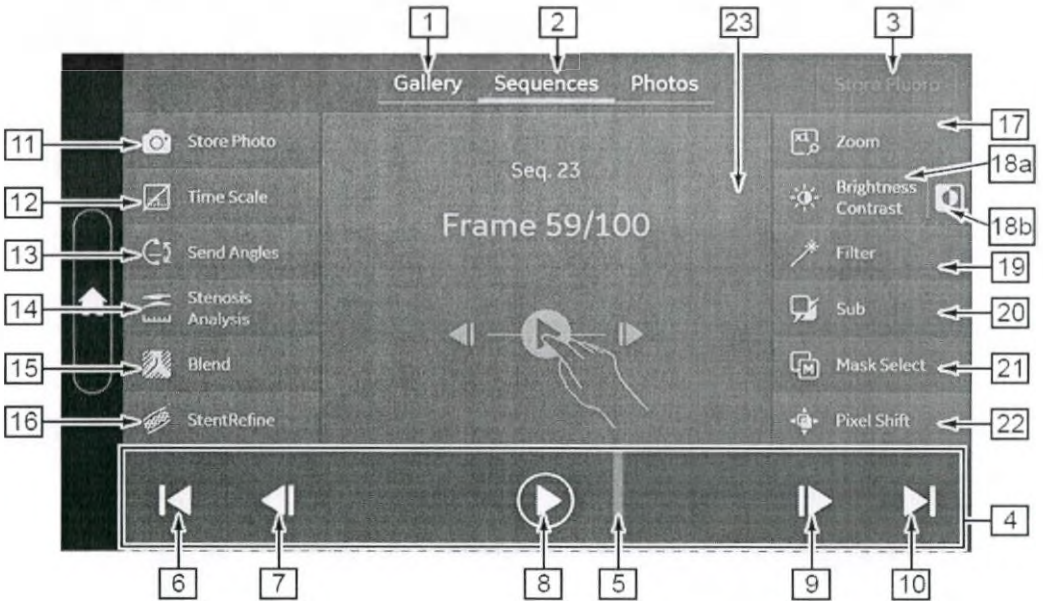
- Приложение галереи дает доступ к вкладке галереи на странице просмотра и отображает миниатюры всех последовательностей и снимков, которые есть в системе. См. раздел 10.7.6 Галерея / обозреватель в процедурной страница 313.
- Виджет просмотра на главной странице позволяет управлять последовательностями для текущего пациента (обследования) и редактировать их. При нажатии на его заголовок будет выполнен переход на вкладку последовательностей страницы просмотра, где представлены все функции, необходимые для манипуляций последовательностью.

Доступ к снимкам возможен через галерею или через вкладку снимков на странице просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсорная панель не позволяет выбирать пациента и обследование. Выбрать пациента можно в обозреватели консоли.

Вкладка «Sequence» (Последовательность):



Элемент	Обозначение	Описание
[1]	Gallery (Галерея)	Отображает содержимое вкладки **Gallery** (Галерея).
[2]	Photo (Фотоснимок)	Отображает содержимое вкладки **Sequences** (Последовательности).
[3]	Store Fluoro (Сохранить рентгеноскопию)	См. раздел 10.3.5 Функция Fluorostore страница 240.
[4]	Панель навигации	Нажмите в любом месте области панели, чтобы перейти к желаемому кадру.
[5]	Курсор панели навигации	Курсор можно перетащить непосредственно в заданное положение, чтобы выбрать нужный кадр.
[6]	Предыдущая последовательность	Отображает предыдущую последовательность.
[7]	Предыдущий кадр	Отображает предыдущий кадр.
[8]	Воспроизведение/пауза.	Воспроизведение/пауза.
[9]	Следующий кадр	Отображает следующий кадр.

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

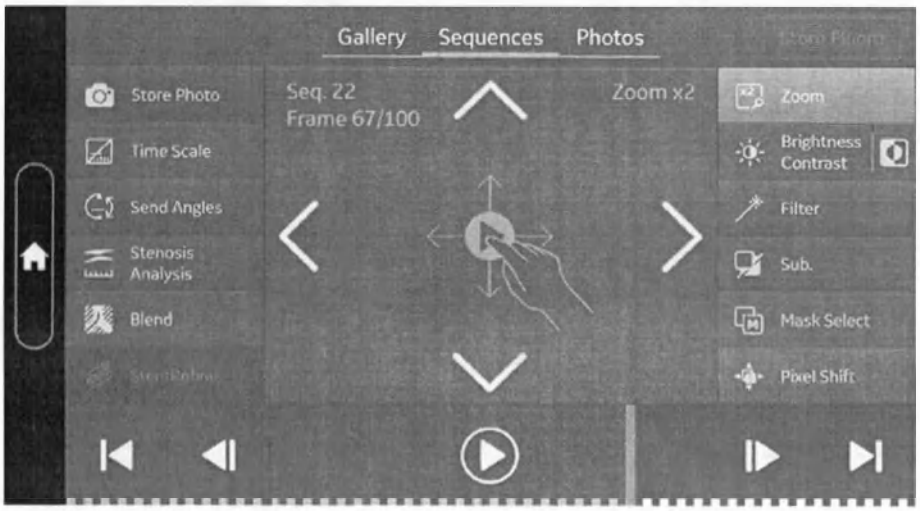
Элемент	Обозначение	Описание
[10]	Следующая последовательность	Отображает следующую последовательность.
[11]	Сохранить снимок	Сохраняет на диск изображение, отображаемое на мониторе прямой передачи изображения, и выводит его на контрольном мониторе.
[12]	Time Scale (Временная шкала)	Выполняет отображение или скрытие временной линии под изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображения.
[13]	Send Angle (Передача значения углов)	Включает функцию передачи 2D-углов. Дополнительную информацию см. в разделе 12.7 Функция передачи 2D-углов (гентри, стол, гентри + стол) страница 449.
[14]	Stenosis Analysis (Анализ стеноза) (дополнительная комплектация)	Позволяет запустить приложение Stenosis Analysis.
[15]	Blend (Смешанный режим) (дополнительная комплектация)	Выбирает текущий кадр как маску для смешанной контрастной рентгеноскопии и делает смешанную контрастную рентгеноскопию активным режимом получения рентгеноскопических данных. Дополнительную информацию см. в разделе 10.5.3 Сбор данных смешанной контрастной рентгеноскопии (дополнительная возможность) страница 250.
[16]	Stent Refine (Выделение стента) (дополнительная комплектация)	Включает ручной рабочий процесс визуализации стента (StentViz или StentVesselViz). См. разделы Обработка StentViz вручную страница 382 и 11.4.3 Ручной рабочий поток StentVesselViz страница 390.
[17]	Изменение масштаба	Включение/отключение функции изменения масштаба: когда эта функция включена, используйте центральную жестовую область для перемещения по изображению.
[18a]	Brightness / Contrast Adjustment (Настройка яркости и контрастности)	Отображает меню регулировки контрастности и яркости.
[18b]	Кнопка инвертирования контрастности	Инвертирует контрастность последовательности
[19]	Filter Selection (Выбор фильтра)	Позволяет настроить уровень фильтрации при усилении контуров.
[20]	Sub / NoSub Selection (Выбор между субтракцией и отсутствием субтракции)	Переключает режим просмотра — с субтракцией или без нее.
[21]	Mask Select (Выбор маски)	Отображает меню выбора маски.
[22]	Pixel Shift (Смещение пикселей)	Отображает меню смещения пикселей.
[23]	Центральная жестовая область	См. ниже.

Центральная жестовая область:

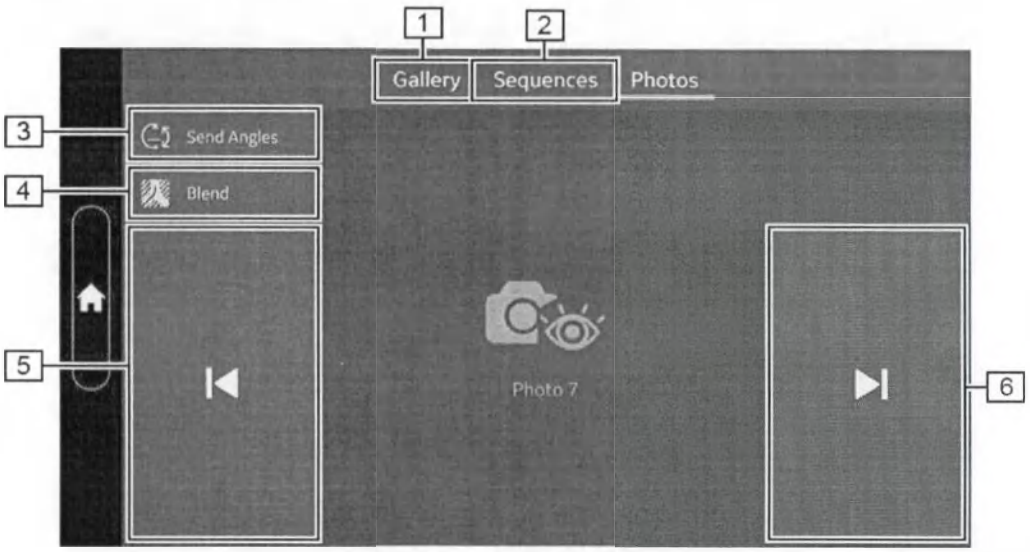
- Быстро коснитесь для запуска или остановки воспроизведения (кроме последовательностей однократного сбора данных).
- Двойное быстрое касание включает или выключает масштабирование.

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

- Когда масштабирование не включено, горизонтальное движение пальца позволяет листать кадры последовательности и приостанавливает просмотр (кроме последовательностей однократного сбора данных).
- При включенном масштабировании такое скользящее движение перемещает видимую область масштабированной последовательности. Перемещаться можно также при помощи стрелок.



Вкладка Photo (Фотоснимок):



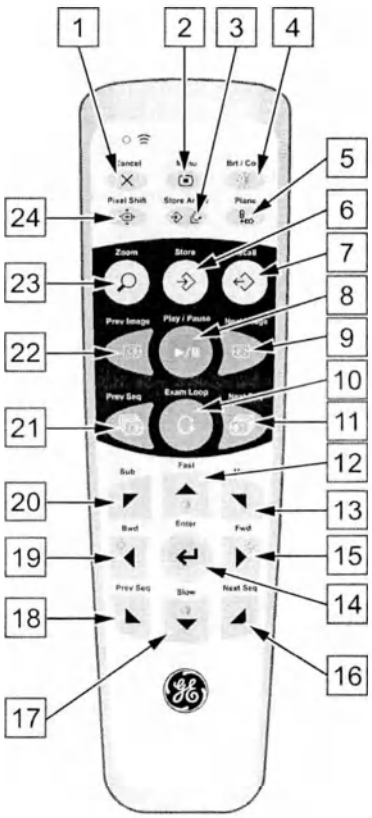
Элемент	Обозначение	Описание
[1]	Gallery (Галерея)	Отображает содержимое вкладки **Gallery** (Галерея).
[2]	Sequences (Последовательности)	Отображает содержимое вкладки **Sequences** (Последовательности).
[3]	Send Angle (Передача значения углов)	Включает функцию передачи 2D-углов.

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

Элемент	Обозначение	Описание
[4]	Blend (Смешанный режим) (дополнительная комплектация)	Выбирает текущий кадр как маску для смешанной контрастной рентгеноскопии и делает смешанную контрастную рентгеноскопию активным режимом получения рентгеноскопических данных. Дополнительную информацию см. в разделе 10.5.3 Сбор данных смешанной контрастной рентгеноскопии (дополнительная возможность) страница 250.
[5]	Previous Photo (Предыдущий фотоснимок)	Отображает предыдущий фотоснимок.
[6]	Next Photo (Следующий фотоснимок)	Отображает следующий фотоснимок.

10.7.4 Пульт дистанционного управления DL

Рисунок 10-77 Пульт дистанционного управления DL



Элемент	Описание
[1]	Cancel (Отмена)
[2]	Меню
[3]	Передать значения 2D-углов
[4]	Яркость/Контрастность
[5]	Выбор проекции в двухпроекционных системах; не используется в других системах
[6]	Сохранить снимок
[7]	Вызвать снимок
[8]	Воспроизведение/пауза.
[9]	Следующее изображение
[10]	Цикл обследования (коллаж/обозреватель в процедурной)
[11]	Следующая последовательность
[12]	Быстрый просмотр, усиление контраста, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх), панорамирование, обозреватель в процедурной
[13]	Выбор маски (если нужно выбрать другую маску), ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх и вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной
[14]	Клавиша ввода
[15]	Ускоренный просмотр, увеличение яркости, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной

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

	Элемент	Описание
	[16]	Следующая последовательность, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз и вправо), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[17]	Медленный просмотр, уменьшение контраста, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[18]	Предыдущая последовательность, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вниз и влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[19]	Обратный просмотр, уменьшение яркости, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[20]	Выбор режима с субтракцией/без субтракции, ручное смещение пикселей или изменение исследуемой области (перемещение вверх и влево), панорамирование, обозреватель в процедурной
	[21]	Предыдущая последовательность
	[22]	Предыдущее изображение
	[23]	Изменение масштаба
	[24]	Выбор меню смещения пикселей

10.7.5 Режим Smart Nav

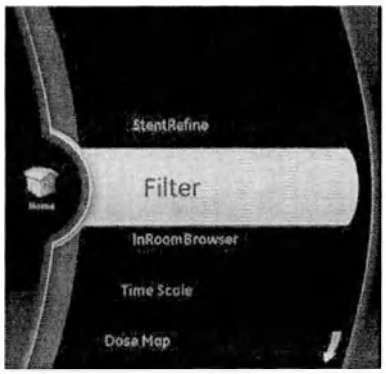
Графический интерфейс Smart Nav обеспечивает доступ к системным функциям (приложениям и действиям) с помощью меню, которое отображается по запросу пользователя на контрольном мониторе.

Интерфейс Smart Nav можно открыть в процедурной, нажав на кнопку **Menu** (Меню) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL.

Когда отображается интерфейс Smart Nav, пользователь может скрыть его, нажав на кнопку **Menu** (Меню) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL.

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

Рисунок 10-78 Функция, применимая на фронтальной плоскости



Функции и приложения, доступные через меню **Smart Nav**

В интерфейсе Smart Nav имеются следующие приложения и функции:

- StentRefine
- Filter (Фильтр)
- InRoomBrowser (Обозреватель процедурного кабинета)
- Time Scale (Временная шкала)
- Dose Map (Карта доз)
- Pixel Shift (Смещение пикселей)

Обратите внимание, функция StentRefine будет доступна, если опция StentViz присутствует в системе.

Этот логотип указывает, что выбранный элемент является подменю.

Этот логотип указывает, что выбранный элемент запускает приложение или функцию.

Переход и выбор функций в меню **Smart Nav**

Для навигации выберите приложение или функцию и управляйте функциональностью Smart Nav. Можно использовать стрелки на пульте дистанционного управления DL или джойстик клавишной панели DL.

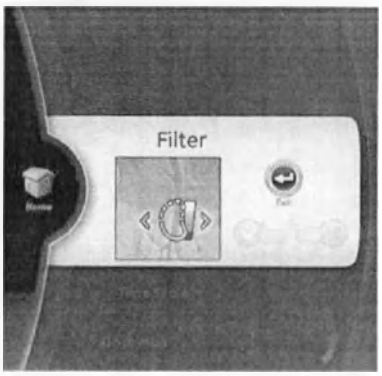
- На пульте дистанционного управления DL
  - используйте стрелки влево, вверх или вниз, чтобы перемещаться по меню.
  - Чтобы войти в подменю, нажмите стрелку вправо или клавишу **Enter** (Ввод).
  - Нажмите клавишу **Enter** (Ввод), чтобы выбрать функцию или приложение.
- На панели управления DL
  - Наклоните джойстик влево, вверх или вниз, чтобы перемещаться по меню.
  - Чтобы войти в подменю, наклоните джойстик вправо или нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
  - Нажмите клавишу **Enter** (Ввод), чтобы выбрать функцию или приложение.

Описание функций интерфейса **Smart Nav**

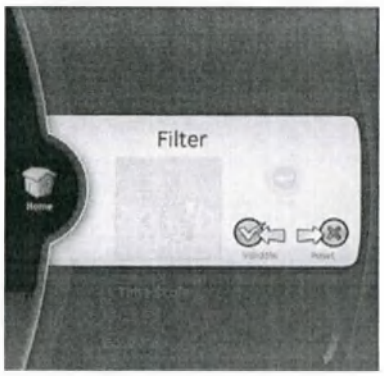
- Выберите функцию «StentRefine» (Выделение стента) чтобы включить функции StentViz и StentVesselViz (интерфейс Smart Nav скрыт).

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

- Выберите «Filter» (Фильтр) для выбора необходимого фильтра. Чтобы выбрать фильтр, который следует применить к последовательности, используйте стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на клавишной панели DL. Нажмите клавишу **Enter** (Ввод) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL, чтобы выйти из подменю функции.



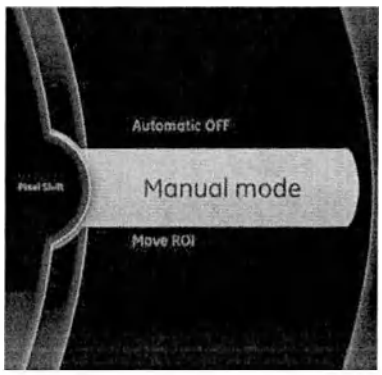
Состояние интерфейса Smart Nav изменится. Выберите «Validate» (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите «Reset» (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.



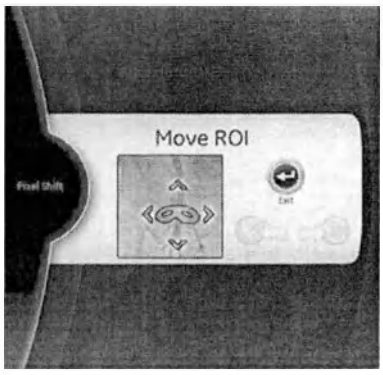
Количество фильтров отображается на мониторе прямой передачи изображения 1.

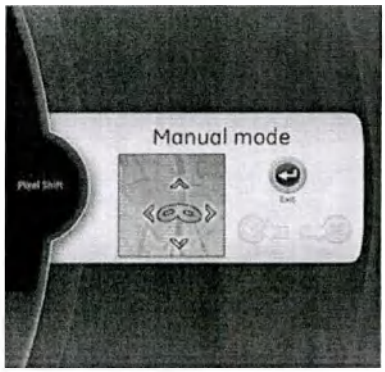
- Выберите «InRooomBrowser» (Обозреватель в процедурной), чтобы отобразить IRB (Smart Nav скрыт).
- Выберите «Time Scale» (Временная шкала), чтобы отобразить или очистить шкалу времени. Если отображается временная шкала, на пиктограмме временной шкалы появляется галочка.
- Выберите «Dose Map» (Карта доз), чтобы отобразить активную карту доз (Smart Nav скрыт).
- Выберите «Pixel Shift» (Смещение пикселей), чтобы открыть меню смещения пикселей Smart Nav. Используйте стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на клавишной панели DL, чтобы настроить необходимые подфункции: включение и выключение автоматического смещения пикселей (Auto Pixel Shift) (опция), сдвиг ROI (Move ROI) (опция) или смещение пикселей вручную (Manual Pixel Shift).

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



- Функция смещения пикселей вручную и сдвиг ROI (опция): Нажмите клавишу **Enter** (Ввод) на пульте дистанционного управления или на клавишной панели DL, чтобы открыть экран функций.





Используйте стрелки на пульте дистанционного управления или джойстик на клавишной панели DL, чтобы изменить сдвиг последовательности или местоположение ROI. Нажмите клавишу **Enter** (Ввод) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL, чтобы выйти из подменю функции.

Состояние интерфейса Smart Nav изменится. Выберите **Validate** (Применить), чтобы сохранить выполненное изменение. Выберите **Reset** (Сброс), чтобы сбросить настройки последовательности до начальных.

- Функция включения и выключения автоматического смещения пикселей (Auto Pixel Shift) (опция): Нажмите клавишу **Enter** (Ввод) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL, чтобы включить или выключить функцию.

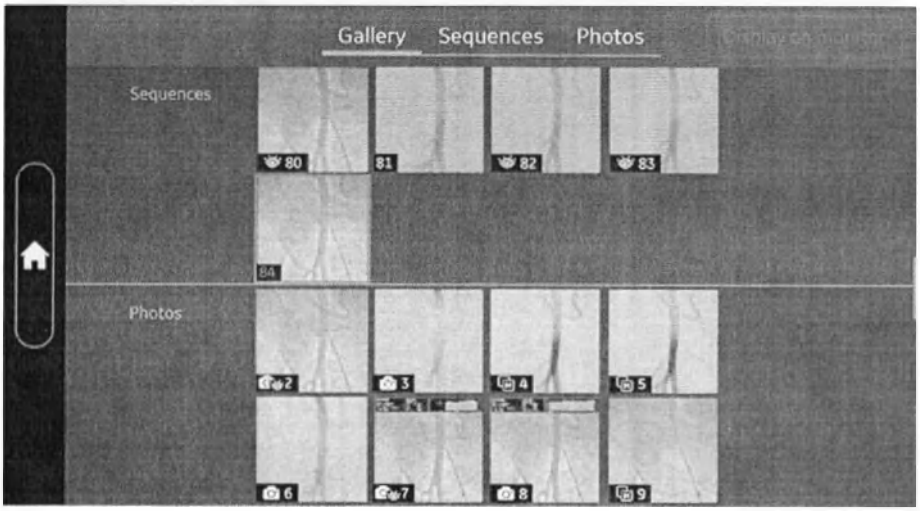
  Обращаем ваше внимание на то, что интерфейс Smart Nav будет скрыт, если контрольный дисплей будет использоваться какой-либо другой функцией.

10.7.6 Галерея / обозреватель в процедурной

Используя Сенсорная панель:

При открытии приложения **Gallery** (Галерея) галерею обзора отобразят Сенсорная панель и контрольный дисплей.

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



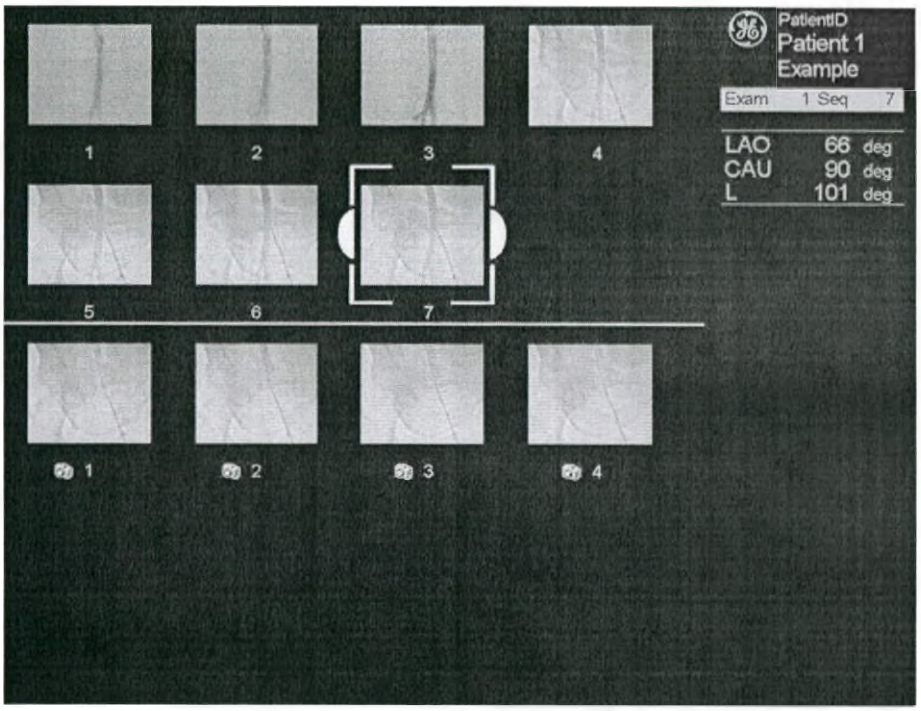
Обе галереи полностью синхронизированы. И содержимое, и положение позиций в списке абсолютно одинаковы. Выполняйте прокрутку по вертикали, чтобы переходить от одного сохраненного изображения к другому.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда галерея исчезает с контрольного дисплея. В этом случае ее снова можно вывести со страницы галереи, нажав там на кнопку **Display on monitor** (Отобразить на мониторе).

С пульта дистанционного управления DL или с клавишной панели DL:

Для активации и отображения окна «In Room Browser» (IRB) (Обозреватель в процедурной) на контрольном мониторе нажмите **Exam Loop** (Цикл обследования) (**[10]**, Рисунок 10-77 Пульт дистанционного управления DL страница 309) на пульте дистанционного управления DL.



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

Сначала отображаются уменьшенные изображения последовательностей с оригинальными номерами последовательностей; затем отображаются уменьшенные изображения с соответствующей пиктограммой и оригинальным номером фотоснимка.

Последовательности и снимки разделены жирной горизонтальной линией.

ПРИМЕЧАНИЕ

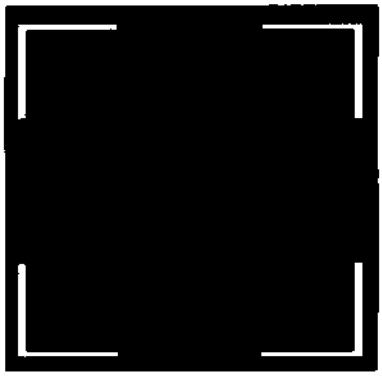
IB случае выполнения нескольких обследований одного пациента сначала отображаются последовательности каждого обследования (каждое обследование отделяется тонкой горизонтальной линией), затем после жирной линии отображаются снимки каждого обследования (где каждое обследование также отделяется тонкой линией).

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед активацией и отображением IRB следует начать просмотр изображения.

Сенсорная панель отображает текущую просматриваемую последовательность, выделяя ее цветом.

На контрольном дисплее просматриваемая последовательность отмечается косой чертой с наклоном вправо.



IRB можно также активировать при помощи клавиши **Exam Loop (Цикл обследования)** окна просмотра последовательностей Sequence Browser или клавиши **Exam Mode (Режим обследования)** на управляющей панели DL.

После отображения обозревателя IRB на контрольном мониторе для переключения между IRB и монитором прямой передачи изображения используйте кнопку **Exam Loop** (Цикл обследования). На место фокусировки указывает подсвечиваемый ярлык на боковой панели как IRB, так и монитора прямой передачи изображения.

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

Рисунок 10-79 Фокусировка на экране прямой передачи

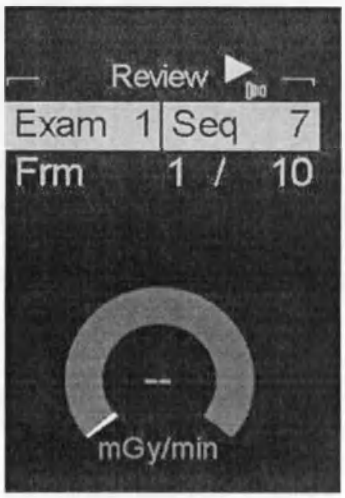


Рисунок 10-80 Фокусировка на IRB

ПРИМЕЧАНИЕ

Окно IRB будет отображаться на контрольном мониторе, даже если фокусировка на экране прямой передачи.

Окно IRB будет удалено только в случае команд начала/завершения обследования или сохранения/вызова фотоснимка.

Невозможно активировать IRB или фокусировать на него во время количественной оценки данных, полученных при обследовании пациентов со стенозом сосудов.

При фокусировке на IRB используйте одну из восьми стрелок на пульте дистанционного управления DL, чтобы выбрать последовательность или снимок для просмотра.

Специальная пиктограмма показывает выбранное уменьшенное изображение:

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

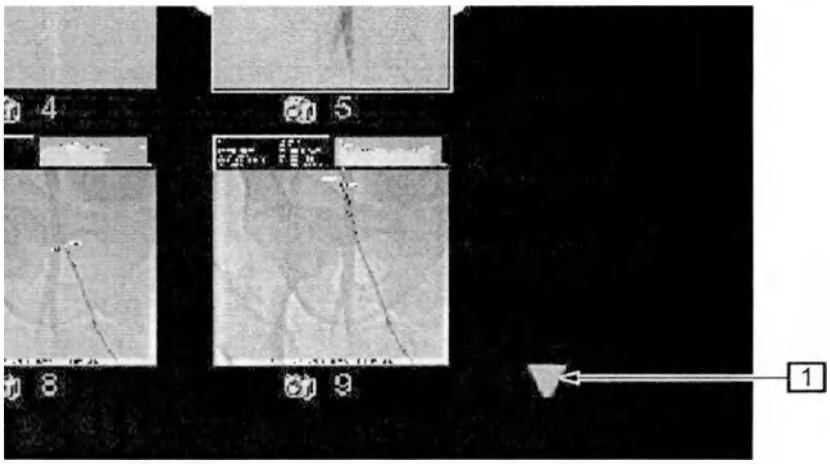
После выбора нажмите клавишу **Enter** пульта дистанционного управления DL для запуска просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор уменьшенного изображения также осуществляется при помощи джойстика клавишной панели DL. Для запуска просмотра можно также нажать клавишу **Enter (Ввод)** управляющей панели DL.

В правом нижнем углу IRB отображается маленькая стрелка, означающая наличие более чем 16 уменьшенных изображений **[1]**.

Для прокрутки и просмотра других доступных уменьшенных изображений используйте клавиши со стрелками пульта дистанционного управления.



Во время фокусировки на IRB можно использовать шесть серых клавиш пульта дистанционного управления DL (или эквивалентные функции на клавишной панели DL) без снятия фокусировки с IRB.

Активация любой другой функции обработки (увеличение, сдвиг пикселей и т. д.) приведет к автоматическому переключению фокусировки на монитор прямой передачи изображения.

При выборе уменьшенного изображения и нажатии клавиши **Enter** выбранный снимок отобразится вместо обозревателя IRB на контрольном мониторе и система реагирует таким же образом, как при активации функции вызова снимка.

Если снимок более не нужен, для повторного отображения IRB вновь нажмите клавишу «Exam Loop» (Цикл обследования).

10.7.7 Усиление изображения и последующая обработка

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

10.7.7.1 Яркость и контрастность

Для текущей последовательности яркость и контрастность можно отрегулировать следующим образом:

Яркость — от 0 до 100, контрастность — от -100 до 100.

- Загрузите последовательность для просмотра.
- Нажмите на **Brightness/contrast** (Яркость/контрастность) и измените значения.
- Выход из функции приведет к тому, что новые значения будут применены.
- Отмена приведет к отмене изменений и к выходу из настроек.
- Сброс приведет к тому, что значения будут сброшены до принятых по умолчанию, а окно настроек закроется.

Значение контрастности можно непосредственно инвертировать с помощью кнопки инвертирования контрастности.

10.7.7.2 Выбор фильтра для подчеркивания контуров

Подчеркивание контуров можно использовать, чтобы сделать изображение более четким или более размытым. Диапазон значений фильтров позволяет получать различные представления снимков. По умолчанию фильтр контуров, используемый при получении снимок, применяется при просмотре DL. Значение подчеркивания контуров по умолчанию можно изменить.

Следует соблюдать описанную ниже процедуру для регулировки нужного уровня подчеркивания контуров для сбора данных в режимах «Cardiac» (Кардиопроцедура), «DSA no Sub» (DSA без субтракции), «Bolus» (Болюс), «Chase» (Отслеживание), DSA, Single Shot, 3D CT или 3DStent:

- Загрузите последовательность для просмотра.
- Нажмите кнопку **Edge Enhancement Filter Selection** (Выбор фильтра для усиления контуров) и выберите нужную настройку фильтра для выбранного типа серии.
- Выберите тот же номер фильтра, что и номер для параметра **Customer Sharpness Sensitivity** (Пользовательская чувствительность к резкости) в протоколе сбора данных (за дополнительной информацией обратитесь к специалисту по клиническому применению системы).

10.7.7.3 Mask Select (Выбор маски)

При проведении съемки в режиме DSA по умолчанию принято, что первый кадр в последовательности используется как маска для вычитания последовательности. Чтобы изменить изображение, используемое в качестве маски, применяется функция выбора маски:

- Загрузите последовательность для просмотра.
- Нажмите **Mask select** (Выбор маски) на клавиатуре DL или на пульте дистанционного управления DL или нажмите «Mask review» (Просмотр масок) на устройстве Сенсорная панель и просмотрите имеющиеся масочные изображения.
- Выберите кадр, которое обеспечит наилучшую субтракцию.

10.7.7.4 Просмотр масок

В режимах сбора данных «Bolus» (Болюс) и «3D CT» в каждом кадре используется свое масочное изображение. Просматривать можно только маски субтракционной последовательности:

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

- Загрузите последовательность для просмотра.
- Нажмите **Mask select** (Выбор маски) на клавиатуре DL или на пульте дистанционного управления DL или нажмите «Mask review» (Просмотр масок) на устройстве Сенсорная панель и просмотрите имеющиеся масочные изображения.

10.7.7.5 Использование функции смещения пикселей

Подробнее о выборе, навигации и взаимодействии с меню Smart Nav см. в пункте о функции «Pixel Shift» (Смещение пикселей) в разделе .

Функция ручного смещения пикселей

Для всех режимов рентгенографии с субтракцией доступна функция ручного смещения пикселей. Ручное смещение пикселей используется для совмещения маски и одного изображения сосуда путем смещения маски в горизонтальном (X) и вертикальном (Y) направлениях.

Перед активацией данной функции необходимо выбрать один кадр последовательности DSA.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выборе опции автоматического смещения пикселей смещение в последовательности DSA применяется к уникальному кадру последовательности.
- Если опция автоматического смещения пикселей не выбрана, смещение в последовательности DSA применяется ко всем кадрам последовательности.

Включение/выключение опции автоматического смещения пикселей для **DSA**

В зависимости от выбранного протокола автоматическое смещение пикселей применяется к просматриваемой последовательности DSA.

ПРИМЕЧАНИЕ

Коррекция применяется отдельно для каждого изображения.

Коррекция рассчитывается для всех последовательностей DSA. Включите коррекцию с помощью кнопки «ON» (Включить), чтобы отобразить результат для просматриваемой последовательности, или нажмите «OFF» (Выключить), чтобы удалить результат.

Опция перемещения исследуемой области для **DSA**

Автоматическое смещение пикселей основано на центрированной исследуемой области (ROI). При необходимости в оптимизации коррекции в другой области кадра функция перемещения ROI позволит переместить ROI в данную область.

Устранение неполадок: неудовлетворительная коррекция/отсутствие коррекции (для одного или нескольких кадров).

Причины сбоя	Решение
В ROI недостаточно анатомических структур (например, костей).	Переместите ROI, чтобы отображалась костная структура.
В ROI слишком много сосудов.	Переместите ROI, чтобы отображалось меньше сосудов.
Движение слишком сложное, чтобы его можно было скорректировать перемещением (вращения, движения органов).	Используйте ручное смещение пикселей, чтобы скорректировать совмещение.
ROI в пределах области коллимации.	Переместите ROI за пределы области коллимации.

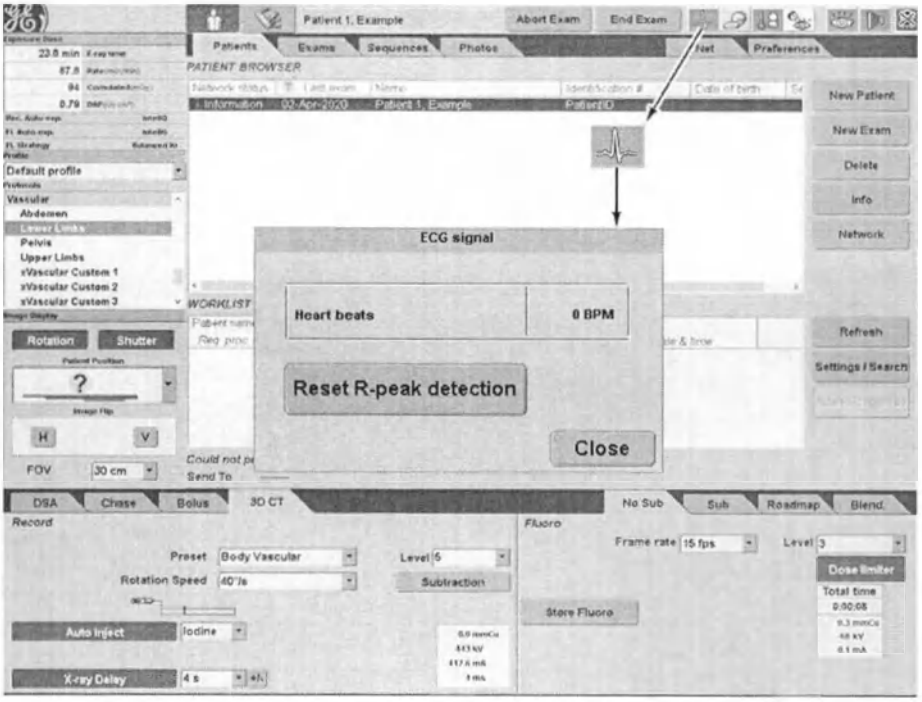
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8 Способы проверки и перезапуска ЭКГ, пространства на диске, индикатора тепловых единиц

Проверка или сброс сигнала ЭКГ (опция)

Визуальным подтверждением состояния ЭКГ-сигнала служит пиктограмма. Форма сигнала и распознанные пики передаются на рабочую станцию AW в режиме реального времени при всех режимах получения изображений. Если сигнал ЭКГ включен и успешно принимается (т. е. находится в состоянии Online), данные ЭКГ автоматически сохраняются в заголовке соответствующей последовательности DICOM. Это относится к следующим режимам рентгенографии: DSA/Single Shot, «Dynamic» (Динамический), несубтракционный режим 3D-CT, 3DStent.

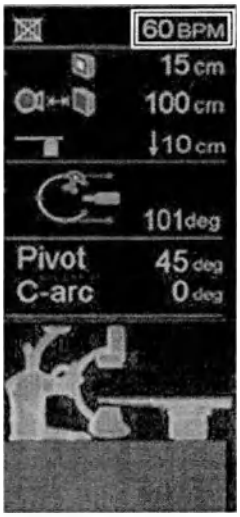
Щелкните по значку ЭКГ в верхней части экрана DL для вывода частоты сердечных сокращения и для сброса до распознавания R-пиков

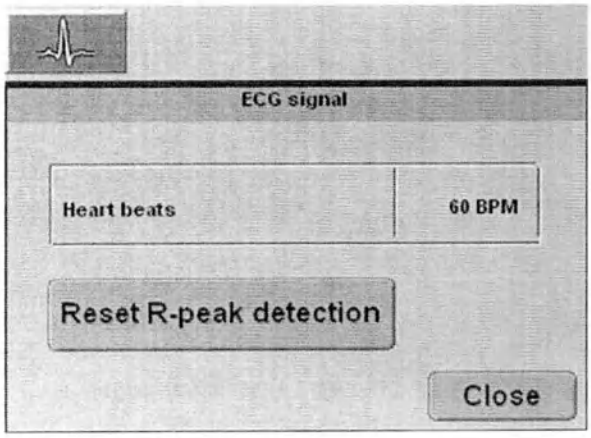


Online (Принимается) (зеленый):

Сигнал принимается, система передает пусковые сигналы. Отображается текущее значение в ударах в минуту.

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



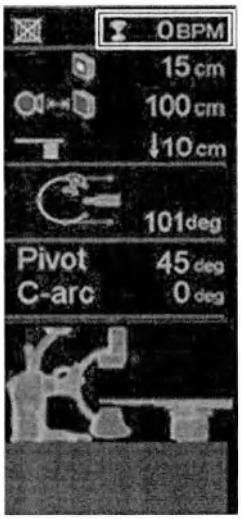


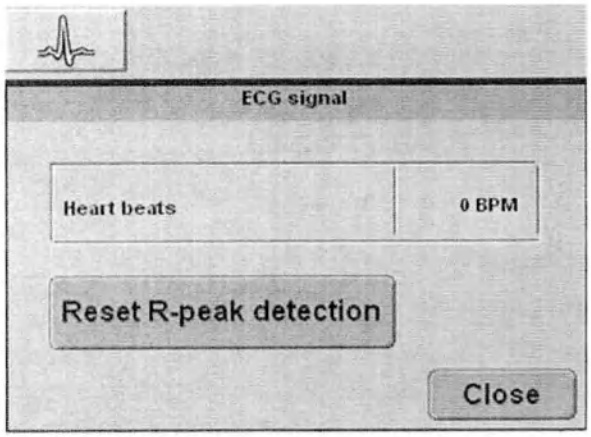
Stabilizing (Стабилизация) (желтый):

Сигнал принимается, система «изучает» ЭКГ.

Алгоритму выявления пиков нужно примерно 10 с, чтобы проанализировать форму сигнала (полярность, амплитуду и т. д.). После этого можно передать пусковой сигнал.

В фазе стабилизации отображаются песочные часы.

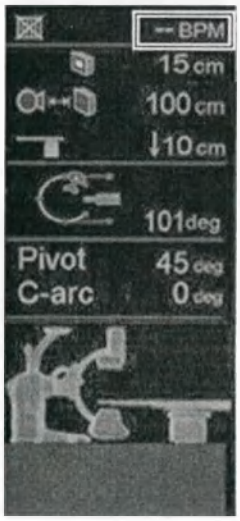


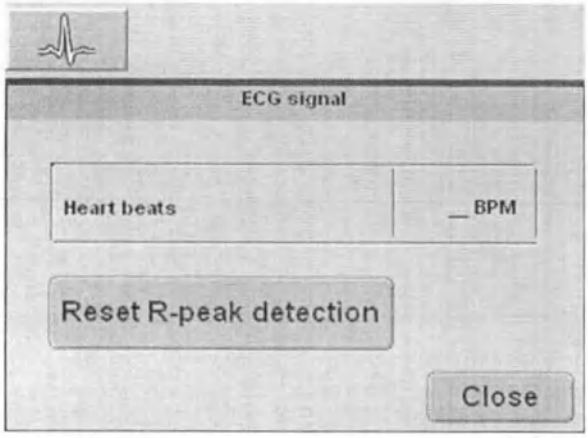


No Trigger (Нет пускового сигнала) (оранжевый):

Сигнал получен, но система не может отправить пусковой сигнал, так как отсутствует распознавание R-пиков или в сигнале присутствует шум. Отображается «- -».

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





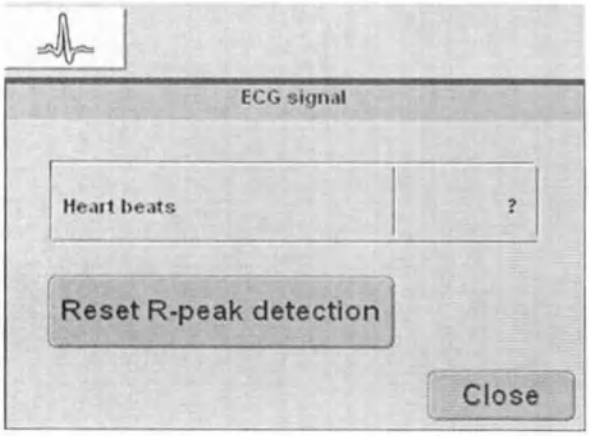
ПРИМЕЧАНИЕ

Основным источником данных о состоянии ЭКГ пациента должна быть штатная система контроля гемодинамики и электрофизиологии пациента, а не система IGS.

Offline (Не принимается) (белый и неактивный):

Либо отсутствует сигнал ЭКГ, либо не выполняется обследование.

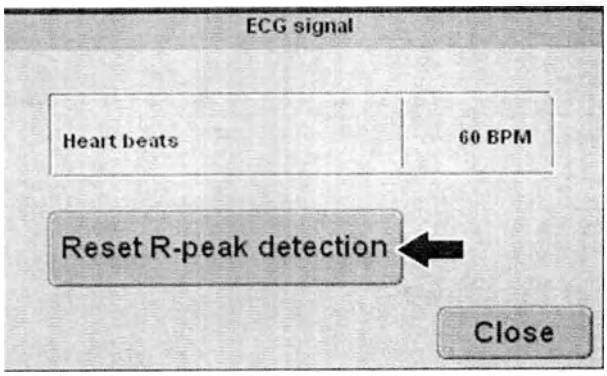
Линия ЭКГ черная, ЭКГ не отображается.



В случае потери ЭКГ-сигнала (кнопка «ECG» ОРАНЖЕВАЯ или ЖЕЛТАЯ):

В большинстве случаев необходимо проверить, не вышел ли из строя электрод гемодинамического монитора. Если электрод действительно неисправен, сбросьте обнаружение R-пиков и попытайтесь восстановить сигнал.

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



Ниже перечислены ситуации, при которых возможна потеря анализатора формы сигнала ЭКГ:

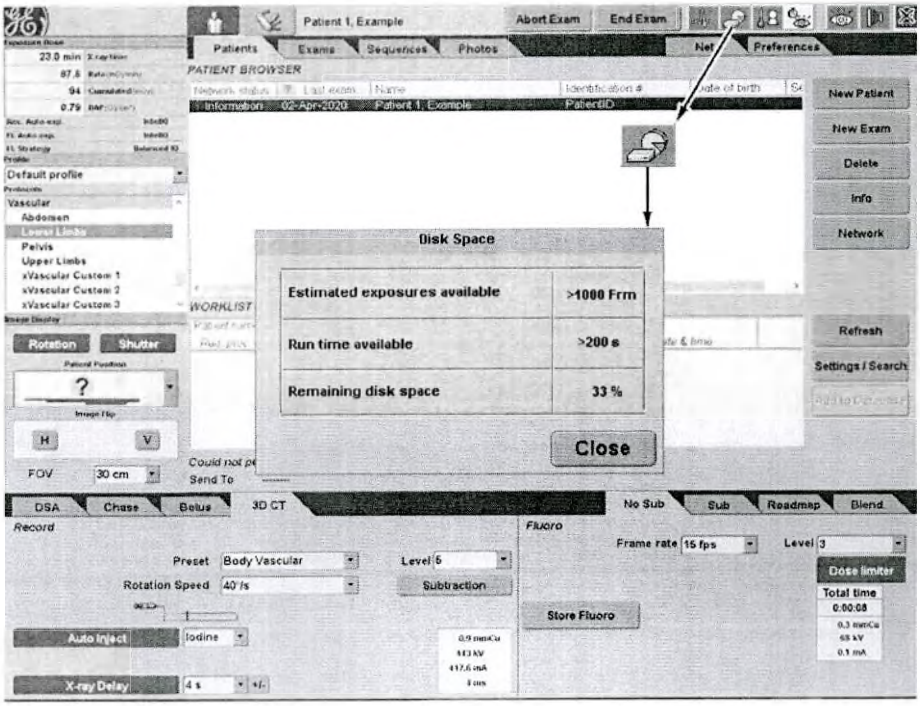
- Не удается отделить сигнал от шума, и выполняется попытка выявить пики.
- Если пики определяются с частотой свыше 300 ударов в минуту, отображается сообщение «>300BPM» (Более 300 ударов в минуту), пока частота не снизится.
- Если меняется полярность сигнала, возможно, пики не будут определены.
- Если сигнал слишком громкий: могут быть обнаружены ложные пики.
- Если амплитуда сигнала нарастает: могут быть обнаружены ложные пики.
- Если амплитуда сигнала уменьшается: пики могут быть не обнаружены.

Проверка свободного дискового пространства

Щелкните на пиктограмме места на диске в верхней части экрана DL для отображения:

- Приблизительного количества доступных кадров рентгенографии.
- Возможное время выполнения.
- Используемое место на диске.

Allia IGS 5



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

Различные пороговые значения для каждого уровня предупреждения:

- Выше 10 последовательностей — ЗЕЛЕНЫЙ.
- 3–10 последовательностей — ЖЕЛТЫЙ.
- 1–3 последовательности — мигающий ЖЕЛТЫЙ.
- Строго ниже 1 последовательности — ОРАНЖЕВЫЙ. Сбор данных при рентгенографии теперь запрещен.

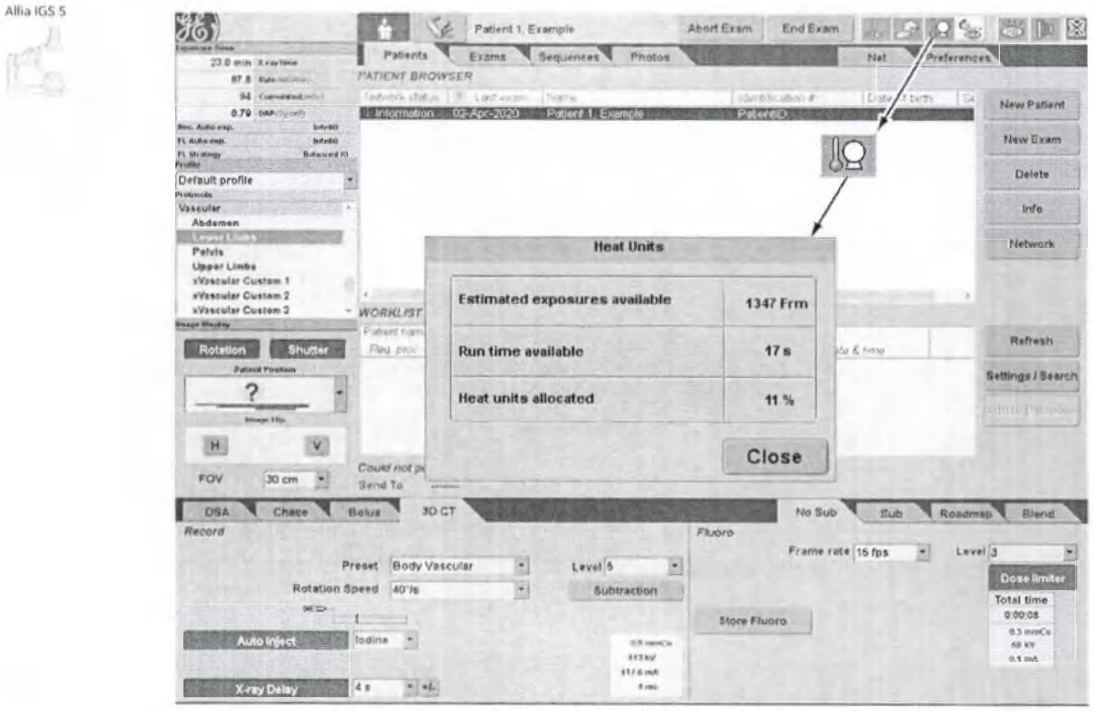
Когда получение изображений на плоскости становится невозможным, соответствующая пиктограмма готовности системы к рентгенографии меняет цвет на оранжевый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры не забывайте проверять объем свободного дискового пространства.

Проверка данных о тепловых единицах

Для отображения примерного количества возможных сеансов облучения и времени работы щелкните на пиктограмме тепловых единиц в верхней части экрана DL.



Значение указывает на доступность системы в данный момент

Три пороговые величины определяют четыре состояния:

- Равно 0 % — уровень предупреждения ОРАНЖЕВЫЙ. Рентгеноскопия запрещена.
- Между 0 и 30 % — уровень предупреждения мигает ЖЕЛТЫМ цветом.
- Между 30 и 50 % — уровень предупреждения ЖЕЛТЫЙ.
- Выше или равно 50 % — уровень предупреждения ЗЕЛЕНЫЙ.

Помимо изменения цвета кнопки «Heat Units Status» (Индикатор тепловых единиц), при достижении значения 20 % для оставшихся тепловых единиц внизу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Heat Unit Remaining is equal or less than 20%` (Осталось не более 20 % тепловых единиц).

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

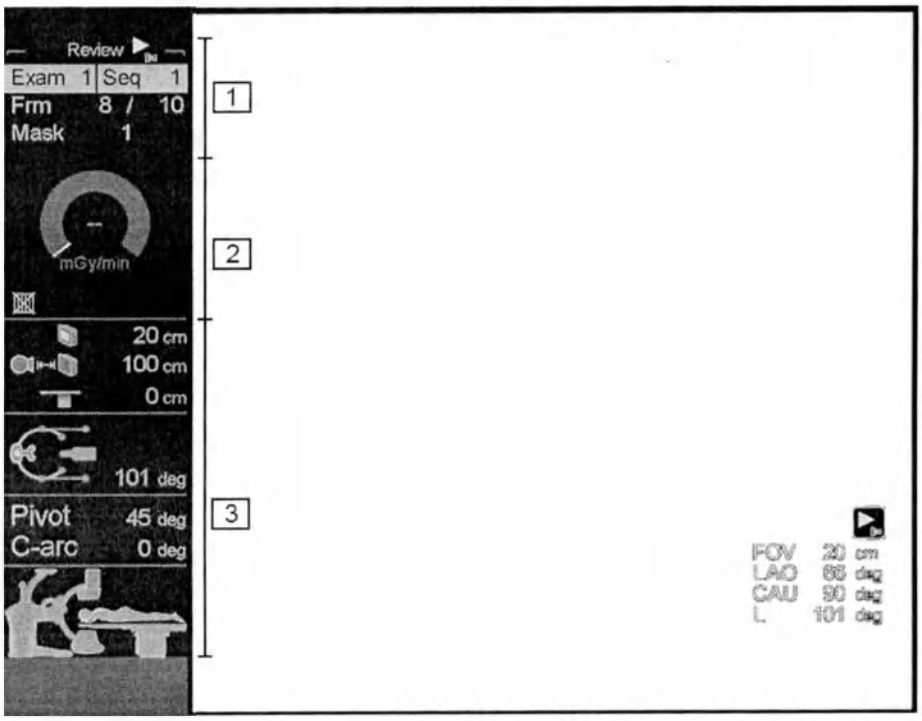
При достижении значения более 20 % для оставшихся тепловых единиц подается продолжительный звуковой сигнал.

Если при достижении пороговой величины в 20 % источник рентгеновского излучения включен, звуковой сигнал подается только после отключения рентгеновского излучения.

10.9 Вывод изображений на экраны системы IGS

Allia IGS 5

Рисунок 10-81 Дисплей реального времени



Элемент	Описание
[1]	Состояние отображения
[2]	Мощность дозы
[3]	Область геометрических характеристик

10.9.1 Отображение дозы

Отображение мощности дозы

Погрешность в оценке дозы находится в интервале +/- 35 % в соответствии с международным стандартом безопасности, применимым для мощности дозы до 6 мГр/мин.

Оценка получаемой пациентом мощности дозы в мГр/мин постоянно обновляется и отображается на мониторе прямой передачи изображения во время получения данных. Белая стрелка отмечает положение этого значения в интервале от нуля до максимального значения на визуальной шкале, где максимальное значение мощности дозы зависит от режима получения изображения, параметров сбора данных, местного законодательства и геометрии системы.

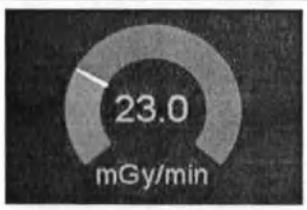
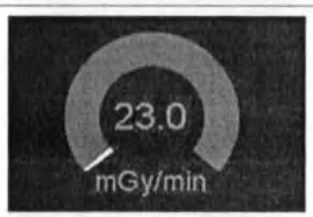
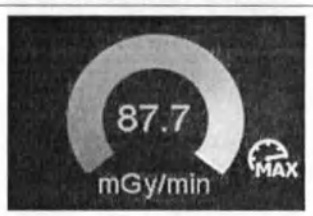
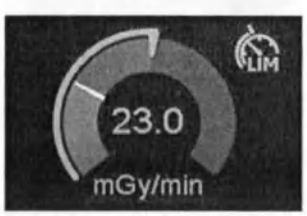
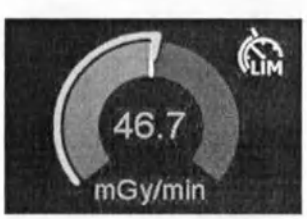
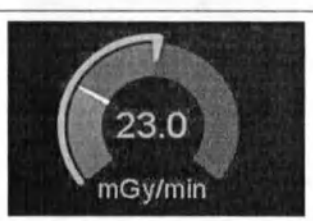
На счетчике мощности дозы при рентгеноскопии максимальное значение и отображаемые пределы соответствуют фиксированным значениям для плоскости, соответствующей дозе на коже пациента, которая располагается в 30 см от входа

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

в крышку приемника изображения. Так как эти пределы для счетчика мощности дозы зависят от SID, в некоторых случаях численные значения мощности воздушной кермы могут меняться, но ее визуальное отображение будет оставаться в том же относительном положении.

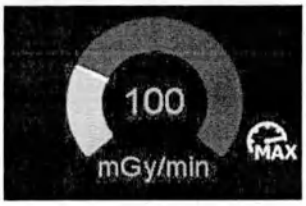
Когда съемка не происходит, белая стрелка возвращается в нулевое положение. Отображается последняя по времени оценка мощности дозы, имевшееся при этом визуальное цветное представление значения также сохраняется как последнее значение на текущей шкале счетчика.

Таблица 10-1 Разные формы представления мощности дозы при рентгеноскопии в режиме реального времени при помощи голубого цвета

Дисплей прямой передачи изображения	Описание
	Отображается с левой стороны монитора прямой передачи изображения и показывает мощность дозы с изменением во времени непосредственно в ходе получения изображения при рентгеноскопии.
	Отображается с левой стороны монитора прямой передачи изображения и показывает оценочную мощность дозы для последнего кадра после того, как рентгеноскопия закончена.
	Состояние индикатора мощности дозы, когда она достигла максимального эталонного значения дозы на расстоянии в 30 см от приемника изображения.
	Состояние индикатора мощности дозы, когда активирован ограничитель дозы.
	Состояние индикатора мощности дозы, когда мощность дозы достигает предельного значения ограничителя.
	Состояние индикатора дозы при наличии внутреннего ограничения (при осуществлении стратегии ограничения максимальной дозы или при выборе шаблонов автоматической экспозиции IQ+, IQ Standard, RDL+, RDL Standard).

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

Таблица 10-2 Разные формы представления мощности дозы при рентгенографии при помощи желтого цвета

Дисплей прямой передачи изображения	Описание
	Отображается в левой части дисплея реального времени и обозначает текущее значение при записи рентгеновского изображения.
	Отображается с левой стороны монитора прямой передачи изображения и показывает оценочную мощность дозы для последнего кадра на момент завершения рентгенографии.
	Состояние индикатора мощности дозы, когда мощность дозы достигает текущего предельного значения мощности для режима рентгенографии.

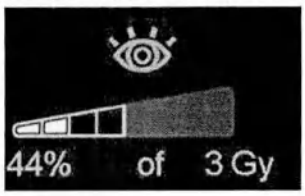
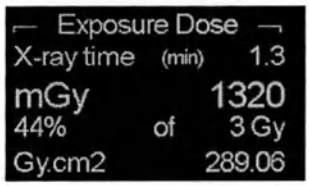
Накопленная доза и отображение DAP

Погрешность в оценке дозы находится в интервале +/- 35 % в соответствии с международным стандартом безопасности для мощности дозы и суммарной дозы, применимым для дозы до 100 мГр.

Погрешность оценочного произведения дозы на площадь (DAP) находится в интервале +/- 30 % в соответствии с законодательством Швейцарии. Она действительна для произведения дозы на площадь до 2,5 Гр.см^2 в соответствии с международными стандартами безопасности.

Тестирование на соответствие проводилось при сборе данных в течение более 3 секунд.

Оценка суммарной дозы (суммарная керма в воздухе) (мГр) облучения пациента отображается и постоянно обновляется на контрольном мониторе. На мониторе прямой передачи изображения отображается доля (в процентах) текущей суммарной дозы от пороговой дозы, определяемой протоколом. При сборе данных отображается величина пороговой дозы и пиктограмма измерения дозы, показывающая процент дозы от пороговой величины. По достижении пороговой дозы значение отображается в негативе. По достижении двойной установленной пороговой дозы на соответствующем мониторе прямой передачи изображения рядом с пиктограммой измерения дозы появляется пиктограмма с предупреждением.

Описание	Дисплей реального времени	Контрольный монитор
Отображаемые данные до достижения заданной пороговой дозы		

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

Описание	Дисплей реального времени	Контрольный монитор
Отображаемые данные при достижении установленной пороговой дозы	100% of 3 Gy	Exposure Dose X-ray time (min) 6.4 mGy 3021 100% of 3 Gy Gy.cm2 661.59
Отображаемые данные после превышения заданной пороговой дозы (более 100 %)	130% of 3 Gy	Exposure Dose X-ray time (min) 9.8 mGy 3918 130% of 3 Gy Gy.cm2 857.87
Отображаемые данные на мониторе прямой передачи изображения после превышения заданной пороговой дозы вдвое	210% of 5 Gy	Exposure Dose X-ray time (min) 9.8 mGy 10500 210% of 5 Gy Gy.cm2 2299.04

Возможные состояния пиктограммы измерения дозы в зависимости от отношения величины суммарной дозы к величине пороговой дозы.

	0 % от порогового значения		101–125 % от порогового значения
	1–25 % от порогового значения		126–150 % от порогового значения
	26–50 % от порогового значения		151–175 % от порогового значения
	51–75 % от порогового значения		176–200 % от порогового значения
	76–99 % от порогового значения		>200 % от порогового значения
	100 % от порогового значения		

Для каждого протокола устанавливается величина пороговой дозы. По умолчанию устанавливаются следующие величины пороговой дозы:

- 1 Гр — пороговая доза для педиатрических протоколов
- 2 Гр — пороговая доза для протоколов категории **Interv Neuro** (Интервенционная неврология)
- 3 Гр — пороговая доза для прочих протоколов

Для любого протокола можно установить одно из следующих значений пороговой дозы:

- 0,5 Гр
- 1 Гр

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

- 2 Гр
- 3 Гр
- 4 Гр
- 5 Гр

Если вы хотите изменить уровень пороговой дозы для любого из протоколов, свяжитесь с представителем GE Healthcare.

10.9.2 Отображение геометрических характеристик

Стол Innova^IQ

Если геометрические углы отображаются с анатомическими метками (CRA/CAU, LAO/RAO), это означает, что в них учтены положение пациента на столе, поворот стола и наклон стола.

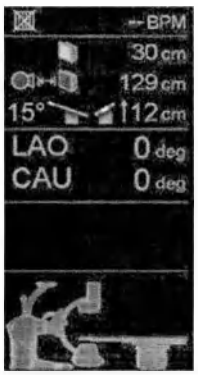
Примеры:

- Если стол находится в положении Тренделенбурга 5 градусов, а опора — под углом 10 градусов к изголовью, на мониторе отображается угол CRA 5.
- Если гентри находится в боковом положении, а стол повернут на 5 градусов по часовой стрелке, на мониторе отображается углы LAO 90, CRA 5.

При отображении геометрических углов с механическими метками используются плоские углы гентри.

В области геометрических характеристик в левой части монитора прямой передачи изображения появляется специальная пиктограмма **Tilted Table** (Стол в положении наклона) с углом наклона в градусах.

Пример:



- При наклоне на 8 градусов в положение Тренделенбурга (головой вниз) отображается пиктограмма наклона и угол 8 градусов.
- При наклоне на 8 градусов в направлении, обратном положению Тренделенбурга (головой вверх), отображается пиктограмма наклона и угол 8 градусов.
- При горизонтальном положении стола отображается пиктограмма .

столов Omega

Если геометрические углы отображаются с анатомическими метками (CRA/CAU, LAO/RAO), это означает, что в них учтены положение пациента на столе и поворот стола.

10.9.3 Состояние и просмотр изображения

Символ	Описание
	Отображается в левой части дисплея реального времени и обозначает, что на дисплее отображается рентгеноскопическое изображение в режиме реального времени.

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

Символ	Описание
	Отображается с левой стороны монитора прямой передачи изображения, указывая на то, что отображаемое изображение — это запись, сделанная со съемки в режиме реального времени.
	Отображается в левой части дисплея реального времени во время рентгеноскопии в режиме автоматического сохранения данных рентгеноскопии.
LIH	Отображается в левой части дисплея реального времени и обозначает последнее рентгеноскопическое изображение в режиме стоп-кадра.
REVIEW	Отображается в левой части дисплея реального времени для обозначения просмотра записанного ранее изображения.
LIM	Этот значок отображается с левой стороны монитора прямой передачи изображения; он означает, что ограничитель дозы включен, и по мере приближения к предельному значению цвет значка становится все светлее.
MAX	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что достигнут максимальный предел мощности дозы.
	Отображается в левой части дисплея реального времени и обозначает доступность маски для режима контрастной рентгеноскопии.
50%	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения как индикатор того, что система находится в режиме смешанной контрастной рентгеноскопии, и показывает выбранный уровень видимости сосудов в процентах.
30%	Отображает в левой части дисплея реального времени уровень фона для субтракционной, контрастной и смешанной контрастной рентгеноскопии.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения с номинальной скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения со скоростью, замедленной в два раза.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного изображения с высокой скоростью.

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

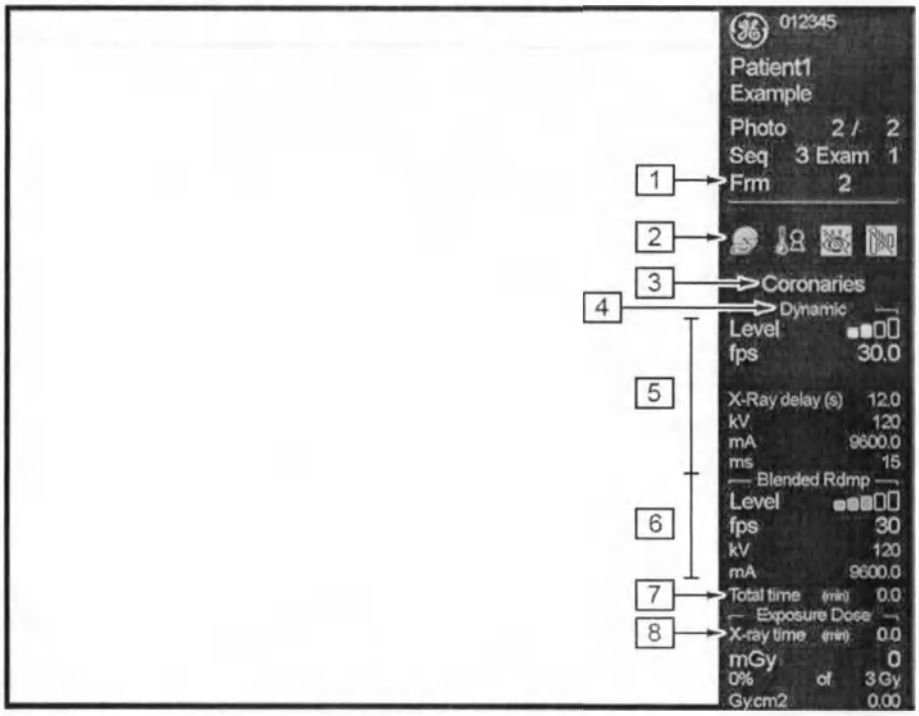
Символ	Описание
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения с номинальной скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения со скоростью, замедленной в два раза.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного изображения с высокой скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что просмотр ранее записанного изображения приостановлен (статичное изображение).
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения с номинальной скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения со скоростью, замедленной в два раза.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения с высокой скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения с номинальной скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения со скоростью, замедленной в два раза.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что выполняется циклический просмотр в обратном направлении ранее записанного рентгеноскопического изображения с высокой скоростью.
	Отображается в правом нижнем углу монитора прямой передачи изображения и указывает на то, что просмотр ранее записанного рентгеноскопического изображения приостановлен (статичное изображение).
60 BPM	Отображается в левой части монитора прямой передачи изображения и обозначает, что обнаружен сигнал ЭКГ.

При просмотре последовательности или фотоснимка, полученных на наклоненном столе, в нижней правой части монитора прямой передачи изображения или контрольного монитора отображается специальная пиктограмма «Tilted Table»

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

(Наклоненный стол): или отображается внизу в правой части монитора прямой передачи изображения или контрольного монитора.

Рисунок 10-82 Контрольный монитор



Элемент	Описание
[1]	Просматриваемое изображение
[2]	Панель мониторинга
[3]	Выбранный протокол
[4]	Режим рентгенографии
[5]	Параметры рентгенографии
[6]	Параметры рентгеноскопии
[7]	Суммарное время рентгеноскопии
[8]	Суммарное время рентгеновского облучения (рентгеноскопия и рентгенография)

Символ	Описание
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что на диске есть свободное пространство.
	Отображается в правой части контрольного монитора и указывает, что диск практически заполнен.

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

Символ	Описание
10Frm 20s	В правой части контрольного монитора отображается мигающий значок, который указывает на то, что диск практически заполнен.
10Frm 20s	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что диск переполнен.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность по меньшей мере 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает доступность от 30 до 50 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
15Frm 150s	Мигающая пиктограмма в правой части контрольного монитора обозначает доступность менее 30 % тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора и обозначает достижение максимального количества тепловых единиц в рентгеновской трубке.
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгеноскопии (включено).
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгеноскопия недоступна (выключено).
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на готовность к рентгенографии (включено).
	Отображается в правой части контрольного монитора, указывает на то, что рентгенография недоступна (выключено).

Монитор прямой передачи изображения и контрольный монитор управляются независимо, поэтому в некоторых случаях можно показать изображения по двум различным обследованиям одного и того же пациента.

Между сохранением и воспроизведением фотоснимка существует задержка. Если рентгеновская съемка запущена до отображения снимка, для отображения последнего сохраненного снимка используйте функцию «Recall Photo» (Восстановить снимок).

10.9.4 Точность воспроизведения технических данных

Относительное расхождение между реальным и отображаемым значениями напряжения (в кВ) находится в диапазоне [0–0,07 %].

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

Относительное расхождение между реальным и отображаемым значениями тока (в мА) находится в диапазоне [±5 %].

10.9.5 Отображение шаблонов тестирования SMPTE и QC

Для контроля качества системы просмотра изображений доступны: шаблон тестирования SMPTE и 22 шаблона тестирования AAPM TG-18. Шаблоны тестирования AAPM TG-18 (OIQ, MP, UN10, UN80 и с LN8-01 по LN8-18) используются для проверки соответствия стандарту DIN 6868-157.

Чтобы отобразить шаблон SMPTE на дисплее реального времени и контрольном мониторе, нажмите на пустую кнопку **[1]**.

Чтобы отобразить шаблоны тестирования на дисплее реального времени и контрольном мониторе:

1. Если обследование уже началось, нажмите **END EXAM** (ЗАВЕРШИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ) в обозревателе пациентов.
2. На панели управления DL нажмите пустую кнопку **[1]** для просмотра шаблона SMPTE.
3. На панели управления DL нажмите кнопку «Prev/Next» (Пред./След.) **[2]** для просмотра 22 шаблонов тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шаблоны на мониторе не отображаются при просмотре или в состоянии готовности к обследованию (во время обследования).

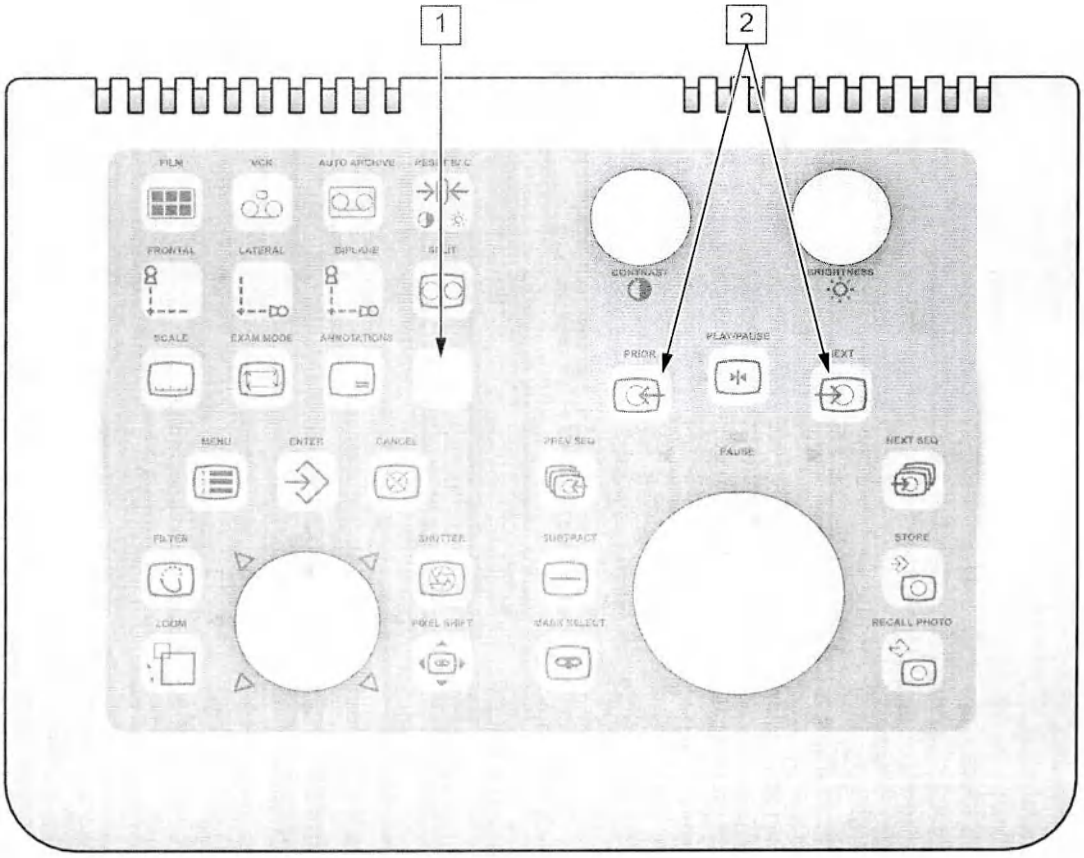
Существует несколько способов удаления отображаемого шаблона тестирования.

1. Повторно нажмите пустую кнопку **[1]**, чтобы еще раз просмотреть шаблон SMPTE, если отображается другой шаблон тестирования.
2. Создайте запись нового пациента и запустите сеанс обследования, чтобы затемнить оба экрана.
3. Запустите просмотр любой последовательности, чтобы удалить шаблон с дисплея реального времени.
4. Вызовите снимок, чтобы удалить шаблон с контрольного монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для проверки соответствия стандарту DIN V 6868-57 (проверка наличия артефактов) используйте шаблон тестирования SMPTE.

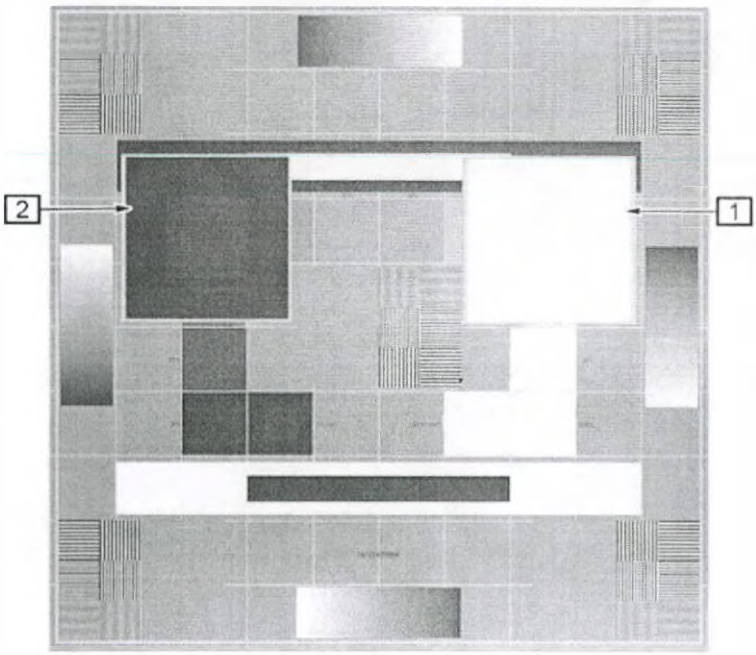
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10.9.6 Проверка настройки контрастности монитора

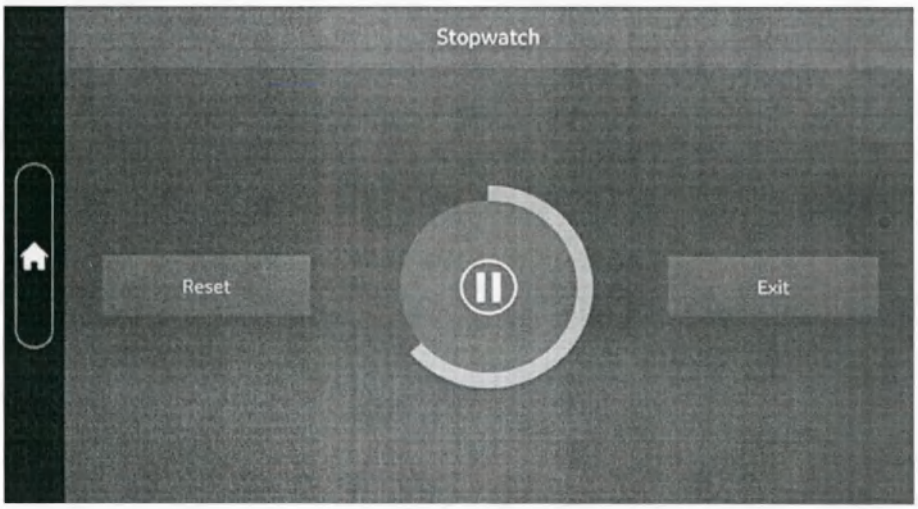
Инструмент настройки контрастности используется для задания уровней яркости и контрастности монитора. Регулировка считается корректной, когда в черном или белом квадрате виден квадрат 5 %. Если этот квадрат не виден, возможно, требуется повторная регулировка яркости и контрастности. Изменение настроек монитора выполняется только персоналом по техническому обслуживанию.

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

	Элемент	Описание
	[1]	Инструмент настройки контрастности 1
	[2]	Инструмент настройки контрастности 2

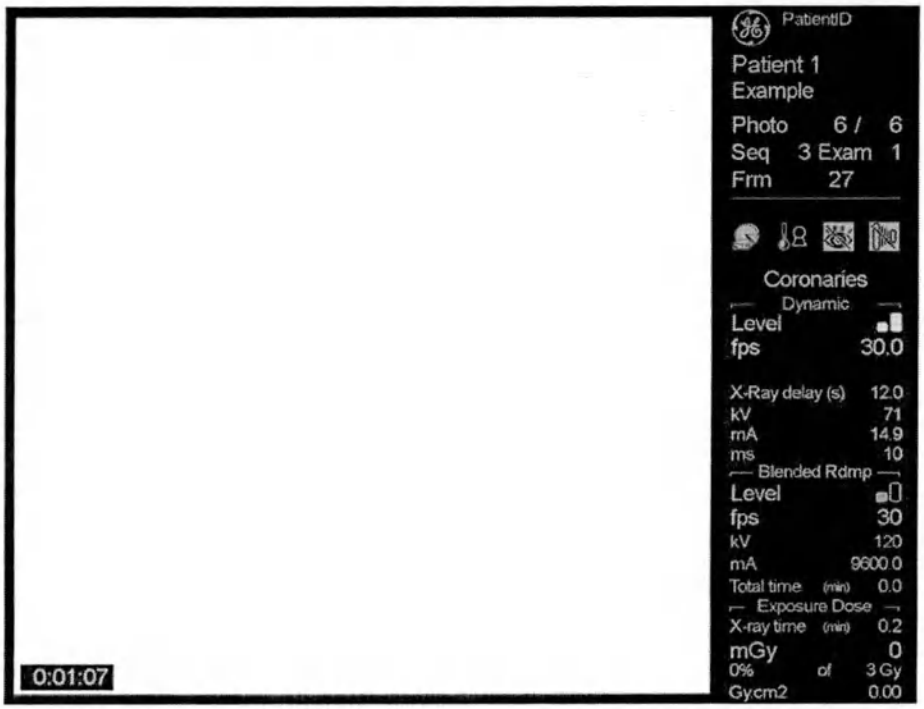
10.9.7 Секундомер

Секундомер отображается на контрольном мониторе в нижнем левом углу, если открыть соответствующее приложение на Сенсорная панель.



На странице приложения можно запустить, приостановить, перезапустить отсчет или выйти из приложения. При выходе страницы секундомера будет отображаться в том режиме, в котором он использовался последний раз.

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



На странице приложения «Stopwatch» (Секундомер):

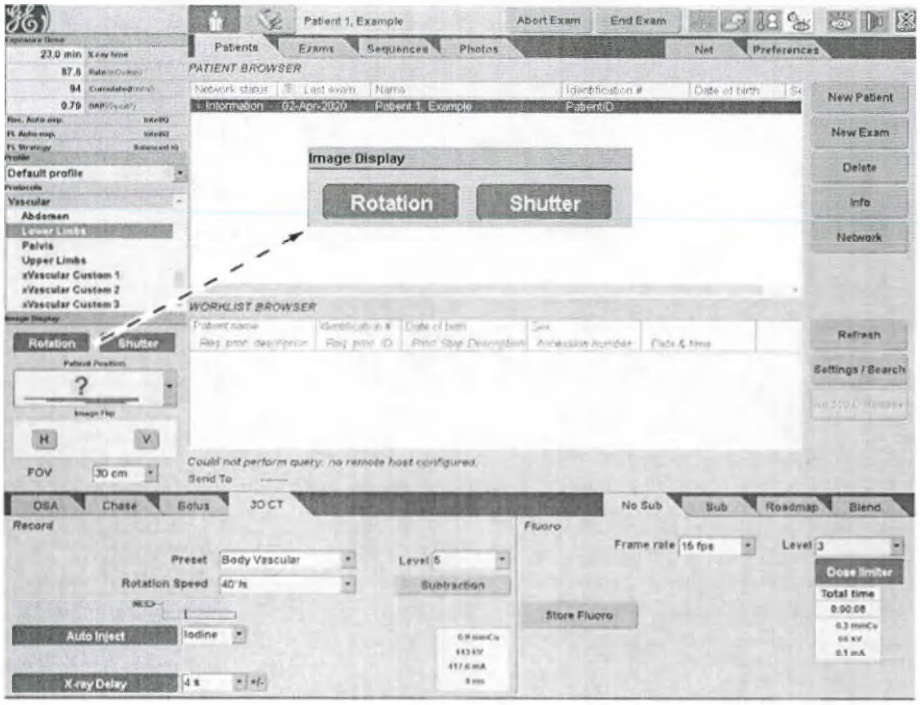
- Нажмите кнопку **Play / Pause** (Пуск/пауза), чтобы запустить или остановить отсчет.
- Нажмите кнопку **Reset** (Сброс), чтобы обнулить секундомер.
- Нажмите **Exit** (Выход), чтобы остановить отсчет, сбросить секундомер и убрать его с контрольного монитора.

10.9.8 Электронная маска

При коллимации к области вокруг изображения можно автоматически применить электронную маску. Это улучшит снимок с эстетической точки зрения во время рентгеноскопии, рентгенографии или просмотра.

В левой части экрана DL в области показа изображения находится кнопка Маска (Shutter), активируемая по умолчанию, которая позволяет показывать электронную маску во время сбора данных (рентгеноскопия, рентгенография).

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



Электронная маска всегда начинается в нескольких миллиметрах от области изображения. Таким образом, лепестки коллиматора видны при сборе данных рентгеноскопии или рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При перемещении лепестков коллиматора во время сбора данных электронная маска будет отображаться в просмотре и будет соответствовать наибольшему положению лепестков.

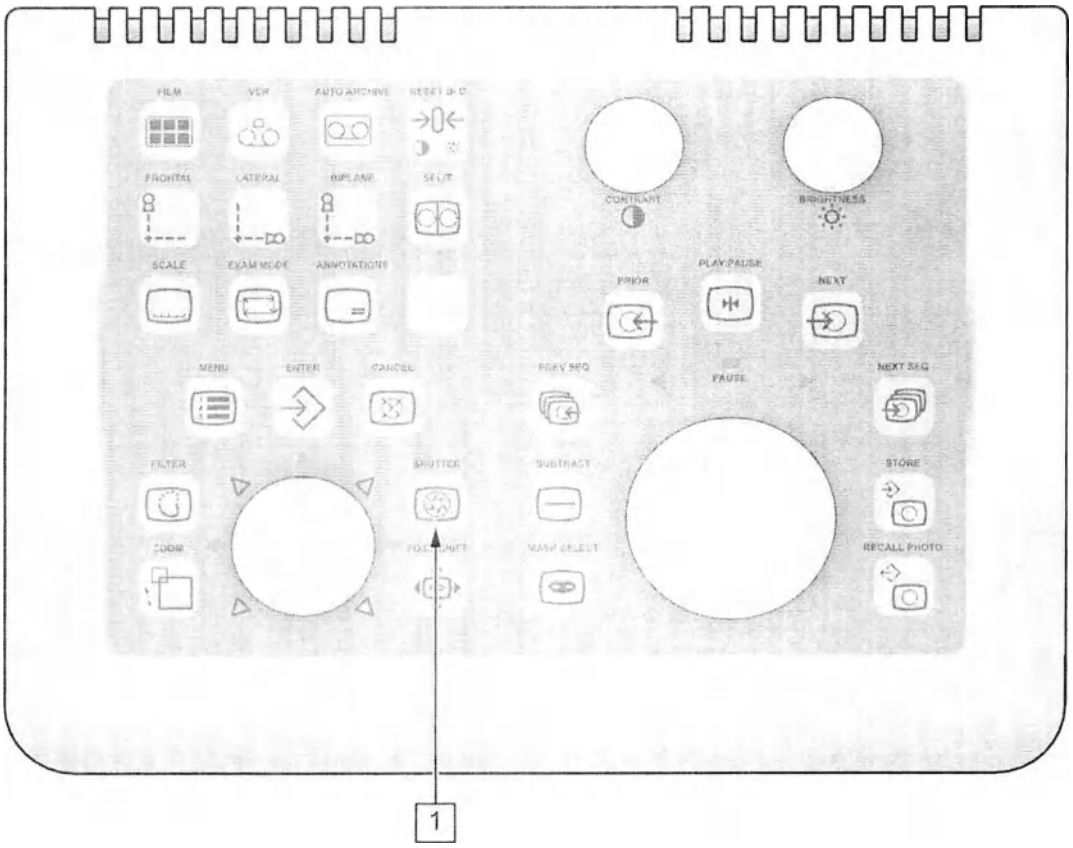
Чтобы активировать при просмотре электронную маску, нажмите кнопку **Shutter** (Маска) на клавишной панели DL.

В режиме просмотра электронная маска располагается настолько близко к области изображения, насколько возможно, чтобы полностью скрыть лепестки коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только изображения, полученные с участием электронной маски, могут просматриваться с электронной маской или без нее. Для изображений, полученных без электронной маски, кнопка клавишной панели **Shutter** (Маска) недоступна.

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



Элемент	Описание
[1]	Показать/скрыть электронную маску при просмотре

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор должен следить за тем, чтобы края лепестков коллиматора были всегда видны (не скрыты за электронной маской), проверяя наличие четкой границы между краями электронной маски и лепестков коллиматора. В противном случае часть снимка может оказаться утерянной.

Если границы лепестков коллиматора не видны, оператору рекомендуется:

- **При рентгенографии**: просмотреть последние полученные последовательности при отключенной электронной маске для определения положения лепестков коллиматора.
- **При рентгеноскопии**: остановить текущую рентгеноскопию, отключить электронную маску для следующих сборов данных для определения положения лепестков коллиматора.
- **В обоих случаях**: если лепестки находятся не на своем месте, отключить электронную маску с помощью кнопки **Shutter** (Маска), расположенной в левой части экрана DL, перед проведением следующего сбора данных рентгеноскопии или рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При просмотре сохраненной рентгеноскопии электронную маску убрать невозможно. В случае сбоя электронной маски при проведении

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

рентгеноскопии данные обследования могут оказаться скрытыми маской и будут безвозвратно потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для диагностики всегда обращайтесь к записанным снимкам, на которых электронную маску можно отключить.

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

11 Расширенный набор инструментов (опции)

11.1 Приложение Stenosis Analysis (опция)

Приложение Stenosis Analysis (SA) позволяет обученным пользователям выполнять оценку расстояний (например, размер сосуда в положении стеноза) и коэффициента стеноза. Опытный врач может его использовать для оценки длины поврежденного участка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Stenosis Analysis является лишь справочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

Несмотря на то что при расчетах SA принимается во внимание вся возможная информация, следует иметь в виду, что эти результаты являются только оценочными и помогают при постановке диагноза, а не являются надежными измерениями. В частности, результаты не являются исключительно надежными вследствие ряда факторов, включающих следующие (но не ограничивающихся ими).

- Ошибка в эффективном расстоянии между объектом измерения и столом, приводящая к вводу неточного значения для автоматической калибровки.
- Использование автокалибровки на изображениях, полученных в полномасштабной боковой проекции.
- Ошибка в эффективном размере катетера (ошибка в вводе, ошибка на маркировке катетера) или других данных, вводимых пользователем (выбранное количество точек деления).
- Существенная погрешность (более +/- 4 см) в оценке положения артерии над столом (в случае автокалибровки на некоторых системах).
- Катетер и сосуд не находятся в одной плоскости, параллельной плоскости детектора.
- Измерение объектов на оси, не параллельной плоскости детектора.
- Плохое позиционирование контуров катетера при использовании калибровки по катетеру.
- Плохое позиционирование краев сосудов.
- Коническая деформация рентгеновского луча при калибровке по объектам или измерении объектов, не центрированных в изображении.
- Недочеты в геометрической системе измерения гентри и стола.
- Движение пациента во время съемки последовательности изображений или между последовательностями.
- Влияние временных изменений (спазм, сильное увеличение размера вследствие действия препаратов) на геометрию сосудов.

Поэтому при использовании приложения в диагностике или при интервенционных процедурах следует быть предельно осторожными: перед принятием решения на основании этих данных отображаемые результаты необходимо сопоставить с другими источниками информации, включающими (но не ограничивающимися) личную оценку профессионала и визуальную проверку.

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

Для получения результатов исследования, выраженных в миллиметрах, обследование пациентов со стенозом сосудов можно провести с использованием либо автокалибровки, либо калибровки по катетеру. В случае использования калибровки по катетеру пустой катетер и исследуемый сосуд должны присутствовать в одной последовательности.

В анализируемом сосуде должен находиться пустой катетер на уровне очага поражения, выбранного для оценки размеров, иначе отображаемые результаты измерения будут неверными. См. раздел 11.1.5 Калибровка по диаметру катетера страница 345.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом сбора данных выйдите из приложения Stenosis Analysis (SA) для получения доступа к отображаемым коэффициентам рентгеновского метода на экране DL.

11.1.1 Ограничения на проведение исследования

При следующих условиях программное обеспечение не позволяет проводить исследование.

- Тип изображения не является оригинальным изображением (т. е. фотоснимки нельзя использовать для проведения исследования).
- Некоторые функции работают только при следующих условиях:

  Количественная оценка стеноза может использоваться только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-CT (недоступно для изображений в режимах InnovaChase™, 3D/3D-CT без субтракции и на динамических изображениях, полученных при поле обзора больше 20 см).

Функции Multi-segments (Несколько сегментов) и Distance Measurement (Измерение расстояния) доступны всегда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Количественную оценку стеноза и измерение расстояния невозможно выполнить на рентгеноскопическом изображении: Последнее полученное рентгеноскопическое изображение и последовательность данных рентгеноскопии созданы с использованием функции Fluorostore (Сохранение данных рентгеноскопии). В этом случае будет выведено всплывающее окно, а выполнение приложения будет прервано.

11.1.2 Краткий обзор приложения Stenosis Analysis

Использование приложения Stenosis Analysis для вычисления размера стеноза включает в себя описанные ниже действия.

- Выбрать команду Study Image (Исследовать изображение).
- В случае калибровки по катетеру:

  просмотреть снимки пациента и выбрать кадр с двумя изображениями.

  - Тот, на котором четче всего показан пустой катетер
  - Тот, на котором четче всего показан исследуемый стеноз

  Калибруйте систему по диаметру катетера.

  Укажите размер используемого катетера и отметьте 2 точки внутри катетера, чтобы указать сечение для вычисления диаметра.

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

В системе известный диаметр катетера используется для вычисления количества пикселей экрана в одном миллиметре. Это значение используется позднее при вычислении размера стеноза.

- Количественная оценка стеноза; доступна только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-КТ (недоступно для изображений в режимах InnovaChase™, 3D/3D-CT без субтракции и на динамических изображениях, полученных при поле обзора больше 20 см).

  Отметьте 2 или более точек внутри сосуда в области от проксимальной до дистальной части стеноза, чтобы указать сегмент для автоматического обнаружения. В системе определяется самая узкая ширина повреждения относительно заданного диаметра, затем осуществляется процентная оценка стеноза.

- В случае автокалибровки:

  В соответствии с запросом системы введите расстояние от объекта до стола или используемое по умолчанию значение (15 см для изображения в режиме Cardiac (Сердечно-сосудистая система), 8 см в режиме Angio (Ангиография)).

- Система вычисляет значение стеноза и отображает отчет; доступно только для режима «Dynamic» (Динамический), режима DSA, режима однократного сбора данных, режима «Bolus» (Болюс) и субтракционного режима 3D-CT.

  Система предложит сохранить результаты в электронном виде. После сохранения отчета в электронном виде он помещается в Photo Browser (Окно просмотра фотоснимков) в формате обычного фотоснимка.

11.1.3 Порядок проведения обследования пациентов со стенозом сосудов

- После определения необходимости в проведении исследования выберите нужную последовательность в обозревателе последовательностей и запустите воспроизведение.
- Просмотрите изображения, на которых четче всего показан исследуемый стеноз (и при необходимости катетер).
- Нажмите на кнопку **Stenosis Analysis** (Обследование пациентов со стенозом сосудов) **[1]** в окне SEQUENCE BROWSER (Окно последовательностей) для запуска анализа. Кнопку Stenosis Analysis (Обследование пациентов со стенозом сосудов) можно выбрать в режиме просмотра или паузы.

Если выбор выполнен во время просмотра, он остановится и затем:

- На плоской панели появится выбранное изображение и панель инструментов приложения Stenosis Analysis.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любой сбор данных во время рентгеновского облучения приведет к завершению приложения Stenosis Analysis.

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

Рисунок 11-1 Кнопка анализа стеноза Stenosis Analysis

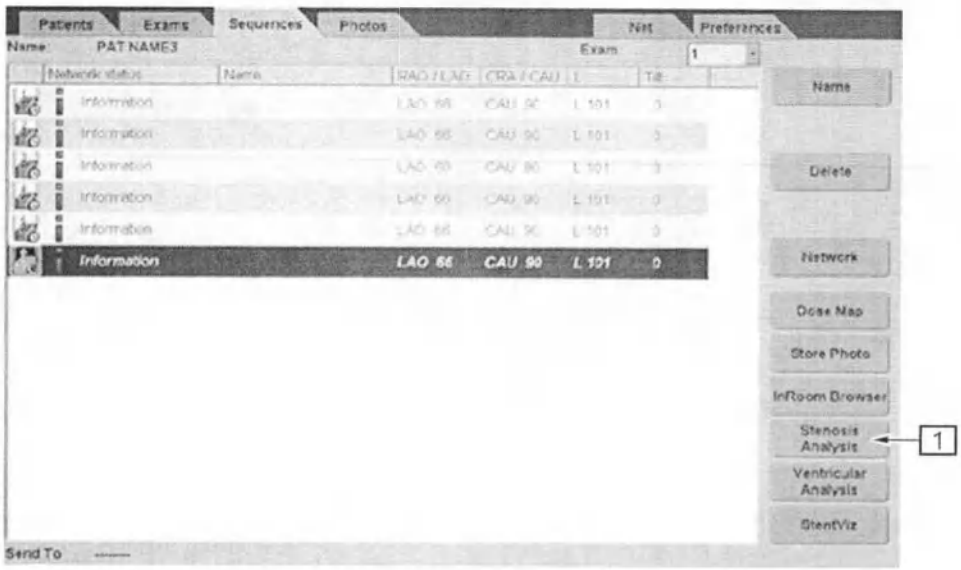
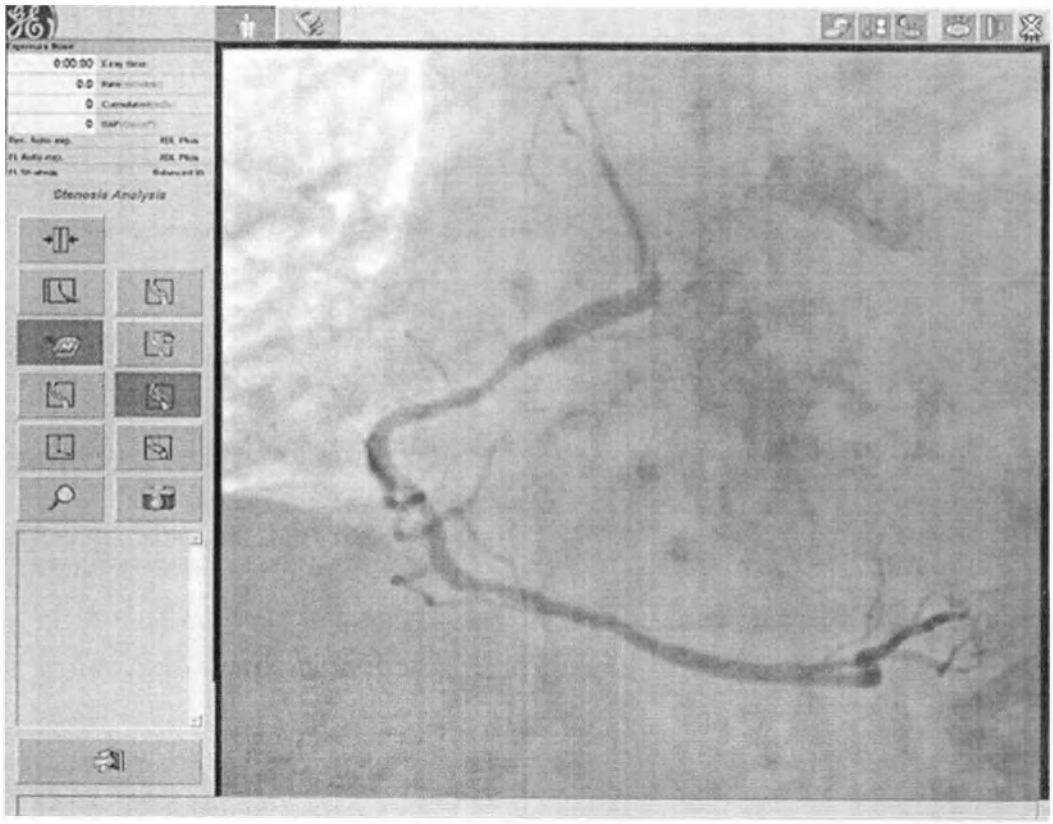


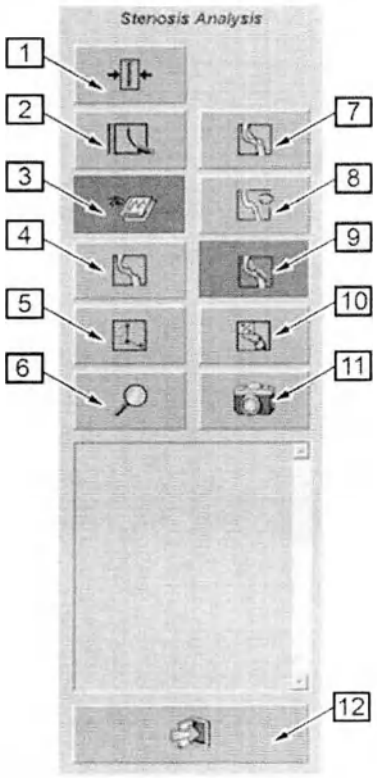
Рисунок 11-2 Окно анализа стеноза Stenosis Analysis



11.1.4 Справочное описание панели инструментов окна Stenosis Analysis (Анализ стеноза)

Функции панели инструментов Stenosis Analysis:

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



Элемент	Описание
[1]	Автокалибровка
[2]	Калибровка по катетеру
[3]	Скрыть/Показать результаты
[4]	Показать реальные контуры
[5]	Несколько сегментов
[6]	Масштабирование изображения
[7]	Количественная оценка стеноза
[8]	Скрыть контуры
[9]	Показать реальные и идеальные контуры
[10]	Измерение расстояния
[11]	Сохранить снимок
[12]	«Exit» (Выход)

11.1.5 Калибровка по диаметру катетера

При калибровке измеряется размер пикселя у поверхности сосуда, перпендикулярной рентгеновскому лучу, при помощи катетера как устройства калибровки.

Пользователь задает внешний диаметр катетера, указываемый изготовителем (обычно по французской шкале), а затем – часть катетера, видимого на изображении.

Система автоматически определяет внешний диаметр катетера и вычисляет коэффициент калибровки для данного сбора данных и связанную с ним точность. Коэффициент калибровки является надежным для всех объектов, расположенных в одинаковой плоскости (+/- 1,5 см) с катетером, и для всех изображений, полученных с одинаковыми геометрическими параметрами системы рентгеновского излучения.

Калибровку по катетеру можно выполнять на изображениях сердечно-сосудистой системы или изображениях несубтракционной цифровой ангиографии. Из режима субтракционной ангиографии приложение автоматически переключится в режим несубтракционной ангиографии при щелчке на кнопке калибровки катетера. Автоматическое обнаружение катетера может не работать на кадрах, сделанных методом субтракционной ангиографии.

Указанная под коэффициентом калибровки погрешность – это доверительный интервал при оценке результата, выдаваемый приложением (в %).

Например, если получается коэффициент калибровки, равный 0,1 мм/пиксел с погрешностью 10 %, это означает, что реальный коэффициент находится между 0,09 и 0,11 мм/пиксел.

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

11.1.6 Как добиться точной калибровки по катетеру

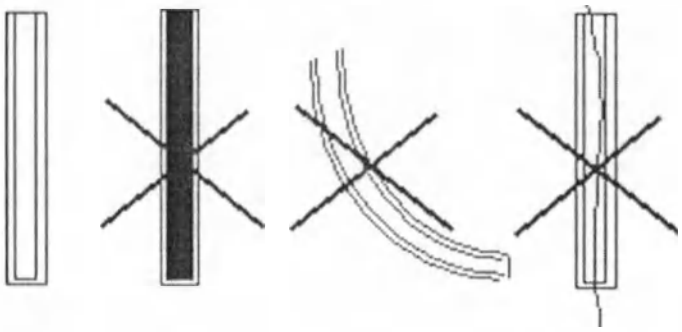
- Выберите кадр, в котором виден полностью пустой катетер; в нем не должно быть ни направляющей, ни каких-либо инструментов, ни контрастного вещества.

  Указание:

  Всегда выполняйте калибровку на полностью пустом катетере.

  Наблюдайте за погрешностью в процентах, отображаемую в окне результатов калибровки: при превышении значения 20 % выберите другой кадр и выполните калибровку повторно, чтобы обеспечить как можно меньшую погрешность.

- Введите точный размер используемого катетера.



Катетер должен находиться на одном и том же расстоянии от детектора, что и измеряемый сосуд.

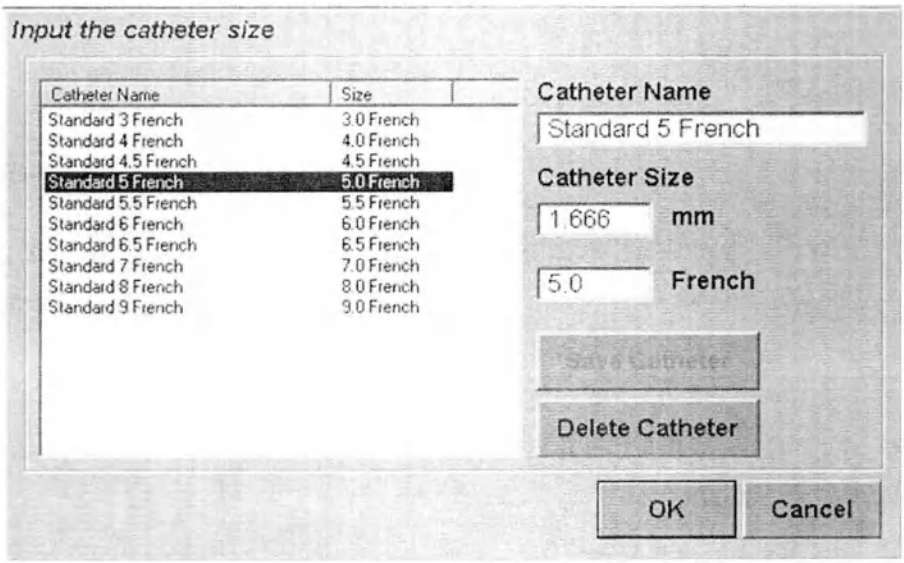
Разница в расстоянии в 5 см может привести к ошибке определения размеров сосуда, равной 5 %. Катетер должен находиться как можно ближе к измеряемому на изображении сосуду.

Не рассматривайте кадры, где не видны концы катетера.

- Выберите достаточно длинный сегмент катетера (не менее 2 см на экране) в прямом сечении катетера.
- Осторожно осмотрите контуры.
- Этапы калибровки по катетеру
- Нажмите кнопку **Catheter Calibration (Калибровка по катетеру)** на панели инструментов приложения Stenosis Analysis.

  Появится диалоговое окно Input Catheter Size (Введите размер катетера).

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



В списке «Catheter» (Катетер) отобразятся 10 предварительно введенных катетеров.

По умолчанию этим катетерам присвоены стандартные имена от Standard 3 French (Стандарт 3, французский калибр) до Standard 9 French (Стандарт 9, французский калибр).

В диалоговом окне «Input the Catheter Size» (Введите размер катетера) выберите один из существующих катетеров из списка катетеров и нажмите на кнопку **OK**. Для выхода из диалогового окна без каких-либо изменений нажмите на кнопку **Cancel** (Отмена).

- Если катетер нужного размера в списке отсутствует, опишите свой катетер и добавьте к списку катетеров. Просто введите название нового катетера в поле Catheter Name (Название катетера), укажите его размер в одном или двух полях Catheter Size (Размер катетера) и щелкните на кнопке Save Catheter (Сохранить катетер). При сохранении размера катетера минимальное и максимальное значение равны
  3 F (калибр 3 по Шарьеру, 1 мм) и 9 F (калибр 9 по Шарьеру, 3 мм), соответственно. Оба поля размеров синхронизованы.
- Также можно использовать размер катетера, не сохраняя его. Введите размер катетера в окне «Catheter Size» (Размер катетера) и нажмите **OK**.
- Для удаления катетера из списка выберите катетер в списке Catheter (Катетер) и щелкните на кнопке Delete Catheter (Удалить катетер).
- Для сортировки списка катетеров по названию или по размеру в возрастающем или убывающем порядке нажмите на расположенную над списком графу «Catheter Name» (Название катетера) или «Catheter Size» (Размер катетера).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения размера катетера в миллиметрах французский калибр (калибр по Шарьеру, F) нужно разделить на 3. Пример: в случае с катетером калибра 6 F, 6 делится на 3 = 2 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

Список катетеров сортируется по размеру катетера от самого малого (3 F) до самого большого (9 F).

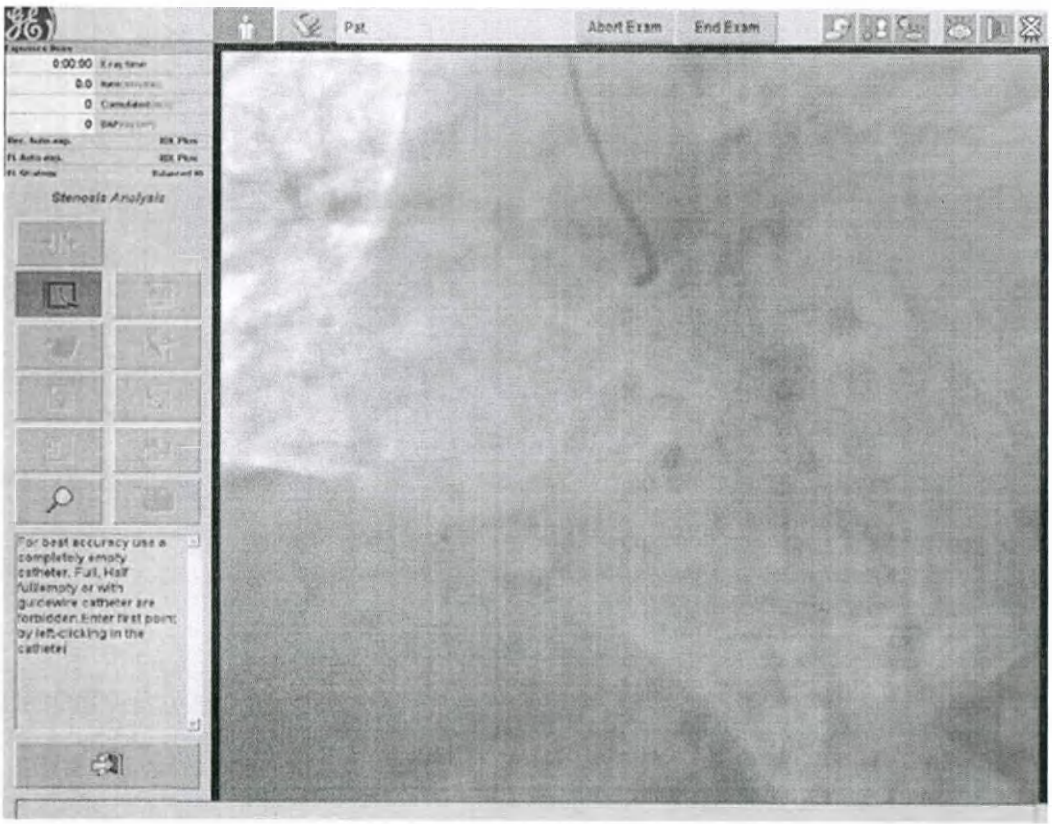
Во всех случаях следует обеспечить выполнение калибровки с использованием соответствующего размера катетера, проверяя параметр «Object Size» (Размер

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

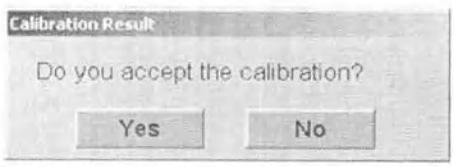
объекта) в окне результатов калибровки в любой момент калибровки последовательности.

Приложение анализа стеноза Stenosis Analysis должно использоваться только с катетерами калибра от 3 до 9 F (1–3 мм). Также, в зависимости от производителя, заданный размер катетера может оказаться неточным, в таком случае отображаемые результаты измерений будут ошибочными. В этом случае, возможно, потребуется оптимизировать размеры катетера. Во всех случаях рекомендуется перед принятием результатов калибровки проверять отображаемый размер катетера.

- Укажите две точки внутри катетера как можно ближе к концу, но не на изгибе, для определения сечения с целью вычисления диаметра.



- Система автоматически находит и отображает края катетера. Появляется сообщение `Confirm the catheter detection` (Подтвердите обнаружение катетера).



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед принятием любых результатов калибровки с помощью нажатия на кнопку «OK» во всплывающем окне «calibration results» (результаты калибровки) всегда перепроверяйте размер катетера, отображаемый в сером поле «calibration result» (результат калибровки) на экране DL.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическая программа обнаружения краев отобразит обнаруженный край катетера. Перед принятием результатов калибровки следует проверить, что отображаемые края соответствуют краю катетера. Если соответствие не точное, отмените результаты и перезапустите калибровку заново.

11.1.7 Количественная оценка стеноза (только для динамического режима, субтракционного режима DSA, режима однократного сбора данных, режима болюса и субтракционного режима 3D-CT)

Основными принципами действия этой функции являются автоматическое обнаружение краев сосуда в выбранном сегменте артерии, затем количественное измерение длины сосуда и диаметров вдоль выбранного сегмента.

Данное устройство способно определить количество сосудов до 5 мм на кардиографических изображениях, полученных в динамическом режиме с полем обзора менее или равном 20 см, а также сосуды до 50 мм на изображениях в субтракционном режиме DSA, режиме однократного сбора данных, режиме болюса и субтракционном режиме 3D-CT.

Используемое для дифференциации сосудов контрастное вещество должно быть рентгеноконтрастным (йод), так чтобы сосуды отображались в виде темной структуры относительно фона. Количественная оценка неприменима при радиопрозрачном затемнении (CO_2).

Для запуска автоматического обнаружения пользователь может указать только две точки. Для извилистого сосуда или такого сосуда, который находится очень близко к другому сосуду, большее количество точек приведет к увеличению точности определения стеноза сосуда.

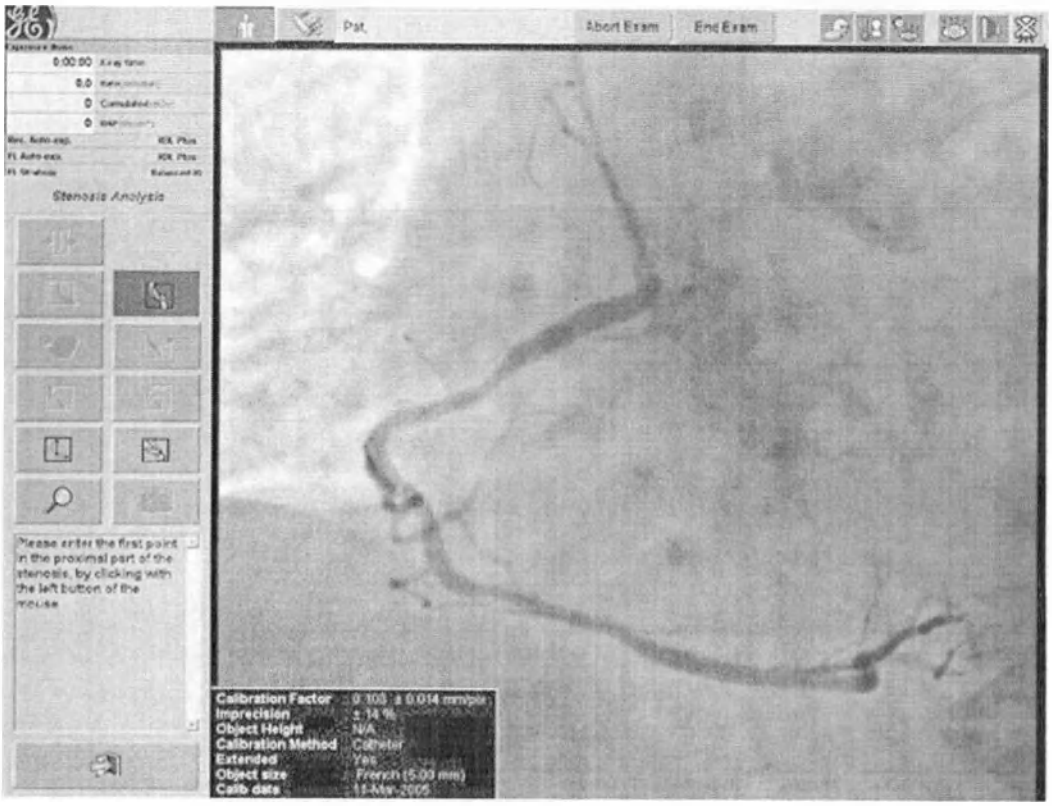
- Выберите изображение, на котором четче всего показана интересующая область.

  До щелчка на кнопке «Stenosis Analysis» (Анализ стеноза) на панели инструментов SA пользователь должен выбрать кадр, содержащий сосуд, количественную оценку которого нужно дать.

- На панели инструментов приложения Stenosis Analysis нажмите на кнопку **Stenosis Quantification** (Количественная оценка стеноза) .

  Рекомендации появятся в диалоговом поле в левой части экрана.

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



- Отметьте две или более точки внутри сосуда в области от проксимальной до дистальной части стеноза, чтобы указать сегмент для автоматического обнаружения. Для запуска вычислений и получения результатов дважды щелкните на последней точке. Для перемещения точки перетаскивайте ее, удерживая нажатой левую кнопку мыши. Для удаления выбранной точки нажмите клавишу **Delete** (Удалить).

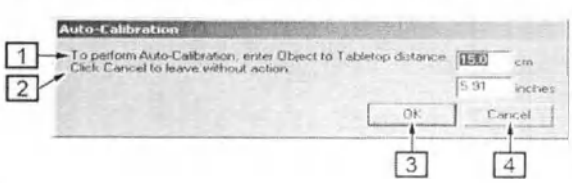
ПРИМЕЧАНИЕ

Факторы, негативно влияющие на точность измерения сосудов:

- Наличие стента или направляющего катетера в сосуде.
- Калибровка или количественная оценка, выполненная на краю или углу изображения (коническая деформация рентгеновского луча), может привести к снижению точности на 7,5 %.

В случае автокалибровки

Если изображение не калибровано, открывается диалоговое окно автокалибровки с запросом на ввод «расстояния от объекта до стола».

	Элемент	Описание
	[1]	Для выполнения автокалибровки введите значение расстояния от объекта до стола.
	[2]	Нажмите на кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода без сохранения результата.
	[3]	Кнопка **OK**
	[4]	Кнопка **Cancel (Отмена)**

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

Целью автокалибровки является расчет размера пиксела на данном изображении без использования каких-либо эталонных объектов. Auto-calibration [авто-калибровка] полностью основывается на геометрических размерах системы изображения. Единственный параметр, который должен указать пользователь, это расстояние от объекта до деки стола, которое является кратчайшим расстоянием между центром измеряемого объекта и декой стола.

В отличие от калибровки по катетеру, автоматическую калибровку можно выполнять только после определения интересующей области в изображении. Это означает, что автокалибровку можно запустить только после того, как контуры или сегменты сосуда будут прорисованы на изображении.

Результаты калибровки автоматически сохраняются на уровне последовательности. При запуске приложения в ранее откалиброванной последовательности информация о калибровке будет загружена вместе с самой последовательностью.

Введите расстояние от объекта (сосуда) до деки стола или используйте значение по умолчанию (15 см для изображения в режиме «Cardiac» (Сердечно-сосудистая система), 8 см в режиме «Angio» (Ангиография)), затем нажмите **OK** для получения результатов в единицах метрической системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАССТОЯНИЕ ОТ ОБЪЕКТА (СОСУДА) ДО СТОЛА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ОТ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА, А НЕ ОТ ПОВЕРХНОСТИ МАТРАЦА. ЕСЛИ ВВЕДЕННОЕ РАССТОЯНИЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ РЕАЛЬНОГО, РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ БУДУТ НЕТОЧНЫМИ С ПОГРЕШНОСТЬЮ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 % НА САНТИМЕТР.

После расстановки точек при необходимости проведения новой автокалибровки всегда можно запустить ее вручную с помощью нажатия на кнопку **Auto-calibration** (Автокалибровка) на панели инструментов приложения Stenosis Analysis.

По окончании автокалибровки отображается отчет приложения Stenosis Analysis с вычисленными результатами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы точно измерить размеры сосуда, обратите внимание на следующее.

- Введите точное расстояние от анатомического объекта до стола.
- Чем больше угол наклона гентри к боковому положению, тем менее точным может оказаться результат. Для получения боковых изображений избегайте пользоваться автокалибровкой; используйте калибровку по катетеру.
- Всегда принимайте во внимание погрешность, отображаемую при каждом измерении.

В случае калибровки по катетеру

При использовании калибровки по катетеру полученную количественную оценку следует принимать во внимание только в том случае, когда используемый для калибровки катетер и сосуд, количественную оценку которого нужно дать, находятся в одной плоскости, которая должна быть параллельна детектору с плоской панелью. Во всех остальных случаях это приведет к появлению погрешности, величина которой будет меньше действительной.

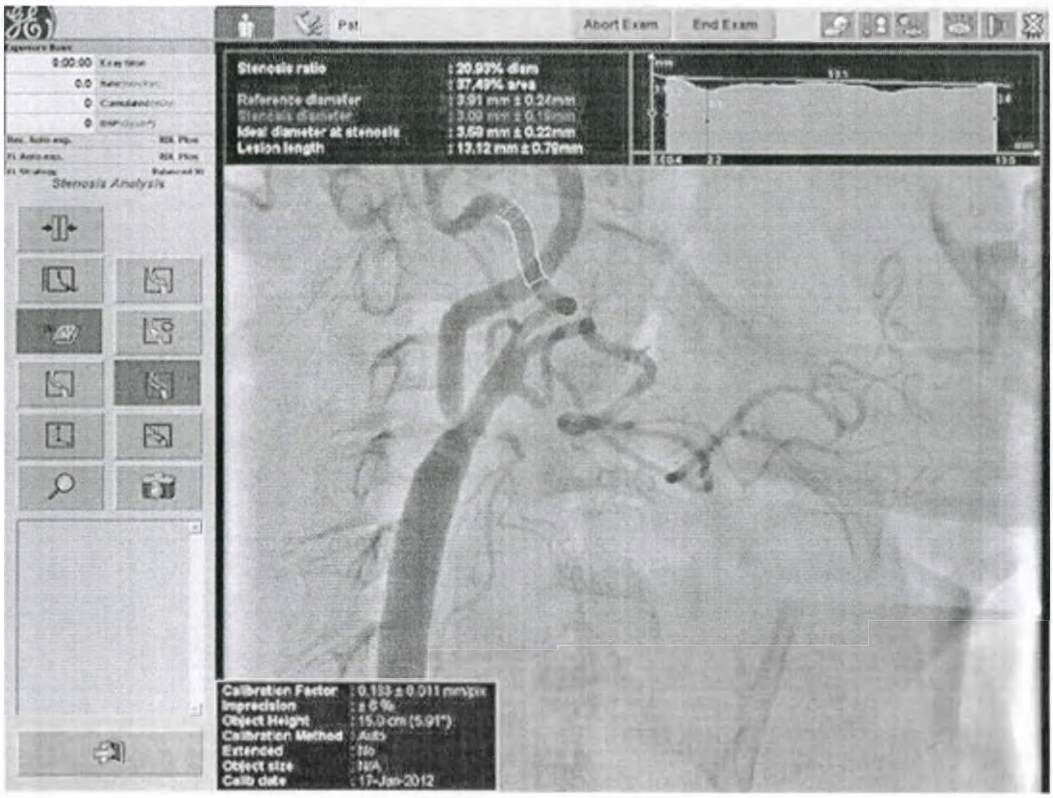
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Точному измерению размеров сосуда может помешать поворот стола в промежуток между кадром, используемым для калибровки по катетеру, и кадром, используемым для получения количественной оценки (возрастает риск того, что катетер и сосуд окажутся в разных плоскостях).

Описанные выше ситуации приведут к возникновению дополнительной погрешности, которая не принимается во внимание алгоритмом. Таким образом, процент погрешности, связанный с результатами, будет меньше действительного и не будет отражать реальное положение вещей.

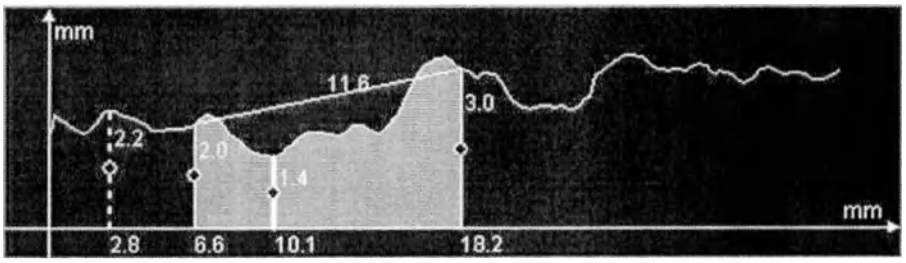
11.1.8 Результаты количественной оценки стеноза (доступно только для изображений, полученных в динамическом режиме, субтракционных DSA-изображений, изображений, полученных в режиме однократного сбора данных, субтракционных изображений болюса и субтракционных 3D-CT-изображений)



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

	Элемент	Описание
Рисунок 11-3 Окно результатов количественной оценки стеноза	[1]	Коэффициент стеноза: 39,36 % диаметра / 63,22 % площади
	[2]	Контрольный диаметр: 2,23 ± 0,14 мм
	[3]	Диаметр стеноза: 1,35 ± 0,10 мм
	[4]	Идеальный диаметр в области стеноза: 2,15 ± 0,14 мм
	[5]	Длина поражения: 11,58 ± 0,70 мм

Рисунок 11-4 Окно профиля сосудов



В окне результатов отображаются результаты количественной оценки стеноза и их погрешность.

Указываемая после каждого измерения погрешность – это доверительный интервал при оценке результата, выдаваемый приложением (в мм).

Например, если получается условный диаметр, равный 2 мм ± 0,2 мм, это означает, что реальный условный диаметр находится между 1,8 и 2,2 мм.

В окне профиля сосуда отображаются диаметры сосуда в миллиметрах и соответствующее им расстояние в миллиметрах по длине сосуда от начала сегмента. Профиль соответствует части сосуда между первой и последней точками, введенными пользователем.

После окончания расчетов и отображения результатов можно изменить результаты. Это можно сделать несколькими способами. В окне профиля щелкните на линии и потяните ее для изменения положения. Обнаруженный край сосуда будет отображен желтым цветом. Он закрасится там, где размер сосуда слишком мал или слишком велик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты приложения Stenosis Analysis не следует рассматривать как точное доказательство, они должны быть дополнительно перепроверены врачом. Приложение Stenosis Analysis является лишь справочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

- Проверьте, размещен ли контрольный сегмент в лучшей области для представления нормального размера сосуда. Если нет, то из профиля сосуда переместите сегмент в нужную область, захватив черную точку. Выполните то же самое с суженным сегментом, представляющим очень плотный измененный сужающийся участок.
- Таким же образом переместите сегменты длины измененного участка (проксимальный и дистальный) для лучшего представления интересующей области.
- С помощью панели инструментов приложения Stenosis Analysis можно выполнить и другие изменения рисунка.

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

- Нажатие на пиктограмму Show/Hide Results (Показать/скрыть результаты) приводит к скрытию и повторному отображению окон Result (Результат) и Profile (Профиль).
- Нажатие на пиктограмму Hide Contours (Скрыть контуры) приводит к временному скрытию рисунка сосуда. Для повторного отображения рисунка следует нажать на значок или .
- Нажатие на значок «Show Real Contours» (Показать реальные контуры) приводит к отображению только контуров стеноза, для повторного отображения рисунка сосуда следует нажать на значок «Hide Contours» (Скрыть контуры).
- Нажатие на значок «Show Real and Ideal Contours» (Показать реальные и идеальные контуры) приводит к отображению контуров стеноза и области бляшек; для повторного отображения рисунка сосуда следует нажать на значок «Hide Contours» (Скрыть контуры).

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Скрывать и отображать контуры можно для визуальной проверки соответствия между обнаруженными краями и реальной формой сосуда.
- Для редактирования контуров стеноза щелкните правой кнопкой мыши на любой части контура. В области редактируемого контура появится линия с семью крестиками. Захватите и перемещайте точки внутри этой области для изменения контура. Дважды щелкните левой кнопкой для подтверждения изменения. Каждую сторону стеноза можно редактировать отдельно.
- Нажатие на пиктограмму Zoom Image (Масштаб изображения) приводит к двукратному увеличению размера изображения в обоих направлениях. Щелкните вновь для возврата к обычному отображению.
- Нажатие на пиктограмму Store Photo (Сохранить снимок) приводит к сохранению результатов анализа стеноза в формате снимка в Photo Browser (Окно просмотра снимков). Система попросит указать, снят этот кадр до вмешательства или после него, также можно указать интересующую область, которая отобразится внизу снимка.
- Нажатие на пиктограмму Exit (Выход) приводит к закрытию окна Stenosis Analysis. Результаты количественной оценки стеноза не сохраняются, кроме сохраненных при помощи функции Store Photo (Сохранить снимок).

11.1.9 Измерение расстояния

Функция Distance Measurement (Измерение расстояния) используется для получения до 7 длин между двумя точками и их отношения.

Нажмите на кнопку Measure Distance (Измерить расстояние) для активации данной функции.

Измерение длины:

- Установите курсор в начале для отметки первой точки и щелкните кнопкой мыши. Переместите мышь и проведите линию до второй точки, щелкните кнопкой мыши. Отобразится длина.
- Можно отобразить до 7 длин и их отношений к первой длине, измеренной в качестве эталонной.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Измеряемые объекты могут не лежать в плоскости, перпендикулярной рентгеновскому пучку. В этом случае измеренная длина может оказаться меньше реальной. Программное обеспечение не способно обнаружить это уменьшение или скорректировать его. Результаты функции измерения расстояния должны быть интерпретированы пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

При рисовании сегмента на не масштабированном кадре пользователь должен убедиться в отсутствии погрешностей величиной больше 1 пикселя для каждой заданной точки.

Отображаемая для каждого сегмента погрешность учитывает 1 пиксел на каждый щелчок, не более того. Также при отображении расстояния в пикселах оно всегда отображается на базе немасштабированного изображения, даже если изображение до этого было увеличено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отношение между сегментами вычисляется без учета погрешности калибровки или погрешности, вносимой пользователем при выборе точек. Если вносимая пользователем ошибка составляет не более 1 пиксела для каждого сегмента, погрешность отношения равняется не более 10,5 %, начиная с сегментов в 20 пикселов. Пользователю следует быть осторожным с получаемыми результатами на малых сегментах.

11.1.10 Несколько сегментов

Нажатие на значок «Multi Segments» (Несколько сегментов) позволяет расставить более 2 точек и отобразить общую длину между первой и последней точкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что измеряемый объект находится в одной плоскости с катетером и параллелен детектору, также примите во внимание погрешность, связанную с коэффициентом калибровки.

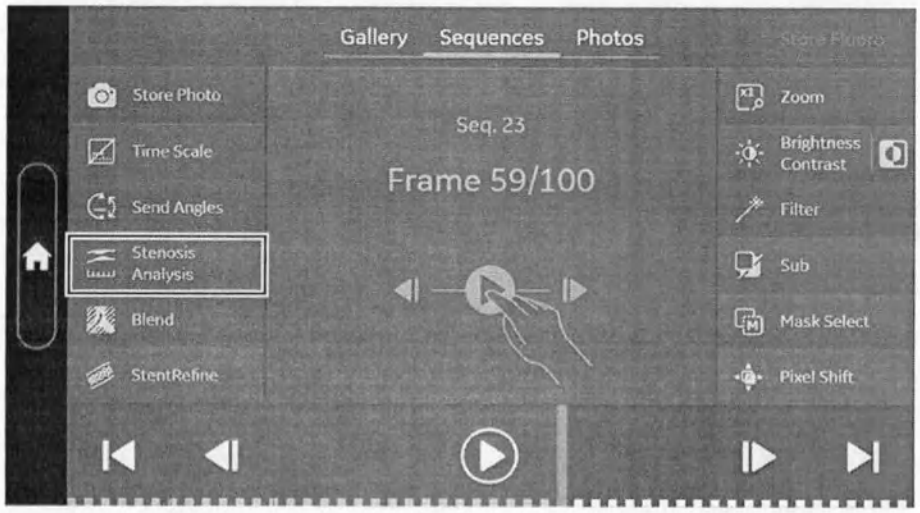
ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно может быть отображен только один набор сегментов.

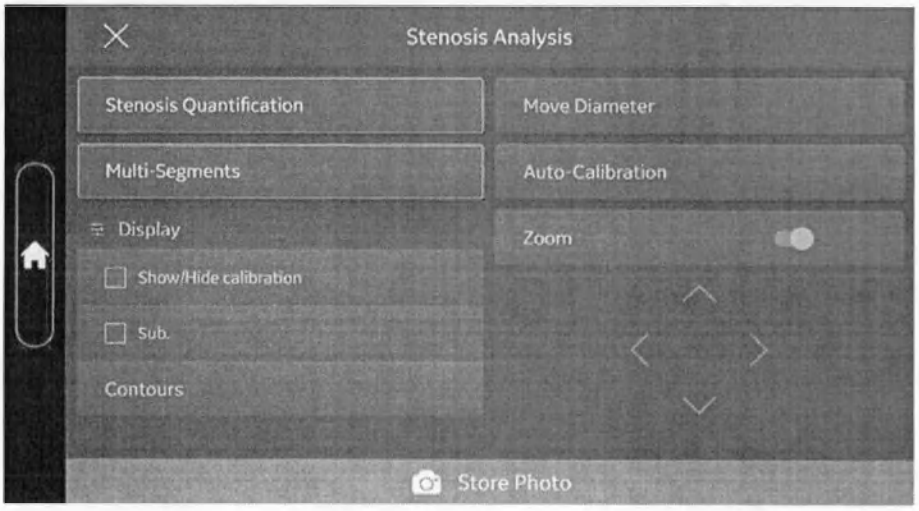
11.1.11 One Touch QA (опция, доступная на устройстве Сенсорная панель)

Используя вкладку **Sequence** (Последовательность) или виджет просмотра (главная страница Сенсорная панель), можно запустить приложение Stenosis Analysis (Анализ стеноза).

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



Чтобы открыть приложение через Сенсорная панель, выберите **Stenosis Analysis** (Анализ стеноза).



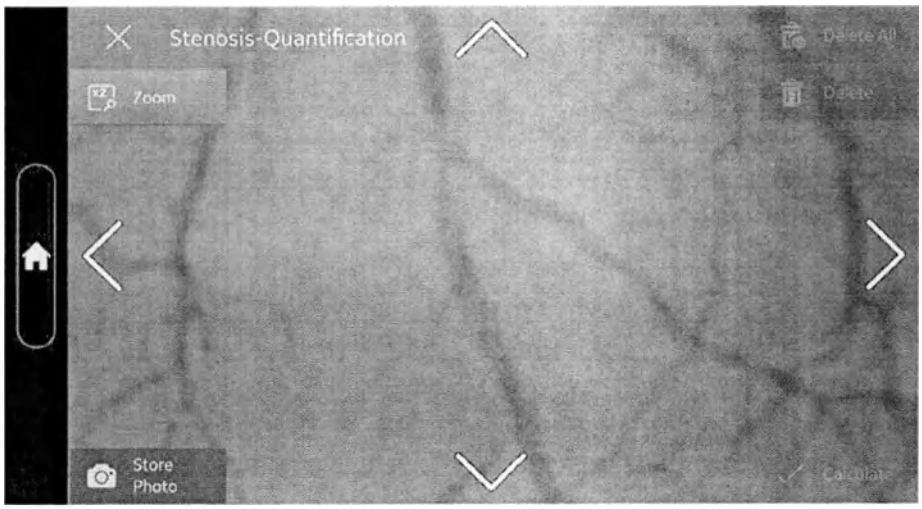
Здесь доступны самые полезные функции, например количественная оценка сосуда или измерение расстояния.

ПРИМЕЧАНИЕ

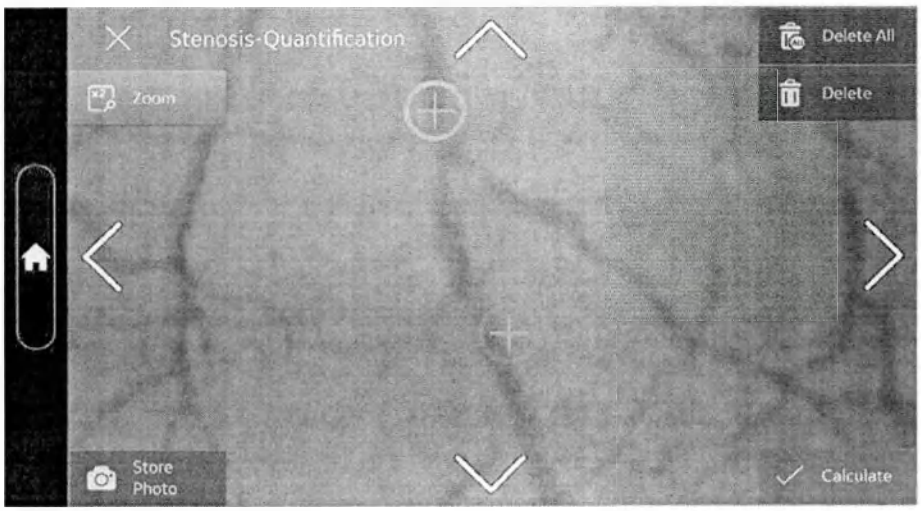
При управлении с пульта стола доступна только автокалибровка. Если необходима калибровка катетера, выполните ее с консоли, расположенной в комнате управления.

Запустите передачу изображения, отображаемого на мониторе прямой передачи изображения, в Сенсорная панель.

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

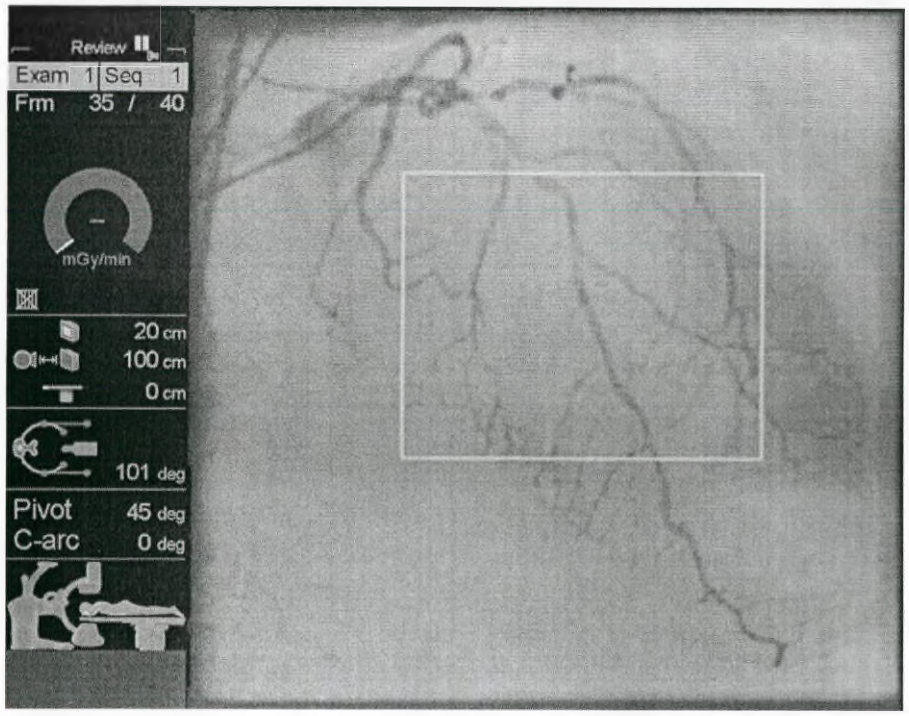


По завершении передачи Сенсорная панель отобразит центральную часть изображения.



Отображенная исследуемая область (ROI) появится на мониторе прямой передачи изображения.

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



Для навигации по изображению используйте Сенсорная панель.

Используйте функции Zoom/Roam (Масштаб/Панорама) для лучшей детализации и центрирования обследуемой части сосуда.

Кнопка **Zoom** (Масштаб) (Сенсорная панель) переключает масштабирование на обоих изображениях. Масштабировать изображение можно также двойным коротким нажатием в области изображения.

Расставьте точки вне стеноза для обследования от проксимальной до дистальной части простым прикосновением к сосуду (должно быть не меньше 2 точек).

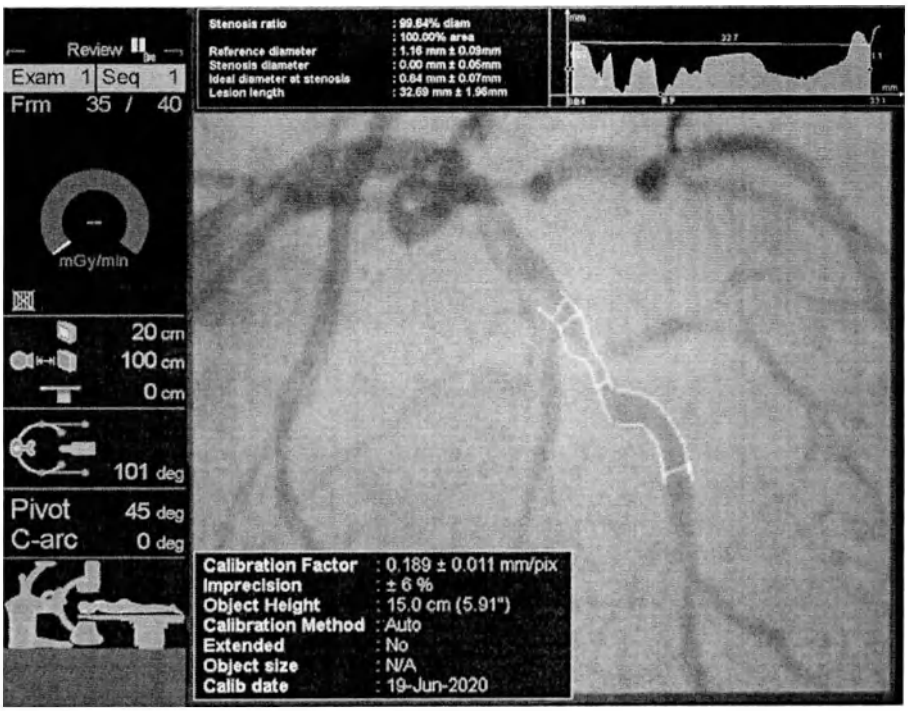
Все помеченные точки можно удалить при помощи кнопки **Delete All** (Удалить все).

Отдельную точку можно выделить прикосновением к ней, переместить перетаскиванием и удалить нажатием кнопки **Delete** (Удалить).

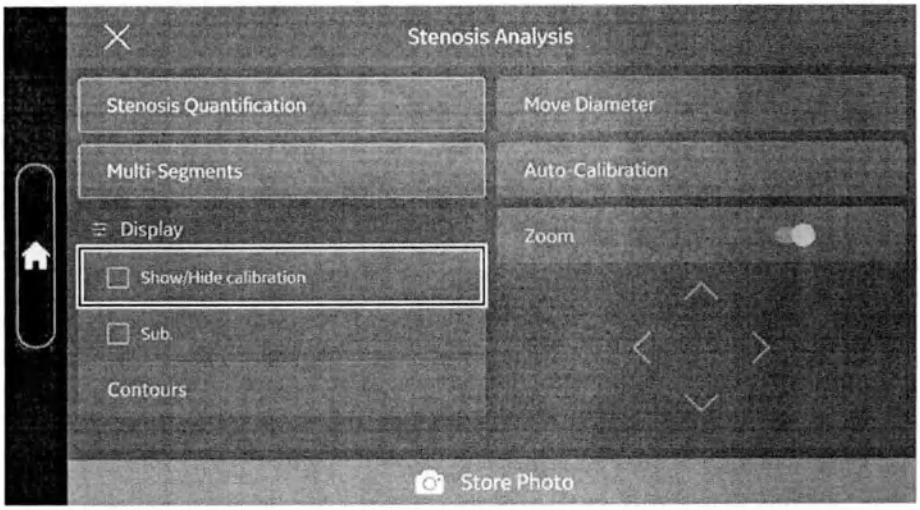
По окончании расстановки точек нажмите кнопку **Calculate** (Рассчитать) для запуска количественного анализа.

По окончании обследования результаты отображаются на мониторе прямой передачи изображения.

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



Изображение можно масштабировать при помощи кнопки **Zoom (Масштаб)** и перемещать с помощью Сенсорная панель.



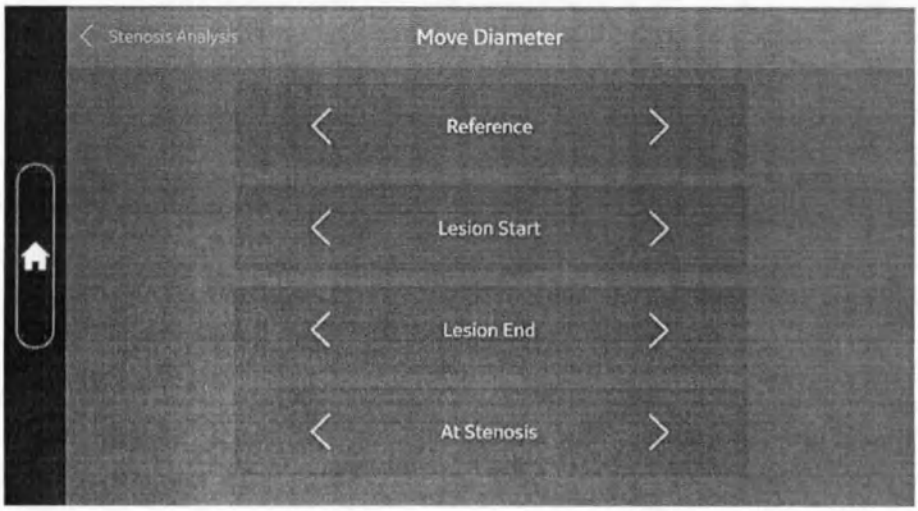
Окно **Calibration Result** (Результат калибровки) можно скрыть нажатием на область **Show/Hide Calibration** (Показать/скрыть калибровку).

ПРИМЕЧАНИЕ

Окна **Stenosis Analysis Results** (Результаты работы утилиты **Stenosis Analysis**) и **Vessel Profile** (Профиль сосуда) не могут быть скрыты.

Диаметры сосуда можно перемещать вдоль сосуда с помощью кнопки **Move Diameters** (Переместить диаметры).

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



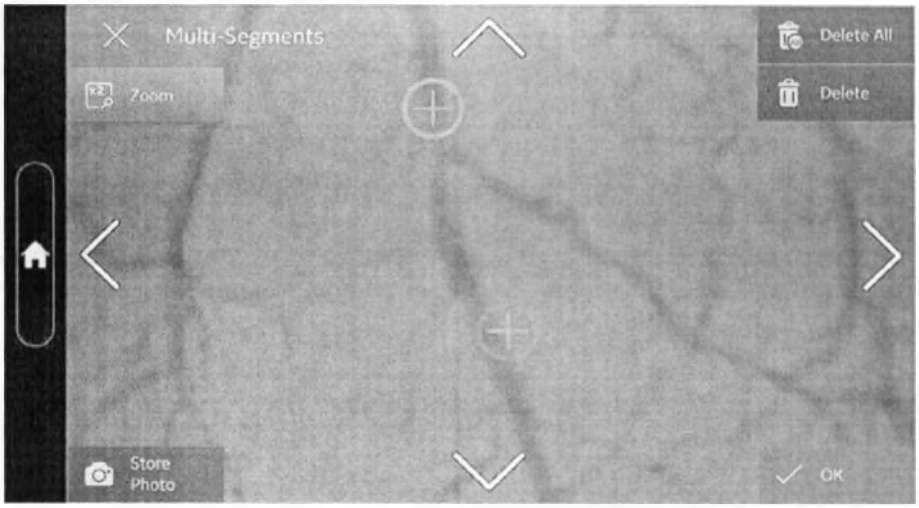
Выберите предыдущую и следующую стрелки для диаметра, который нужно переместить между пунктами **Reference** (Эталон), **At Stenosis** (Место стеноза), **Lesion Start** (Начало очага поражения) или **Lesion End** (Конец очага поражения).

Выбранный диаметр подсвечивается на мониторе прямой передачи изображения. Используйте обе стрелки, чтобы отрегулировать его положение, с помощью Сенсорная панель. Когда будет найдено оптимальное положение, другие диаметры можно переместить аналогичным образом.

Чтобы завершить перемещение диаметров и вернуться на страницу **Stenosis Analysis** (Анализ стеноза), нажмите стрелку возврата: Stenosis Analysis (Анализ стеноза).

Запустите передачу изображения, отображаемого на мониторе прямой передачи изображения, в Сенсорная панель.

По завершении передачи Сенсорная панель отобразит центральную часть изображения.

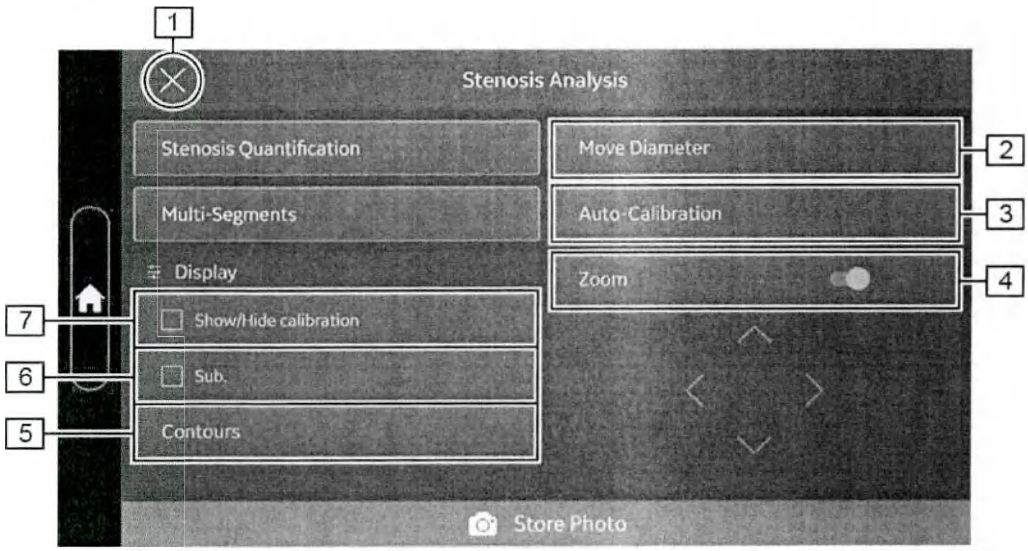


Сенсорная панель позволяет выполнять масштабирование и перемещение изображения при количественном анализе стеноза, если это необходимо. Установите точки (не меньше двух) прикосновением к изображению, которое показывает Сенсорная панель. В любой момент можно удалить все или только выделенные точки.

Чтобы переместить точку, нажмите и перетаскивайте ее по изображению.

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

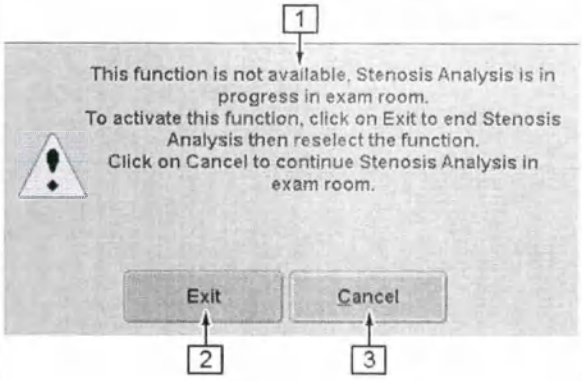
Нажмите **OK** для окончания переноса.



Элемент	Описание
[1]	Позволяет выйти из программы Stenosis Analysis (Анализ стеноза) в процедурной.
[2]	Во время количественного анализа сосудов разрешается перемещать диаметры сосуда **Reference** (Эталон), **At Stenosis** (В области стеноза), **Lesion Start** (Начало повреждения) или **Lesion End** (Конец повреждения).
[3]	При необходимости выберите из раскрывающегося списка одно из предварительно загруженных значений расстояния от объекта до стола.
[4]	Кнопка Zoom (Масштабирование) (Сенсорная панель) включает и выключает масштабирование на обоих изображениях, включая Сенсорная панель и монитор прямой передачи изображения. Масштабировать изображение можно также двойным коротким нажатием в области изображения. Изображение, которое показывает Сенсорная панель, можно сдвигать, скользнув пальцем в области изображения.
[5]	Нажмите на кнопку **Contours** (Контуры), после чего выберите из раскрывающегося списка один из предустановленных режимов отображения. Эта функция доступна только после выполнения количественной оценки стеноза (Stenosis Quantification).
[6]	По возможности позволяет переключаться между видами отображения Sub (Субтракционный метод) и NoSub (Несубтракционный метод).
[7]	По возможности позволяет отображать или не отображать окно результатов калибровки.

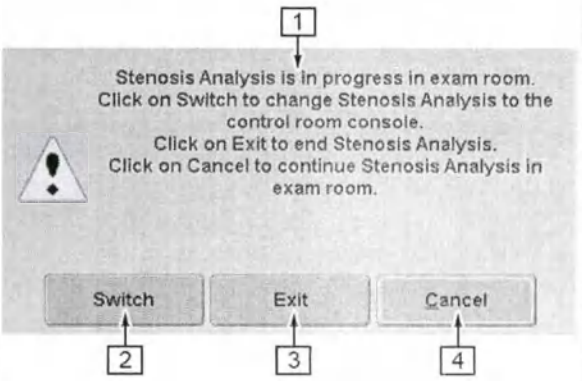
После запуска приложения Stenosis Analysis на мониторе в процедурной всегда можно запустить просмотр выбранной либо любой другой последовательности с экрана DL. В этом случае из приложения Stenosis Analysis (Анализ стеноза) в процедурной выход будет выполнен после подтверждения действия пользователем:

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

	Элемент	Описание
	[1]	Данная функция недоступна, так как приложение Stenosis Analysis (Анализ стеноза) работает в процедурном кабинете. Для активации этой функции нажмите на кнопку **Exit** (Выход) для закрытия приложения Stenosis Analysis и затем выберите данную функцию. Нажмите на **Cancel** (Отмена), чтобы продолжить работу приложения анализа стеноза в процедурном кабинете.
	[2]	Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку **Exit (Выход)**.
	[3]	Нажмите на **Cancel** (Отмена), чтобы продолжить работу приложения анализа стеноза в процедурном кабинете.

Чтобы просмотреть последовательность в Sequence Browser (Окне последовательностей), щелкните на ней дважды.

Во время работы программы Stenosis Analysis возможно продолжение обследования с консоли в комнате управления. Нажмите кнопку **Stenosis Analysis (Анализ стеноза)** в комнате управления. Понадобится подтверждение действия пользователем.

	Элемент	Описание
	[1]	В процедурном кабинете работает приложение Stenosis Analysis (Анализ стеноза). Чтобы переключить приложение Stenosis Analysis на консоль в комнате управления, нажмите кнопку **Switch** (Переключение). Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку **Exit (Выход)**. Нажмите на **Cancel** (Отмена), чтобы продолжить работу приложения анализа стеноза в процедурном кабинете.
	[2]	Чтобы переключить приложение Stenosis Analysis на консоль в комнате управления, нажмите кнопку **Switch** (Переключение).
	[3]	Чтобы завершить работу с приложением Stenosis Analysis, нажмите кнопку **Exit (Выход)**.
	[4]	Нажмите на **Cancel** (Отмена), чтобы продолжить работу приложения анализа стеноза в процедурном кабинете.

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

11.2 Приложение Ventricular Analysis (опция)

Ventricular Analysis (VA) — это приложение, разработанное для анализа и количественной оценки левого желудочка (ЛЖ). Пользователь может выполнить два вида количественной оценки: исследование общей фракции выброса (ОФВ) и анализ движения стенок.

Результаты измерения общей фракции выброса предоставляют пользователю информацию об объемах левого желудочка и фракции выброса. Эта информация помогает пользователю получить полное представление о функционировании левого желудочка.

По результатам анализа движения стенок можно оценить адекватность кровоснабжения его каждой отдельной области.

В дополнение к этим двум основным функциям присутствует функция «Multi-segments» (Несколько сегментов), позволяющая проводить линии, состоящие из нескольких сегментов, для оценки длины сегментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение Ventricular Analysis является лишь оценочным инструментом и не предназначено для постановки диагноза.

ПРИМЕЧАНИЕ

Количественную оценку параметров желудочка и измерение расстояния невозможно выполнить на рентгеноскопическом изображении, например на последнем полученном рентгеноскопическом изображении (Fluoro LIH) и последовательности данных рентгеноскопии, созданных с использованием функции Fluorostore (Сохранение данных рентгеноскопии) На экране появится соответствующее сообщение, а работа приложения будет прервана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом сбора данных выйдите из приложения Ventricular Analysis (VA), чтобы получить доступ к отображаемым коэффициентам рентгеновского метода на экране DL.

Контрастное вещество

Для успешного выполнения анализа левого желудочка контрастное вещество, инъецированное в левый желудочек, должно иметь достаточный объем для заполнения всего желудочка в течение нескольких сердечных циклов и визуализации конечно-диастолических и конечно-систолических фаз этих циклов.

Количественная оценка

На основании конечно-диастолического и конечно-систолического контуров левого желудочка, заданных пользователем, приложение Ventricular Analysis обеспечивает средства для выполнения вычислений движения стенок и общей фракции выброса. Исследование движения стенок ЛЖ построено на осевом методе Шихана. Измерение общей фракции выброса производится при помощи метода Симпсона и метода измерения длин областей Доджа-Сандлера.

Краткий обзор приложения Ventricular Analysis

Анализ с помощью программы Ventricular Analysis включает пять операций, перечисленных ниже.

1. Выберите команду исследования изображения.

   Просмотрите вентрикулограмму левого желудочка пациента.

2. Запустите приложение Ventricular Analysis.

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

Приложение VA можно запустить как во время просмотра, так и во время паузы.

3. Выберите два кадра и нанесите контур ЛЖ вручную:

   Тот, где наиболее четко виден контур в конце диастолы.

   Тот, где наиболее четко виден контур в конце систолы.

4. Создайте отчет об общей фракции выброса и движении стенок.

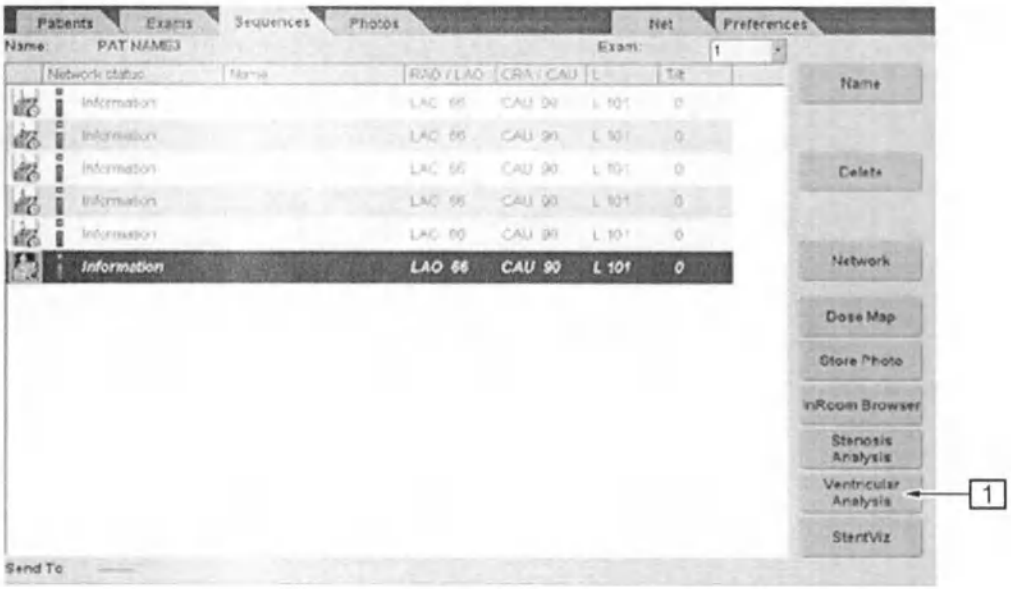
   В ответ на запрос приложения для выполнения автоматической калибровки введите значение расстояние от объекта до стола (или используйте значение по умолчанию). Вводимое значение расстояния определяется от центра измеряемого объекта до верхней плоскости стола без учета матраца.

5. Сохраните отчеты ОФВ и ДС.

   После сохранения отчет добавляется в обозреватель снимков в качестве обычного фотоснимка.

Проведение исследования левого желудочка

1. После определения необходимости в проведении исследования выберите нужную последовательность в обозревателе последовательностей и запустите воспроизведение.
2. Просмотрите изображения, на которых четче всего показаны контуры в конце диастолы и систолы.
3. Нажмите на кнопку **Ventricular Analysis** (Анализ желудочка) **[1]** в обозревателе последовательностей для запуска исследования. Кнопку **Ventricular Analysis** (Анализ желудочка) можно выбрать в режиме просмотра или паузы.



Если выбор выполнен во время просмотра, он остановится и затем:

- На плоской панели появится выбранное изображение и панель инструментов приложения Ventricular Analysis.

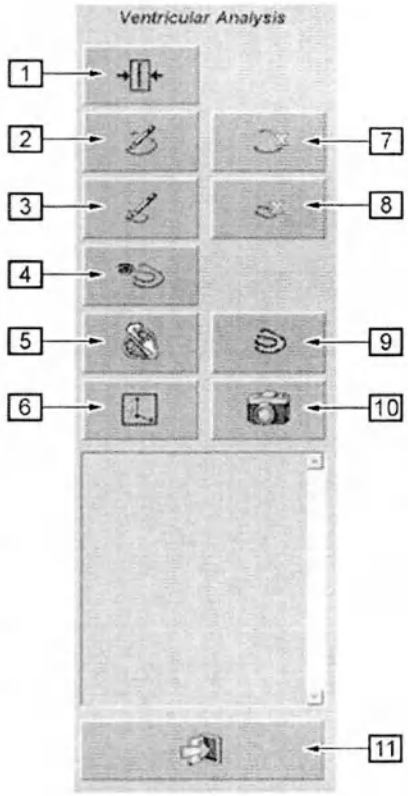
ПРИМЕЧАНИЕ

Любой сбор данных во время рентгеновского облучения приведет к закрытию приложения Ventricular Analysis.

Описание меню инструментов приложения **Ventricular Analysis**

Функции панели инструментов приложения Ventricular Analysis:

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



Элемент	Описание	Функция
[1]	Auto-calibration (Автокалибровка)	Запуск вручную автоматической калибровки
[2]	Draw Diastole (Нарисовать диастолу)	Нанесение конечно-диастолического контура
[3]	Draw Systole (Нарисовать систолу)	Нанесение конечно-систолического контура
[4]	Show/Hide contours (Показать/скрыть контуры)	Отображение графиков/отчетов, полученных для данного изображения
[5]	Generate GEF report (Генерировать отчет ДС)	Получение отчета об измерении общей фракции выброса
[6]	Multi-segments (Несколько сегментов)	Нанесение линии, состоящей из нескольких сегментов, и измерение их длин
[7]	Delete Diastole (Удалить диастолу)	Удаление диастолического контура
[8]	Delete Systole (Удалить систолу)	Удаление систолического контура
[9]	Generate WM report (Генерировать отчет ДС)	Получение отчета о движении стенок
[10]	Store photo (Сохранить снимок)	Сохранение изображения/графика/отчета в формате стандартного снимка
[11]	«Exit» (Выход)	Служит для выхода из приложения Ventricular Analysis

Нанесение диастолического контура

С помощью кнопок «Play/Pause» (Воспроизведение/Пауза) или «Next/Previous Frame» (Следующий/Предыдущий кадр) выберите кадр, на котором наиболее четко виден контур левого желудочка в фазе конца диастолы.

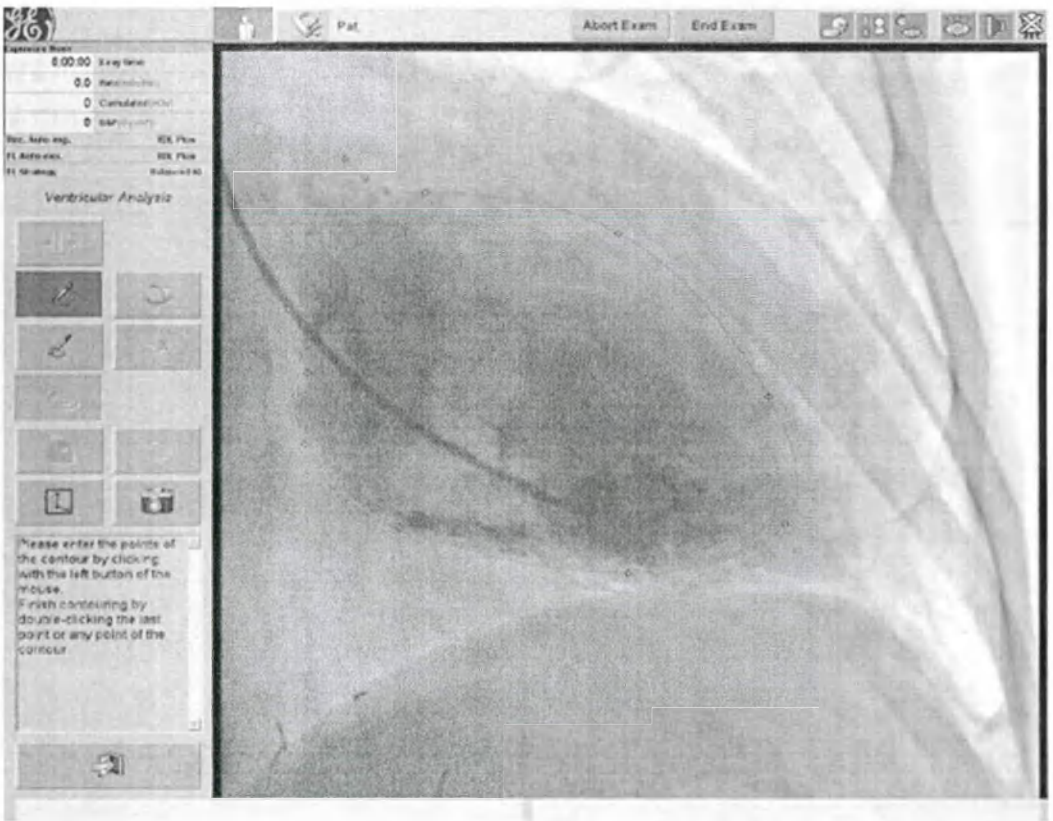
Нажмите на пиктограмму **Draw Diastole** (Нарисовать диастолу) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

Следуя инструкциям в окне подсказки, введите точки диастолического контура нажатием на левую кнопку мыши. В диастолическом контуре ЛЖ должно содержаться не менее 3 точек.

Каждая введенная точка представлена желтым крестиком.

Программа строит контур левого желудочка в фазе конца диастолы, соединяя введенные оператором точки по алгоритму бикубической сплайн-интерполяции. Диастолический контур отображается красной кривой.

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



Чтобы изменить параметры уже введенной точки, наведите курсор на эту точку, щелкните по ней и переместите ее в нужное местоположение, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Чтобы вставить новую точку в контур, щелкните контур левой кнопкой мыши.

Чтобы удалить выбранную точку, нажмите клавишу **Delete** (Удалить) на клавиатуре.

Если с помощью функций редактирования получить приемлемую кривую не удается, используйте пиктограмму **Delete Diastole** (Удалить диастолу) для удаления и повторного построения контура.

В процессе внесения изменений изображение контура меняется на экране в реальном времени.

Чтобы завершить процесс построения контура, дважды щелкните последнюю или любую точку контура, либо нажмите на кнопку **Draw Diastole** (Нарисовать диастолу). Линия контура станет тоньше (кнопка **Draw Diastole (Нарисовать диастолу)** отключена).

Чтобы вставить новую точку в контур, щелкните ее левой кнопкой мыши. Линия контура снова станет активной (кнопка **Draw Diastole (Нарисовать диастолу)** включена).

Чтобы изменить местоположение любой точки по завершении рисования кривой, нажмите на точку левой кнопкой мыши и перетащите ее в нужное местоположение. Линия контура снова станет активной (кнопка **Draw Diastole (Нарисовать диастолу)** включена).

По завершении внесения изменений снова нажмите на кнопку **Draw Diastole (начертить диастолу)**, чтобы ее выключить.

Контур левого желудочка сохраняется автоматически на уровне последовательности. Это значит, что если контур уже был ранее нарисован, то при следующем запуске модуля Ventricular Analysis эта же самая последовательность отобразит кадр, выбранный в окне просмотра с нарисованным на нем контуром LV.

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

Кадр можно изменить во время редактирования диастолического контура. Кадрами с диастолическим контуром будут являться те кадры, на которых завершено редактирование контура.

Нанесение систолического контура

Как и для диастолического контура, при помощи клавиш «Play/Pause» (Воспроизведение/пауза) и/или «Next/Previous Frame» (Следующий/Предыдущий кадр) выберите кадр, наиболее четко отображающий контур в конце систолы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения наибольшей точности результатов кадр систолы следует выбирать в том же сердечном цикле, что и кадр диастолы.

Нажмите на пиктограмму **Draw Systole** (Нарисовать систолу) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

Для нанесения/редактирования/удаления систолического контура следуйте указаниям, приведенным в разделе с описанием нанесения систолического контура.

Систолический контур отмечается кривой синего цвета.

Построение систолического контура завершается при двойном щелчке по нему или повторном нажатии на кнопку **Draw Systole** (Нарисовать систолу); при этом отображаются оба контура (диастолический и систолический), соединенные 100 равноудаленными хордами.

Нажмите на пиктограмму **Show/Hide contours** (Показать/скрыть контуры), чтобы включить/выключить отображение диастолического и/или систолического контура.

Кадр можно изменить во время редактирования систолического контура. Кадрами с систолическим контуром будут являться те кадры, на которых завершено редактирование контура.

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

Анализ общей фракции выброса

В анализе ОФВ используются два разных метода для оценки объема левого желудочка (ЛЖ): правило Симпсона и метод вычисления площади по длине Доджа-Сандлера. В обоих методах на основе точного определения границы ЛЖ на кадрах в диастоле и в систоле создается объемная модель левого желудочка. Оба метода также требуют определения длинной оси ЛЖ.

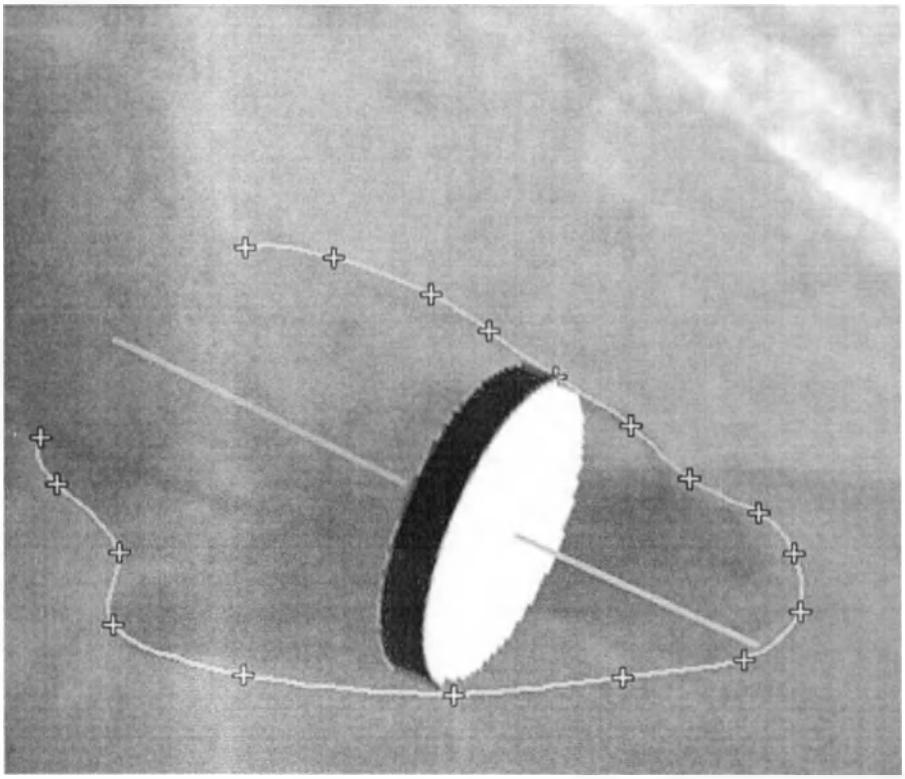
В исследовании левого желудочка используются формулы линейной коррекции с коэффициентами, зависящими от используемой рентгеновской системы, предназначенными для учета погрешностей математических моделей, применяемых в процессе 3D-моделирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оба эти метода применимы для ЛЖ, изображенного в правой косой проекции (RAO 30°). Таким образом, если последовательность была получена в условиях, отличающихся от RAO 30° +/- 10°, либо с отклонением CRA или CAU более 10°, либо с разницей более 5° между кадрами конца диастолы и конца систолы, появится предупреждение о потере точности результата.

Метод правила Симпсона

Правило Симпсона основано на идее о том, что объем объекта может быть определен путем «разрезания» объекта на тонкие «срезы», измеряя объем каждого среза и суммируя объемы срезов. При применении правила Симпсона к левому желудочку он разрезается на «диски» вдоль длинной оси, как показано ниже на иллюстрации. Для определения объема вычисляется площадь каждого диска и умножается на его толщину.

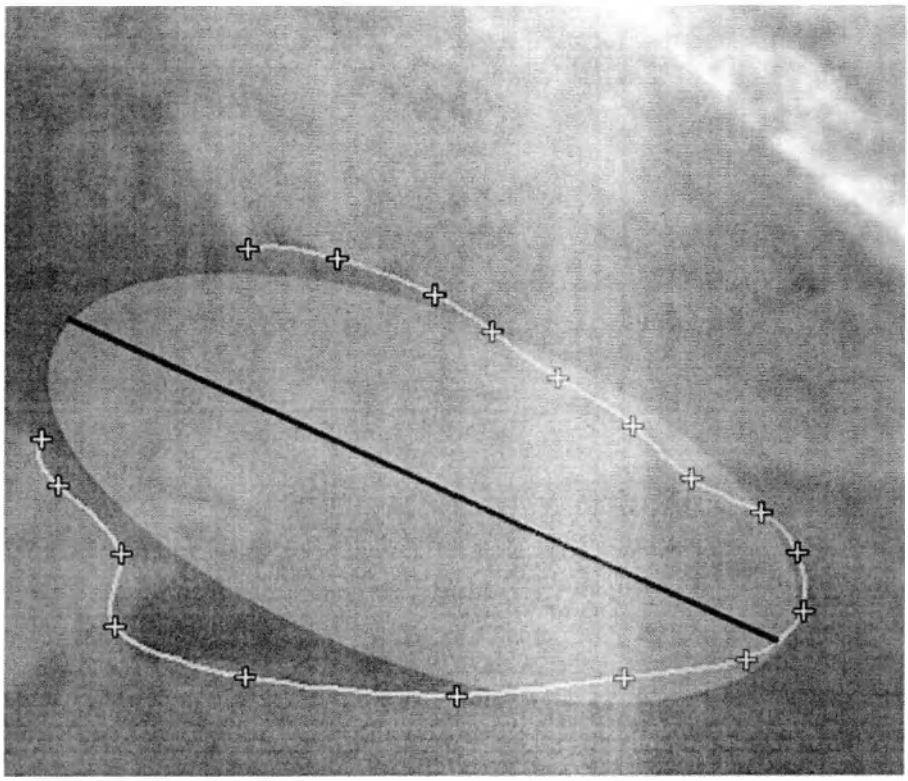


Метод Доджа

Левый желудочек аппроксимируется сплющенным эллипсоидом с длинной осью, находящейся в правой косой проекции (RAO 30°). Вычисление объема сплющенного эллипсоида требует только значения длины самой длинной оси и площади эллипса. Ось

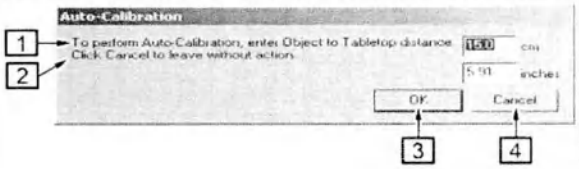
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длины вращения является длинной осью ЛЖ. Расчет площади эллипса осуществляется на основе ручного оконтуривания проекции левого желудочка.



После построения контуров в конце диастолы и систолы нажмите на пиктограмму **Generate GEF report** (Генерировать отчет ОФВ) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

При необходимости откроется диалоговое окно автокалибровки с запросом «Object to table top distance» (Расстояние от объекта до стола).

	Элемент	Описание
	[1]	Для выполнения автокалибровки введите значение расстояния от объекта до стола.
	[2]	Нажмите на кнопку «Cancel» (Отмена) для выхода без сохранения результата.
	[3]	Кнопка **OK**
	[4]	Кнопка **Cancel (Отмена)**

Целью автокалибровки является расчет размера пиксела на данном изображении без использования каких-либо эталонных объектов. Auto-calibration [авто-калибровка] полностью основывается на геометрических размерах системы изображения. Единственный параметр, который должен указать пользователь, это расстояние от объекта до деки стола, которое является кратчайшим расстоянием между центром измеряемого объекта и декой стола.

В отличие от калибровки по катетеру, автоматическую калибровку можно выполнять только после определения интересующей области в изображении. Это означает, что автокалибровку можно запустить только после того, как контуры или сегменты левого желудочка будут прорисованы на изображении.

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

Результаты калибровки автоматически сохраняются на уровне последовательности. При запуске приложения в ранее откалиброванной последовательности информация о калибровке будет загружена вместе с самой последовательностью.

Введите расстояние от объекта (сердце) до деки стола или используйте значение по умолчанию, равное 15 см, а затем нажмите **OK** для получения результатов в единицах метрической системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РАССТОЯНИЕ ОТ ОБЪЕКТА (СЕРДЦА) ДО СТОЛА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ИМЕННО ОТ ДЕКИ СТОЛА, А НЕ ОТ ПОВЕРХНОСТИ МАТРАЦА. ЕСЛИ ВВЕДЕННОЕ РАССТОЯНИЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ РЕАЛЬНОГО, РЕЗУЛЬТАТЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ ОБЪЕМА БУДУТ НЕТОЧНЫМИ С ПОГРЕШНОСТЬЮ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 3 % НА САНТИМЕТР.

При необходимости проведения новой автокалибровки ее всегда можно запустить вручную, нажав на пиктограмму **Auto-calibration** (Автокалибровка) на панели инструментов приложения Ventricular Analysis.

По окончании автокалибровки, вычисления средней линии и получения количественной оценки ОФВ отображается отчет ОФВ с вычисленными результатами.

Hospital: Unknown
Report Date: 27-Jun-2007

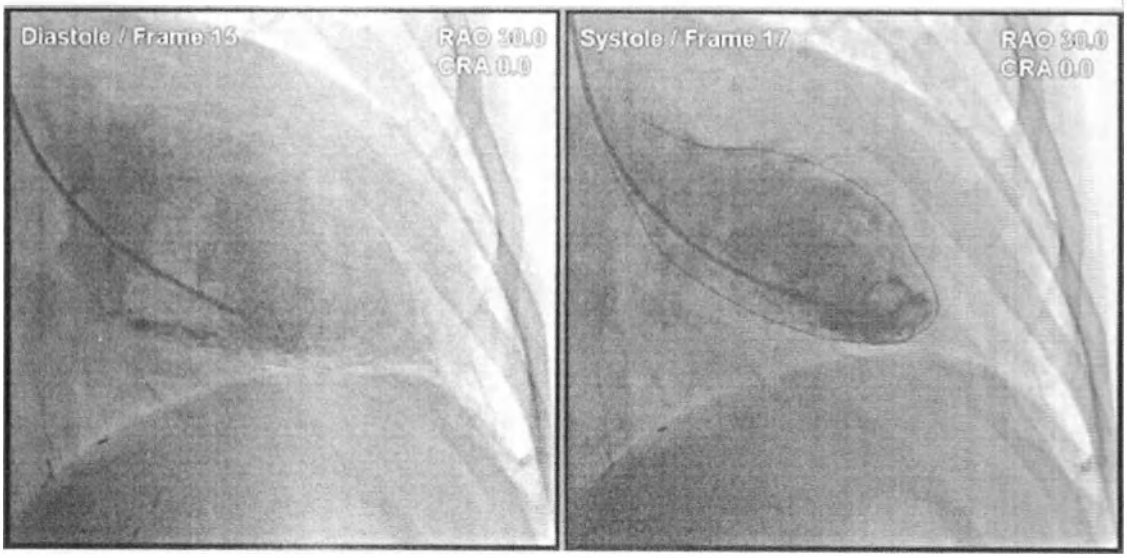
Global Ejection Fraction

Name	LastName FirstName
Patient ID	[illegible]
Date of Birth	24-Jun-1990
Sex	M
Height	155 cm (6.1")
Weight	80.0 kg (176 lbs)
Body surface area	2.04 m2
Study ID	1
Study date	26-Jun-2007
Performing physician	
Sequence	5
Calibration Factor	0.17 mm/pixel
Imprecision	+/- 5 %
Calibration object height	15.0 cm (5.91")

Results

		Dodge's Method	Simpson's Method
End diastolic volume	ml	280.2	288.0
	ml/m2	137.6	141.4
End systolic volume	ml	117.4	119.3
	ml/m2	57.7	58.6
Stroke Volume	ml	162.7	168.8
	ml/m2	79.9	82.9
Global Ejection Fraction		58 %	59 %

$V_{corrected} = 0.850 * V_{measured} + 4.720$ ml



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

Отчет с результатами исследования ОФВ включает в себя заголовок, информацию о пациенте и обследовании, изображение ЛЖ в диастоле и систоле и таблицу результатов.

В таблице результатов конечно-диастолический, конечно-систолический и ударный объемы левого желудочка представлены в двух видах (по методу Доджа и по методу Симпсона). Эти объемы представлены как в мл, так и в мл/м² (нормированные площадью поверхности тела. Требуется ввод значений массы и роста пациента). Кроме того, таблица содержит значение общей фракции выброса, выраженное в %.

Если последовательность не была калиброва для исследования левого желудочка, результаты, выражаемые в мл и в мл/м², не отображаются. В этом случае будут представлены значения в процентах.

Results

		Dodge's Method	Simpson's Method
End diastolic Volume	ml	280.2	288.0
	ml/m2	137.6	141.4
End systolic Volume	ml	117.4	119.3
	ml/m2	57.7	58.6
Stroke Volume	ml	162.7	168.8
	ml/m2	79.9	82.9
Global Ejection Fraction		58%	59%

$$V_{corrected} = 0.850 * V_{measured} + 4.720 \text{ ml}$$

Отображаемые объемы рассчитываются по следующей формуле:

$V_{исправленный} = A * V_{измеренный} + B$

$V_{измеренный}$ — это объем в мл, полученный непосредственно в результате применения методов Доджа и Симпсона. Вследствие того, что эти методы переоценивают действительные объемы левого желудочка, применяются коэффициенты A (угловой коэффициент) и B (пересечение) для получения реального объема $V_{исправленный}$ в мл, который является объемом, отображаемым в таблице результатов.

Общая фракция выброса (ОФВ) рассчитывается, как отношение объемов в конце диастолы и в конце систолы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если последовательность не была калиброва для исследования левого желудочка, то коррекция результатов не применяется, что приводит к менее точному значению общей фракции выброса.

Если скрыть отчет ОФВ, повторно нажав кнопку создания отчета ОФВ, на экране появится изображение систолического и диастолического контуров, соединенных 100 равноудаленными хордами.

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

Если вы не удовлетворены результатами отчета ОФВ, выполните следующие действия.

1. Скройте текущий отчет ОФВ, повторно нажав кнопку создания отчета ОФВ.
2. Измените положение существующих точек диастолического или систолического контура, добавьте новые точки или удалите контуры и создайте новые.
3. Нажмите кнопку генерации отчета ОФВ. (При необходимости выполните автоматическую калибровку.)

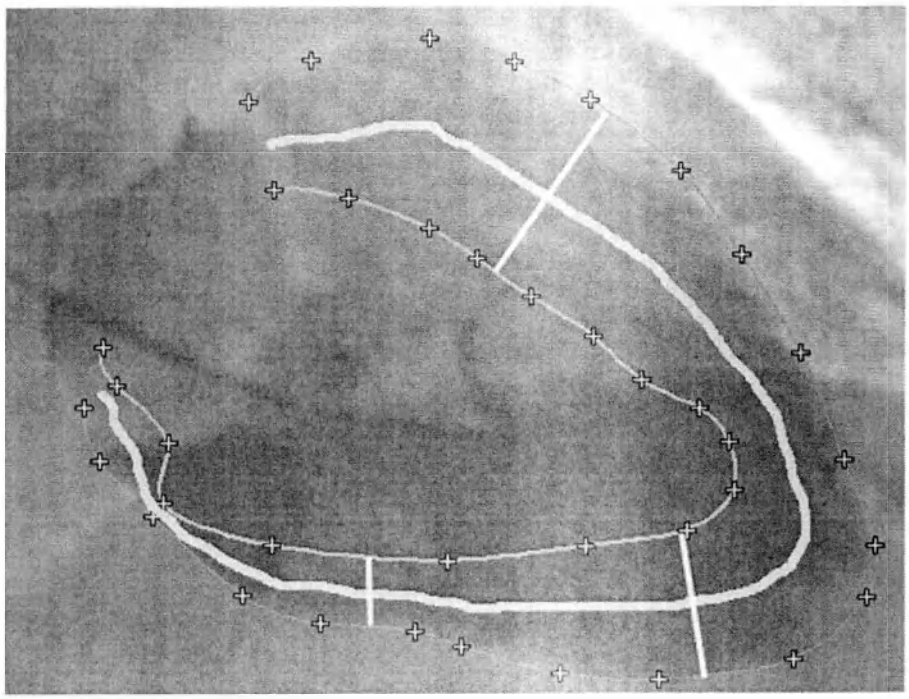
   На экране появится новый отчет ОФВ.

Перед закрытием отчета ОФВ нажмите на пиктограмму **Store Photo** (Сохранить снимок) для сохранения отчета в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

Анализ движения стенок

Исследование движения стенок левого желудочка осуществляется с использованием осевого метода Шихана. Суть метода состоит в вычислении длин и положений 100 хорд, расположенных на одинаковом расстоянии между определенными пользователем контурами сердца.

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



Согласно осевому методу Шихана, каждая хорда наносится перпендикулярно оси, проходящей посередине между конечно-диастолическим (КД) и конечно-систолическим (КС) контурами. Длина хорды представляет движение стенки в данном месте контура левого желудочка. Значение отрицательно, если в данной точке контура контур КС находится за пределами контура КД.

Так как размеры сердца у пациентов различаются, абсолютное значение движения будет различным даже у пациентов с нормальным сердцем разной величины. Для нормирования по размеру сердца длина каждой хорды делится на длину периметра КД. Полученные таким образом нормированные данные можно стандартизировать.

Это делается вычитанием из каждой хорды среднего значения для группы нормальных пациентов (называемого нормальным средним) и делением результата на стандартное отклонение от нормального среднего для этой хорды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот метод применим для ЛЖ, изображенного в правой косой проекции (RAO 30°) или в левой косой проекции (LAO 60°). Таким образом, если последовательность была получена в условиях, отличающихся от RAO 30° +/- 10° или LAO 60° +/- 10°, либо с отклонением CRA или CAU более 10°, либо с разницей более 5° между кадрами конца диастолы и конца систолы, появится предупреждение о потере точности результата.

После построения контуров в конце диастолы и систолы нажмите на пиктограмму **Generate Wall Motion report** (Генерировать отчет ДС) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis.

При необходимости откроется диалоговое окно автокалибровки с запросом «Object to table top distance» (Расстояние от объекта до стола) (см. информацию об исследовании ОФВ для процесса автокалибровки).

По окончании автокалибровки, вычисления средней линии и получения количественной оценки ДС отображается отчет ДС с вычисленными результатами.

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

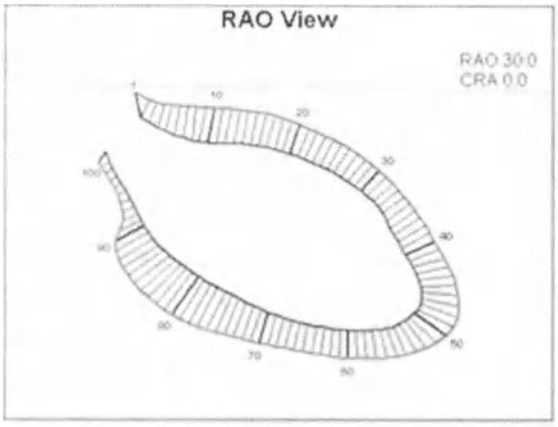
Hospital: Unknown
Report Date: 27-Jun-2007

Wall-Motion - Centerline Method

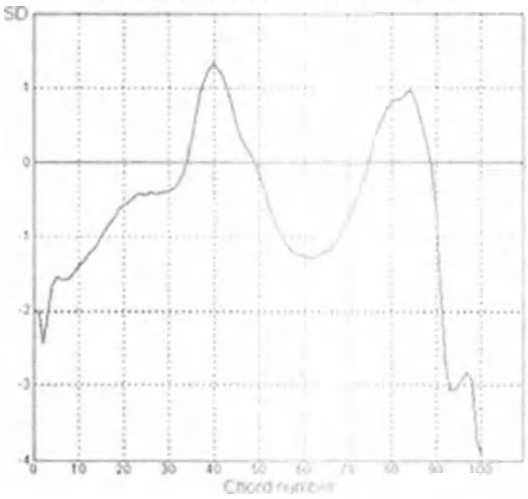
Name	LastName, FirstName
Patient ID	PatientId
Date of Birth	24-Jun-1990
Sex	M
Height	185 cm (6'1")
Weight	80.0 kg (176 lbs)
Body surface area	2.04 m2
Study ID	1
Study date	26-Jun-2007
Performing physician	
Sequence	1

Ejection Fraction (Dodge): 58 %

RAO View



Standard Deviation of the wall motion



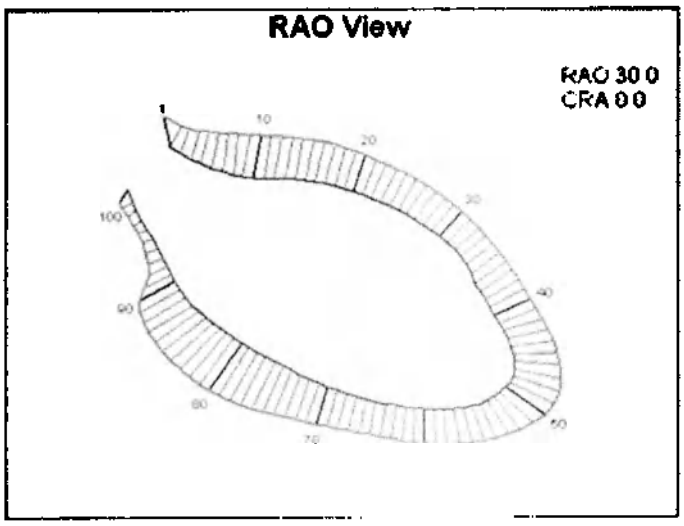
Results

ROI	Chord #	Hypokin. SD	% Total LV contour	Hyperkin. op. ROI SD
LAD single diseased vessel	10-66	-0.5	29	+0.4
LAD multiple diseased vessel	10-58	-0.6	25	+0.1
RCA single diseased vessel	51-80	-1.2	15	+0.5
RCA multiple diseased vessel	59-80	-1.2	11	+0.3
CFX single diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7
CFX multiple diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7

Отчет об исследовании ДС включает в себя заголовок, информацию о пациенте и обследовании, графическое представление сердца, график стандартного отклонения и таблицу результатов.

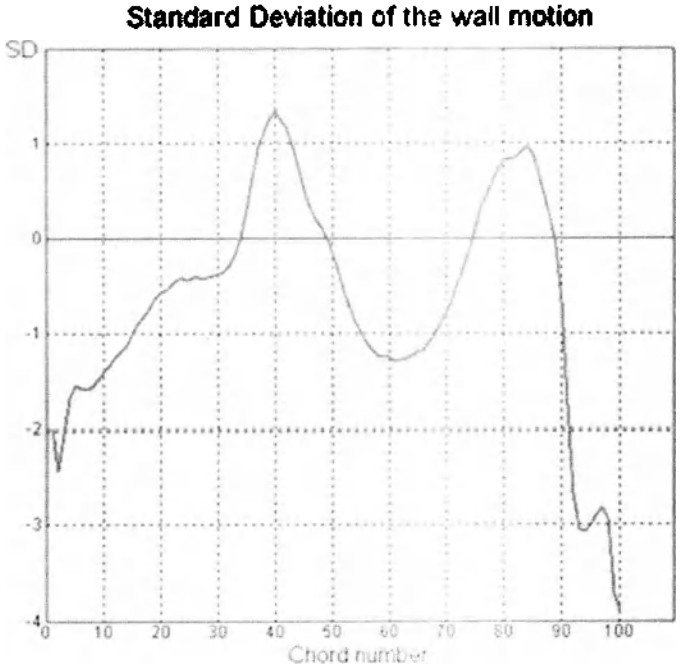
В области графического представления сердца (правая верхняя часть отчета ДС) представлены ранее начерченные пользователем систолический и диастолический контуры с соответствующими характеристиками правой косой и левой косой проекций (RAO/LAO). Также представлены 100 хорд, представляющих текущее движение стенки левого желудочка (текущие хорды пациента).

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



Точную и существенную информацию о гипокинезе и гиперкинезе в различных исследуемых областях можно получить из графика среднеквадратического отклонения и таблицы «Results» (Результаты).

На графике среднеквадратического отклонения (левая нижняя часть отчета ДС) показано нормированное движение стенки как функции числа хорд, полученное на основе соответствующих методов вычисления.



В случае гипокинеза нормированное значение движения стенки является отрицательным числом. Гиперкинезу соответствует положительное нормированное значение движения стенки.

Левый желудочек с нормированным значением движения в диапазоне от -2 до +2 можно считать нормальным.

В области «Results» (Результаты) (нижняя правая часть отчета ДС) представлена таблица с результатами исследования движения стенки в интересующем сегменте.

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

Results

ROI	Chord #	Hypokin. SD	% Total LV contour	Hyperkin. op. ROI SD
LAD single diseased vessel	10-66	-0.5	29	+0.4
LAD multiple diseased vessel	10-58	-0.6	25	+0.1
RCA single diseased vessel	51-80	-1.2	15	+0.5
RCA multiple diseased vessel	59-80	-1.2	11	+0.3
CFX single diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7
CFX multiple diseased vessel	47-77	-1.2	15	+0.7

Результаты включают в себя информацию о влиянии на движение стенок трех основных коронарных артерий (левая передняя нисходящая артерия LAD, правая коронарная артерия RCA и огибающая артерия CFX) с признаками одного или нескольких заболеваний. Также для каждой исследуемой области сосуда ROI в столбце «Chord #» указан интервал хорд. Интервал хорд, связанный с основной областью коронарных сосудов, различается в случае сбора данных в правой косой проекции RAO 30° +/- 10° и левой косой проекции LAO 60° +/- 10°. В приведенной ниже таблице указаны интервалы хорд для каждой исследуемой области (ROI) в обоих случаях.

Таблица 11-1 Интервалы хорд, связанные с различными коронарными зонами

Исследуемая область (ROI)	Интервал хорд для RAO 30°	Интервал хорд для LAO 60°
CFX един.	10–80	19–67
CFX неск.	10–80	19–67
LAD един.	10–66	50–67
LAD неск.	10–58	50–67
RCA един.	51–80	38–74
RCA неск.	59–80	38–74

В столбце «Hypokin. SD» приводится усредненный показатель гипокинезии в единицах стандартного отклонения для определенной области интереса. Если усредненный показатель гипокинезии меньше -2, он отображается жирным шрифтом. Отрицательные значения в этом столбце означают гипокинез. Движение стенки считается нормальным при значении между -2 и +2.

Для каждой области интереса в столбце «% Total LV contour» показано, какой процент от всей длины контура левого желудочка может характеризоваться как гипокинезия, т. е. значения выходят за пределы диапазона [-2;+2].

Для каждой области интереса в столбце «Hyperkin. op. ROI SD» показан возможный компенсаторный гиперкинез в противоположной области интереса. Она соответствует значительному гиперкинезу, если является положительной и находится за пределами диапазона [-2; +2].

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

Если скрыть отчет ДС, повторно нажав на кнопку генерации отчета ДС, на экране появится изображение систолического и диастолического контуров, соединенных 100 равноудаленными хордами.

Если вы не удовлетворены результатами отчета ДС, выполните следующие действия.

1. Скройте текущий отчет ДС, повторно нажав кнопку создания отчета ДС.
2. Измените положение существующих точек диастолического или систолического контура, добавьте новые точки или удалите контуры и создайте новые.
3. Нажмите кнопку генерации отчета ДС. (При необходимости выполните автоматическую калибровку.)

   На экране появится новый отчет ДС.

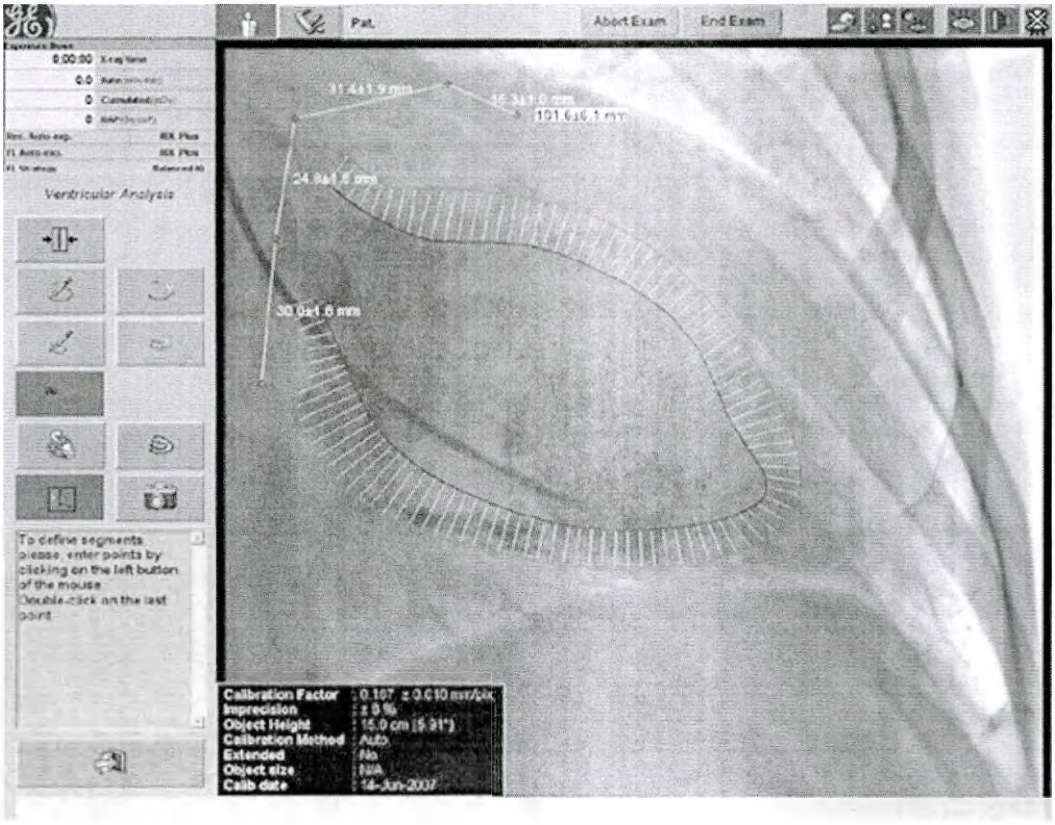
Перед закрытием отчета ДС нажмите на пиктограмму **Store Photo** (Сохранить снимок) для сохранения отчета в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

Несколько сегментов

Нажмите на пиктограмму **Multi-segments** (Несколько сегментов) в меню инструментов приложения Ventricular Analysis для отображения связи, состоящей из нескольких сегментов (многосегментной), на одном кадре последовательности и оценки длины сегментов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно может быть отображен только один набор сегментов.



Следуя указаниям в окне сообщений, введите точки концов сегментов, щелкая левой кнопкой мыши.

Перед указанием первой точки можно просмотреть кадры с помощью кнопок «Play/Pause» (Воспроизведение/Пауза) или «Next/Previous Frame» (Следующий/Предыдущий кадр)

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

Соседние точки многосегментной ломаной могут находиться на любом расстоянии друг от друга. Однако следует помнить, что чем меньше расстояние между точками, тем выше будет погрешность.

При создании ломаной можно редактировать любую из введенных точек. Наведите курсор на точку, курсор примет форму крестика, затем нажмите на нее левой кнопкой мыши и перетащите ее в нужную позицию.

Также можно вставлять точки между двумя уже введенными точками. Наведите курсор на нужную позицию на линии сегмента (курсор примет форму крестика) и нажмите на нее левой кнопкой мыши.

Дважды щелкните на последней или на любой из имеющихся точек, чтобы показать, что нанесение многосегментной ломаной закончено.

Для нанесения новой многосегментной ломаной на выбранном кадре повторите описанную выше процедуру.

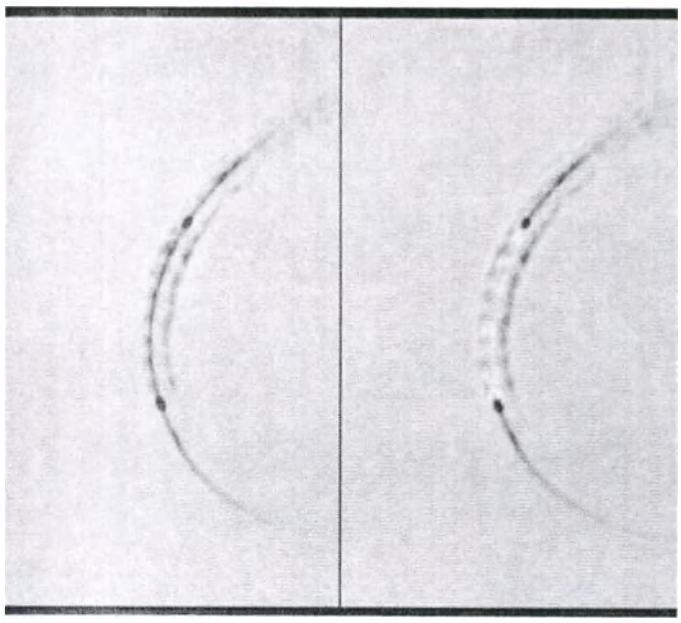
Перед выходом нажмите на пиктограмму **Store Photo** (Сохранить снимок) для сохранения изображения с измерениями в обозревателе снимков в формате обычного снимка.

После выполнения всех исследований и сохранения всех изображений/графиков/отчетов нажмите на пиктограмму **Exit** (Выход) для завершения работы с приложением Ventricular Analysis.

11.3 Приложение StentViz (опция)

Приложение StentViz разработано для улучшения видимости стента, размещаемого во время интервенционной кардиопроцедуры. Кроме того, приложение StentViz может помочь кардиологу определить правильное расположение стента в сосуде. Если стент уже размещен, приложение также может использоваться для проверки положения нового баллона перед расположением второго стента рядом с первым или перед его повторным расширением.

Результат отображается в виде статического изображения под информацией о качестве расширенного изображения и контрастности стента.



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

На контрольном мониторе выводятся два изображения StentViz. На одном изображении полностью изображен проволочная направляющая, на втором — субтракция части направляющей между баллоном и шариковыми маркерами. Субтракция части проволочной направляющей упрощает визуализацию стента.

Изображение будет разделено на четыре различных дисплея в зависимости от исходного направления, в котором выполнялась визуализация сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное приложение используется только в анатомической области сердца и может работать только с изображениями, полученными с использованием автоматического рабочего процесса StentViz, описанного ниже.

Качество результата работы приложения StentViz зависит от качества изображений (наличия высокого уровня шума и т. д.), типа использованного баллона (низкого радиоотражения маркеров), радиоотражения проволочной направляющей и/или высокого радиоотражения структур вблизи маркеров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снимок, полученный в результате работы StentViz, представляет собой обработанное компьютером изображение. Всегда связывайте его с изначально записанной последовательностью для дальнейшей интерпретации.

Автоматический рабочий поток StentViz

Для запуска приложения StentViz и получения изображения размещенного стента требуются следующие условия:

1. Спустите баллон и оставьте его внутри стента. Приложение StentViz обнаруживает и фокусируется на обоих маркерах баллона и на проволочной направляющей для проведения обработки изображения.
2. Необходимо выбрать соответствующий кардиологический протокол. Используя Сенсорная панель или экран DL, выберите режим Dynamic (Динамический), затем выберите StentViz для запуска приложения. На дисплее реального времени появится значок для обозначения режима приложения StentViz, установленного для следующего одиночного динамического сбора данных.

   При запуске приложения StentViz автоматически задается частота кадров 30 кадров/с для оптимизации обработки изображений.

   В области состояния в нижнем левом углу дисплея реального времени отображается сообщение `READY FOR STENTVIZ` (Готово для запуска STENTVIZ).

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

Рисунок 11-5 Получение рентгенографических данных DL

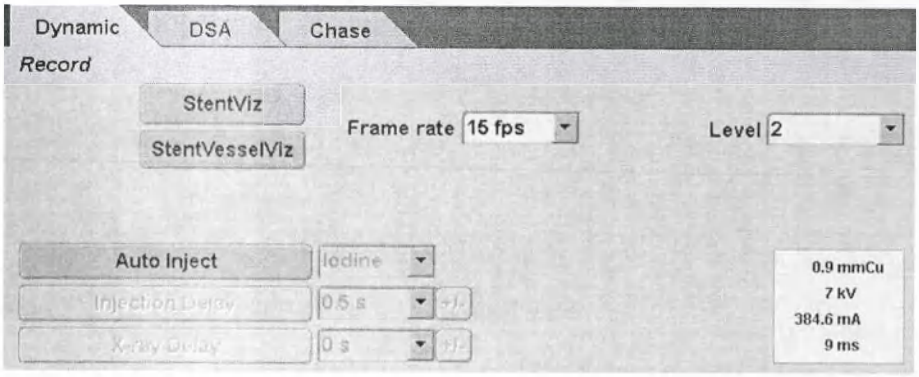


Рисунок 11-6 Сенсорная панель — страница настроек рентгеновского излучения

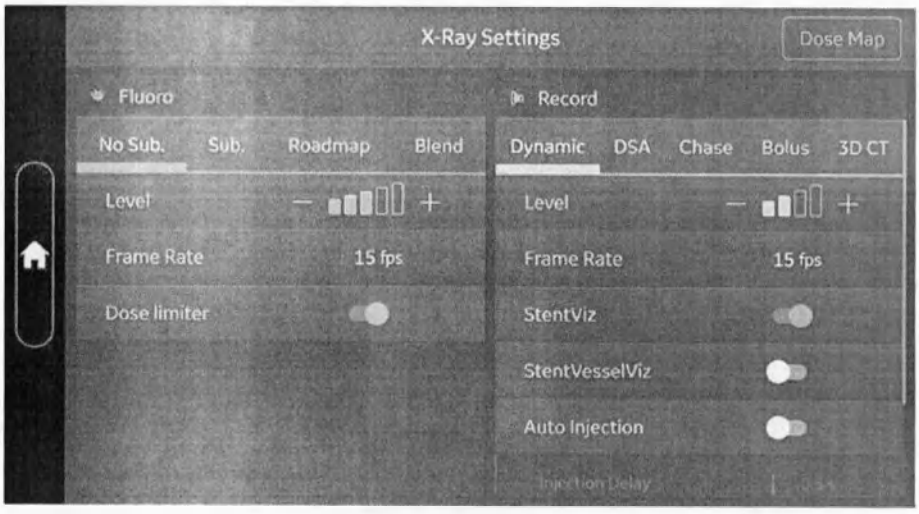
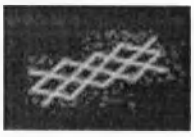


Рисунок 11-7 Значок режима сбора данных **StentViz**

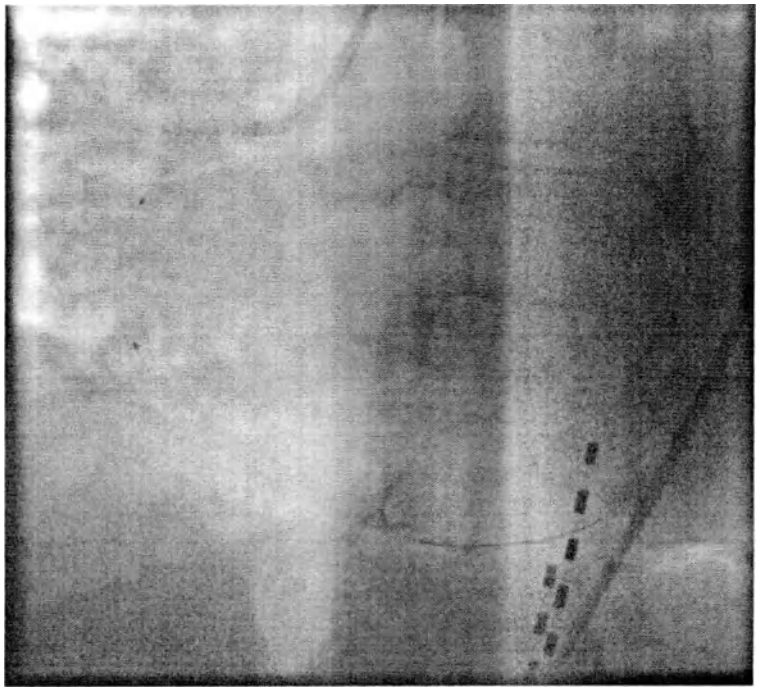


3. Получите короткую серию рентгенографических изображений, отцентрированных по отображаемому стенту и спущенному баллону. После получения достаточного количества кадров сбор данных автоматически прекратится и включится режим просмотра. На этой стадии можно отпустить педаль.

   Полученная последовательность сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной меткой **Pre-StentViz**.

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

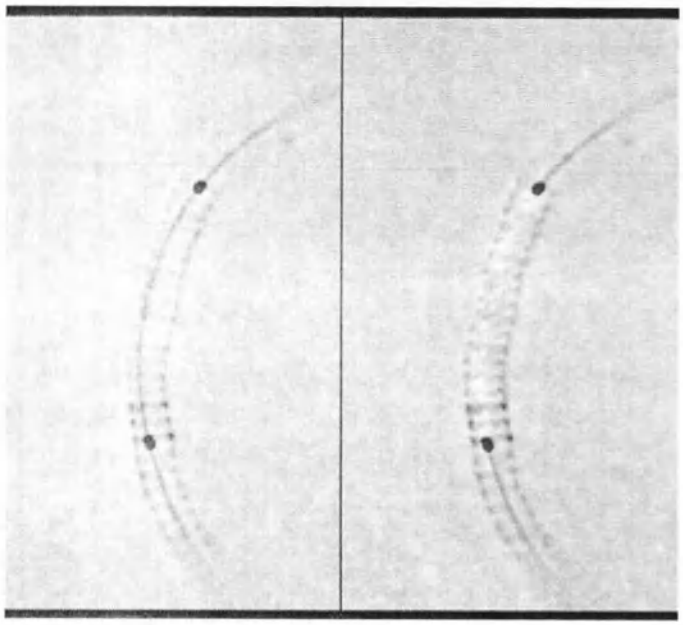
Рисунок 11-8 Последовательность Pre-StentViz на дисплее реального времени



4. В конце сеанса сбора данных автоматически запускается обработка StentViz. В области состояния в нижней левой части дисплея реального времени отображается сообщение STENTVIZ IN PROGRESS (Функция StentViz запущена). Обычно время обработки занимает менее 10 секунд. Так как обработка изображения идет в фоновом режиме, рентгеноскопия, рентгенография, просмотр и обработка изображений по-прежнему доступны.
5. По окончании обработки StentViz сообщение STENTVIZ IN PROGRESS (Функция StentViz запущена) сменяется сообщением STENTVIZ PHOTO READY (Снимок StentViz готов) в нижней левой части дисплея реального времени, а итоговый снимок автоматически отображается на контрольном мониторе в виде фотографии, на которой стент показан с улучшенным качеством и контрастом. Данный снимок сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной пометкой **StentViz**.

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

Рисунок 11-9 Снимок StentViz на контрольном мониторе



ПРИМЕЧАНИЕ

Если по окончании обработки StentViz происходит сбор данных рентгеноскопии или рентгенографии или просмотр изображений, полученный снимок выводится на экран только по окончании сбора данных или когда просмотр изображений приостанавливается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующий динамический сбор данных выполняется без обработки StentViz. При необходимости проведения нового сбора данных StentViz нажмите повторно кнопку **StentViz** (экран DL или Сенсорная панель).

Обработка **StentViz** вручную

Если обработка StentViz не удалась, приложение StentViz можно запустить вручную для предварительно полученной последовательности StentViz:

1. Выберите исходную последовательность StentViz (с обозначением **Pre- StentViz**) и запустите просмотр. Увеличьте изображение и отцентруйте его по стенту. При этом увеличивается вероятность успешного выполнения и уменьшается время обработки.
2. Запустите функцию StentViz, нажав кнопку **StentRefine** в обозревателе последовательностей DL [1], на экране DL, с помощью клавиши меню на пульте дистанционного управления DL или с Сенсорная панель.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Кнопка «StentRefine» используется для постобработки как в режиме StentViz, так и в режиме StentVesselViz. Режим постобработки StentViz или StentVesselViz автоматически выбирается системой в зависимости от настроек получения исходной последовательности.

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

Рисунок 11-10 Обозреватель последовательностей DL

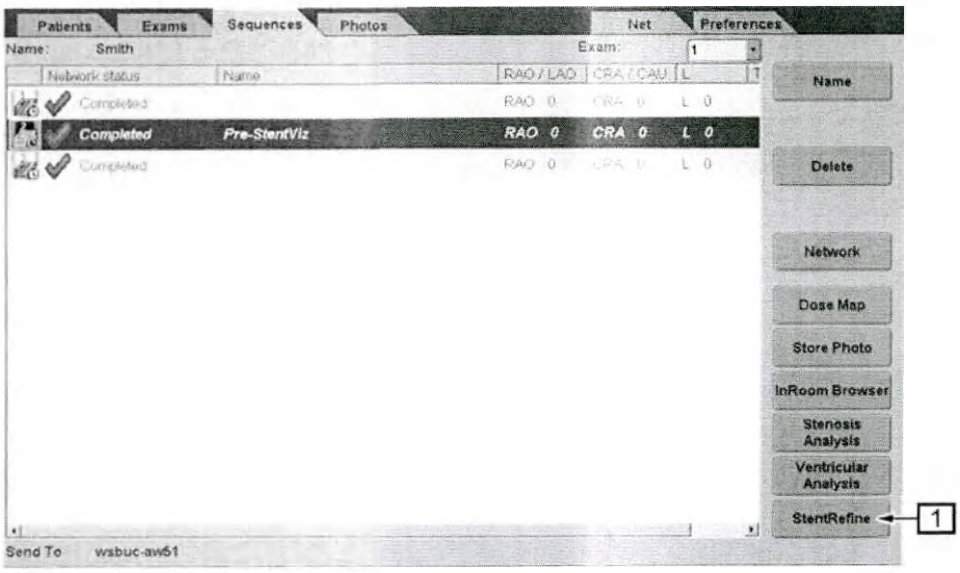
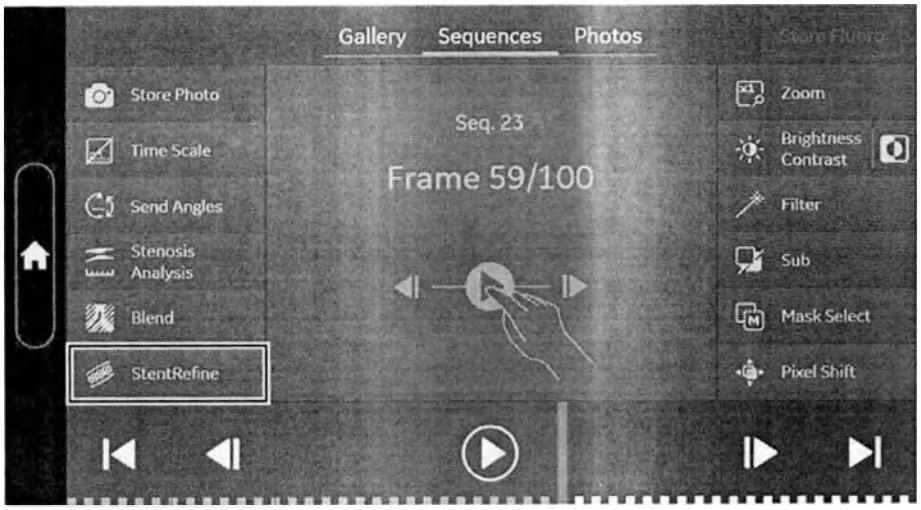


Рисунок 11-11 Сенсорная панель на странице последовательности



3. См. шаги 4 и 5 в разделе «Автоматический рабочий процесс StentViz».

Рекомендации по использованию приложения StentViz

- Перед проведением короткого сеанса сбора данных StentViz выполните рентгеноскопию:
  - Убедитесь, что баллон имеет только 2 шариковых маркера. Если маркеров будет 1 или 3, работа StentViz окажется безуспешной.
  - Управление положением стента для обеспечения наложения: если требуется расположение двух стентов рядом и один из них уже введен, разместите баллон со вторым стентом рядом с первым.
  - Убедитесь, что пара маркеров и стент находятся в одном сосуде и/или максимально близко друг к другу. Чем ближе стент расположен к маркерам, тем отчетливей он будет изображен на итоговом снимке StentViz.
  - Убедитесь, что маркеры не расположены слишком близко к предметам с высокой степенью рентгеноконтрастности (металлические скобки или введенный катетер).

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

  - Убедитесь в рентгеноконтрастности стента. Чем выше коэффициент рентгеноконтрастности стента, тем выше качество изображения StentViz.
- Во время сбора данных StentViz:
  - Маркеры должны быть видны в каждом кадре.
  - Баллон не должен смещаться во время сбора данных StentViz. Допускается только движение анатомических структур.
  - Стол и гентри не должны смещаться во время сбора данных StentViz.

Пользовательские сообщения StentViz

Расположение	Сообщение	Описание
Дисплей реального времени и контрольный монитор	`StentViz already running.Restart it manually later` (Функция StentViz уже запущена. Перезапустите ее вручную позднее)	Предыдущая постобработка StentRefine или StentViz все еще выполняется.
	`This is not an eligible sequence for StentRefine` (Эта последовательность не является приемлемой для StentRefine)	Последовательность, выбранная для постобработки StentRefine, не была получена при использования рабочего процесса StentViz.
	`Not enough frames.Reselect StentViz to proceed` (Недостаточно кадров. Для продолжения нажмите кнопку StentViz еще раз)	Полученная или выбранная последовательность не содержит достаточного количества кадров для выполнения постобработки с использованием функции StentViz. Повторите получение данных с использованием функции StentViz и дождитесь сообщения `X-Ray Stop` (Остановка рентгеновского излучения).
	`StentViz failure, apply zoom and launch StentRefine` (Ошибка StentViz; увеличьте масштаб изображения и запустите StentRefine)	При обработке с помощью функции StentViz возникла ошибка. Выберите исходную последовательность StentViz (с обозначением **Pre- StentViz**) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. Запустите функцию StentViz нажатием кнопки **StentRefine**.

11.4 StentVesselViz (опция)

Приложение StentVesselViz разработано для расширения видимости стента, размещенного во время интервенционной сердечно-сосудистой процедуры. Дополнительно StentVesselViz помогает кардиологу определить правильное расположение стента по отношению к стенке сосуда артерии.

Если стент уже был размещен, приложение также может использоваться для проверки позиционирования нового баллона перед введением второго смежного стента.

Результат отображается:

1. в виде статического изображения под детализацией расширенного изображения с возможностью масштабирования и улучшения качества и контраста стента (StentViz);
2. в виде последовательности изображений в динамическом масштабировании, которая отображает прогрессирующее затухание между расширенным изображением стента и изображением инъекционного сосуда.

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

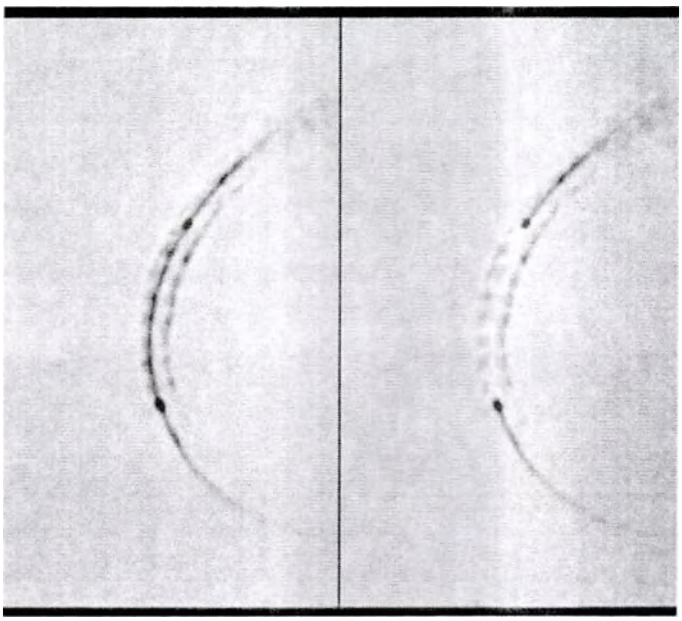
ПРИМЕЧАНИЕ

Приложение StentVesselViz включает обработку StentViz.

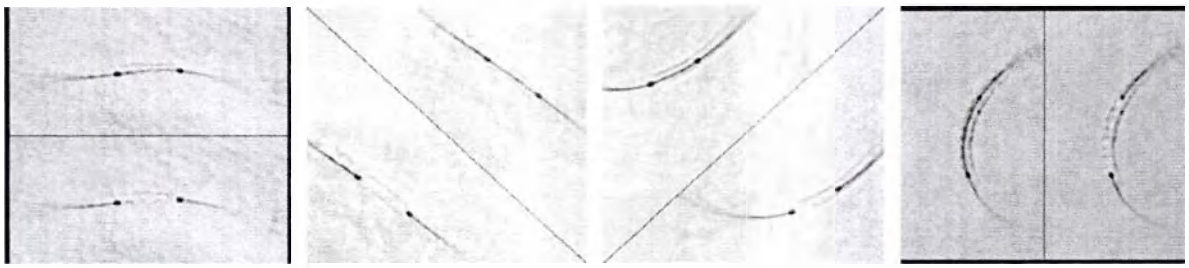
11.4.1 Описание выхода

Изображения StentViz

На контрольном мониторе выводятся два изображения StentViz. На одном изображении полностью изображен проволочная направляющая, на втором — субтракция части направляющей между баллоном и шариковыми маркерами. Субтракция части проволочной направляющей упрощает визуализацию стента.



Изображение будет разделено на четыре различных дисплея в зависимости от исходного направления, в котором выполнялась визуализация сосуда.



ПРИМЕЧАНИЕ

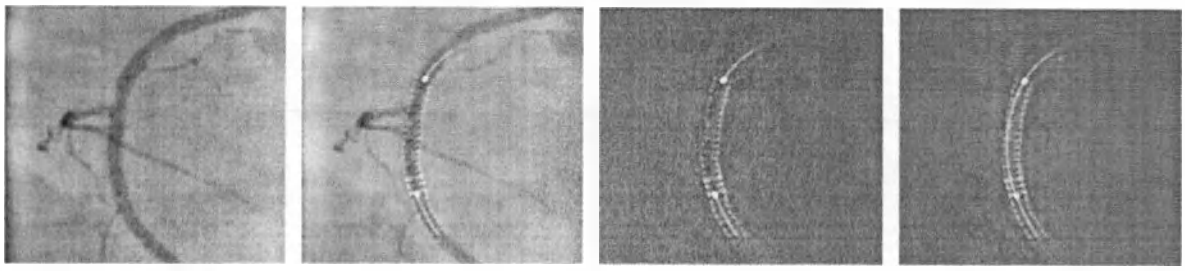
Снимок, полученный в результате работы StentViz, представляет собой обработанное компьютером изображение. Всегда связывайте его с изначально записанной последовательностью для дальнейшей интерпретации.

Последовательности StentVesselViz

StentVesselViz выводит последовательность изображений, которая отображает затухание видео между расширенным изображением стента (изображение StentViz) и полостью сосуда, в который он введен. Последовательность начинается с отображения инъекционного сосуда. Затем на сосуде появляется расширенное изображение стента (с отнятой частью проволочной направляющей) в прогрессии. Расширенное изображение стента записывается так, что шариковые маркеры баллона находятся в

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

таком же положении, как на изображении сосуда. На третьем этапе, сосуд исчезает и остается полное расширенное изображение стента. В итоге, на изображении стента отображается проволочная направляющая.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данное приложение используется только в анатомической области сердца и может работать только с изображениями, полученными с использованием автоматического рабочего потока StentVesselViz, как описано ниже.

Качество результата работы StentVesselViz зависит от качества изображений (высокий уровень шума и т. д.), типа использованного баллона (низкое радиоотражение меток), радиоотражения проволочной направляющей и/или высокого радиоотражения структур вблизи маркеров.

11.4.2 Автоматический рабочий поток StentVesselViz

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматическая обработка StentVesselViz запускается в конце сбора данных последовательностей.

Функция StentVesselViz генерирует изображение развернутого стента комбинируя изображение до инъекции контрастного вещества и после. Выполните следующие шаги:

1. Выберите протокол, в котором используется режим сбора данных Dynamic (Динамический) На экране DL или на Сенсорная панель выберите режим Dynamic (Динамический) и функцию StentVesselViz. На мониторе прямой передачи появится значок, указывающий, что для следующего сеанса получения данных установлен режим сбора данных StentVesselViz.
2. Спустите баллон и оставьте его на месте. Приложение StentVesselViz определит оба маркера баллона и сфокусируется на проволочной направляющей для начала обработки изображения.

   В области состояния в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения отображается сообщение `READY FOR STENT VESSEL VIZ` (Готов к запуску приложения StentVesselViz).

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

Рисунок 11-12 Получение рентгенографических данных DL

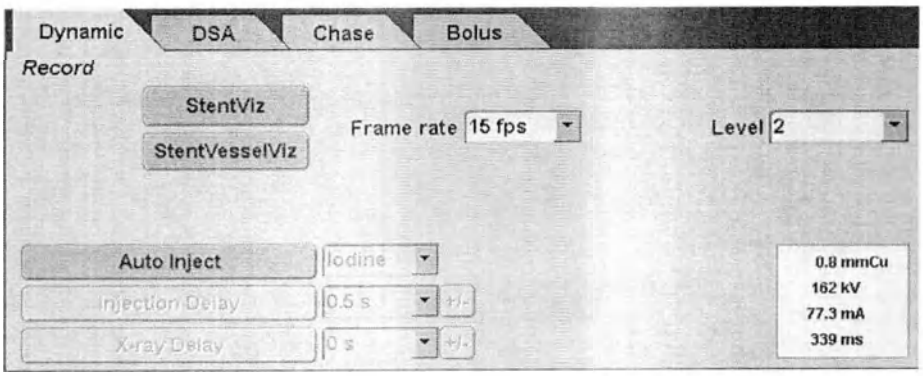


Рисунок 11-13 Сенсорная панель — страница настроек рентгеновского излучения

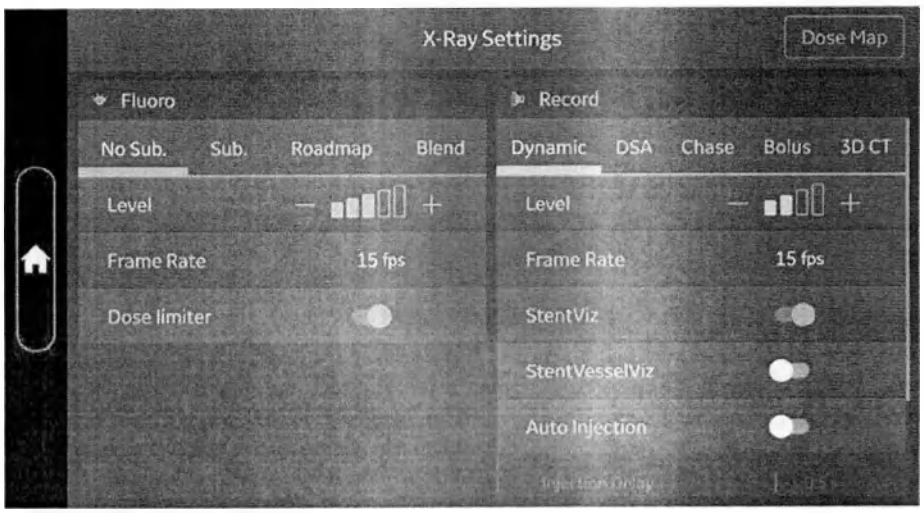
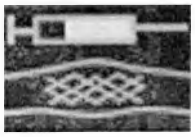


Рисунок 11-14 Значок режима сбора данных StentVesselViz

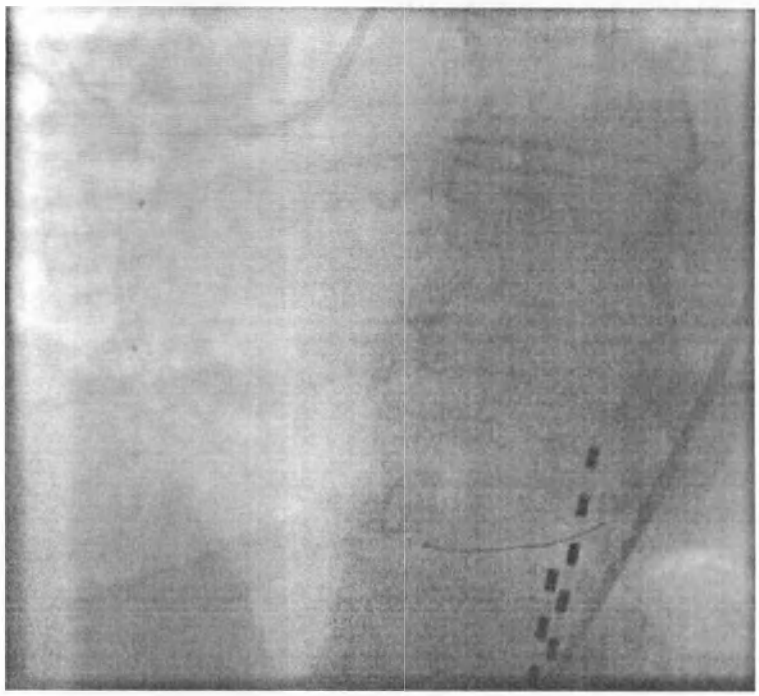


3. Выполнение одиночного и непрерывного сбора данных Record (Рентгенография) в центре вставленного стента со спущенным баллоном, первую часть — без инъекции контрастного вещества, вторую часть — с инъекцией контрастного вещества:
   - Неинъекционные снимки: после получения достаточного количества неинъекционных снимков на мониторе прямой передачи замигает сообщение «inject» (инъекция).
   - Инъекционные снимки: выполнить, как обычно, для инъекционного сбора данных — стандартная инъекция.

   Полученная серия вместе с остальными сохраняется в программе просмотра снимков DL со специальной пометкой **Pre-StentVesselViz**.

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

Рисунок 11-15 Серия **Pre-StentViz** отображается на мониторе прямой передачи изображения



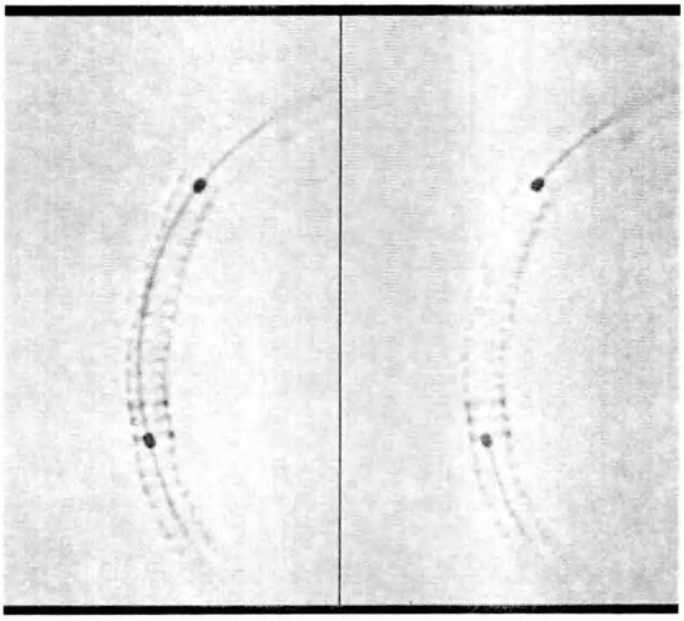
4. В конце сбора данных автоматически запускается обработка StentVesselViz. В области состояния в нижнем левом углу монитора прямой передачи изображения отображается сообщение `STENT VESSEL VIZ IN PROGRESS` (Функция StentVesselViz запущена). Так как обработка изображения идет в фоновом режиме, рентгеноскопия, рентгенография, просмотр и обработка изображений по-прежнему доступны.
5. По истечении расчетного времени обработки (обычно менее 10 секунд) снимок, полученный в результате работы StentViz, автоматически отображается на контрольном мониторе в виде снимка, показывающего стент с улучшенным качеством и контрастом. Данный снимок сохраняется в обозревателе снимков DL со специальной пометкой **StentViz**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если по окончании обработки StentViz происходит сбор данных рентгеноскопии или рентгенографии или просмотр изображений, полученный снимок выводится на экран только по окончании сбора данных или когда просмотр изображений приостанавливается.

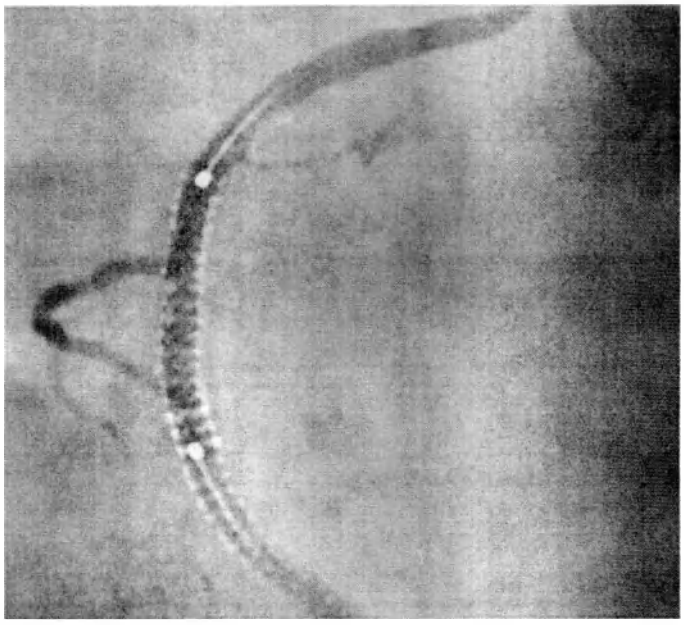
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок **11-16** Снимок **StentViz** на контрольном мониторе



6. По окончании этапа обработки StentVesselViz сообщение `STENT VESSEL VIZ IN PROGRESS` (Функция StentVesselViz запущена) сменяется сообщением `STENT VESSEL VIZ READY` (Обработка StentVesselViz завершена) в нижней левой части монитора прямой передачи изображения. Обычно время обработки занимает менее 30 секунд. Полученная последовательность автоматически отображается на мониторе прямой передачи, как последовательность, отображающая стент с расширенным качеством и контрастом изображения и сосуд, наполненный контрастным веществом.

Рисунок **11-17** Последовательность **Post-StentVesselViz** отображается на мониторе прямой передачи



Полученная последовательность сохраняется вместе с остальными в программе просмотра снимков DL со специальной меткой **Post-StentVesselViz**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если последовательность «Pre-StentVesselViz» (или оригинальная последовательность) не просматривается или находится в режиме паузы, в конце обработки StentVesselViz, просмотр постпоследовательности StentVesselViz можно запустить вручную. Запустите просмотр последовательности Post-StentVesselViz с помощью кнопки **Play/Pause** (Просмотр/Пауза) или **Next/Prev** (Следующее/Предыдущее) на пульте дистанционного управления DL или на клавишной панели DL или с помощью кнопки **Recall sequence** (Воспроизвести последовательность) на Сенсорная панель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующий динамический сбор данных выполняется без обработки StentVesselViz. При необходимости проведения нового сбора данных StentVesselViz нажмите повторно кнопку **StentVesselViz** на экране DL (можно также использовать Сенсорная панель).

11.4.3 Ручной рабочий поток StentVesselViz

Бывают ситуации, когда обработку StentVesselViz можно запустить вручную:

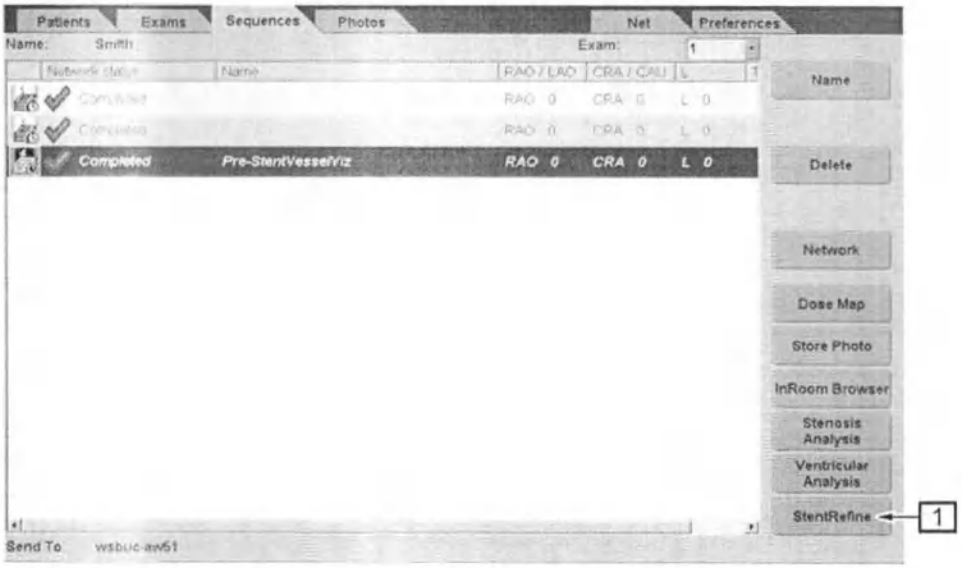
- в случае ошибки автоматической обработки StentVesselViz.

1. Выберите исходную последовательность StentVesselViz (помечена как **Pre-StentVesselViz**) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. При этом увеличивается вероятность успешного выполнения и уменьшается время обработки.
2. Запустите функцию StentVesselViz, нажав кнопку **StentRefine** в обозревателе последовательностей DL **[1]**, на экране DL, с помощью клавиши меню на пульте дистанционного управления DL или с Сенсорная панель.

   ПРИМЕЧАНИЕ

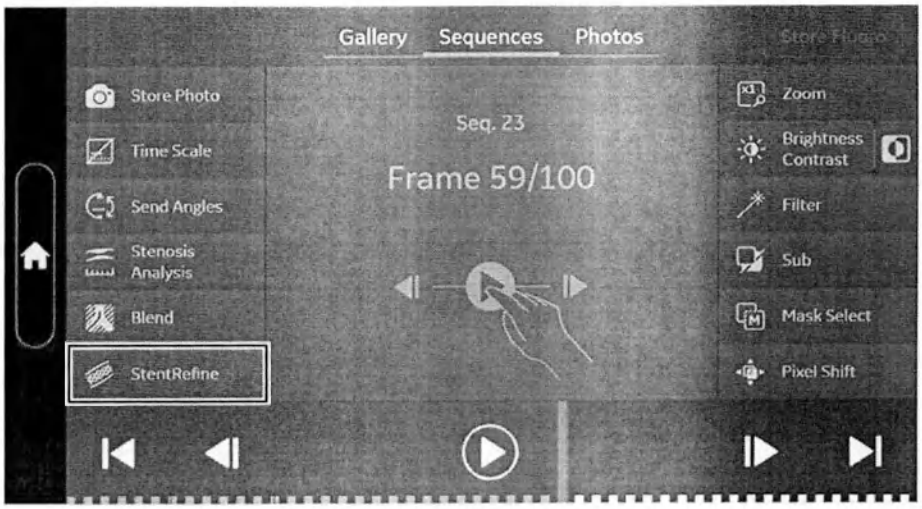
   Кнопка «StentRefine» используется для постобработки и в режиме StentViz, и в режиме StentVesselViz. Правильная последующая обработка выбирается автоматически на основании настроек последовательности.

Рисунок **11-18** Обозреватель последовательностей **DL**



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

Рисунок 11-19 Сенсорная панель на странице последовательности



3. См. шаги 3 и 6 в разделе «Автоматический рабочий процесс StentVesselViz».

11.4.4 Рекомендации по использованию приложения StentVesselViz

- Перед проведением сбора данных для рентгенографии StentVesselViz произведите рентгеноскопию в следующих целях.
  - Убедитесь, что баллон имеет только 2 шариковых маркера. Если маркеров будет 1 или 3, работа StentVesselViz окажется безуспешной.
  - Убедитесь, что в картинку попадает только одна пара маркеров. Если на одном изображении окажется 2 баллона, работа StentVesselViz окажется безуспешной.
  - Управление положением стента для обеспечения нахлеста: при необходимости нахождения двух стентов рядом, и один из них уже введен, разместите спущенный баллон со вторым стентом рядом с первым.
  - Убедитесь, что пара маркеров и стент находятся в одном сосуде и/или максимально близко друг к другу. Чем ближе стент расположен к маркерам, тем отчетливей он будет изображен на итоговой фотографии и последовательности StentVesselViz.
  - Убедитесь, что маркеры не расположены слишком близко к предметам с высокой степенью рентгеноконтрастности (металлические скобки, край направляющей проволоки, введенный катетер).
  - Убедитесь в рентгеноконтрастности стента. Чем больше коэффициент рентгеноконтрастности стента, тем выше качество изображения StentVesselViz.
- Во время сбора данных StentVesselViz:
  - Маркеры должны быть видны в каждом не инъецированном кадре и в большинстве инъецированных кадров.
  - Баллон не должен смещаться во время сбора данных StentVesselViz. Допускается только движение анатомических структур.
  - Стол и гентри не должны смещаться во время сбора данных StentVesselViz.
  - Избегайте наложения других коронарных артерий на стент, насколько это возможно.

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

- Избегайте глубоких дыхательных движений на стадии инъекции последовательности, насколько это возможно.

11.4.5 Пользовательские сообщения StentVesselViz

Расположение	Сообщение	Описание
Дисплей реального времени и контрольный монитор	`StentVesselViz already running.Restart it manually later` (Функция StentViz уже запущена. Перезапустите ее вручную позднее)	Предыдущая постобработка StentRefine или StentVesselViz все еще выполняется
	`This is not an eligible sequence for StentRefine` (Эта последовательность не является приемлемой для StentRefine)	Последовательность, выбранная для постобработки StentRefine, не была получена при использовании рабочего процесса StentVesselViz
	`Not enough frames. Reselect StentVesselViz to proceed` (Недостаточно кадров. Для продолжения нажмите на кнопку функции StentVesselViz еще раз)	Полученная или выбранная последовательность не содержат достаточного количества кадров для выполнения постобработки с использованием функции StentVesselViz. Повторите считывание с помощью функции StentVesselViz и дождитесь сообщения "Inject" перед выполнением инъекции.
	`StentVesselViz failure, apply zoom and launch StentRefine` (Ошибка StentVesselViz; измените масштаб изображения и запустите StentRefine)	При обработке с помощью функции StentVesselViz возникла ошибка. Выберите исходную последовательность StentVesselViz (помечена как **Pre-StentVesselViz**) и запустите просмотр. Увеличьте масштаб изображения последовательности и отцентрируйте его относительно стента. Запустите функцию StentVesselViz нажатием кнопки **StentRefine**.

11.5 Карта доз (дополнительная опция для систем со столами Omega и InnovaIQ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СУММАРНАЯ КЕРМА В ВОЗДУХЕ (САК) ОСТАЕТСЯ ОПОРНОЙ ТОЧКОЙ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ДОЗОЙ.

11.5.1 Интегрированный процесс для карты доз

Карта доз представляет собой функцию, используемую для вычисления, отображения и записи примерной локальной суммарной дозы при выполнении процедур в системе IGS. Она разработана, чтобы обеспечить пользователю визуализацию распространения локальной суммарной дозы во время обследования, а также текущей проекции пучка излучения.

Локальная доза рассчитывается в зависимости от примерного уровня кермы в воздухе, положения гентри, положения стола, приблизительного расчета коэффициента ослабления для стола, поправки на обратное рассеивание и настроек системы.

Вычисление и оценка суммарной локальной дозы обновляется для каждого сеанса сбора данных и отображается по запросу пользователя или на основании заданного порога.

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

Карта доз отображает только доступные уровни доз во время проведения обследования. Для расчета дозы используются следующие сведения о пациенте:

- рост пациента;
- масса тела пациента;
- дата рождения пациента;
- расстояние от головы до края во время проведения осмотра в области головы (см. двойную модель для определения областей осмотра, приведенную ниже). Это расстояние между макушкой пациента и краем деки стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расстояние от головы до края не является параметром, который может устанавливаться с использованием рабочего списка. Оно должно вводиться на экране информации о пациенте до начала обследования.

В зависимости от выбранного протокола задается соответствующая модель обследования пациента:

- Двойная модель, при которой определяются положения головы и шеи, используется для следующих протоколов:
  - Кардиология: **Cardiac and Vascular** (Обследование сердца и сосудов)
  - Интервенционная неврология: **Neuro Protocols** (Неврологические протоколы)
  - Педиатрия: **Pediatric Cerebral** (Обследование головного мозга в педиатрии)
- Единая модель используется для всех протоколов, кроме описанных выше.

Рисунок 11-20 Одиночная модель

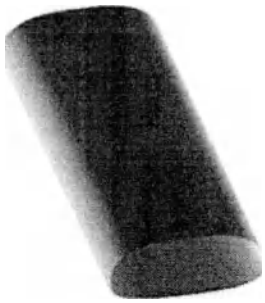


Рисунок 11-21 Двойная модель

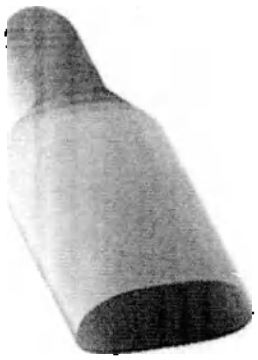


Рисунок 11-22 Установлена одиночная модель

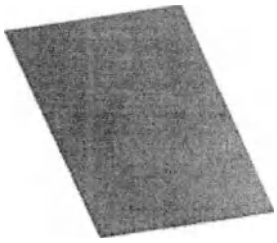
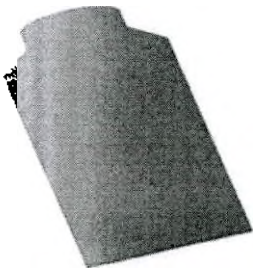


Рисунок 11-23 Установлена двойная модель



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

Рисунок 11-24 Пиктограмма одиночной модели

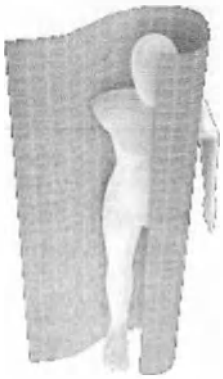


Рисунок 11-25 Пиктограмма двойной модели

Во время обследования карта доз будет отображаться на контрольном мониторе следующим образом.

- Автоматически, если уровень полученной локальной дозы превышает предустановленный порог.
- По запросу, используя один из следующих способов.
  - Нажатие кнопки **Dose Map** (Карта доз) в обозревателе последовательностей DL
  - Кнопка **Dose Map** (Карта дозы) в верхнем правом углу страницы «X-Ray settings» (Настройки рентгеновского излучения) на Сенсорная панель
  - Выбор функции **Dose Map** (Карта дозы) на пульте дистанционного управления DL при помощи клавиши Menu (Меню).

ПРИМЕЧАНИЕ

Эти же кнопки могут быть использованы для того, чтобы закрыть карту доз на Сенсорная панель и в обозревателе. Помимо этого, следующее нажатие на педаль рентгеноскопии или рентгенографии автоматически закроет карту доз. Любой снимок, скрытый за картой доз, будет отображен на контрольном мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Карту доз невозможно отобразить во время сбора данных.

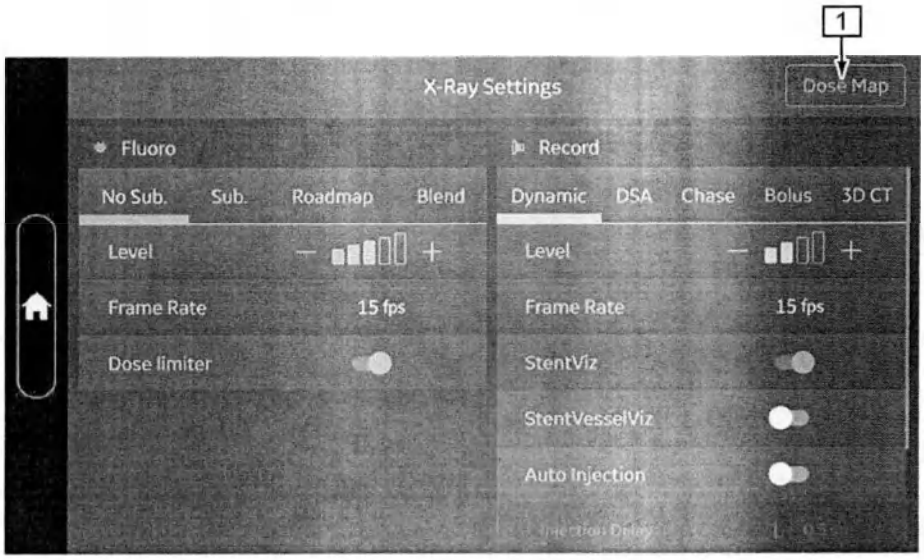
Сенсорная панель автоматически покажет кнопку **Dose Map** (Карта дозы), **[1]**, когда системой будет установлено достижение порога локальной дозы и полезность снижения настройки дозы. При наличии предустановок финальная карта доз будет автоматически сохраняться в виде снимка в конце каждого обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Карта доз не может быть сохранена с помощью команды **Store Photo** (Сохранить снимок).

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

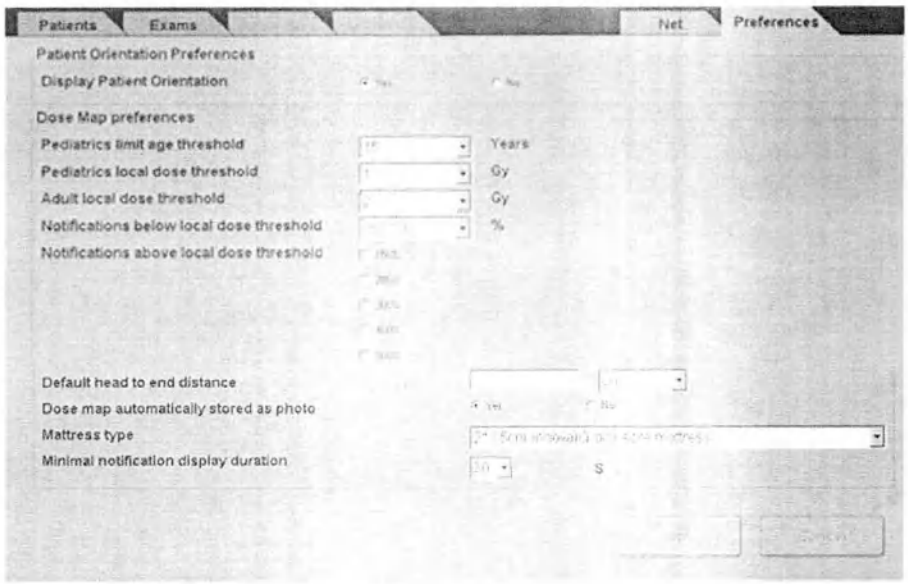
Рисунок 11-26 Страница X-Ray settings (Настройки рентгеновского излучения) — Карта дозы



11.5.2 Принципы настройки карты доз

Настройки карты доз

Предустановленные настройки Карты доз должны быть установлены до начала работы во вкладке **Preferences** (Параметры) в окне DL.



На вкладке **Preferences** (Параметры) содержатся следующие сведения о пациенте:

- **Pediatrics limit age threshold** (Возрастной порог для детей): задает максимальный возраст пациента для педиатрических обследований. Диапазон — от 0 до 21 года.
- **Pediatrics local dose threshold** (Пороговое значение локальной дозы для детей): применяется при осмотре пациентов, возраст которых ниже или равен установленному возрастному порогу для детей Уровень локальной дозы может быть 0,5 Гр, 1 Гр, 2 Гр или 2,5 Гр.
- **Adult local dose threshold** (Пороговое значение локальной дозы для взрослого): применяется при осмотре пациентов, возраст которых превышает установленный

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

возрастной порог для детей. Уровень локальной дозы может составлять 1 Гр, 2 Гр, 3 Гр, 4 Гр или 5 Гр.

Например, если возрастной порог ограничения при осмотре детей составляет 15 лет, порог локальной дозы при осмотре детей будет применяться для пациентов, возраст которых меньше или составляет 15 лет. Порог локальной дозы при осмотре взрослого будет применен для пациентов возрастом 16 лет и старше. Возраст пациента рассчитывается на основании его даты рождения или возраста, если он был изменен в окне информации об обследовании пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае если не установлено различие для выбора процедуры осмотра детей или осмотра взрослых, порог возрастного ограничения при осмотре для детей будет составлять 0, порог локальной дозы будет установлен на основе порога локальной дозы при осмотре взрослого.

- **Notification below local dose threshold** (Уведомление ниже порогового значения локальной дозы): уровень локальной дозы, при котором карта доз будет автоматически отображаться в случае превышения локальной дозы. Это может быть:
  - (50 %, 100 %)
  - (50 %, 75 %, 100 %)
  - (33%, 66%, 100 %)

  К примеру, если заданный порог локальной дозы составляет 2 Гр и выбран уровень (50 %, 100 %), то Карта доз будет отображаться, когда максимальный порог локальной дозы превысит 1 Гр, и затем вновь, когда максимальный порог локальной дозы превысит 2 Гр.
- **Notification above local dose threshold** (Уведомление выше порогового значения локальной дозы): пороговое значение локальной дозы (для детей или взрослых) зафиксировано и не может быть превышено в нормальных условиях. Если по какой-либо причине необходимо продолжить обследование, то можно установить дополнительное отображение Карты доз.

  150 %, 200 %, 300 %, 400 % или 500 %
- **Default head to end distance** (Расстояние от головы до края по умолчанию) — это расстояние между верхней точкой головы пациента и ближайшим краем поверхности стола. В случае когда необходимо разместить пациента так, чтобы расстояние между головой и краем стола было всегда одинаковым, выполните измерение и введите полученное значение в поле «Default head to end distance» (Расстояние от головы до края по умолчанию). Это значение будет автоматически использоваться для каждого пациента.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Система использует значения «Head to end distance» (Расстояние от головы до края) и «Default head to end distance» (Расстояние от головы до края по умолчанию) для установки двойной модели, используемой при обследованиях области головы. Вам не требуется вводить значение расстояния от головы до края или расстояния от головы до края, принимаемого по умолчанию, если обследование проводится за пределами зоны головы (грудная клетка, таз и т. д.).
- **Dose Map automatically stored as photo** (Карта доз автоматически сохраняется как снимок)
  - Если выбран вариант [Yes] (Да), то в конце обследования карта доз будет автоматически сохранена в виде снимка. Тогда управление картой доз будет

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

осуществляться так же, как и любыми другими снимками, сделанными во время обследования.

- Если выбран вариант [No] (Нет), то карта доз не будет сохранена и впоследствии будет недоступна.

- **Mattress type** (Тип матраца): Внутренняя программа расчета Карты доз использует параметр типа матраца для получения более точных значений. Возможные значения:
  - Стандартный матрац Omega 2,5 см (1 дюйм) с клеенкой
  - Матрас Omega против пролежней 2,5 см (1 дюйм)
  - Матрац Omega против пролежней 5 см (2 дюйма)
  - Матрас Innova^{IQ} против пролежней 5 см (2 дюйма)

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Если вы не можете найти используемый матрац в вышеуказанном списке, у вас есть два варианта.

  1. Выберите матрац Omega против пролежней 1"/2,5 см.
  2. Если вам известна эквивалентная Al-фильтрация матраца при 100 кВ, выберите матрац GE с ближайшей нижней эквивалентностью Al-фильтрации.

- **Minimal notification display duration** (Минимальная длительность отображения уведомления): минимальный период непрерывного отображения карты. Если до окончания этого периода производится сбор данных, обновленная карта автоматически откроется после завершения сбора. Диапазон — от 1 до 60 секунд.

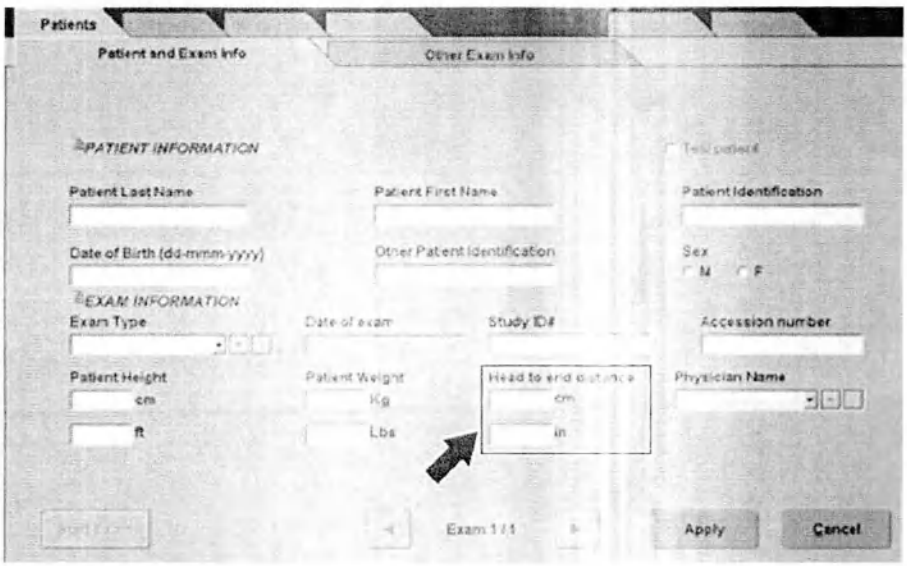
Задав нужные параметры, сделайте следующее:

- Чтобы принять изменения, нажмите кнопку **[Apply]** (Применить).
- Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите кнопку **[Cancel]** (Отмена).

Специально вводимые данные карты доз на вкладке с данными о пациенте

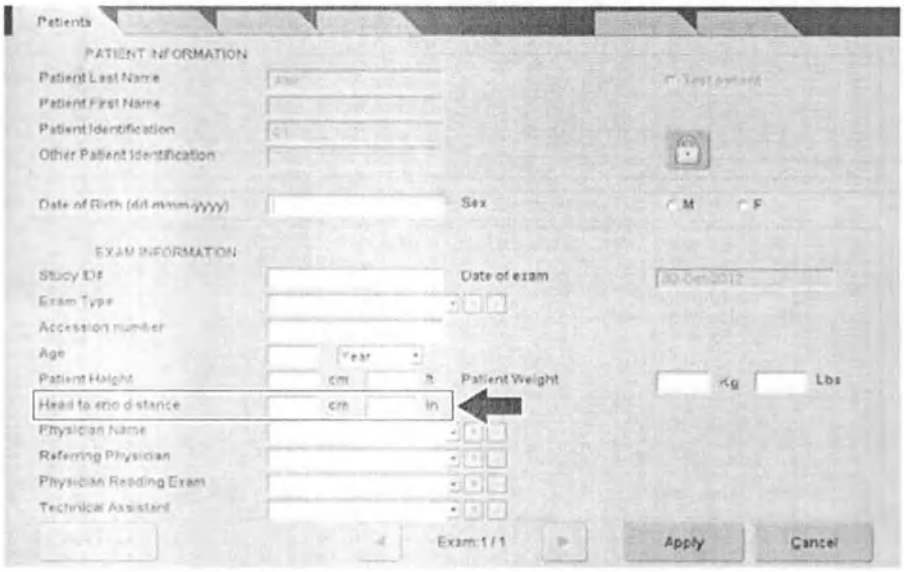
Расстояние от головы до края текущего обследования можно ввести тремя различными способами.

- **Patients / Patient and Exam Info** (Пациенты/данные о пациенте и обследовании) Head to end distance (Расстояние от головы до края)



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

- Окно **Patient/Exam Info** (Данные о пациенте и обследовании): Head to end distance (Расстояние от головы до края)



- Вкладка **Preferences** (Параметры): расстояние от головы до края по умолчанию (см. раздел Настройки карты доз страница 395 выше)

11.5.3 Ограничения и рекомендации для карты доз

Модели Карты доз (единая или двойная) основаны только на оценке грудного отдела, не включая руки. Карта доз недоступна при положении пациента лежа на боку.

При каждом изменении следующих параметров во время обследования текущая Карта доз закрывается и создается новая карта.

- Изменение данных о пациенте: дата рождения, возраст, масса, рост, расстояние от головы до края
- Изменение протокола в связи с изменением анатомической категории: с любой зоны (кроме головы) на зону головы
- Изменение положения пациента
- Нажатие клавиши **End exam** (Завершить обследование), а затем «Start Exam» (Начать обследование)

Ниже приведены рекомендации.

- Вводите данные о пациенте перед началом обследования, включая расстояние от головы до края. Не изменяйте данные во время обследования.
- Размещайте пациентов с одним и тем же расстоянием от головы до края, что позволит установить в системе расстояние от головы до края, принимаемое по умолчанию. В противном случае расстояние от головы до края необходимо будет измерять перед каждым обследованием.
- Если вы собираетесь проводить обследование области головы или шеи, выберите специальный протокол в начале обследования.
- Не изменяйте положение пациента во время обследования.
- В случае прерывания обследования рекомендуется активировать блокировку рентгеновских лучей вместо выбора команд **End Exam** (Завершить обследование) и **Start Exam** (Начать обследование). При этом в системе не будет создана новая карта доз.

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

Дополнительные рекомендации

- При использовании большого экранного монитора в выбранную компоновку необходимо включить контрольный монитор.
- Если во время одного и того же обследования создается несколько карт доз, то общая расчетная локальная доза является суммой расчетных локальных доз в каждой карте.

11.5.4 Данные, представленные в карте доз

11.5.4.1 Представление карты доз — на контрольном мониторе

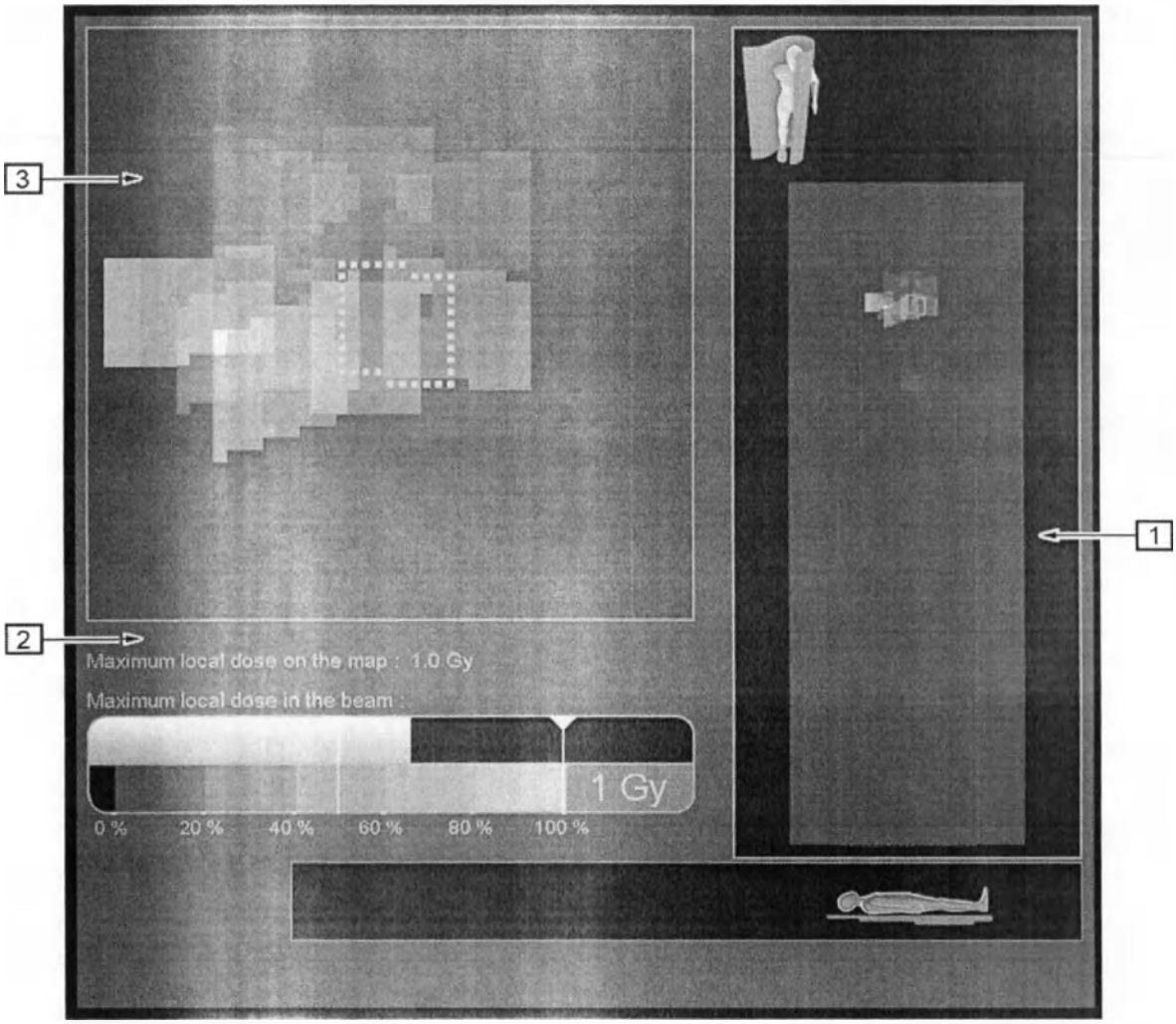
Локальная суммарная доза представляется как 2D-изображение 3D-модели.

Длина модели соответствует длине стола с разрешением пикселей 1 см^2. Уровни суммарной локальной дозы представлены оттенками серого (полутоновой шкалы). Полутоновая шкала напрямую связана с порогом локальной дозы, выбранным на вкладке Preferences (Параметры). Наименьшее количество излучения представлено черным цветом, тогда как наибольшее количество излучения — белым цветом.

Карта доз отображается в области изображения контрольного монитора. Карта доз состоит из трех зон:

- Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели **[1]**.
- Информационная зона **[2]**.
- Измененное в масштабе отображение суммарной локальной дозы на модели **[3]**.

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



Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне полномасштабного отображения доступны следующие данные:

- суммарные локальные дозы задействованной модели;
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- зона активного излучения проецируется на модель в виде пунктирного блока.

Измененное в масштабе отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне измененного в масштабе отображения доступны следующие данные:

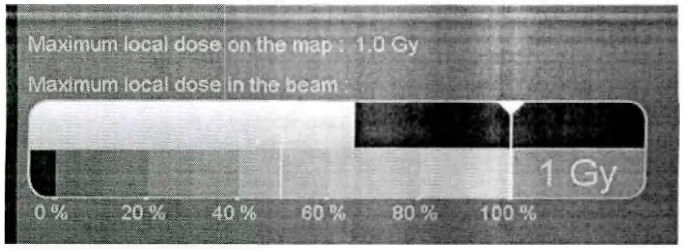
- 6-кратное увеличение суммарных локальных доз, расположенных по центру проецируемой зоны излучения;
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- зона активного излучения проецируется на модель в виде пунктирного блока.

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

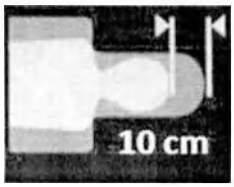
Информационная зона

В информационной зоне доступны следующие данные:

- Максимальное значение суммарной локальной дозы в Гр на завершенной карте.
- Измерение дозы для указания максимального значения суммарной локальной дозы в пучке:

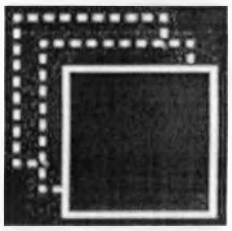


  - Индикация дозы представлена в значении от 0 до 100 % от порога локальной дозы.
  - Указывается порог локальной дозы. Пример: 1 Гр.
  - Вертикальные линии обозначают достижение уровня подачи тревоги из-за того, что значение находится ниже порога локальной дозы, заданного на вкладке **Preferences** (Параметры).
- Панель пиктограмм отображает пиктограммы, представляющие показания карты доз. В зависимости от контекста могут отображаться следующие пиктограммы.

Пиктограммы, относящиеся к нормальному режиму работы	
Пиктограммы	Значение
	Положение пациента для указания положения, в котором пациент должен лежать на столе. Данная пиктограмма подобна пиктограмме, выбираемой на экране DL.
	Значение расстояния от головы до края указывается в сантиметрах. Отображается только в случае, когда выбрана двойная система: • Кардиология: **Cardiac and Vascular** (Обследование сердца и сосудов) • Интервенционная неврология: ◦ **Cerebral** (Головной мозг) ◦ **Carotids** (Сонная артерия) ◦ **Neuro Custom** (Неврологическое обследование, настраиваемое) • Педиатрия: **Pediatric Cerebral** (Обследование головного мозга в педиатрии)

Пиктограммы, обозначающие менее точную карту доз	
Пиктограммы	Причина неточности
	Отображается, если не указана следующая информация о пациенте: возраст, рост, вес или расстояние от головы до края. В таком случае система использует параметры по умолчанию, которые могут быть больше или меньше данных пациента, лежащего на столе. Изменение данных о пациенте во время обследования приведет к сохранению текущей карты как снимка и созданию новой пустой карты.

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

Пиктограммы, обозначающие менее точную карту доз	
Пиктограммы	Причина неточности
	Оценка, проведенная для пациента моложе 18 лет. Точность для пациентов моложе 18 лет является более низкой, чем для других пациентов.
	Указывает на использование нескольких Карт доз после создания второй карты во время одной и той же процедуры. Оценка локальной суммарной дозы должна осуществляться путем добавления локального значения в обе карты.
	Отображается, когда во время расчетов Карты доз в 1 Гр суммы кермы в воздухе карты отсутствуют данные о дозе.

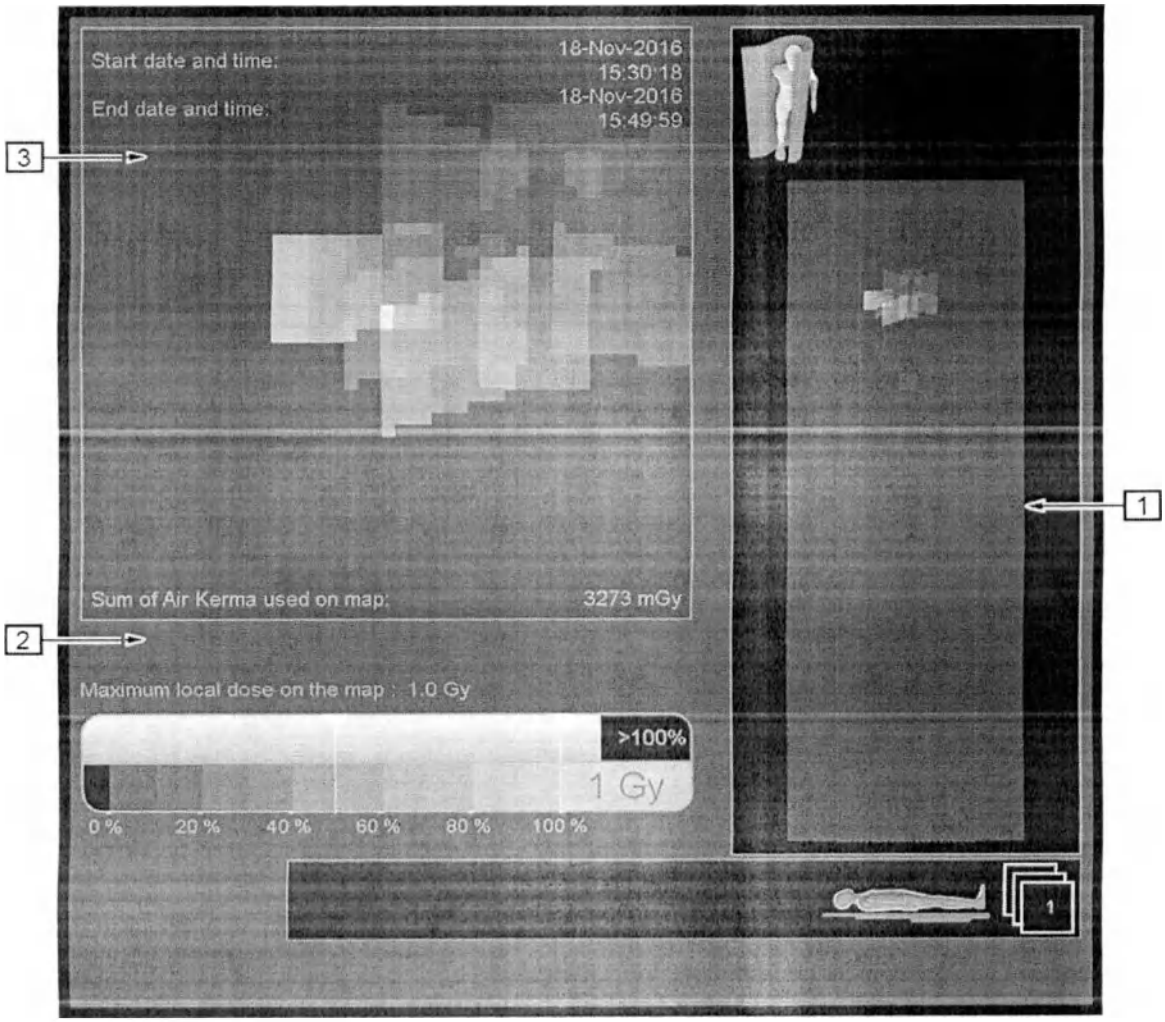
11.5.4.2 Представление карты доз — сохранение в виде снимка

Если так задано заранее, то конечная карта доз автоматически сохраняется как снимок в конце обследования.

Карта доз, сохраняемая как снимок, состоит из трех зон.

- Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели **[1]**.
- Информационная зона **[2]**.
- Зона данных (вместо измененного в масштабе отображения) **[3]**.

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



Полномасштабное отображение суммарной локальной дозы на модели

В зоне полномасштабного отображения доступны следующие данные:

- суммарные локальные дозы задействованной модели;
- контур стола для демонстрации распределения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- определение контуров незадействованной модели, чтобы понять, где расположена суммарная локальная доза — на боках или на задней части модели.

Зона данных

В зоне данных доступны следующие данные:

- 6-кратное увеличение суммарных локальных доз, расположенных по центру положения максимальной локальной дозы на полной карт;
- контур стола для демонстрации расположения суммарной локальной дозы по отношению к пациенту, лежащему на столе;
- дата и время создания карты доз (время создания карты);

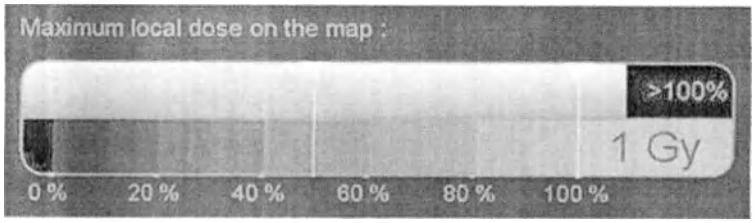
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дата и время закрытия карты доз (время закрытия карты: завершение обследования или повторное создание карты);
- значение дозы суммарной кермы в воздухе в карте доз.

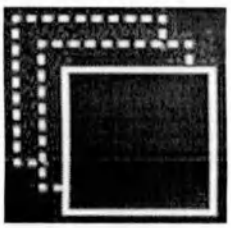
Информационная зона

В информационной зоне доступны следующие данные:

- Максимальное значение суммарной локальной дозы в Гр на полной карте.
- Измерение дозы для указания максимального значения суммарной локальной дозы в полной карте:



  - Индикация дозы представлена в значении от 0 до 100 % от порога локальной дозы.
  - Указывается порог локальной дозы. Пример: 1 Гр.
  - Вертикальные линии обозначают достижение уровня подачи тревоги, заданного на вкладке **Preferences** (Параметры).
- Панель пиктограмм отображает пиктограммы, представляющие показания карты доз. Пиктограммы идентичны пиктограммам на контрольном мониторе, за исключением следующих.

Пиктограммы, относящиеся к нормальному режиму работы	
Пиктограммы	Значение
	Если во время одной и той же процедуры было создано несколько карт доз, то данная пиктограмма будет включена во все снимки, кроме последнего.
	Если во время одной и той же процедуры было создано несколько карт доз, то данная пиктограмма будет включена в последний снимок. В этом случае во время процедуры были созданы и сохранены две карты.

11.5.4.3 Пользовательские сообщения для карты доз

Расположение	Сообщение	Описание
Пациенты/данные пациента и обследования, обследования/информация о пациенте	`BMI out of range. Verify patient height and weight.` (Значение индекса массы тела вне диапазона. Проверьте рост и массу пациента.)	Индекс массы тела пациента (ИМТ) находится за пределами [16,45].

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

Расположение	Сообщение	Описание
Дисплей реального времени	(Notification value) (Значение подачи тревоги)	Карта доз отображается автоматически.
Монитор прямой передачи изображения и контрольный монитор	Dose Map reinitialized due to a change to the model (Карта доз повторно инициализируется в связи с изменением модели)	Был выполнен перезапуск карты.
	Dose map unavailable for lateral decubitus patient position (Карта доз недоступна при размещении пациента в положении лежа на боку)	При выборе положения пациента лежа на боку карта доз недоступна для данного положения пациента.
	Dose map unavailable until system reset is performed (Карта доз недоступна, пока система не будет перезапущена)	Карта доз не работает.
	Dose Map is not available until after the first X-Ray is performed (Карта доз недоступна, пока не будет выполнена первая рентгеноскопия)	В случае, если отображение карты доз требуется перед первой рентгеноскопией.

11.5.5 Точность карты доз

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используемый матрац не имеет номера по каталогу GE или его номер по каталогу GE отсутствует в списке, указанном в разделе Настройки карты доз страница 395, а также в случае использования принадлежностей для устройства формирования пучка точность карты доз не гарантируется.

См. раздел Приложение: проверка точности карты доз страница 599.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

12 Позиционирование системы (гентри и стол)

12.1 Перемещение стола/гентри

12.1.1 Позиционирование L-образной дуги вручную

Чтобы вручную позиционировать L-образную дугу, воспользуйтесь кнопкой отключения тормоза вращения L-образной дуги **[1]**. Кнопка отключения тормоза находится на рукоятке на верхнем конце L-образной дуги. Нажмите одну или обе боковых кнопки на рукоятке, чтобы отключить тормоз и вручную позиционировать L-образную дугу.

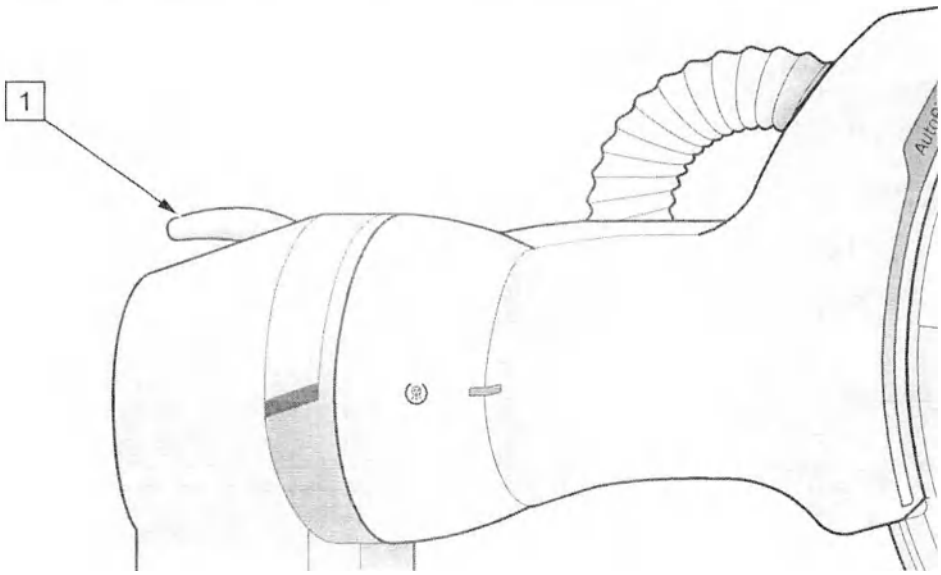
L-образную дугу можно свободно перемещать по всему диапазону в обоих направлениях. Перемещение ограничивается встроенным жестким стопором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка отключения тормоза позволяет позиционировать вручную только L-образную дугу. В случае неисправности тормоза L-образной дуги можно преодолеть его сопротивление, чтобы освободить пациента в чрезвычайной ситуации, приложив достаточное мускульное усилие к L-образной дуге.

ПРИМЕЧАНИЕ

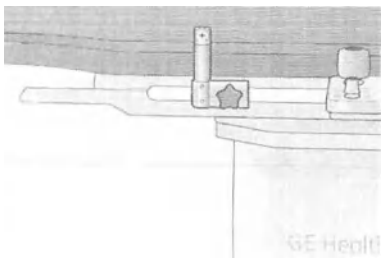
При нормальной работе не следует двигать L-образную дугу, не нажимая кнопку тормоза, так как это приводит к незначительному уходу нулевого положения L-образной дуги, что может повлиять на работу Innova Vision.



12.1.2 Дополнительная рукоятка перемещения стола

Нажмите кнопку в верхней части рукоятки, чтобы отпустить горизонтальные и боковые тормоза деки стола; после этого можно перемещать деку стола вручную.

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



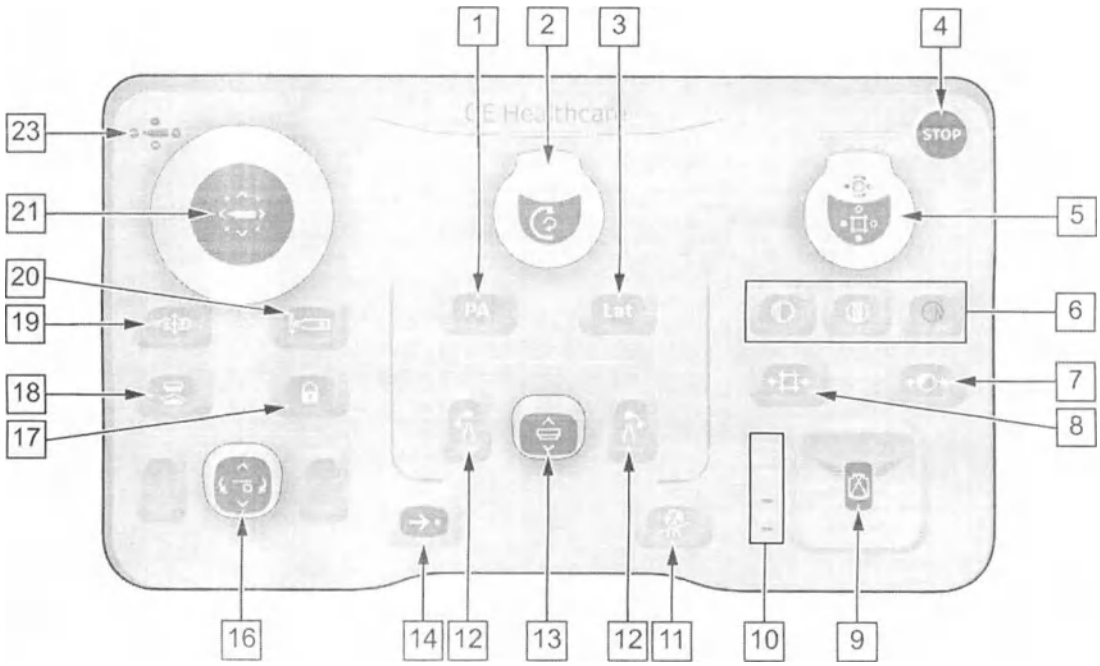
ПРИМЕЧАНИЕ

Активация этого выключателя отключает тормоз бокового перемещения деки стола, только когда стол наклонен.

12.1.3 Панель управления

Панель управления предоставляет элементы управления движением осей стола и гентри, коллимацией, а также дополнительными функциями.

Рисунок 12-1 Панель управления – автоматическая регулировка для **IGS 5** со столом **Innova**^{IQ} **(вид сверху)**



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

Рисунок 12-2 Панель управления — автоматическая регулировка для IGS 5 со столом Omega (вид сверху)

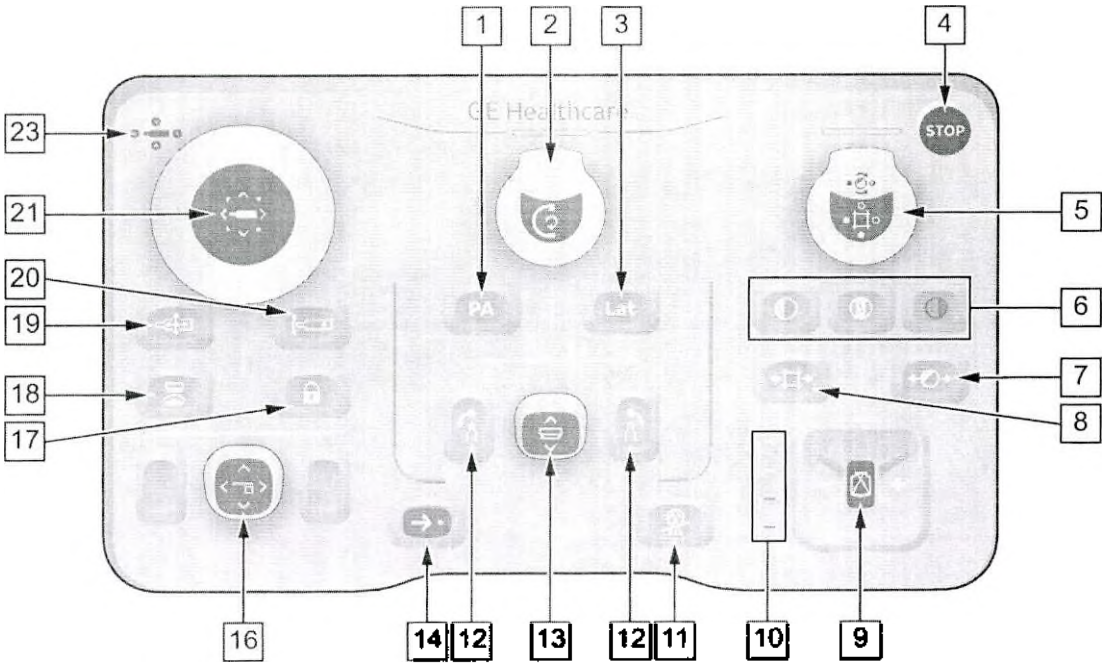
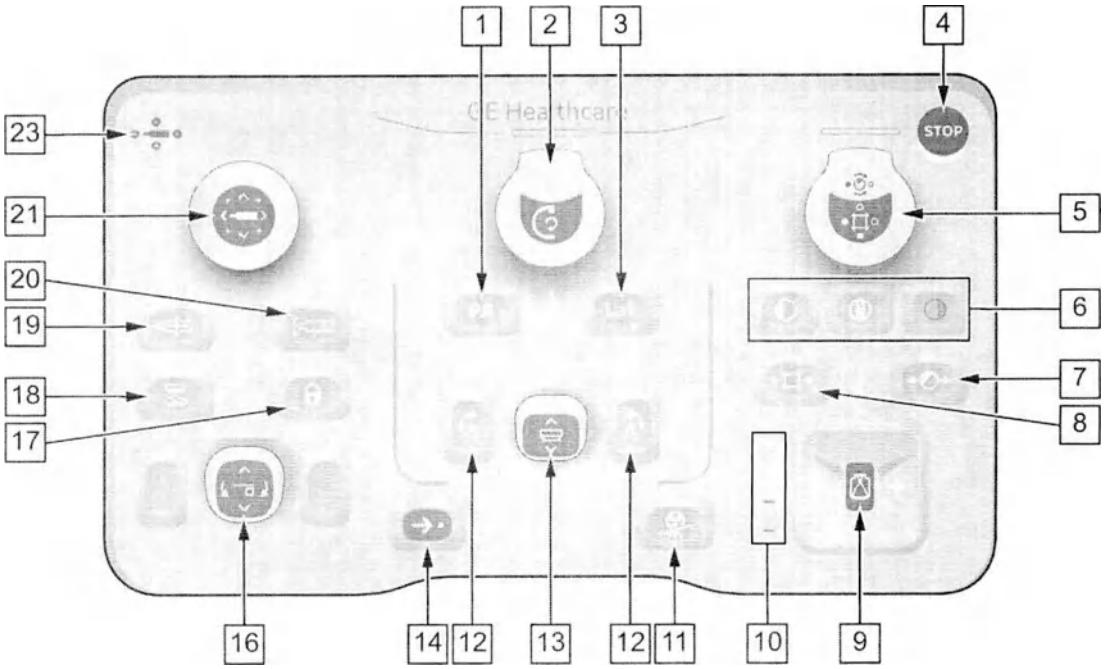


Рисунок 12-3 Джойстик панели управления для IGS 5 со столом Innova^{IQ} (вид сверху)



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

Рисунок 12-4 Панель управления (вид снизу)

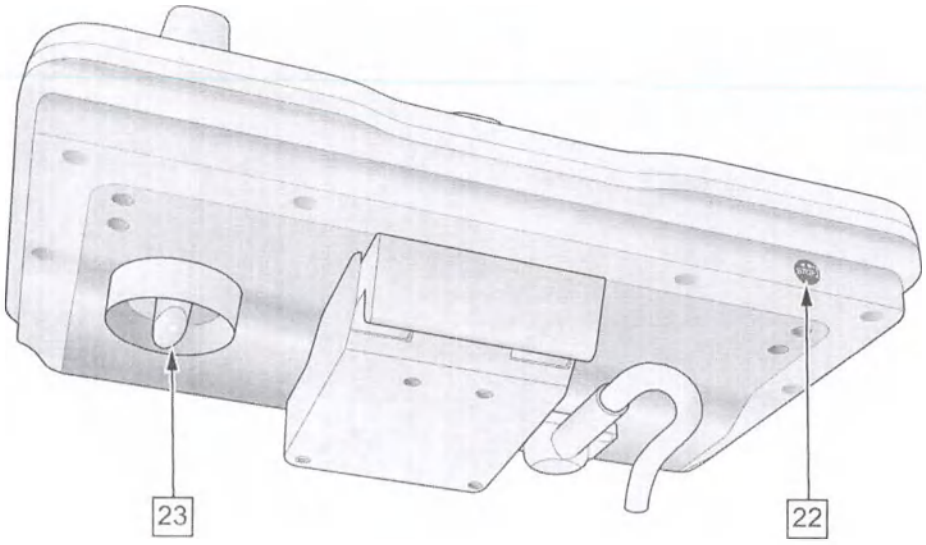
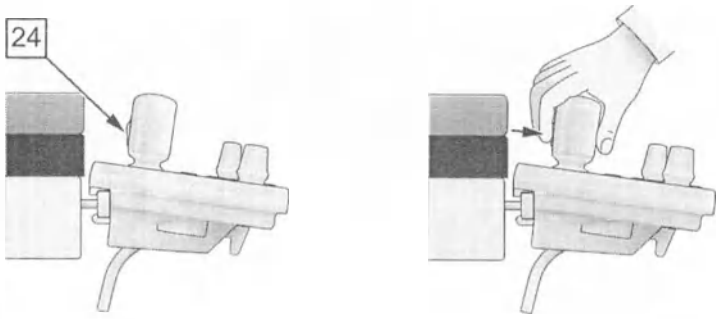


Рисунок 12-5 Джойстик с двойной функцией



Элемент	Символ	Функция
[1]	PA	**PA** Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы перевести гентри в задне-переднее положение. В анатомическом режиме система направляет пучок рентгеновского излучения перпендикулярно деке стола. В механическом режиме система перемещает шарнир, С-дугу и ось вращения в точку начала отсчета.
[2]		**Поворот гентри на определенный угол** Пользуйтесь джойстиком для вращения гентри вокруг пациента.

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

Элемент	Символ	Функция	
[3]	Lat	**LAT** Нажмите на кнопку **LAT** (БОК) на устройстве Панель управления, чтоб рентгеновский пучок шел параллельно деке стола (латерально).	
		В анатомическом режиме	**В механическом режиме**
		Если боковое отклонение доступно без перемещения основания гентри, двигаются только С-дуга и ось вращения (поворотный узел), так что рентгеновский пучок пройдет параллельно поверхности деки стола. В противном случае основание гентри перемещается в ближайшее положение, в котором можно достичь латерального углового отклонения, и уже там ось вращения и С-дуга переместятся в такое положение, чтобы рентгеновский пучок прошел параллельно деке стола.	Основание гентри перемещается в голову стола, С-дуга занимает положение 0°, а ось вращения — положение 90°.
[4]	STOP	**Остановка** В случае аварийной ситуации нажмите кнопку **STOP** (ОСТАНОВКА). Все перемещения стола и гентри будут остановлены, все команды отменены. Подсветка кнопки перестанет плавно мигать и останется включенной. Нажмите кнопку **STOP RELEASE** (Прекратить остановку) **[22]**, чтобы восстановить управление движением. Подсветка кнопки **STOP** (СТОП) снова начнет плавно мигать. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ЕСЛИ КНОПКА STOP (СТОП) ПОСТОЯННО НЕ СВЕТИТСЯ, ЭТО ОЗНАЧАЕТ ПОЛОМКУ МЕХАНИЗМА КНОПКИ. РАБОТАЙТЕ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО И КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ GEHC.	
[5]		**Позиционирование лепестков коллиматора** Чтобы открыть или раскрыть лепестки коллиматора, перемещайте джойстик, не нажимая кнопку в его задней части. Лепестки коллиматора нельзя перемещать при получении данных в режимах «Bolus (Болюс)» или 3DStent. Подробнее об этом см. в разделе 12.2 Управление коллиматором страница 417.	

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

Элемент	Символ	Функция
		Позиционирование лепестков контурного фильтра Одновременно нажмите на кнопку **[24]** и перемещайте джойстик вправо или влево, чтобы втянуть лепестки в пределы изображения или вывести их оттуда; перемещение джойстика вверх или вниз поворачивает лепестки. Синий светодиодный индикатор указывает, что лепестки фильтра управляются джойстиком. Команда применяется ко всем выбранным лепесткам. Поместите джойстик в нейтральное положение и отпустите кнопку, чтобы перейти к управлению лепестками коллиматора (светодиод выключен). Контурным фильтром нельзя управлять в ходе регистрации рентгенографических данных.
[6]		**Выбор левого, среднего и правого лепестка контурного фильтра** Нажмите на кнопку, чтобы выбрать лепесток (синяя подсветка), положением которого нужно управлять. Белая подсветка означает, что лепесток не выбран. Чтобы выбрать несколько лепестков, нажмите на соответствующие кнопки одновременно. Правый лепесток контурного фильтра выбран по умолчанию. **(Для систем с детектором размером 20 см)** : доступен только правый лепесток контурного фильтра.
[7]		**Установка лепестков контурного фильтра в исходное положение** Нажмите на кнопку, чтобы быстро перевести все лепестки контурного фильтра в исходное положение.
[8]		**Сброс лепестков коллиматора** Нажмите на кнопку, чтобы максимально раскрыть все лепестки коллиматора для выбранного поля обзора.
[9]		**Выбор поля обзора (FOV)** Нажмите на кнопки +/-, чтобы увеличить или уменьшить масштаб изображения.
[10]		**Индикатор уровня поля обзора (FOV)**

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

Элемент	Символ	Функция
[11]		**Отключение рентгеновского излучения** Нажмите на кнопку, чтобы отключить (голубая подсветка) или включить (белая подсветка) рентгеновское излучение.
[12]		**Устройство вращения гентри** Нажмите на любую из кнопок, чтобы заставить гентри двигаться по траектории вращения. Когда гентри занимает рабочее положение, движение кратковременно останавливается.
[13]		**Поднятие детектора** Чтобы поднять или опустить детектор, переместите кулисный переключатель вверх или вниз.
[14]		**Движение** Когда от устройства Сенсорная панель поступает запрос на перемещение для достижения определенного положения или для тестирования вращения, кнопка начинает мигать. Нажмите и удерживайте эту кнопку до достижения требуемого положения.
[16]		**(Для столов InnovaIQ)** **Высота стола и наклон по Тренделенбургу** Перемещением элемента управления вверх или вниз можно поднять или опустить стол; перемещение элемента управления вправо или влево наклонит голову пациента вверх или вниз. Когда угол наклона стола становится равным 0°, движение наклона в положение Тренделенбурга автоматически останавливается на 1 секунду. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАКЛОНЯТЬ СТОЛ В ЛЮБОМ НАПРАВЛЕНИИ, НАДЕЖНО ЗАКРЕПИТЕ ПАЦИЕНТА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ, ОГРАНИЧИВАЮЩИМИ ДВИЖЕНИЕ. В анатомическом режиме система сохраняет центрирование изображения (отслеживает положение изоцентра) и сохраняет присутствие пучка на теле пациента (сохранение обследуемой области) во время движения в положение по Тренделенбургу. В механическом режиме отслеживание положения изоцентра и сохранение обследуемой области отключены.

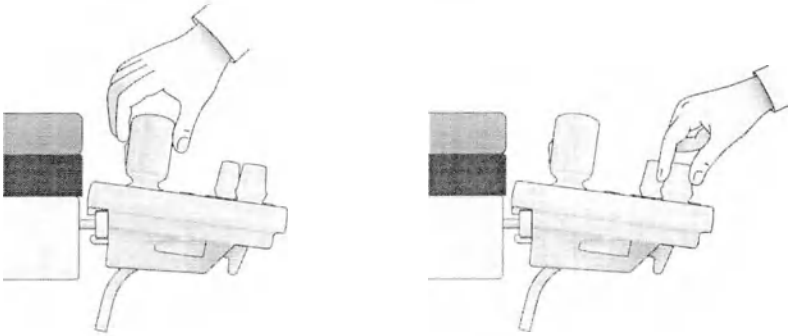
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Символ	Функция
[16]		(Для столов **Omega**) Высота стола и продольное движение Чтобы поднять или опустить стол, переместите устройство управления вверх или вниз. (Для столов **Omega V**) Переместите джойстик влево или вправо для продольного автоматизированного перемещения.
[17]		Блокировка движения По умолчанию разрешены все движения стола и гентри (белая подсветка). Нажмите на кнопку, чтобы заблокировать все перемещения (голубая подсветка). Это обязательное действие во время перемещения пациента со стола и на стол. Нажмите на кнопку снова, чтобы разблокировать перемещения.
[18]		**Оконтуривание пациента** (дополнительная комплектация, недоступная для детектора длиной 40 см.) Нажмите на кнопку, чтобы активировать или деактивировать оконтуривание пациента InnovaSense. Белое свечение кнопки означает, что функция отключена. Голубое свечение означает, что функция включена:система автоматически адаптирует высоту детектора вслед за любым перемещением гентри или стола. Если движение стола не вызвано мотором, высота детектора не изменяется. См. раздел 12.3 Функция определения контуров пациента InnovaTrace/InnovaSense (отсутствует в системах с детектором размером 40 см) страница 418.
[19]		Свободное перемещение деки стола По умолчанию свободное плавающее положение отключено (белая подсветка). Нажмите на кнопку, чтобы активировать функцию (синяя подсветка): теперь деку стола можно панорамировать вручную. Когда дека стола наклонена, свободный плавающий режим применяется только к боковому панорамированию стола. Чтобы выключить режим свободного плавающего положения, нажмите на кнопку еще раз. В противном случае этот режим деактивируется автоматически после отсутствия движения в течение 3 минут. Эту кнопку отключают в пультовой.
[20]		Поворот деки стола По умолчанию поворот отключен (белая подсветка). Нажмите на кнопку, чтобы активировать функцию (синяя подсветка): теперь деку стола можно поворачивать вручную. Чтобы выключить режим поворота, нажмите на кнопку еще раз. Поворот также деактивируется автоматически, когда дека стола центрируется (0°), или спустя 3 минуты после отсутствия движения. Эту кнопку отключают в пультовой.
[21]		Панорамирование стола • Вспомогательное управление горизонтальным позиционированием: нажмите в нужном направлении, чтобы отрегулировать скорость и направление движения деки стола. • Управление с помощью джойстика: наклоните джойстик под углом в определенном направлении чтобы отрегулировать скорость и направление движения.

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

Элемент	Символ	Функция
[22]	STOP	Прекращение остановки Нажмите кнопку **STOP RELEASE** (ПРЕКРАТИТЬ ОСТАНОВКУ), чтобы восстановить возможность перемещения элементов системы, если до этого была нажата кнопка **STOP** (СТОП) **[4]**. Эту кнопку отключают на дополнительном устройстве (Панель управления) в пультовой.
[23]		Выбор положения Поверните переключатель, чтобы выбрать соответствующую ориентацию Панель управления по сравнению со столом на индикаторе. Это позволяет столу и гентри двигаться соответственно подаваемым командам движения.
[24]		Кнопка с двумя функциями

Рисунок 12-6 Емкостное определения наличия руки



Чтобы избежать непреднамеренных движений, элементы управления стола и гентри требуют двойной активации (включения и команды). Чтобы активировать такие элементы управления, поместите по меньшей мере два пальца на противоположные стороны элемента управления (включение) и двигайте его (команда).

12.1.4 Пульт дистанционного управления (опция)

Пульт дистанционного управления устанавливается в пультовой сервисным инженером GE. Он предназначен для крепления Панель управления в пультовой, что позволяет удаленно управлять перемещениями гентри и стола. Пульт дистанционного управления и Панель управления располагают так, чтобы пациента и оборудование всегда было отчетливо видно и чтобы ничего не загораживало линию взгляда оператора. Не оставляйте рядом с пультом предметы, которые могут упасть на элементы управления и вызвать непредвиденное перемещение.

Пульт дистанционного управления оснащен ручкой для блокирования и разблокировки вращения рычага:

- Чтобы разблокировать рычаги и активировать вращение вокруг оси пульта, поверните ручку против часовой стрелки. Установите рычаги в требуемое положение.
- Поворот ручки по часовой стрелке заблокирует вращение рычагов и зафиксирует их в выбранном положении.

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

Используйте переключатель выбора положения под Панель управления, который позволяет выбрать соответствующую ориентацию перемещения по сравнению со столом на индикаторе (см. 12.1.3 Панель управления страница 408).

12.1.5 Панель прямого доступа

На трех из четырех сторон корпуса детектора имеются панели интерфейса пользователя.

Таблица 12-1 (Для систем с детектором размером 30 см) и (Для систем с детектором размером 40 см)

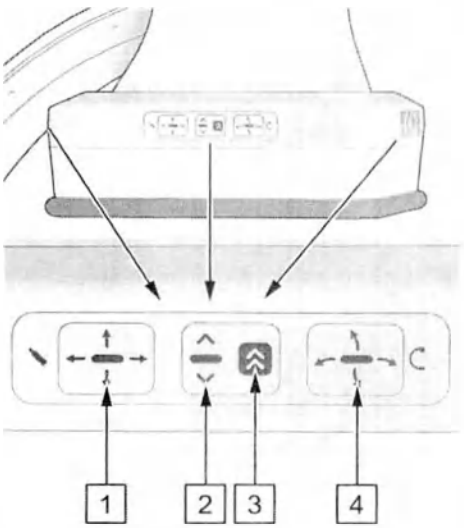
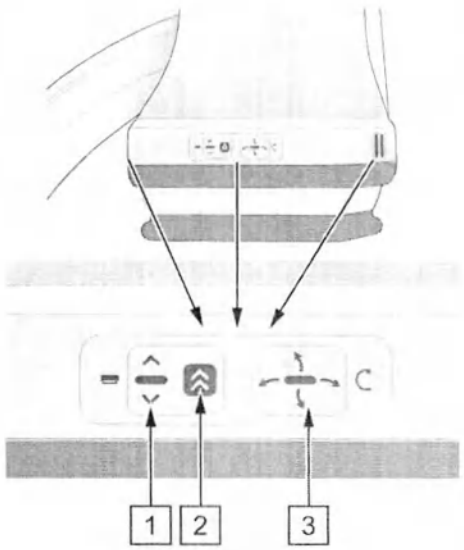
	Элемент	Описание
	[1]	**Перемещение стола** Нажмите любую кнопку, чтобы переместить стол в продольном направлении (голова/ноги пациента) или в поперечном направлении (влево/вправо от пациента). **(Для столов InnovaIQ)** : продольное и боковое направления движения. **(Для столов Omega V)** : только продольное направление движения.
	[2]	**Подъем детектора** Нажмите любую кнопку, чтобы поднять или опустить детектор.
	[3]	**Экстренный возврат**
	[4]	**Наклон гентри** Нажмите любую кнопку, чтобы повернуть гентри вокруг пациента (LAO/RAO, CRA/CAU).

Таблица 12-2 (Для систем с детектором размером 20 см)

	Элемент	Описание
	[1]	**Подъем детектора** Нажмите любую кнопку, чтобы поднять или опустить детектор.
	[2]	**Экстренный возврат**
	[3]	**Наклон гентри** Нажмите любую кнопку, чтобы повернуть гентри вокруг пациента (LAO/RAO, CRA/CAU).

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

Аварийный возврат

При необходимости поднять детектор можно кнопкой экстренного возврата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный регулятор можно использовать только в следующих целях:

1. Предотвращение столкновений (см. раздел 12.5 Управление столкновениями страница 444) путем увеличения расстояния SID на 2,5 см.
2. Для отвода цифрового детектора от тела пациента в случае неисправности гентри.
3. В случае сбоя SID. Нажмите эту кнопку, чтобы установить цифровой детектор в крайнее верхнее положение для восстановления возможности облучения.

12.2 Управление коллиматором

Лепестки коллиматора

Форма области экспозиции рентгеновского пучка может изменяться в зависимости от текущего режима поворота изображения (см. раздел 10.2.2 Поворот цифрового изображения страница 225):

- Когда применяется поворот на -90°, 0° или +90°, максимальная область экспозиции имеет квадратную форму.
- Когда применяется другой поворот, максимальная область экспозиции имеет восьмиугольную форму.

Восьмиугольная область экспозиции создается из-за автоматического позиционирования вспомогательных лепестков в дополнение к прямоугольным лепесткам. Такие вспомогательные лепестки функционируют в качестве четырех прямоугольных лепестков.

Управление коллиматором осуществляется автоматически при выборе оператором поля обзора на устройстве Панель управления. Кроме того, управлять коллиматором можно вручную, используя Панель управления (см. также 12.1.3 Панель управления страница 408).

Устройство постоянной защиты, работающее в автоматическом режиме, гарантирует, что пучок рентгеновского излучения не будет направлен на участки тела пациента, не отображаемые на мониторе (отслеживание расстояния от источника до изображения и поля обзора).

Положение лепестков коллиматора визуально отображается двумя способами.

- При выполнении рентгеноскопии:

  Для визуализации и позиционирования лепестков коллиматора над выбранным анатомическим участком в режиме реального времени перемещайте джойстик управления коллиматором.

- При выходе из режима рентгеноскопии:

  Чтобы визуализировать и установить виртуальные линии, которые отображаются над последним полученным изображением (LIH) или над любым другим изображением, просматриваемым на мониторе прямой передачи изображений, перемещайте джойстик коллиматора.

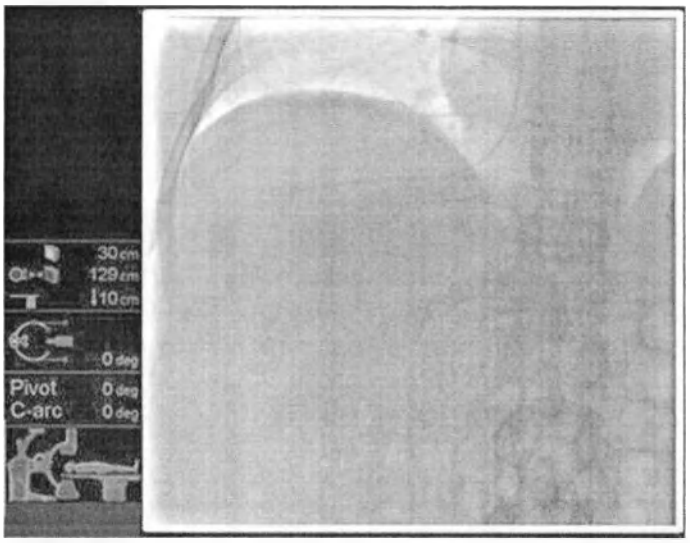
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Виртуальные линии отображают текущее положение лепестков коллиматора. При перемещениях гентри или стола они могут оказаться нескорректированными относительно полученных ранее изображений анатомических структур.

Эти виртуальные линии отображаются поверх изображения в течение нескольких секунд при каждом перемещении лепестков коллиматора, осуществляемом либо вручную с помощью джойстика коллиматора, либо автоматически при изменении углов гентри или стола, расстояния от источника до изображения или поля обзора

Примеры изображений с виртуального коллиматора на дисплее прямого изображения



Система позиционируется под углом в 0°, прямоугольные лепестки отображаются полужирными белыми линиями.

Информация о состоянии гентри, связанная с регистрируемым изображением и отображаемая в нижнем правом углу монитора прямой передачи изображения, не отображается в течение первых нескольких секунд, когда отображаются виртуальные линии коллимации.

Контурный фильтр

В системе имеются лепестки контурного фильтра. Подробнее об использовании этой функции рассказано в разделе 12.1.3 Панель управления страница 408.

12.3 Функция определения контуров пациента InnovaTrace/InnovaSense (отсутствует в системах с детектором размером 40 см)

Корпус фронтального детектора окружен емкостным сенсорным кольцом **(1)**, предназначенным для сведения к минимуму риск столкновения с телом пациента. С помощью данных сенсоров гентри может вращаться со скоростью до 20°/с.

Датчики активируются при отжатии пусковой кнопки опоры или стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

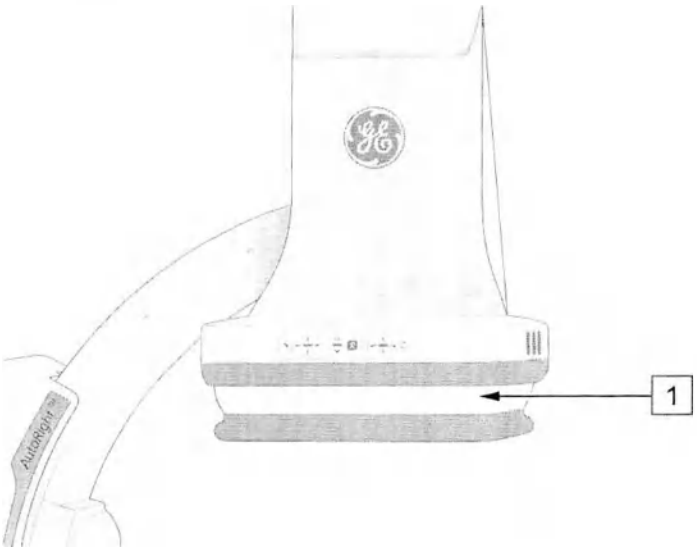
Возможность управления детектором вручную доступна даже при автоматической регулировке положения детектора с помощью сенсоров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сенсоры хуже реагируют на узкие и небольшие части тела человека (например, нос). Поэтому рекомендуется держать голову пациента повернутой

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

набок вправо или влево и снижать скорость гентри при проведении процедур вблизи головы пациента.



Функция InnovaTrace™

В зависимости от положения гентри и стола относительно пациента при слишком тесном сближении детектора и тела пациента устройство InnovaTrace™ посылает команду на автоматический подъем детектора во избежание контакта с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЪЕКТЫ, ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (НАПРИМЕР, КИСЛОРОДНАЯ МАСКА, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ ПЛАСТИКА) ИЛИ НЕБОЛЬШИЕ ОБЪЕКТЫ/УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНВАЗИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ (НАПРИМЕР ИГЛЫ, ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ), ВЫСТУПАЮЩИЕ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА, НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ СЕНСОРАМИ. ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОЯВЛЯТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ И СНИЖАТЬ СКОРОСТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ГЕНТРИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР, ПРИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПОДОБНЫЕ ИГЛЫ ИЛИ НЕБОЛЬШИЕ НЕПРОВОДЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ (НАПРИМЕР, ДЛЯ БИОПСИИ, ПРОЦЕДУР НА ПОЗВОНОЧНИКЕ, ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР).

Функция определения контуров тела пациента InnovaSense

Функция определения контуров тела пациента InnovaSense основана на использовании современной технологии емкостных сенсоров.

Система в этом режиме отслеживает расположение тела пациента и может динамически регулировать расстояние от приемника до объекта с целью выбора безопасной позиции.

При включении функции определения контуров тела пациента InnovaSense детектор остается на постоянном безопасном расстоянии от пациента, в то время как гентри можно перемещать в любых направлениях. По окончании перемещения, если кнопка активации гентри включена, детектор еще в большей степени приблизится к объекту (на расстояние до нескольких сантиметров от тела пациента).

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

Детектор также перемещается по вертикали, следуя перемещениям стола, благодаря чему обеспечивается интеллектуальная реакция системы.

При активации функции определения контуров тела пациента InnovaSense установка детектора в крайнее верхнее положение предотвратит его автоматическое приближение при вертикальных перемещениях стола и/или продольном перемещении поверхности стола.

При использовании устройства автоматического позиционирования детектор будет автоматически перемещаться по вертикали при перемещениях гентри, сохраняя тем самым безопасную дистанцию от тела пациента. Для включения или отключения этой функции существует специальная кнопка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ «DEVICE IMPLANT» (ИМПЛАНТИРОВАННОЕ УСТРОЙСТВО), РАСПОЛОЖЕННЫЙ В КАТЕГОРИИ «ELECTROPHYSIOLOGY» (ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ) ИЛИ ЛЮБОЙ ПРОТОКОЛ ИЗ КАТЕГОРИИ «NEEDLE» (ИГЛА), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE В СЛУЧАЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАЛЫХ ОБЪЕКТОВ/УСТРОЙСТВ ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (Т. Е. БИОПСИЙНЫХ И ДРУГИХ ИГЛ) ИЛИ ОБЪЕКТОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ НЕПРОВОДЯЩИХ МАТЕРИАЛОВ (ПЛАСТИКА, НАПРИМЕР КИСЛОРОДНАЯ МАСКА), ВЫДАЮЩИХСЯ НАД ПОВЕРХНОСТЬЮ КОЖИ ПАЦИЕНТА. ДАННЫЕ ОБЪЕКТЫ ИМЕЮТ СЛИШКОМ МАЛЫЕ РАЗМЕРЫ И/ИЛИ НЕ ОБНАРУЖИВАЮТСЯ ЕМКОСТНЫМИ ДАТЧИКАМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ КАСАНИИ ДЕТЕКТОРОМ ИНВАЗИВНОГО ОБЪЕКТА/ УСТРОЙСТВА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВО ВРЕМЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТОКОЛ КАТЕГОРИИ «SURGERY» (ХИРУРГИЯ), КОТОРЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТ ФУНКЦИЮ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТУРОВ ТЕЛА ПАЦИЕНТА INNOVASENSE. ЕМКОСТНЫЕ ДАТЧИКИ МОГУТ НЕ СРЕАГИРОВАТЬ НА ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ВЫСТУПАЮЩИЕ НАД ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ ПАЦИЕНТА ПРИ КАСАНИИ ДЕТЕКТОРОМ ИНВАЗИВНОГО ОБЪЕКТА/УСТРОЙСТВА.

Перед началом проведения процедуры необходимо выбрать протокол.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании протоколов типа «Angio» (ангиография) (это все протоколы в категориях «Vascular» (Сосуды) и «Interventional Neuro» (Интервенционная неврология) ,а также все протоколы, кроме типа «Cardiac» (Сердце) в категории «Pediatric» (Детские)) функция оконтуривания пациента InnovaSense автоматически выключается при каждом новом выборе протокола или по окончании активации обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Несмотря на то что функция определения контуров тела пациента InnovaSense динамически регулирует расстояние о приемника до объекта, пользователю рекомендуется проводить постоянный визуальный контроль за оптимальным

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

положением приемника. Это особенно важно при позиционировании приемника вблизи небольших по размерам анатомических структур тела, таких как нос, голова и пр., вблизи предметов, изготовленных из непроводящих материалов, например, кислородных масок, и вблизи участков введения пункционных игл в тело пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ручном перемещении стола приемник не может быть отведен автоматически.

12.4 Принадлежности и вспомогательные устройства

12.4.1 Экраны для защиты от радиации

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на стол

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на стол, защищают операторов от рассеянной радиации из источников под рабочей поверхностью стола.

Рисунок 12-7 Со столом Innova^{IQ}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ЗАБЫВАЙТЕ СНИМАТЬ ЭКРАНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИИ, УСТАНАВЛИВАЕМЫЕ НА СТОЛ, СО СЪЕМНЫХ/ВЫДВИЖНЫХ НАПРАВЛЯЮЩИХ ПЕРЕД НАКЛОНОМ СТОЛА.

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на потолок

Экраны для защиты от радиации, устанавливаемые на потолок, обеспечивают дополнительную защиту операторов от рассеянной радиации.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИ УСТАНОВКЕ ЭКРАНОВ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ РАДИАЦИИ НА ПОТОК СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ СТОЛКНОВЕНИЙ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, КОТОРОЕ КРЕПИТСЯ НА ПОТОЛКЕ, НАПРИМЕР, ПОДВЕСКАМИ МОНИТОРА.

Сочетание экранов для защиты от радиации, устанавливаемых на потолок, и экрана для защиты от радиации, устанавливаемого на стол, обеспечивает максимальную защиту операторов.

12.4.2 Принадлежности для столов Omega и Innova^{IQ}

Используйте только принадлежности, одобренные компанией GE. При подсоединении убедитесь, что каждая принадлежность подсоединяется к нужному разъему, в соответствии с этикетками на столе. Обязательно подключите кабели заземления.

Во избежание повреждения принадлежностей или защитных крышек стола принадлежности, такие как штатив для капельницы, не следует располагать слишком низко или вблизи стола, чтобы они не соприкасались с защитными крышками стола во время вертикальных или наклонных движений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

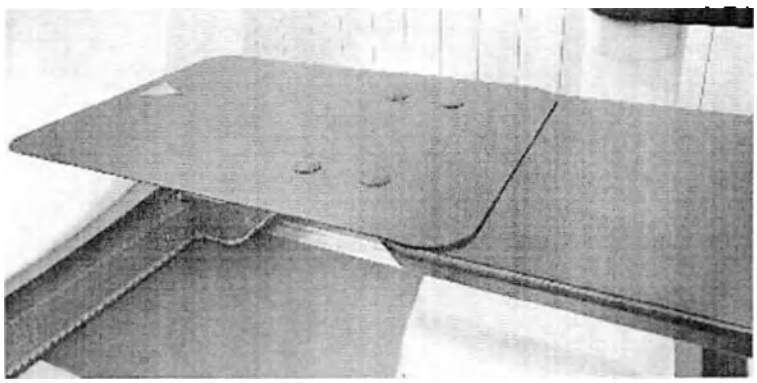
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С ЗАЖИМАМИ, НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НА ПРЕДМЕТ ПРАВИЛЬНОЙ УСТАНОВКИ И ФИКСАЦИИ.

12.4.2.1 Удлинитель подголовника

Нельзя проводить рентген при помощи рентгеновской трубки над столом с расширителем между пациентом и приемником изображения.

Удлинитель подголовника можно установить в головной части стола, чтобы облегчить размещение пациента, например, при обследовании ног или при расположении стопами вперед.

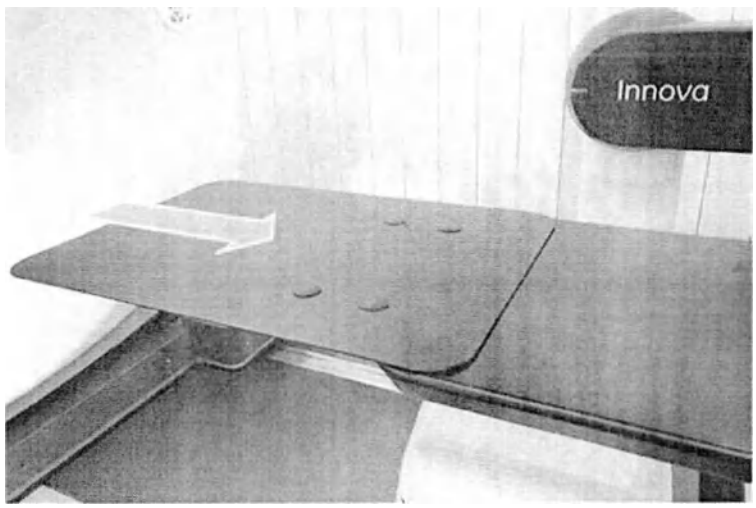
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Во время установки и снятия удлинителя рекомендуется отодвинуть стол от гентри.

Для установки удлинителя на деке стола выполните следующие действия:

- Вставьте пластину удлинителя из углеродного волокна между декой стола и матрацем, при этом поверхность с запирающими механизмами должна быть направлена вниз.
- Задвигайте удлинитель в направлении конца стола до тех пор, пока зажимы под пластиной не коснутся выступа на деке стола.

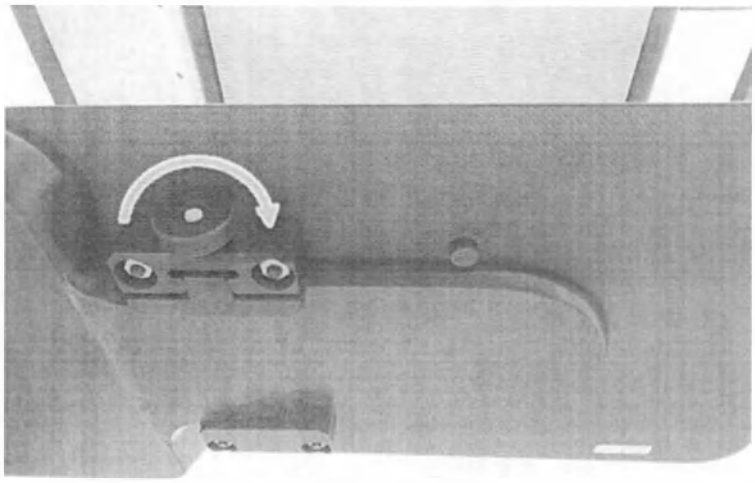


ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливая удлинитель на деке стола, следите за тем, чтобы не защемить кожу пациента.

- Вращайте ручку под пластиной по часовой стрелке для закрепления удлинителя.

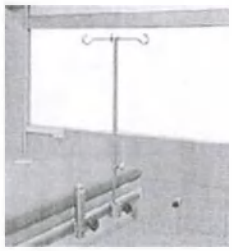
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



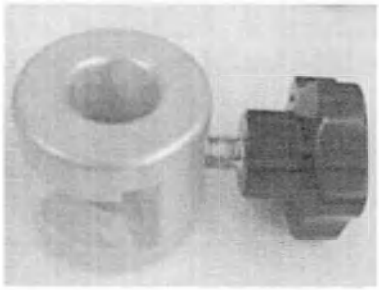
Чтобы снять удлинитель подголовника, разожмите зажимы и высвободите ручки, после чего сдвиньте удлинитель с деки стола.

12.4.2.2 Штатив для капельницы

Штатив для капельницы используется для крепления пакетов с растворами для внутривенного вливания пациенту.



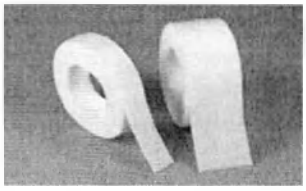
Зажимы штатива для капельницы также предоставляются в комплекте для вставки в отверстия в штативе. Эти зажимы можно устанавливать на неподвижную стойку для принадлежностей.



12.4.2.3 Ремни с текстильной застежкой

Одноразовые ремни с текстильной застежкой типа Velcro® помогают зафиксировать пациента.

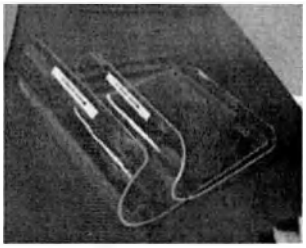
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Запрещается использовать ремни с текстильной застежкой, если стол наклонен. Ремень может оказывать механическое давление, что может привести к травме пациента.

12.4.2.4 Подлокотник Clear-Vu

Подлокотник Clear-Vu является удобным средством поддержки рук пациента во время операционного вмешательства в положении на животе или спине.



12.4.3 Принадлежности для стола Innova^{IQ}

12.4.3.1 Съемные поручни (рукав)

Съемные направляющие используются для крепления принадлежностей, обеспечивающих удобство пациента, и хирургических принадлежностей, таких как подставка для рук с плотной подушкой (подлокотник), расширитель подголовника, удлинитель направляющей, адаптерная планка, универсальный зажим, зажим для круглой стоки, ремень фиксации пациента, стойка капельницы, анестезиологический монитор. Описание всех принадлежностей приводится в разделе 12.4.3.2 Принадлежности, обеспечивающие удобство страница 427.

Доступны в стандартных размерах США (9,52 x 28,5 мм) и Европы (10 x 25 мм).

Перед установкой съемных направляющих (накладной панели), найдите и закрепите все трубки, провода и катетеры во избежание их защемления, натягивания или других угроз безопасному и надлежащему обслуживанию пациента.

Перед установкой и снятием накладной панели рекомендуется отвернуть стол от гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ

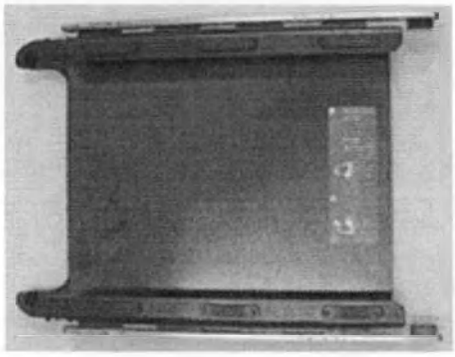
При использовании накладной панели вместе с расширителем подголовника сначала следует устанавливать накладную панель, а затем расширитель подголовника. При обратных действиях следует сначала снять расширитель подголовника, а потом накладную панель.

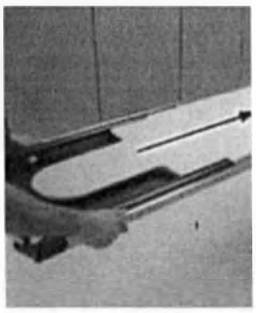
Накладная панель несовместима с удлинителем подголовника.

Установка

1. Удерживая каждую направляющую накладной панели, надвиньте их на деку стола так, чтобы углы стола соприкоснулись с внутренней изогнутой частью съемных направляющих (накладной панели).

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





2. Поверните ручку с каждой стороны вверх в положение фиксации, чтобы закрепить съемные направляющие (накладную панель) на месте. На направляющих имеются точки для выравнивания потенциалов при совместном подключении различных компонентов оборудования или систем.

Снятие

1. Перед снятием направляющих убедитесь в отсутствии трубок, проводов и катетеров в области сопряжения.
2. Снимите все принадлежности с направляющей, включая любые штыри для выравнивания потенциалов.
3. Разблокируйте съемные направляющие (накладную панель), повернув ручки блокировки вниз.
4. Возьмите накладную панель за направляющие и потяните к себе.

Уход за оборудованием

Перед каждым использованием осматривайте съемные направляющие (накладную панель) на предмет повреждений, вмятин и трещин. При наличии повреждений обратитесь к региональному представителю для ремонта или замены.

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

12.4.3.2 Принадлежности, обеспечивающие удобство

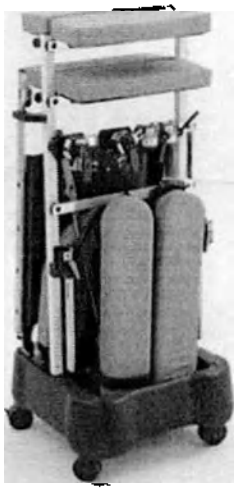
Данные принадлежности поставляются с инструкциями по эксплуатации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности, обеспечивающие удобство, не разрешается использовать для манипуляций со столом и (или) для его наклона. Операторы не должны опираться на приспособления, которые устанавливаются на столе.

Принадлежности следует устанавливать только на подходящие направляющие (например, хирургические принадлежности нельзя устанавливать на направляющие для принадлежностей стола, размер которых отличается от размера направляющих для хирургических приборов). Расширяющая приставка может отсоединиться от накладной панели вследствие давления на область расширяющей приставки, расположенную под столом.

Тележка позволяет удобно расположить все принадлежности для стола для хранения.

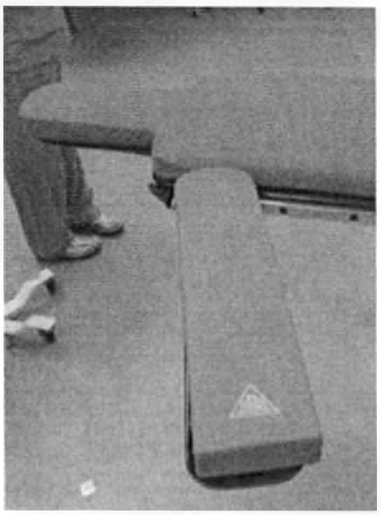


Подставка для рук с плотной подушкой (подлокотник)

Подставка для рук с плотной подушкой устанавливается на съемные направляющие (накладную панель) для поддержки рук пациента.

Подставка крепится с помощью зажимов на съемные направляющие. Положение подставки можно регулировать путем ее подъема и поворота в нужное положение.

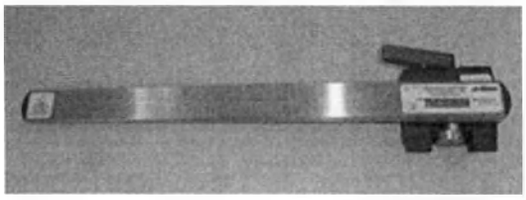
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

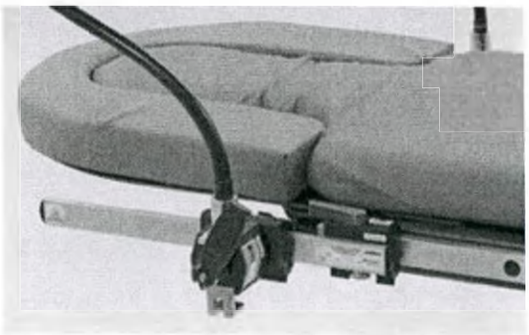


Удлинитель направляющей

Удлинитель направляющей крепится на съемные направляющие (накладную панель).

Он крепится с помощью зажимов и фиксируется в верхней части накладной панели. Обратите внимание на метки, нанесенные на накладную панель, которые позволяют правильно установить удлинитель направляющей.





Зажим для круглой стойки

Зажим для круглой стойки используется для крепления круглых стоек капельниц, а также держателя анестезиологического монитора на съемных направляющих (накладной панели) или удлинителе направляющей.

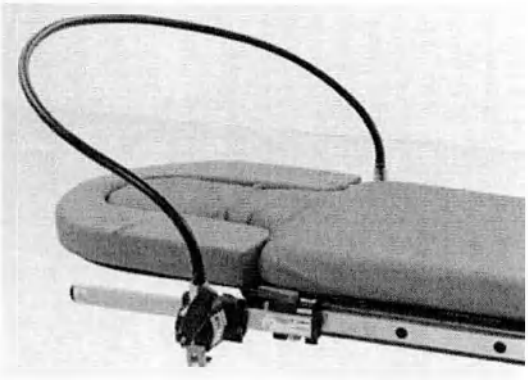
Зажим для круглой стойки крепится к накладной панели или удлинителю направляющей.

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

Держатель анестезиологического монитора

Держатель анестезиологического монитора помогает установить разделение между головой пациента и областью выполнения хирургических операций. Гибкий держатель монитора позволяет принимать любую форму, требуемую для пользователя.

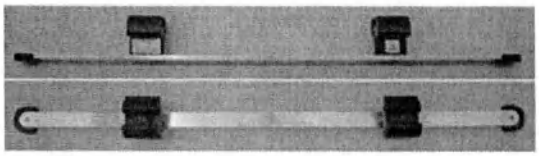
Держатель анестезиологического монитора включается и блокируется зажимом для круглой стойки.

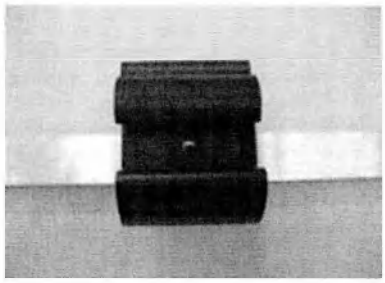


Адаптерная планка

Адаптерная планка устанавливается поверх съемных направляющих (накладной панели). Адаптерная планка используется для установки интерфейса пользователя на стол в области расположения туловища пациента.

Адаптерная планка крепится к накладной панели с помощью зажимов. Обратите внимание на метки, сделанные на накладной панели, — они помогут правильно расположить адаптерную планку.

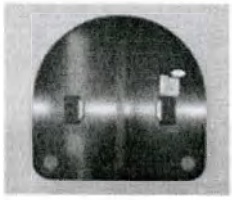


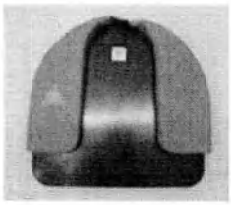


Расширитель подголовника

Расширитель подголовника с подушкой устанавливается на узкой части деки стола в изголовье стола. Он используется для позиционирования головы пациента, в особенности когда пациент находится под анестезией.

Расширитель подголовника вставляют между матрацем и подставкой стола.





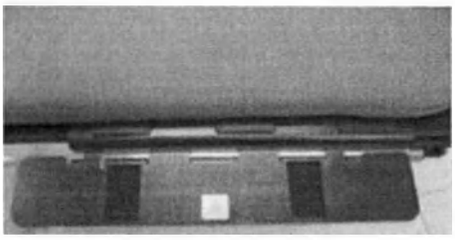
Он не может использоваться с подголовникоми удлинителем подголовника стола

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

Расширяющая приставка

Расширяющая приставка с подушкой устанавливается на съемные направляющие (накладную панель). Она предназначена для расширения рабочей поверхности стола для крупных пациентов.

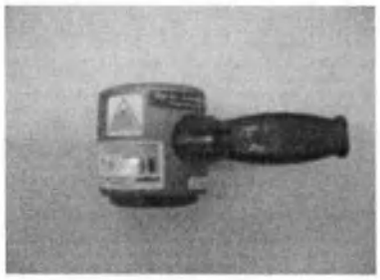
Расширяющая приставка крепится к накладной панели по обеим сторонам стола.

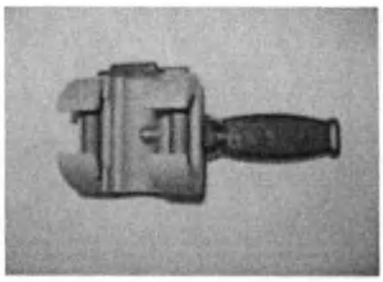


Универсальный зажим

Универсальный зажим используется для крепления круглых, а также плоских и прямоугольных стоек к съемным направляющим (накладной панели) или удлинителю направляющей.

Универсальный зажим может перемещаться по съемным направляющим вдоль боковой поверхности стола или по или удлинителю направляющей.





Ремень для фиксации пациента

Ремни с подушками фиксируют пациента на столе (в следующих точках: живот, ноги, ступни) и снижают риск падения или заваливания пациента на бок.

Ремень для фиксации пациента крепится к съемным направляющим (накладной панели).

12.4.4 Держатель кабеля стола

Держатель кабеля эффективно выполняет свою функцию только при надлежащей установке защитного чехла, см. 12.4.4.1.3 Установка и снятие защитного чехла страница 432 для стола Innova^{IQ} или 12.4.4.2.3 Установка и снятие защитного чехла страница 437 для стола Omega.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ КАБЕЛИ TSUI ИЛИ КАБЕЛИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

12.4.4.1 Держатель кабеля для стола Innova^{IQ}

Держатель кабеля для стола Innova^{IQ} удерживает и направляет кабели пользовательских интерфейсов боковой поверхности стола (TSUI) во время перемещения стола и, таким образом, защищает кабели от перекручивания и изломов во время перемещений стола.

- Защитный чехол можно перемещать с одной стороны стола на другую без его открывания.
- Его можно открыть для выборочного добавления или снятия кабелей.
- Защитный чехол также можно снимать для чистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО УСТРОЙСТВ, КРОМЕ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА ДЛЯ КАБЕЛЕЙ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАПРАВЛЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ КАБЕЛЕЙ БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЧЕХЛА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОД СТОЛОМ ОТСУТСТВУЮТ ПРЕДМЕТЫ, ЗА КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАЦЕПИТЬСЯ КАБЕЛИ.

При установке на перилах стола следующие кабели TSUI следует всегда направлять через держатель.

- Панель управления
- Устройство позиционирования стола (TPD)
- Сенсорная панель

12.4.4.1.1 Как переставить элементы управления на другую сторону стола

- Расположите деку стола в направлении головной части.
- Отсоедините защитный чехол с обеих сторон.
- Снимите устройства с перил и положите их на поверхность стола.
- Закрепите устройства на перилах с другой стороны.
- Присоедините защитный чехол к обеим сторонам.

12.4.4.1.2 Добавление/снятие кабелей — для перемещения определенных элементов управления

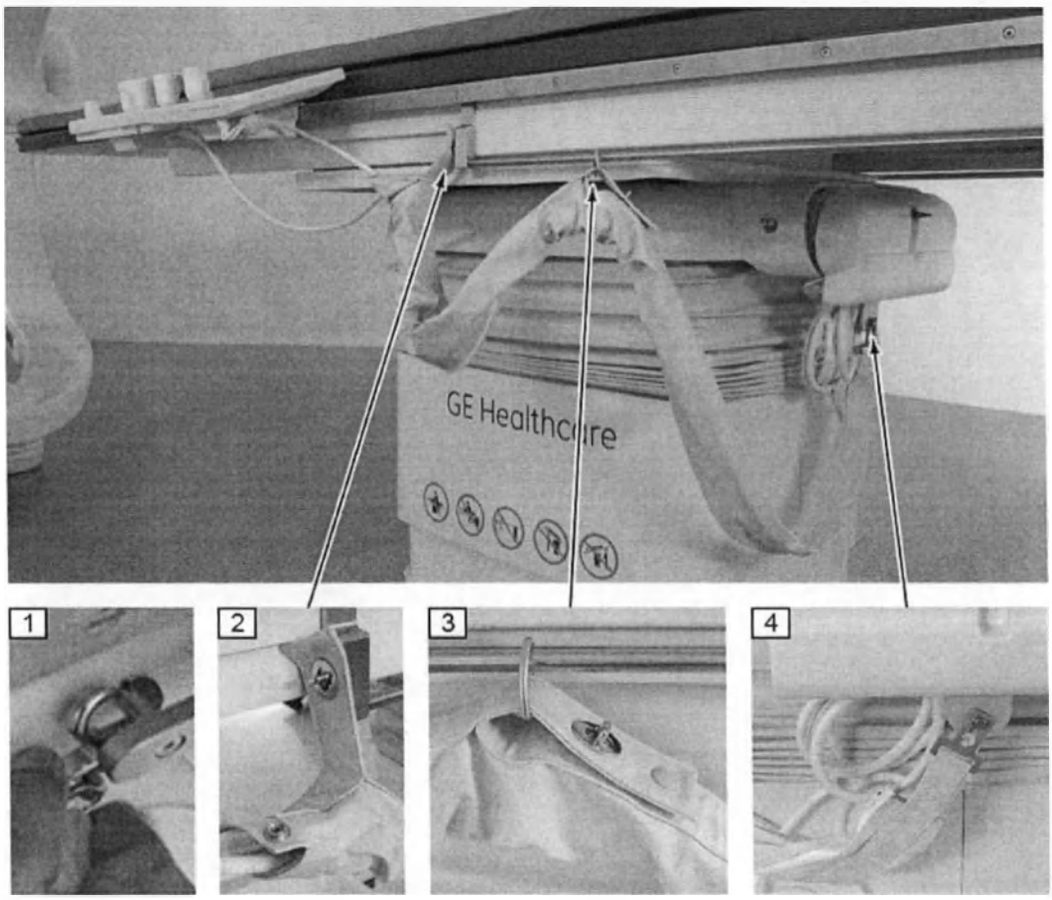
- Отсоедините защитный чехол с обеих сторон.
- Расстегните защитный чехол, извлеките кабели тех устройств управления, которые нужно поменять местами, и снова застегните чехол.
- Снимите устройства с перил и переместите их на другую сторону.

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

- Расстегните другой защитный чехол, вложите туда кабели и снова застегните чехол.
- Прикрепите защитные чехлы к обеим сторонам стола.

12.4.4.1.3 Установка и снятие защитного чехла

Рисунок 12-8 Извлечение защитного чехла



ПРИМЕЧАНИЕ

- В базовую конфигурацию входят **[2]**, **[3]** и **[4]**.
- **[1]** применим только с опцией адаптера направляющей и дополнительным чехлом.

Отсоединение

- По желанию, если присутствует дополнительный чехол, отцепите элемент **[1]**.
- Отсоедините переднюю часть чехла от поворотной крепежной кнопки **[2]**.
- Отсоедините среднюю часть чехла от скользящего кольца **[3]**.
- Отсоедините заднюю часть защитного чехла позади ножной части стола **[4]**.

Присоединение

Для установки сперва прикрепите чехол к винту с буртиком на задней части стола **[4]**, к скользящему кольцу **[3]**, после чего поверните крепежную кнопку на другой стороне **[2]**. По желанию, если присутствует дополнительный чехол, прикрепите соединительный крючок к первой прокладке поручня для крепления принадлежностей **[1]**.

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

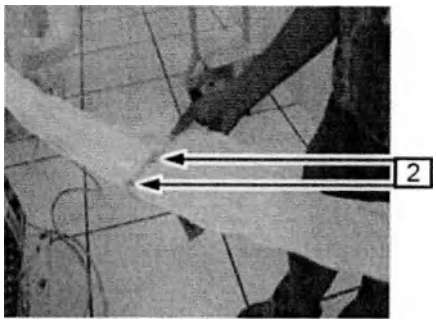
12.4.4.1.4 Установка и извлечение кабелей из защитного чехла

- После отсоединения защитного чехла полностью откройте механическую застежку для извлечения из него кабелей.
- При установке защитного чехла вложите в него кабели и закройте механическую застежку.

ПРИМЕЧАНИЕ

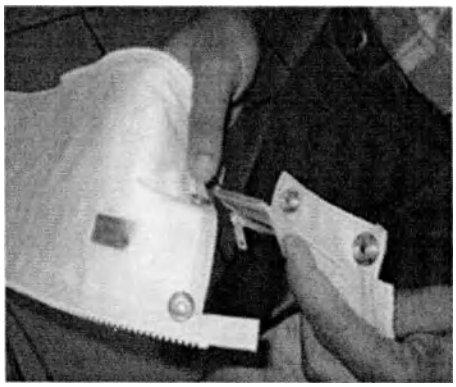
- Варианты конфигурации с дополнительным защитным чехлом

  Два защитных чехла присоединены при помощи двух откидных кнопок [2].



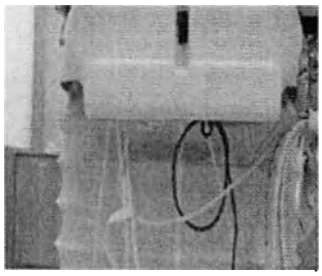
ПРИМЕЧАНИЕ

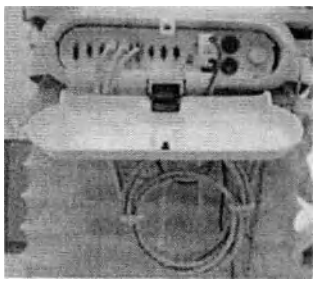
Если два чехла разделены, соедините их при помощи двух откидных кнопок.



12.4.4.1.5 Освобождение витков кабелей

Освободите виток кабеля TSUI ослаблением кабельной стяжки.





12.4.4.1.6 Сворачивание в витки кабеля излишней длины

Сверните с помощью кабельной стяжки лишнюю длину кабеля, выходящую за пределы защитного чехла.

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

12.4.4.2 Держатель кабеля для стола Omega

Держатель кабеля для стола Omega удерживает и направляет кабели пользовательских интерфейсов перемещения стола (TSUI) во время перемещения стола и, таким образом, защищает кабели от перекручивания и изломов во время перемещений стола.

- Кабели в центральном защитном чехле распределены с левой и правой сторон для удобства подключения принадлежностей, находящихся на перилах.
- Его можно открыть для выборочного добавления или снятия кабелей.
- Защитный чехол также можно снимать для чистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОД СТОЛОМ ОТСУТСТВУЮТ ПРЕДМЕТЫ, ЗА КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАЦЕПИТЬСЯ КАБЕЛИ.

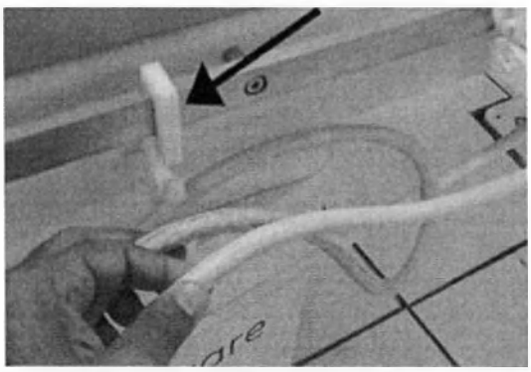
При установке на перилах стола следующие кабели TSUI следует всегда направлять через держатель.

- Панель управления
- Устройство позиционирования стола (TPD)
- Сенсорная панель
- Кабель заземления стола

12.4.4.2.1 Как переставить элементы управления на другую сторону стола

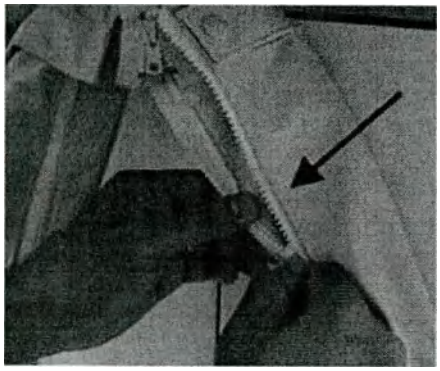
Если используется вариант с боковым защитным чехлом, для замены кабелей пользовательского интерфейса управления столом (TSUI) воспользуйтесь указаниями, приведенными ниже.

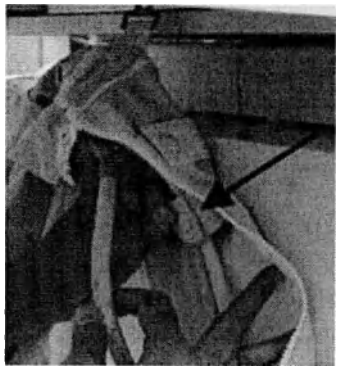
- Снимите кабель для подключения устройства управления с крючка на направляющей.



- Расстегните механическую застежку бокового защитного чехла, возьмите только нужный кабель из внутренней стяжки и застегните ее, а затем закройте застежку.

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

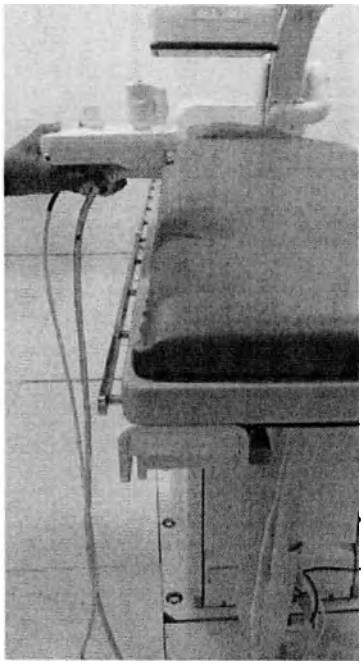




- Переместите устройство управления на другую сторону.
- Проложите кабель в другой защитный чехол. Убедитесь, что кабель закреплен во внутренней связке, и закройте застежку.
- Прицепите на крючок на поручне достаточно длинный кабель, чтобы избежать провисания.

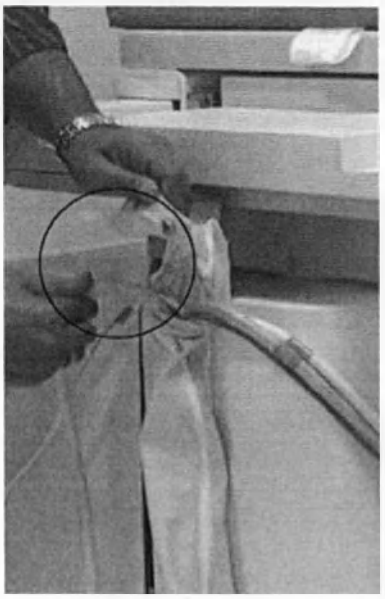
Если работает механизм держателей для кабеля, выполните следующие указания.

- Снимите кабель устройства управления с крючка на направляющей.
- Извлеките кабель с фиксирующим кольцом из механизма держателя кабеля и переместите устройство управления на другую сторону стола.



- Закрепите фиксирующее кольцо с другой стороны механизма держателя кабеля.
- Расстегните застежку на среднем защитном чехле и переместите кабели на другую сторону; застегните застежку.

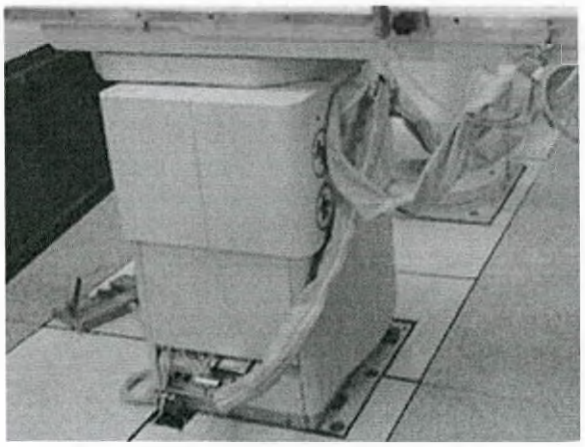
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



12.4.4.2.2 Поворот стола более чем на 90 градусов, если используется держатель кабеля.

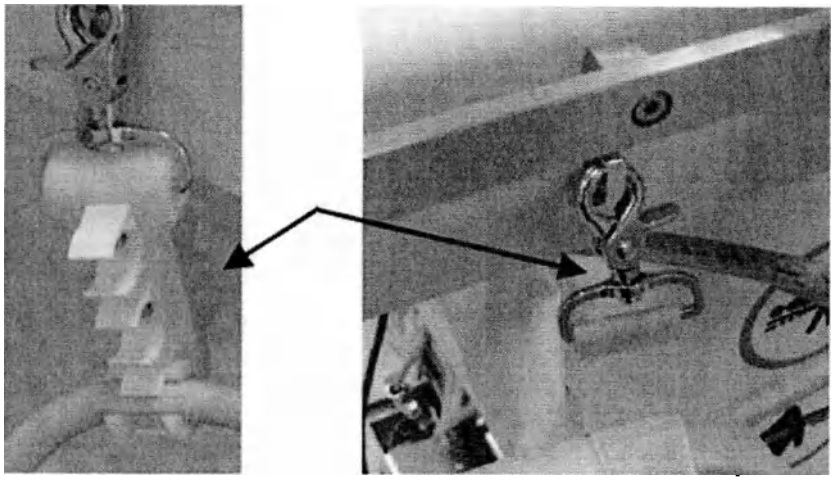
ПРИМЕЧАНИЕ

Стол можно повернуть на угол до 90 градусов без изменения настроек.

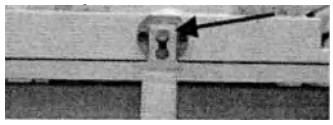


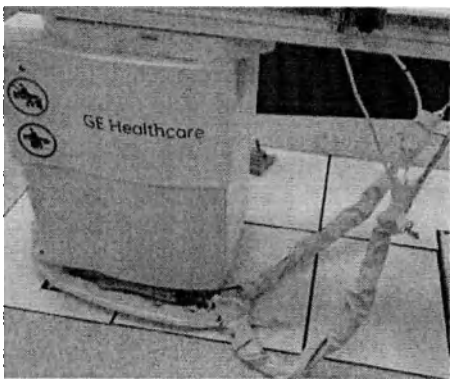
- Уберите все фиксирующие кольца держателя кабеля по обеим сторонам стола (при наличии держателя кабеля) или отцепите два крючка бокового защитного чехла от поручней (при наличии бокового защитного чехла).

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



- Снимите центральный крючок среднего чехла с пластины крышки.





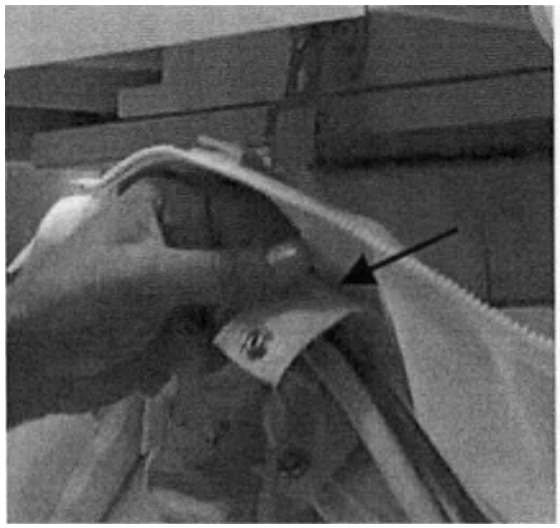
- Если стол повернут в начальное положение, убедитесь, что все фиксирующие кольца и крючки занимают исходное положение.

12.4.4.2.3 Установка и снятие защитного чехла

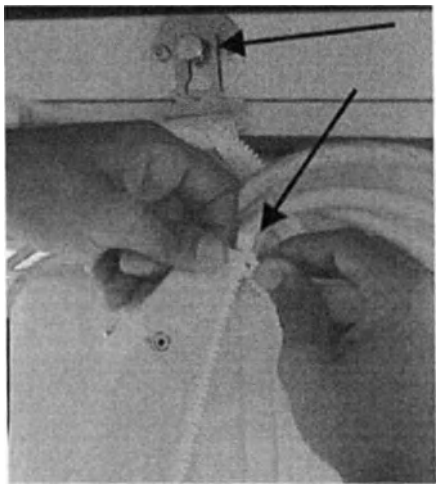
Отсоединение защитного чехла

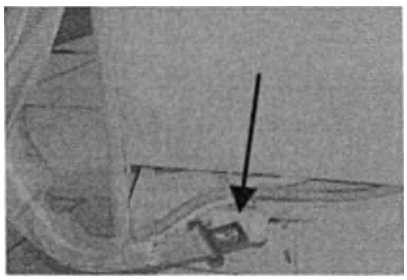
- Снимите механическую застежку бокового защитного чехла; расстегните внутренние стяжки и выньте кабели.
- Отцепите боковой защитный чехол от направляющей.

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



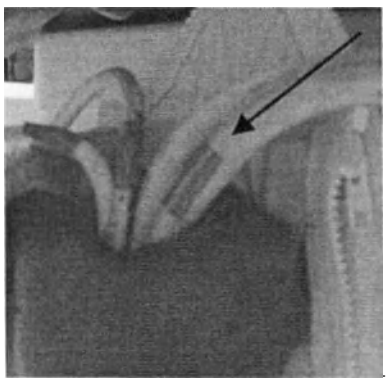
- Снимите застежки центрального и среднего защитных чехлов, чтобы снять центральный защитный чехол.
- Отцепите металлический держатель защитного чехла от двух опор.





Присоединение защитного чехла

- Соберите самоламинирующиеся этикетки и убедитесь, что кабели не перекручены.
- Проверьте, что этикетки находятся в начале центрального защитного чехла, и закройте застежку чехла.

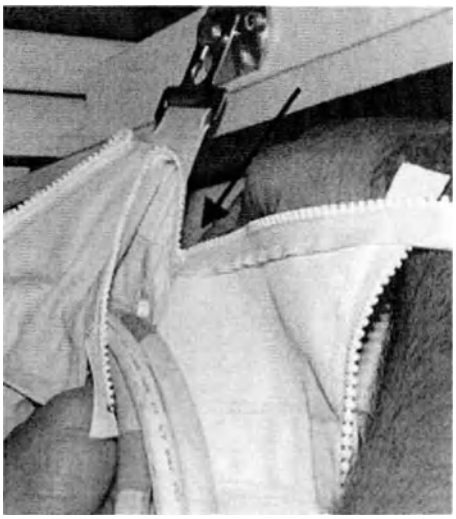


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Застегните застежку центрального чехла сверху.
- Сверните кабель за пределами центрального защитного чехла в виток, если его длина чрезмерно большая.

Присоединение бокового чехла.

- Присоедините застежку бокового защитного чехла к центральному защитному чехлу.

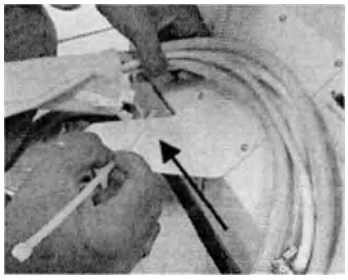


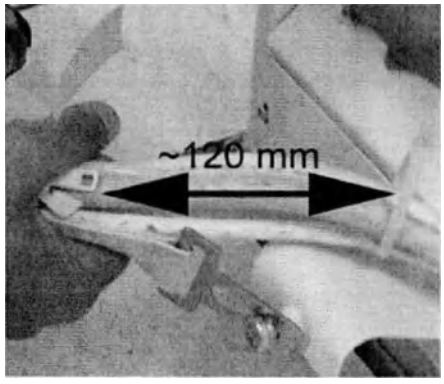
- Поместите кабели во внутренние стяжки и застегните застежку бокового защитного чехла.
- Закрепите крючки для боковых чехлов на канальном блоке поручня.

12.4.4.2.4 Сворачивание в витки кабеля излишней длины

После того как центральный чехол установлен, чрезмерно длинные кабели должны быть укорочены при помощи кабельных стяжек и держателя.

- Используйте кабельную стяжку, чтобы сгруппировать кабели на подставке для разгрузки кабелей. Расстояние от стяжки до конца центрального чехла должно составлять около 120 мм.



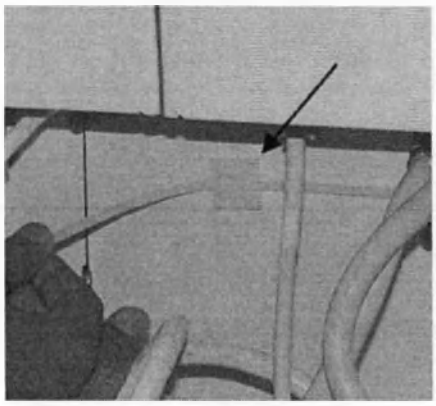


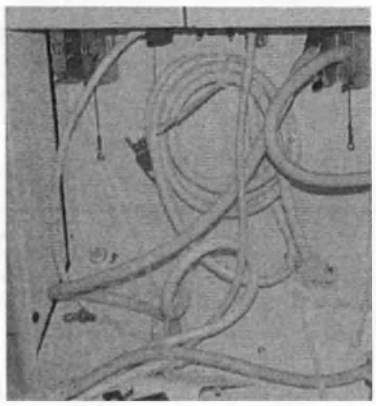
ПРИМЕЧАНИЕ

В случае недостаточной длины кабелей откорректируйте длину кабелей в центральном защитном чехле, чтобы увеличить длину свободного конца кабеля.

- Воспользуйтесь стяжкой кабеля и держателем, чтобы зафиксировать виток из кабелей в плате подключения.

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





- Убедитесь, что все соединения TSUI прочно закреплены. Накройте плату подключения крышкой.

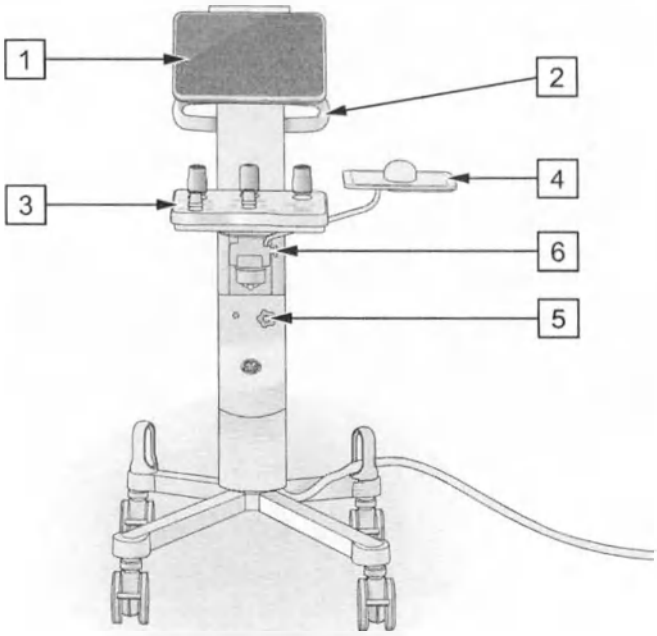
12.4.5 Центр управления IGS

12.4.5.1 Общее описание

Центр управления IGS доступен только для стола Innova^{IQ}.

В состав центра управления IGS входят:

- Сенсорная панель **[1]**.
- Панель управления **[3]**.
- Лоток для мыши (дополнительная комплектация) **[4]**.



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

Лоток для мыши **[4]** можно разместить с любой стороны центра управления IGS. Чтобы изменить его положение, поверните винтовую ручку **[6]** в основании, чтобы освободить лоток для мыши, поместите его в желаемое место и снова затяните ручку.

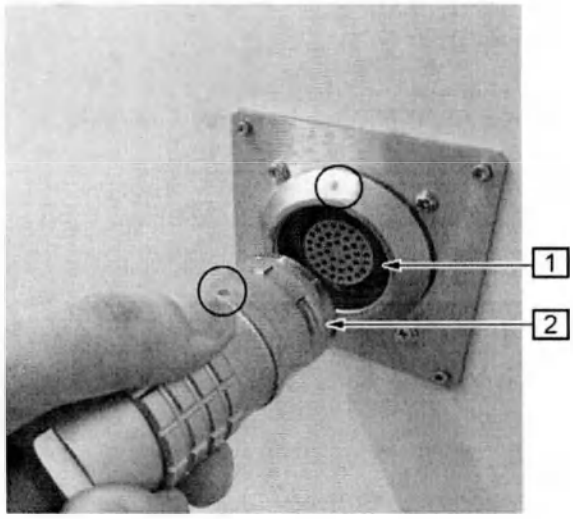
Положение интерфейса пользователя можно отрегулировать по высоте с помощью фиксирующего винта **[5]** и ручки **[2]** и его можно регулировать вращением.

Ручка **[2]** позволяет перемещать центр управления системы IGS в любом направлении. При необходимости для фиксации центра управления системы IGS можно использовать четыре тормоза, размещенных на колесах.

12.4.5.2 Условия окружающей среды при эксплуатации

Центр управления IGS оборудован только одним кабелем, который можно подключить к специальным разъемам (i-point). Общая длина кабеля составляет 9 м (необходимо 7,5 м), что позволяет размещать центр управления IGS на расстоянии от 2 до 3 м от стола.

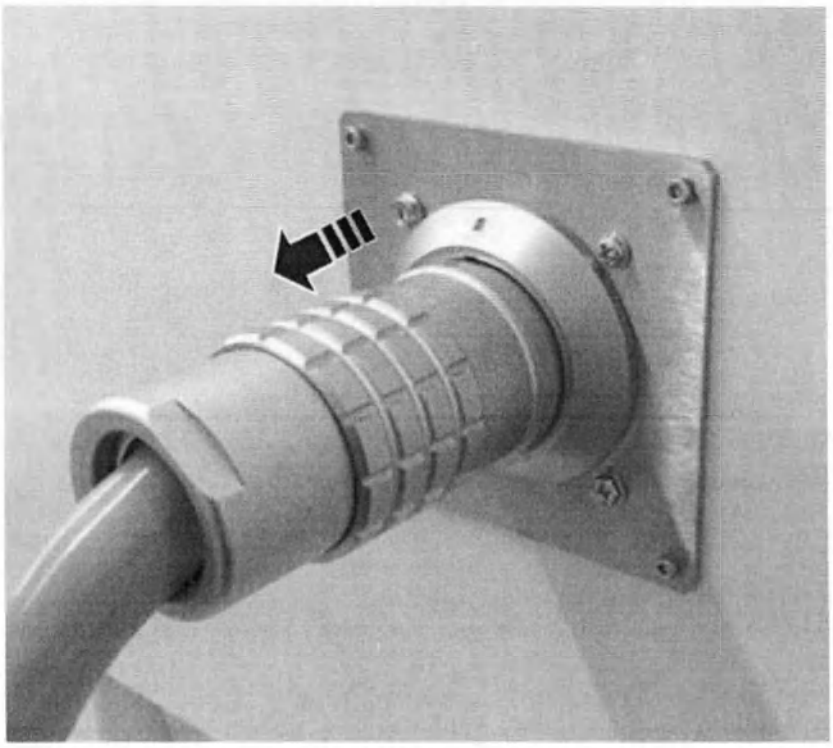
Чтобы подключить кабель к соответствующему разъему, выполните перечисленные ниже действия.

	Элемент	Описание
	[1]	Настенный разъем для центра управления
	[2]	Разъем кабеля

- Расположите разъем, совместив красные точки.
- Вставьте разъем.

Чтобы отсоединить кабель от разъема, выполните перечисленные ниже действия.

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



- Возьмитесь за кольцо.
- Потяните разъем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРА УПРАВЛЕНИЯ IGS УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НАХОДЯЩИЙСЯ НА ПОЛУ КАБЕЛЬ НЕ БУДЕТ МЕШАТЬ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСТЯГИВАНИЯ КАБЕЛЯ НА ВСЮ ЕГО ДЛИНУ.

Перед использованием центра управления системы IGS всегда проверяйте, что экраны прямой передачи и контроля видны из выбранного рабочего положения.

Прокладка кабеля

Проложите свободный кабель вдоль пустой стены. Для того чтобы переместить центр управления IGS в комнату, во избежание изгиба переместите кабель, потянув за него или передвинув ногой по полу.

Очистка кабелей

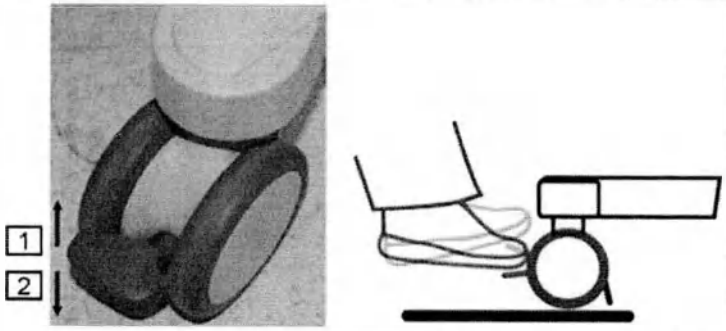
Очищайте кабели с помощью дезинфицирующих салфеток.

12.4.5.3 Порядок перемещения центра управления IGS

Сначала разблокируйте тормоза передних колес, подняв рычаг. Затем используйте ручку для перемещения центра управления IGS в любом направлении.

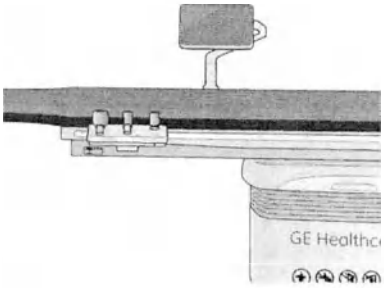
После размещения центра управления системы IGS в нужном месте, опустите рычаг тормоза, расположенный впереди каждого колеса, чтобы зафиксировать центр управления IGS.

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

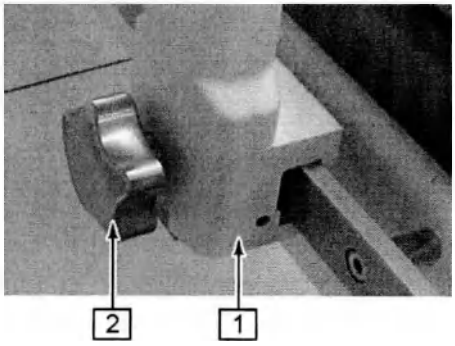
	Элемент	Описание
	[1]	Колесо разблокировано
	[2]	Тормоз активирован

12.4.6 Сенсорная панель Кронштейн (дополнительная комплектация)

Сенсорная панель оснащена кронштейном, при помощи которого Сенсорная панель крепится на столе.



Кронштейн можно закрепить где угодно на боковых направляющих стола. Для фиксации используется зажим **[1]**, после чего нужно затянуть винтовую ручку **[2]**. Закрепив кронштейн на направляющей, воспользуйтесь его точками вращения, чтобы закрепить Сенсорная панель нужным образом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кронштейн НЕ учитывается в программном обеспечении для предотвращения столкновений, и поэтому пользователю нужно соблюдать осторожность с тем, чтобы избегать столкновения с экранами и системой. Будучи закрепленным на столе, кронштейн двигается вместе с ним во время обследования. Лучше всего расположить его в стороне от траекторий движения до начала обследования и до того, как оборудование и пациента накроют простынями.

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

12.5 Управление столкновениями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДАТЧИКИ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ СТОЛКНОВЕНИЙ НЕ УСТРАНЯЮТ НЕОБХОДИМОСТЬ ПРОЯВЛЯТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ УПРАВЛЕНИИ ОБОРУДОВАНИЕМ. ПРИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ТРАЕКТОРИИ НЕТ ПРЕПЯТСТВИЙ, ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ДВИЖУЩИМИСЯ ДЕТАЛЯМИ И ПРЕКРАЩАЙТЕ ДВИЖЕНИЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРОИЗОЙДЕТ КОНТАКТ. ДАТЧИКИ СЛУЖАТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ БЕЗОПАСНОСТИ НА СЛУЧАЙ НЕПРЕДВИДЕННОГО КОНТАКТА. НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛАГАТЬСЯ НА НИХ, КАК НА ШТАТНОЕ СРЕДСТВО ОСТАНОВКИ. НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

Система предотвращения столкновения описана в главе 3.6.6 Столкновение с системой страница 60.

Сбой ПО для защиты от столкновений — режим пониженной функциональности

В случае сбоя ПО для защиты от столкновений все перемещения стола и гентри прекращаются. В такой ситуации может произойти столкновение с пациентом. Становится доступен режим низкой скорости для всех перемещений, ответственность за предотвращение столкновения полностью несет оператор. При перемещении стола или гентри необходимо проявлять осторожность.

Устройство предотвращения столкновения пациента с детектором изображений

В целях безопасности пациента система оснащена датчиками и программным обеспечением предотвращения столкновений. Подушечки датчика столкновения, окружающие приемник изображения, чувствительны к давлению. Датчик приемника изображения имеет два уровня детектирования. В случае столкновения усилие не должно превышать 70 Н.

Как только обнаруживается столкновение, движение прекращается, и все команды автоматизированного перемещения отменяются до тех пор, пока не будет отдана команда управления движением. Устраните столкновение одним из следующих способов:

- Активация емкостной кнопки включения джойстика гентри. В таком случае гентри выполнит движение, обратное тому, которое предшествовало столкновению.
- Переместив детектор.
- Переместив стол.

Если при попытке устранить столкновение давление увеличится, перемещения будут остановлены, а гентри заблокирован. В таком случае устраните столкновение одним из следующих способов:

- Переместите детектор с помощью кнопки аварийного возврата (см. раздел 12.1.5 Панель прямого доступа страница 416).
- Переместив стол.

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

Устройство предотвращения столкновения трубки и поверхности стола

Крышка трубки оснащена устройством, чувствительным к контакту, для защиты системы от столкновения трубки с декой стола. При обнаружении столкновения система автоматически останавливает движение.

Команды автоматизированного перемещения отменяются до тех пор, пока не будет высвобождена кнопка включения. Устраните столкновение одним из следующих способов:

- Включение джойстика гентри. В таком случае С-образная дуга передвинется в направлении от поверхности стола для устранения столкновения.
- Передвижение стола в другую сторону (во избежание увеличения давления при столкновении с декой стола движение в некоторых направлениях будет запрещено).

Отображение и звуковой сигнал обнаружения столкновения

Система автоматически определяет ситуации, в которых ее части оказываются рядом друг с другом или вблизи пациента. На мониторе прямой передачи изображения соответствующая часть гентри будет выделена цветом. Сработает звуковой сигнал.

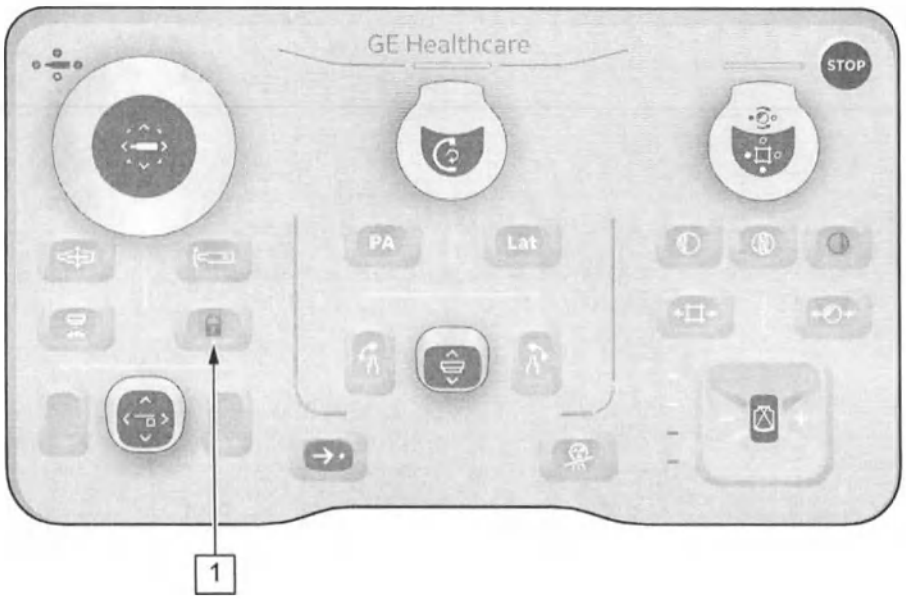
При обнаружении столкновения датчиком соответствующие части гентри на мониторе прямой передачи изображения будут также мигать. Срабатывает звуковой сигнал.

Устранение столкновения

В некоторых ситуациях все перемещения стола и гентри отключаются. Если это произошло, необходимо нажать мигающую кнопку **Motion Lock** (Блокировка движения) **[1]** на Панель управления, чтобы включить перемещения на низкой скорости.

В такой ситуации ПО защиты от столкновения не функционирует. Пользователь полностью несет ответственность за предотвращение столкновения. Во время устранения столкновения перемещайте стол или гентри с крайней осторожностью.

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



12.6 Автоматическое позиционирование

Элементы управления автоматическим позиционированием

Управление автоматическим позиционированием позволяет сохранять и выводить данные о позициях опоры и/или стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функции сохранения и вызова положений стола недоступны при использовании стола Omega. Доступны только функции сохранения и вызова положений гентри.

Система может сохранить до 49 положений в каждом профиле.

Применимость	Пользовательский интерфейс	Элемент	Описание
Allia IGS 5	Рисунок 12-9 Изображение меню «Application» (Приложение)	[1]	Приложение «Auto Positioning» (Автоматическое позиционирование)

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

Селектор автоматического позиционирования

Применимость	Пользовательский интерфейс	Элемент	Описание
Allia IGS 5	Рисунок 12-10 Изображение страницы «Auto Positioning» (Автоматическое позиционирование)	[1]	Миниатюры положений, необходимые для вызова положения из памяти
		[5]	Сохраненные положения гентри, стола или гентри и стола
	Рисунок 12-11 (Для столов InnovaIQ) Изображение сохраненного положения	[2]	(Для столов InnovaIQ) Сохраненные в памяти положения стола
		[3]	Сохраненные в памяти положения гентри
		[4]	(Для столов InnovaIQ) Сохраненные в памяти положения стола и гентри

Сохранение положения

Чтобы сохранить положение, выполните следующие действия:

- Переместите гентри и (или) стол в нужное положение.
- Используя приложение Auto Positioning для автоматического позиционирования (для открытия требуется Сенсорная панель) (**[1]**, Рисунок 12-10 Изображение страницы «Auto Positioning» (Автоматическое позиционирование) страница 447), добавьте положение с помощью кнопки **+** (**[5]**, Рисунок 12-10 Изображение страницы «Auto Positioning» (Автоматическое позиционирование) страница 447).
- Нажмите кнопку **Gantry** (Гентри) (**[3]**, Рисунок 12-11 (Для столов **InnovaIQ**) Изображение сохраненного положения страница 447), чтобы сохранить в памяти только положение гентри.
- Нажмите кнопку **Gantry + Table** (Гентри и стол) (**[4]**, Рисунок 12-11 (Для столов **InnovaIQ**) Изображение сохраненного положения страница 447), чтобы сохранить в памяти положения гентри и стола.
- Нажмите кнопку **Table** (Стол) (**[2]**, Рисунок 12-11 (Для столов **InnovaIQ**) Изображение сохраненного положения страница 447), чтобы сохранить в памяти только положение стола.

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

В конец списка будет добавлена миниатюра, которая будет соответствовать вновь сохраненному приложению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Миниатюра положения будет выделена в течение 1 минуты.

Вызов положения

Чтобы вызвать положение, выполните следующие действия:

- Выберите нужное положение с помощью приложения Auto Positioning для автоматического позиционирования (**[1]**, Рисунок 12-10 Изображение страницы «Auto Positioning» (Автоматическое позиционирование) страница 447).
- **(Для столов InnovaIQ)** Отобразится всплывающее окно подсказки.
- На мониторе прямой передачи появится изображение сохраненного ранее положения гентри и (или) стола в негативе.
- Удерживайте кнопку **Move** (Движение) (Панель управления) нажатой, чтобы система перешла в сохраненное положение. По окончании перемещения в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position Reached` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим редактирования открывается либо после длительного нажатия на миниатюру положения, либо после нажатия на кнопку редактирования . В режиме редактирования пользователь может удалить положение из списка или переместить его в списке, нажав на миниатюру и перетаскивая ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях система не может достичь сохраненной позиции. В левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `Position not reached` (Положение не достигнуто). Это происходит при столкновении на траектории между текущим и вызванным положениями. Попробуйте переместить систему ближе к вызванному положению и снова используйте автоматическое позиционирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПЕРАТОР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЮДЕЙ, НАХОДЯЩИХСЯ ВОЗЛЕ ДВИЖУЩЕГОСЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ПРИ РЕГУЛИРОВАНИИ ПОЛОЖЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПОСТОЯННО СЛЕДИТЕ ЗА ДВИЖУЩИМСЯ ОБОРУДОВАНИЕМ, ЧТОБЫ ПРИ УГРОЗЕ СТОЛКНОВЕНИЯ УСПЕТЬ ЕГО ОСТАНОВИТЬ. ДАТЧИКИ СЛУЖАТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В СЛУЧАЕ НЕПРЕДВИДЕННОГО СТОЛКНОВЕНИЯ, ОДНАКО НЕ СЛЕДУЕТ ПОЛАГАТЬСЯ НА НИХ, КАК НА ШТАТНОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОСТАНОВКИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ. НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ АВТОПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, ОПАСНОСТИ ПАДЕНИЯ ПАЦИЕНТА И ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

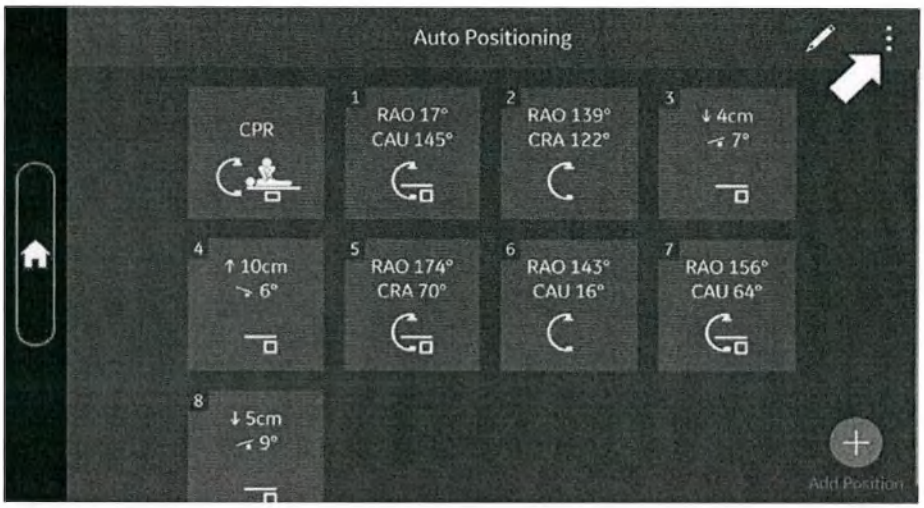
Управление автоматическим/механическим режимом

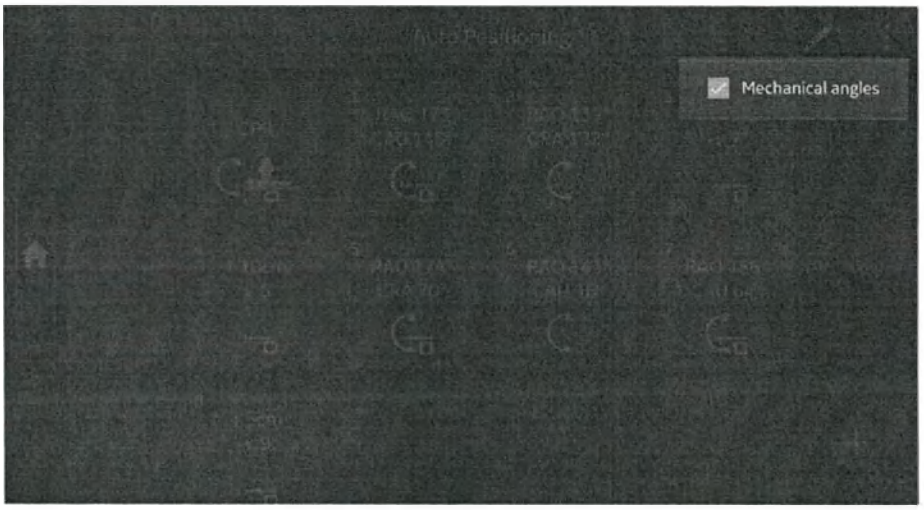
Этот выбор влияет на поведение джойстиков позиционирования. В механическом режиме каждая ось гентри управляется автономно. В анатомическом режиме

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

перемещение осей соотносится таким образом, чтобы перемещение выполнялось относительно пациента.

Сенсорная панель позволяет переключиться между анатомическим и механическим режимами в приложении **AutoPositioning** (Автопозиционирование).





12.7 Функция передачи 2D-углов (гентри, стол, гентри + стол)

Функция передачи 2D-углов позволяет вернуть гентри и расстояние от пациента до источника в точности к предыдущим значениям съемки.

Стол Innova^{IQ} позволяют менять положение как стола, так и стола вместе с гентри. Сначала необходимо выбрать интересующее изображение. Изображения, для которых можно использовать функцию передачи углов из:

- Снимок, просматриваемый на контрольном мониторе.
- Последовательность на просмотре (сначала приостановите просмотр с помощью пульта дистанционного управления DL или клавишной панели DL).
- 1-й кадр последовательности или фотоснимок, находящееся на просмотре в обозревателе In-Room Browser (Обозреватель в процедурной) с применением пульта дистанционного управления DL и функции Smart Nav.

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

Затем отправьте значения углов выбранного изображения в устройство автопозиционирования одним из указанных ниже способов.

- Нажмите кнопку **Store Angle** (Сохранить значение угла) на пульте дистанционного управления DL (см. 10.7.4 Пульт дистанционного управления DL страница 309).
- Нажмите кнопку **Send Angles** (Передать значения углов) на виджете «Review» (Просмотр) или странице последовательности Сенсорная панель (см. 10.7.3 Сенсорная панель страница 305).

Передать значения 2D-углов

После нажатия на кнопку **Send Angles** (Передать значения углов) на панели Сенсорная панель появится всплывающее окно. Гентри и стол выбраны по умолчанию при использовании стола Innova^{IQ}. При использовании стола Omega гентри выбирается автоматически, так как положение стола не может быть сохранено. Кнопка **Move** (Движение) Панель управления мигает.

Рисунок **12-12** Отображение углов в анатомическом режиме

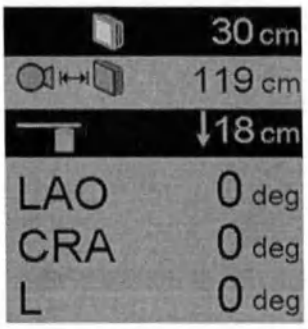
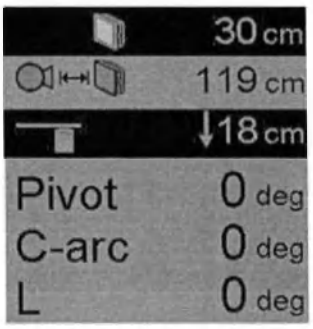


Рисунок **12-13** Отображение углов в механическом режиме



Переданные углы появятся на мониторе прямой передачи изображения и будут выделены. Они отображаются в том же режиме (анатомическом/механическом), что и текущая выборка. См. Рисунок 12-12 Отображение углов в анатомическом режиме страница 450 и Рисунок 12-13 Отображение углов в механическом режиме страница 450.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи углов отменяется в следующих ситуациях:

- Перерыв в работе 30 с (отсутствие действий в течение 30 с после запроса на передачу углов).
- Изменение протокола или режима рентгеноскопии.
- Изменение положения пациента или угла наклона стола (только для функции отправки значений углов для гентри).
- Выбор нового положения устройства автоматического позиционирования.
- Изменение профиля.

В таких ситуациях в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION NOT REACHED` (Положение не достигнуто), углы отображаются в нормальном режиме и закрывается всплывающее окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрос на передачу значений углов невозможен при следующих условиях:

- Во время работы системы в режиме «Bolus» (Болюс) выбрано начальное положение.

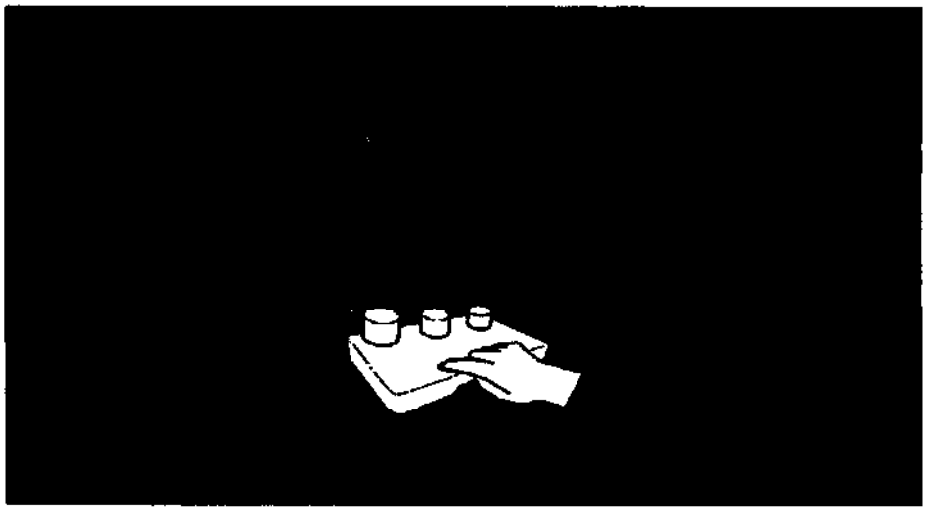
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В системе настроен режим 3D CT или 3DStent, и система готова к сбору данных в режиме 3D (т. е. выполняется проверка вращения и на мониторе прямой передачи изображения отображается сообщение `Ready. Clear rotation area (Готово. Очистить зону вращения.)`.
- В системе настроен режим InnovaSpin™, и гентри перемещается.
- Гентри или стол не могут достичь конечного положения.
- Гентри работает в режиме пониженной функциональности.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме InnovaSpin™ по завершении сбора данных при вращении происходит автоматический выход системы из режима InnovaSpin™, и на контрольном мониторе снова отображаются окна режимов «Dynamic (Динамический)» и «Chase (Отслеживание)».

Рисунок 12-14 Сенсорная панель — передача значений углов



Стол не может быть сохранен при использовании стола Omega.

Для изменения положения следующих компонентов выполните указанные действия:

- Одновременно гентри и стол: нажмите кнопку **Gantry+Table** (Гентри и стол) во всплывающем окне **Send Angles** (Передать значения углов), см. Рисунок 12-14 Сенсорная панель — передача значений углов страница 451. Кнопка **Move** (Движение) начинает мигать, как только появится всплывающее окно. На экране монитора прямой передачи будет выделены установленные углы и информация о столе.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Функция передачи значений углов гентри+стола (Gantry+Table Send Angles) меняет положение всех осей гентри, SID, продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола.

- Для гентри нажмите кнопку **Gantry** (Гентри) во всплывающем окне **Send Angles** (Передать значения углов), см. Рисунок 12-14 Сенсорная панель — передача значений углов страница 451. Кнопка **Move** (Движение) начнет мигать. На мониторе прямой передачи изображения установленные углы будут выделены.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  Функция передачи значений углов гентри меняет положение всех осей гентри, в том числе и расстояние от источника до изображения (SID).

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

Угол наклона меняется в соответствии со значением, при котором было получено просматриваемое изображение.

- Для стола нажмите кнопку **Table** (Стол) во всплывающем окне **Send Angles** (Передать значения углов), см. Рисунок 12-14 Сенсорная панель — передача значений углов страница 451. Кнопка **Move** (Движение) начнет мигать. На экране монитора прямой передачи изображения информация о столе подсвечивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция передачи значений углов стола (Table Send Angles) меняет положение продольной, поперечной, вертикальной осей и оси наклона стола. Чтобы предотвратить столкновение, автоматически задается максимальное значение SID. При оконтуривании тела пациента значение SID корректируется соответствующим образом.

Рисунок **12-15** Выполняется передача углов гентри

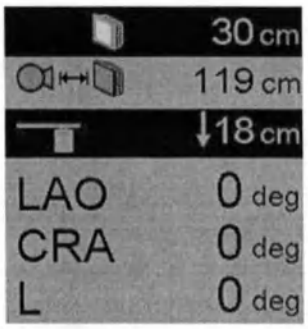
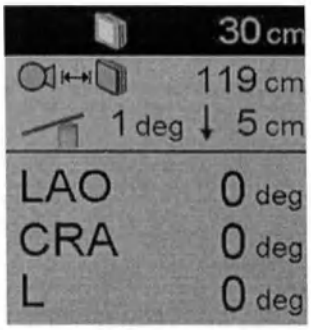


Рисунок **12-16** Выполняется передача углов стола

Рисунок **12-17** Выполняется передача углов гентри и стола



Наконец нажмите кнопку **Move** (Движение), чтобы перейти в положение, в котором ранее было получено изображение. В конце перемещения гентри и (или) стола в левом нижнем углу монитора прямой передачи изображения появляется сообщение `POSITION REACHED` (Положение достигнуто).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения столкновения можно остановить движение, отпустив кнопку **Move** (Движение). Передвиньте систему и начните перемещение заново, нажав на кнопку **Move** (Движение) еще раз.

12.8 Кожная прокладка

В соответствии с законодательными требованиями ряда стран (например, США и Новой Зеландии), на защитный кожух рентгеновской трубки должна устанавливаться кожная прокладка.

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

Рисунок 12-18 Система с детектором размером 20 см и кожной прокладкой

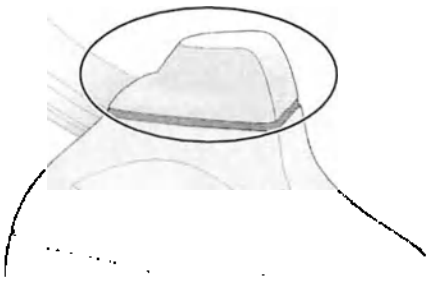


Рисунок 12-19 Система с детектором размером 20 см без кожной прокладки

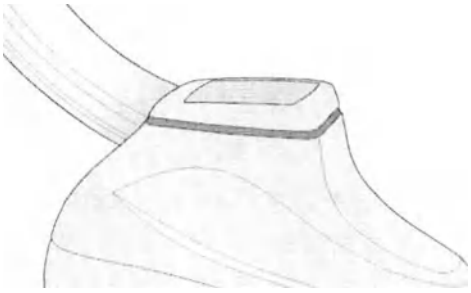


Рисунок 12-20 Другая Система с кожной прокладкой

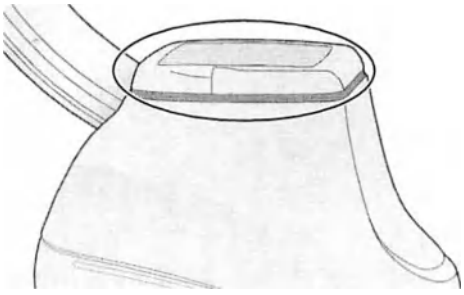
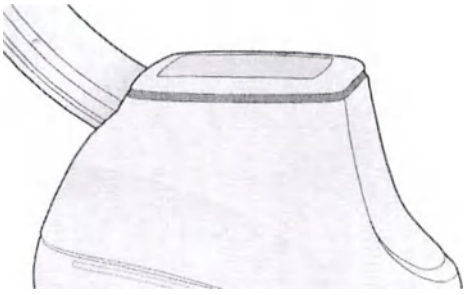


Рисунок 12-21 Другая Система без кожной прокладки



Если на кожух рентгеновской трубки установлена кожная прокладка, особую осторожность следует соблюдать при перемещении стола вниз, особенно на этапе размещения/снятия пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кожная прокладка установлена, при укладывании пациента на стол не останавливайте стол слишком близко к прокладке (между ними должно оставаться приблизительно 5 см). Это позволит предотвратить столкновение деки стола с кожной прокладкой благодаря ее гибкости.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

13 Система предупредительных сигналов

13.1 Управление системой сигнализации

В системах IGS встроенная система сигнализации информирует оператора о наличии потенциальной или реальной опасности.

После подготовки системы сигнализации к работе она полностью функциональна и работоспособна.

Система сигнализации указывает на условие возникновения сигнала путем вывода на дисплей сообщения об ошибке, в котором указывается уровень срочности.

Уровень срочности обозначается добавлением символа к началу сообщения: «!» для низкого уровня, «!!» – для среднего уровня, «!!!» – для высокого уровня.

- ! Низкий уровень срочности указывает на то, что требуется осведомленность оператора о ситуации.
- !! Средний уровень срочности указывает на то, что требуется быстрая реакция оператора.
- !!! Высокий уровень срочности указывает на то, что требуется немедленная реакция оператора.

Сообщение об ошибке всегда отображается на мониторах реального времени в помещении, где проводится исследование, и в комнате управления процессом.

Если одновременно возникает несколько ошибок, сообщения об ошибках отображаются поочередно с периодичностью в 10 секунд.

13.2 Формат аварийных сообщений

Все аварийные сообщения имеют следующий формат:

[Номер] [Приоритет + риск] [Инструкция] [Описание]

Номер аварийного сообщения	Приоритет аварийного сообщения + риск	Рекомендованные инструкции (действия по устранению неисправностей)	Затрагиваемая функция системы
(2,7)	!! Patient fall risk. (Риск падения пациента.)	Будьте осторожны при укладке пациента.	Отказ тормозного механизма гентри/стола.

Индекс аварийного сообщения, указываемый в конце сообщения об ошибке, относится к описанию причины аварии в данном разделе руководства по эксплуатации и в окне аварийных сообщений, доступ к которому осуществляется с помощью кнопки утилит в верхней части экрана DL.

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

13.3 Работа системы сигнализации

Управление сигналами тревоги в системе IGS реализуется различными компонентами системы.

В следующей таблице приведено максимальное значение задержки между обнаружением системой условия тревоги и отображением аварийного сообщения на мониторах.

Функции системы IGS	Номинальная задержка отображения	Максимальная задержка отображения
Перемещение гентри/стола	1 с	5 с
Рентгеновское излучение/автоматическое введение	1 с	3 с
Система сигнализации не работает	3 с	5 с

13.4 Режим пониженной функциональности при управлении системой сигнализации

При возникновении проблем связи между внутренними компонентами системы оператору остаются доступны только функции, связанные с движением опоры/стола, в таком случае аварийные сообщения, имеющие отношение к работе опоры/стола, не отображаются.

При обнаружении внутренней ошибки связи на экране DL, мониторе прямой передачи и контрольном мониторе отображается следующее аварийное сообщение: `!! Collision/patient fall risk. Alarm system failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.) `(2.1)` (!! Опасность столкновения/падения пациента. Сбой системы аварийной сигнализации. Перемещайте с осторожностью. (2.1)).

13.5 Список аварийных сообщений

В таблице ниже приведен список всех аварийных сообщений систем IGS с подробным описанием и рекомендуемыми корректировочными действиями.

При повторении аварийного сообщения обратитесь к представителю местного сервис-центра.

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

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
3.1	`!!! Collision risk. Protocol change failed. Check patient contouring.` (Риск столкновения. Не удалось изменить протокол. Проверьте определение контуров пациента.)	Проверьте состояние активации функции определения контуров тела пациента InnovaSense. Reselect protocol. (Риск превышения нормы облучения. Ошибка частоты смены кадров при сборе данных. Выберите другой протокол.) Перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	Ошибка управления функцией определения контуров тела пациента InnovaSense при выборе протокола. Риск столкновения между детектором и тонкими материалами, например, иглами. Датчики InnovaTrace™ не обнаруживают небольшие объекты для инвазивных процедур.
3.2	`!!! Risk of resuscitation delay. Auto CPR failure. Move manually.` (Риск задержки реанимации. Сбой автоматической СЛР. Перемещайте вручную.)	Сбросьте потенциальное столкновение и установите положение для СЛР вручную.	При перемещении системы для автоматической СЛР произошло столкновение. Система не может самостоятельно прийти в положение для сердечно-легочной реанимации (СЛР). Неизвестное положение гентри или стола. Риск неконтролируемого столкновения. Автоматическое движение системы для СЛР остановлено. Сбой одной оси стола не позволяет столу самостоятельно достигнуть положения для СЛР.
2.1	`!! Collision/patient fall risk. Alarm system failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Будьте осторожны при перемещении гентри. Обезопасьте процедуру размещения/снятия пациента. Перезапустите систему.	Обнаружена проблема связи внутри системы IGS или сбой визуального индикатора сигнала тревоги. Невозможно отобразить аварийные сообщения, связанные с работой гентри и стола. Угроза падения пациента при выполнении процедуры размещения/снятия пациента. Угроза столкновения с пациентом или находящимися рядом людьми.
2.2	`!! Collision risk. Detector lift brake failure. Reset system.` (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	При загрузке или перезагрузке системы обнаружена ошибка тормоза подъемного устройства детектора. Риск неуправляемого движения вниз подъемного устройства детектора. После пяти последовательных обнаружений команды подъемного устройства детектора отключены.
2.3	`!! Collision risk. Table position failure.Move with care.` (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью.	Неизвестное положение стола. Риск неконтролируемого столкновения. Все оси гентри замедляют ход в два раза.

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

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
2.4	`!! Extra dose risk. Acquisition frame rate error. Reselect protocol.` (Риск превышения нормы облучения. Ошибка частоты смены кадров при сборе данных. Выберите другой протокол.)	Отпустите переключатель источника излучения. Выберите другой протокол и запустите вновь процедуру сбора данных.	Частота смены кадров, используемая при сборе данных, не соответствует запрашиваемой частоте. Доза для кожного покрова пациента может превысить ожидаемую (до четырех номинальных доз).
2.5	`!! Extra dose risk. Spectral filtration failure. Restart acquisition.` (Риск превышения нормы излучения. Ошибка спектральной фильтрации. Начните сбор данных заново.)	Остановите процедуру сбора данных и вернитесь в начальное положение. Если сообщение об ошибке не исчезает, немедленно завершите процедуру.	Обнаружена ошибка при выборе спектрального фильтра. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до четырех номинальных доз).
2.7	`!! Patient fall risk. Gantry/table lock failed. Handle patient carefully.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма деки стола. Будьте осторожны при укладке пациента.)	Убедитесь в том, что движение гентри и стола заблокировано. Будьте осторожны при укладке пациента.	Один из тормозов — опоры или стола — не активирован после команды отключения опоры/стола. Одна из осей гентри не заблокирована. Продольная или поперечная ось стола не зафиксирована. Риск падения пациента в случае непредвиденной подачи команды для стола или опоры во время размещения/снятия.
2.8	`!! Patient fall risk. Gantry/Table lock failed. Repeat lock command.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма гентри/стола. Повторите команду блокировки.)	Остановите и снова запустите перемещение гентри/стола.	Команда отключения гентри/стола недоступна во время выполнения движения или сбора данных в режиме 3D-CT, 3DStent, «Spin Cardiac (Вращение при кардиологическом обследовании)» или «Bolus (Болюс)». Риск падения пациента в случае непредвиденной подачи команды для стола или опоры во время размещения/снятия.
2.9	`!! Patient fall risk. Tabletop brakes failure. Handle patient carefully.` (Риск падения пациента. Отказ тормозного механизма деки стола. Будьте осторожны при укладке пациента.)	Будьте осторожны при укладке пациента.	Тормоз продольного/поперечного движения более не активируется. При выполнении процедуры размещения/снятия пациента существует опасность падения пациента.
2.10	`!! System lock up risk. Long time without reset. Reset system.` (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Перезагрузите систему до конца рабочего дня.	Система не перегружалась в течение 30 дней подряд. Требуется перезапуск системы для устранения возрастающего риска блокировки системы.

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

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
2.11	!! Extra dose risk. Detector failure. Secure patient. (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую процедуру. Рентгеновское излучение будет отключено после завершения текущей процедуры.	Обнаружен сбой в системе питания детектора. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до четырех номинальных доз).
2.12	!! Patient fall risk.Immediately move table back to horizontal (Риск падения пациента. Немедленно переведите стол в горизонтальное положение.)	Немедленно верните стол в горизонтальное положение. Осторожно уложите пациента.	Обнаружена неисправность одного из тормозов стола. Риск падения пациента из-за сбоя тормоза стола и неконтролируемого перемещения поверхности стола.
2.13	! Hidden anatomy risk.Deselect auto-shutter and resume. (Риск наличия скрытой анатомической структуры. Отключите автоматическую шторку и возобновите процедуру.)	Остановите выполняющуюся рентгеноскопию или запись. Отключите электронную маску нажатием кнопки «Shutter» (Маска) на экране DL и возобновите процедуру.	Положение электронной маски может быть неточным, поэтому часть данных обследования может быть скрыта.
2.14	!! Collision risk. Collision prediction failure.Move with care. (Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью.	Неизвестное положение гентри или стола. Риск неконтролируемого столкновения. Все оси гентри и стола перемещаются с пониженной скоростью. Автоматическое позиционирование и автоматическая СЛР отключены.
2.15	!! Exam interruption risk if power is lost. UPS failure. Call Service. (Сбой трубки. Рентгеноскопия доступна. Обеспечьте безопасность пациента. Обратитесь в сервисную службу.)	Немедленно обратитесь в сервисную службу GE по поводу ремонта ИБП.	Низкий заряд батарей ИБП или сбой ИБП. В случае отключения электропитания работа с системой IGS невозможна, и обследование прерывается.
2.16	!!Tube failure. No Fluoro. Limited record. Secure patient. (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.) Call Service. (Сбой трубки. Рентгеноскопия доступна. Обеспечьте безопасность пациента. Обратитесь в сервисную службу.)	Нажмите педаль рентгенографии для получения изображений. Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию. Обратитесь в сервисную службу для замены трубки. **ПРИМЕЧАНИЕ** Режим DSA зависит от доступности рентгеноскопии и может не работать. (См. раздел 10.6.2 Режим DSA страница 270).	Рентгеновская трубка слишком маленького размера; дефект сжатых фокусных точек. Рентгеноскопия недоступна. Облучение на уровнях дозы рентгенографии. Данный режим необходимо использовать в чрезвычайных ситуациях.

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

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
2.17	!!Tube failure. Fluoro available. Secure patient. (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.) Call Service. (Сбой трубки. Рентгеноскопия доступна. Обеспечьте безопасность пациента. Обратитесь в сервисную службу.)	Нажмите педаль рентгеноскопии для получения изображений. Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию. Обратитесь в сервисную службу для замены трубки.	Дефект большого фокусного пятна рентгеновской трубки. Рентгеноскопия остается доступной, рентгенография с использованием малой или сжатой фокусной точки может быть доступна. Данный режим необходимо использовать в чрезвычайных ситуациях.
2.18	!! Patient fall risk. Motion lock unavailable (2.18) (!! Опасность падения пациента. Блокировка движения недоступна. (2.18))	Будьте осторожны при укладке пациента. После обращения отдел обслуживания заменит Панель управления.	Функция блокировки движения системы недоступна из-за того, что выявлена постоянно активированная кнопка при одновременной блокировке перемещения системы.
2.19	!!Motions available, no X-rays. Wait for main power to recover (!! Перемещения возможны, рентгеновское излучение не подается. Ждите восстановления питания от сети)	Дождитесь подачи питания от ИБП.	Сбой подачи питания от сети. Рентгеновское излучение не подается, перемещения возможны.
1.1	!! Collision risk. Collision detection failure.Move with care. (!! Риск столкновения. Сбой системы обнаружения столкновений. Перемещать с осторожностью.)	Продолжайте выполнение процедуры с осторожностью. Прежде чем перемещать компонент оборудования, убедитесь в том, что на предполагаемой траектории отсутствуют препятствия. Внимательно следите за движущимися компонентами оборудования и остановите движение до столкновения или в случае спутывания проводов гентри с подвесным оборудованием. Используйте другую кнопку аварийного отключения.	Отказ аварийной остановки гентри или отказ датчика предотвращения столкновений. Риск столкновения с пациентом, персоналом или оборудованием. Все оси гентри могут замедлить ход в два раза.
1.3	! Extra dose risk. Cumulated Dose not accurate. Reset system. (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Отображаемое значение суммарной дозы облучения является неточным; не используйте эту информацию в записях о пациенте. Перезагрузите систему.	Отображаемое значение суммарной дозы может быть меньше реальной дозы облучения, полученной пациентом.
1.4	! Extra dose risk. Spectral filtration failure. Restart acquisition. (Риск превышения нормы излучения. Ошибка спектральной фильтрации. Начните сбор данных заново.)	Остановите процедуру сбора данных и вернитесь в начальное положение. Если сообщение об ошибке не исчезает, немедленно завершите процедуру.	Произошла ошибка при выборе спектрального фильтра. Качество изображения может быть не оптимальным, а доза облучения кожного покрова пациента может быть превышена (до двух номинальных доз).

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

Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
1.5	! Over injection risk. Injection stop failure. Reset system. (Риск превышения нормы введения. Ошибка остановки введения. Перезагрузите систему.)	Перезапустите систему IGS и повторно выполните инициализацию инъектора. Если сообщение об ошибке не исчезает, выполните введение вручную.	Обнаружена ошибка автоматического введения. Инъектор не остановил введение в ожидаемый момент времени.
1.6	! Unintended motion risk. Potential Control Panel issue. Retry (1.6) (! Риск непреднамеренного движения. Возможны проблемы с пультом управления. Повторите попытку. (1.6))	Убедитесь, что джойстик или грибовидная кнопка на Панель управления отпущены. Продолжайте перемещать с осторожностью. Обеспечьте безопасность процедуры размещения/снятия пациента.	Панель управления не полностью работает. Риск непредвиденного движения вследствие утраты защиты команды.
1.6	! Unintended motion risk. Reduced speed due to button failure (1.6) (! Риск непреднамеренного движения. Скорость снижена из-за неисправности кнопки (1.6))	Удостоверьтесь, что все кнопки Панель управления отпущены. Продолжайте перемещать с осторожностью. Обеспечьте безопасность процедуры размещения/снятия пациента.	Панель управления не полностью работает. Риск непредвиденного движения вследствие утраты защиты команды.
1.7	! Unintended motion risk. Check exposure switches are released. (Риск непреднамеренного перемещения. Убедитесь, что регуляторы облучения выключены.)	Убедитесь, что педальный переключатель/ручной переключатель отключены. Откорректируйте и перезагрузите систему, чтобы восстановить ее работу.	Постоянная активация педали/ручного переключателя рентгенографии обнаружена элементом управления системой. Опасность непредвиденного движения в процессе сбора данных в режиме 3D-CT, 3DStent, «Spin Cardiac» (Вращение при кардиологическом обследовании) или «Bolus» (Болюс).
1.8	! Unused X-Ray risk. Injector unavailable. Use manual injection. (Опасность неиспользованного рентгеновского излучения. Инъектор недоступен. Введите вручную.)	Остановите процедуру сбора данных, если она запущена. Повторно инициализируйте впрыскиватель или выберите введение вручную.	Обнаружена ошибка автоматического введения. Инъектор разряжен до начала автоматического введения.

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

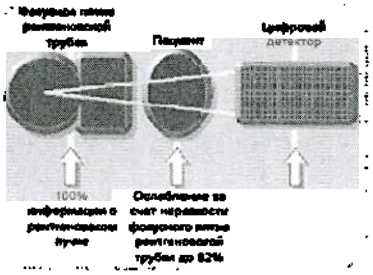
Номер	Аварийное сообщение	Рекомендуемые действия	Описание
1.9	!!! 3 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.!!! 2 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.!!! 1 min estimated until shutdown. UPS is low. Secure patient.!!! System near to be shut down. UPS low. Exit exam. (!!! 3 минуты до предполагаемой остановки оборудования. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента. !!! 2 минуты до предполагаемой остановки оборудования. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента. !!! 1 минута до предполагаемой остановки оборудования. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента. !!! Система вскоре завершит работу. Низкий заряд ИБП. Выйдите из сеанса обследования.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию.	Система будет отключена через 3 мин после отображения первого сообщения. С момента отображения последнего сообщения до завершения работы системы – менее 20 с.
1.10	!!! 3 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient. (До завершения работы осталось 3 минуты. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.) !!! 2 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient. (До завершения работы осталось 2 минуты. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.) !!! 1 min before X-Ray inhibit. Tube cooling failure. Secure patient. (До завершения работы осталась 1 минута. Низкий заряд ИБП. Обеспечьте безопасность пациента.)	Для обеспечения безопасности пациента немедленно завершите текущую операцию.	Рентгеновская трубка не охлаждается. Источник рентгеновского излучения будет заблокирован через 3 минуты после отображения первого сообщения.
1.11	! Motion lock button issue. System locked. Reset system (1.11) (Проблема с кнопкой блокировки движения. Система заблокирована. Перезагрузите систему (1.11).)	Перезагрузите систему, чтобы возобновить ее перемещения.	Отмечается постоянное включение кнопки при том, что перемещения системы блокированы.

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

14 Цифровой детектор

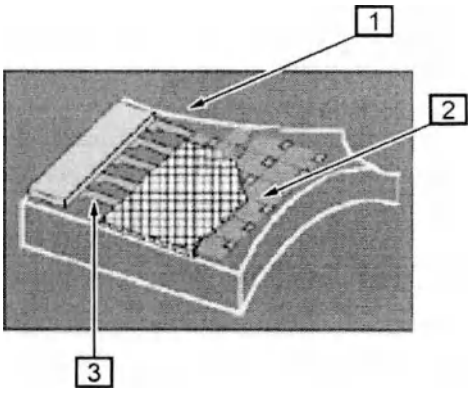
14.1 Технология цифрового детектора

Цифровой процесс обработки изображений с применением плоскопанельного детектора.



Цифровой детектор принимает рентгеновские лучи, проходящие через тело пациента.

Плоскопанельный детектор состоит из двух пространственных матриц из тонкопленочных транзисторов и фотодиодов на основе аморфного кремния, со сцинтилляционным счетчиком из иодида цезия, нанесенных на общую подложку. С помощью технологии, аналогичной той, что применяется при изготовлении интегральных схем, слои аморфного кремния и различных металлов, изоляторов осаждаются на стеклянную подложку, тем самым формируя тонкопленочные транзисторы, диоды, межсоединения и контакты. Слой сцинтиллятора, преобразующего рентгеновские лучи в световое излучение, напыляется поверх этих материалов. Электронные компоненты, отвечающие за сканирование детектором, за обнаружение и оцифровку сигналов, устанавливаются в контактные площадки по бокам детектора. Переключатели на основе тонкопленочных транзисторов активируются электронными компонентами, отвечающими за сканирование, подключаемыми с одной стороны (или на двух противоположных) детектора, для считывания сохраненного заряда. Электронные компоненты, отвечающие за сбор данных, подключенные к двум другим сторонам детектора, преобразуют заряд в цифровые значения.



Элемент	Описание
[1]	Эффективный сцинтиллятор на базе иодида цезия поглощает рентгеновские фотоны, преобразуя их в свет.

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

Элемент	Описание
[2]	Фотодиодная матрица с высоким коэффициентом заполнения преобразует свет в электронный заряд. Каждый фотодиод представляет собой пиксель.
[3]	Заряд на каждом пикселе считывается цифровыми электронными компонентами с низким уровнем шума и передается на процессор изображений.

Принцип работы:

- Сцинтилляционный счетчик на базе иодида цезия поглощает рентгеновские фотоны, преобразуя их в свет.
- Свет преобразуется в электронный заряд с помощью матрицы малошумящих фотодиодов, каждый из которых является пикселем или элементом изображения.
- Электрически заряд на каждом пикселе считывается малошумящими электронными компонентами и преобразуется в цифровые данные, направляемые на процессор изображений.

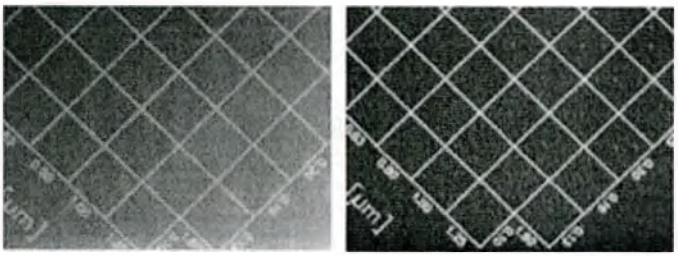
14.2 Что такое квантовая эффективность обнаружения?

Квантовая эффективность обнаружения — это измерение суммарного действия шума детектора и параметров контрастности. В научном сообществе, работающем в сфере обработки изображений, квантовая эффективность обнаружения считается наиболее точным средством определения качества изображения. При ее определении применяются многие традиционные методы измерения качества изображения, в том

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

числе соотношение «сигнал-шум» и пространственная частота. Цифровые системы, больше ориентированные на квантовую эффективность обнаружения, нежели чем на ограничение пространственной разрешающей способности, более ценны с точки зрения обнаружения объектов.

Более высокая квантовая эффективность обнаружения, особенно в пространственных частотах от низких до средних, содержащих наиболее важную для клинических исследований информацию, предполагает возможность обнаружения даже низкоконтрастных объектов.



Благодаря высокой квантовой эффективности обнаружения (DQE) цифровой детектор Revolution способен зафиксировать более 80 % исходного изображения.

Таблица **14-1** Обычные значения **DQE** при качестве излучения **RQA5** (в соответствии со стандартом **IEC62220-1-3:2008**) для систем с детектором размером **20** см

Частота	0,0 лп/мм	0,5 лп/мм	1,0 лп/мм	1,5 лп/мм	2,0 лп/мм	2,5 лп/мм
DQE при 8,76 нГр	77 %	67%	58%	47%	34%	19%
DQE при ≥175 нГр	80 %	70 %	62 %	54 %	42 %	26 %

Таблица **14-2** Обычные значения **DQE** при качестве излучения **RQA5** (в соответствии со стандартом **IEC62220-1-3:2008**) для систем с детектором размером **40** и систем с детектором размером **30** см

Частота	0,0 лп/мм	0,5 лп/мм	1,0 лп/мм	1,5 лп/мм	2,0 лп/мм	2,5 лп/мм
DQE при 8,76 нГр	81 %	71 %	60 %	49 %	36 %	20 %
DQE при ≥175 нГр	84 %	74 %	65 %	56 %	45 %	27 %

14.3 Что такое шум?

В процессе цифровой обработки изображений невозможно избежать квантового и электронного шума. Влияние этих шумов, часто представляемое в виде соотношения "сигнал-шум", варьирует в широких пределах от системы к системе.

Высокое соотношение "сигнал-шум" или малый шум системы является ключом к возможности записи максимального объема полезной информации об изображении в цифровом формате. Зачастую единственным средством компенсации плохого соотношения "сигнал-шум" является повышение дозы облучения, что часто является неприемлемым.

14.4 Что такое контрастное разрешение?

Под параметрами контрастности понимается способность системы фиксировать и отображать фактическую контрастность объекта, что особенно ценно для

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

визуализации низкоконтрастных объектов, таких как баллоны и стенты, при проведении рентгеноскопического исследования, ограничивающего количество используемой дозы облучения.

Благодаря широкому динамическому диапазону большинство цифровых детекторов рентгеновского излучения могут регистрировать сигналы разной интенсивности. Они также обладают высоким контрастным разрешением, что позволяет отображать тысячи оттенков серого цвета. Это одно из ключевых преимуществ цифровых детекторов, отличающее их от аналоговых систем визуализации. Цифровые рентгеновские детекторы позволяют эффективно визуализировать недоэкспонированные или переэкспонированные области.

14.5 Что такое модуляционно-передаточная функция (MTF)?

Способность системы обработки изображения представлять контрастность объекта как функцию детализации объекта традиционно описывалась модуляционно-передаточной функцией зрения (MTF). Но MTF обычно измеряется в идеальных лабораторных условиях с помощью высококонтрастных объектов и при высокой дозе облучения при минимальном рассеянном излучении и шуме. То есть, эта функция не может быть надежным показателем оценки в реальных условиях клинических исследований. MTF может быть полезна в пленочных системах, в которых не предусмотрена постобработка, но неэффективна в цифровых системах, способных получить любую MTF с помощью функций постобработки.

С другой стороны пространственное разрешение можно испытывать в клинических условиях с помощью репрезентативного уровня дозировки, абсорбции со стороны пациента и уровня шума изображения. Пространственное разрешение является предпочтительным способом измерения того, насколько хорошо может проводиться рендеринг отдельных объектов в системе создания изображения.

14.6 Что такое пространственное разрешение?

Определение и настройки

Пространственное разрешение — это способность визуализировать отдельные трех- или двухмерные частоты на изображении. Обычно оно оценивается с использованием мишеней в виде линейных пар с высокой контрастностью изображения при известных частотах линейной пары на миллиметр (лп/мм). Пространственное разрешение, которое измеряется в плоскости детектора, привязано к цифровым изображениям шагом пикселя.

Конфигурация изделия	Размер детектора	Шаг пикселя
(Для IGS 540)	41 x 41 см — 2048 x 2048 пикселей	200 мкм
(Для IGS 530)	31 x 31 см — 1536 x 1536 пикселей	200 мкм
(Для IGS 520)	20,5 x 20,5 см — 1024 x 1024 пикселей	200 мкм

Пространственное разрешение детектора (как определено в стандарте МЭК) является наивысшей пространственной частотой определенной мишени линейной пары, которая может быть определена на цифровом изображении, измерена инструментом линейной пары максимально близко ко входу детектора с коллимацией на краю фантома без слоя глушения и антирассеивающей решетки при максимальном SID и ориентации инструмента линейной пары под углом 45°. Линии группы должны обнаруживаться в основной части общей длины, что означает, что большая часть длины группы линейной пары должна быть видимой для обеспечения разрешения группы.

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

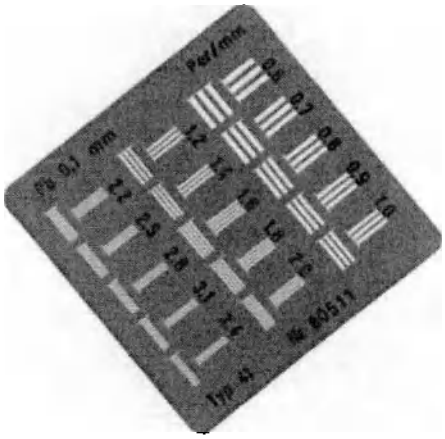
Измерение пространственного разрешения детектора описано в руководстве по техническому обслуживанию, технологическая карта «Разрешение линейной пары» в разделе приемочных испытаний.

Пространственное разрешение детектора в соответствии с французским стандартом осуществляется с использованием определенных настроек: SID в 100 см, медный слой толщиной 1 мм на трубке и минимальное доступное поле обзора (FOV). Доступ к разрешению предоставляется на статических изображениях. Начиная с самых низких частот, пространственное разрешение детектора является частотой, предшествующей первой пространственной частоте указанной мишени линейной пары, для которой не может быть выполнено разрешение на цифровом изображении.

Пространственное разрешение системы представляет собой измерение способности системы различать мелкие объекты в плоскости пациента, через толщину тела пациента в модели 20 см ПММА или водного эквивалента.

Следующие испытательные фантомы разрешения используются для измерений разрешения детектора и системы: фантом 07-535 CN 15400 толщиной 0,05 мм Pb и группы от 0,6 до 5,0 лп/мм.

При тестировании в режимах очень малых доз рекомендуется использовать фантомы толщиной 0,1 мм Pb, например, фантом 07-541 (тип 41) толщиной 0,1 мм Pb и группы от 0,6 до 3,4 лп/мм.



Характеристики пространственных разрешений детектора

Все измерения сняты без PMMA.

Таблица 14-3 Критерии приемки в режиме DSA/Single Shot (стандарт IQ)

Поле обзора (см)	≤ 20	> 20

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

Таблица **14-3** Критерии приемки в режиме **DSA/Single Shot** (стандарт **IQ**) (Продолжение)

Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	2,00	1,00

Пространственное разрешение детектора в системах IGS также отвечает национальным нормативным требованиям.

Таблица **14-4** Критерии приемки пространственного разрешения детектора по режимам в Германии

Тип сбора данных	Рентгеноскопия без субтракции	DSA/Single Shot	Динамическая рентгенография	InnovaChase™
Пространственное разрешение детектора (лп/мм) в макс. FOV	1,0	1,2	1,0	1,2

Таблица **14-5** Критерии приемки пространственного разрешения детектора при рентгеноскопии во Франции

Диагональ поля сбора данных (см)	От 11 до 13	От 15 до 18	От 20 до 25	От 28 до 33	От 35 до 42
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	2,24	2,00	1,60	1,40	1,12

Напоминание: значения FOV всегда приводятся по ширине, а не по диагонали. Таким образом, критерии протокола контроля качества для Франции (2016), приведенные в Таблица 14-5 Критерии приемки пространственного разрешения детектора при рентгеноскопии во Франции страница 468, необходимо конвертировать с использованием значения ширины.

Франция:

Рентгеноскопия, выполняемая при частоте 3,75 кадра/с при стандартном ограничении дозы на приемнике и уровне Low (Низкий) или IntelIQ Level1, не соответствует критериям приемки пространственного разрешения детектора при контроле качества во Франции (2016 г.), поэтому данный режим не следует использовать.

Таблица **14-6** Критерии приемки пространственного разрешения детектора при рентгеноскопии в Италии и Испании

Диапазон поля обзора (см)	От 15 до 18	От 23 до 25	От 30 до 35
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	1,4	1,0	0,8

Таблица **14-7** Критерии приемки пространственного разрешения детектора в Австралии (штаты Виктория и Квинсленд)

Диапазон поля обзора (см)	<14	от 14 до < 23	> 23
Пространственное разрешение детектора (лп/мм)	1,6	1,2	0,8

Характеристики пространственных разрешений системы

Все измерения сняты в модели 20 см PMMA.

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

Таблица 14-8 Критерии приемки пространственного разрешения системы при рентгеноскопии в Австралии (штат Новый Южный Уэльс)

Диапазон поля обзора (см)	от 11 до < 18	от 18 до < 26	от 26 до < 30	От 30 до 36	> 36
Пространственное разрешение системы (лп/мм)	1,8	1,6	1,4	1,2	1,0

14.7 Доза ионизирующего излучения

Возможность уменьшения дозы облучения — это еще одно потенциальное преимущество цифровых детекторов. Благодаря высокому коэффициенту квантовой эффективности детектора можно получать эквивалентное качество изображений при более низкой дозе облучения и изображения более высокого качества при тех же дозах облучения.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

15 Большой экранный монитор (опция)

15.1 Общее описание

Монитор с большим экраном имеет разрешение 3840 x 2160 пикселей и предназначен для передачи прямых и контрольных изображений системы IGS, а также для передачи изображений с внешних устройств в процедурной, а Сенсорная панель дополнительно позволяет изменять порядок отображения изображений на основании предпочтений пользователя.

В состав системы могут входить 1 или 2 монитора с большим экраном (оба монитора отображают одно и то же изображение). Также в качестве дополнительной опции может отображаться уменьшенный вариант изображения на большом экранном мониторе с высоким разрешением (2 Мп).

15.2 Рекомендации по технике безопасности

Рабочее место по отношению к большому экранному монитору можно расположить не более чем в двух метрах от монитора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В ходе критических фаз хирургических процедур следует использовать макет, который содержит фактические и контрольные изображения ангиографической рентгеновской системы с масштабом 100 %.

Большой экранный монитор позволяет изменять размер изображений (масштабирование, сжатие). Пользователю следует соблюдать осторожность при проведении диагностики или лечения предполагаемых сосудов или участка стеноза.

Убедитесь, что все изображения на большом экранном мониторе относятся к одному пациенту, во избежание несоответствия данных.

15.3 Подключение внешних устройств

Большой экранный монитор оборудован соединительным узлом, обеспечивающим соответствующую частоту и равноценное качество изображения, для следующих модальностей:

- система IGS,
- AW.

Другие внешние устройства визуализации также можно подключить к большому экранному монитору, однако равноценное качество изображения и соответствующая частота не гарантируются. Данный монитор предназначен для получения дополнительных сведений, его не следует использоваться для постановки диагноза. Перед использованием большого экранного монитора убедитесь, что он не вызывает ухудшение сигнала.

Всегда сверяйте сведения с основным монитором подключенных внешних устройств визуализации. В системе с большим экранным монитором внешние источники можно отображать как временно, так и постоянно.

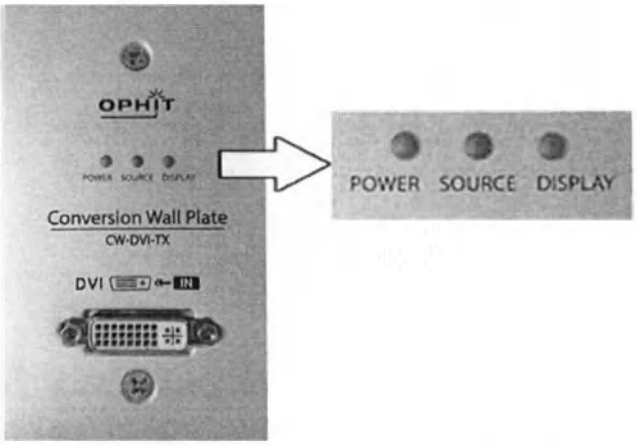
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеовыход

Для временного подключения внешнего устройства к большому экранному монитору можно установить дополнительный видеовыход. Просто вставьте внешний источник видеосигнала в видеовыход и выберите подходящий макет большого экранного монитора (см. раздел 15.4.2 Как добавить макет страница 473).

Внешнее устройство должно соответствовать стандарту DVI версии 1.0, для его подключения к видеовыходу монитора следует использовать кабель DVI-I. Оно должно соответствовать требованиям стандарта IEC 606011 в случае использования вблизи пациента или стандартов IEC 609501/IEC 62368-1 в случае использования вдали от пациента.

В случае возникновения проблем ориентируйтесь на три зеленых светодиодных индикатора на видеовыходе, указывающих на состояние питания, источника и монитора, как указано ниже.



Индикатор	Выключен	Мигание		Включен
Питание	Нет питания видеовыхода	-		Есть питание видеовыхода
Источник	Источник не подключен	-		Источник подключен
Монитор	Нет питания видеовыхода	Постоянное мигание: большой экранный монитор не подключен/не обнаружен	Попеременно горит и мигает: большой экранный монитор подключен, передача сигнала отсутствует	Большой экранный монитор подключен, сигнал передается

15.4 Управление большим экранным монитором

Сенсорная панель имеет интерфейс для работы с мониторами с большим экраном на странице **Large Display** (Большой экран).

Список доступных макетов находится на странице **Large Display** (Большой экран), его состав различается в зависимости от выбранного профиля (см. главу Управление профилем страница 213).

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

15.4.1 Как переместиться к странице «Large Display» (Большой экран)

На главной странице нажмите на значок **Display** (Экран) и перейдите на страницу **Display** (Экран). Значок **Display** (Экран) можно найти в списке ярлыков с левой стороны страницы или на странице **Applications** (Приложения).

Рисунок 15-1 Главная страница: ярлыки «Display» (Экран) и «Applications» (Приложения)

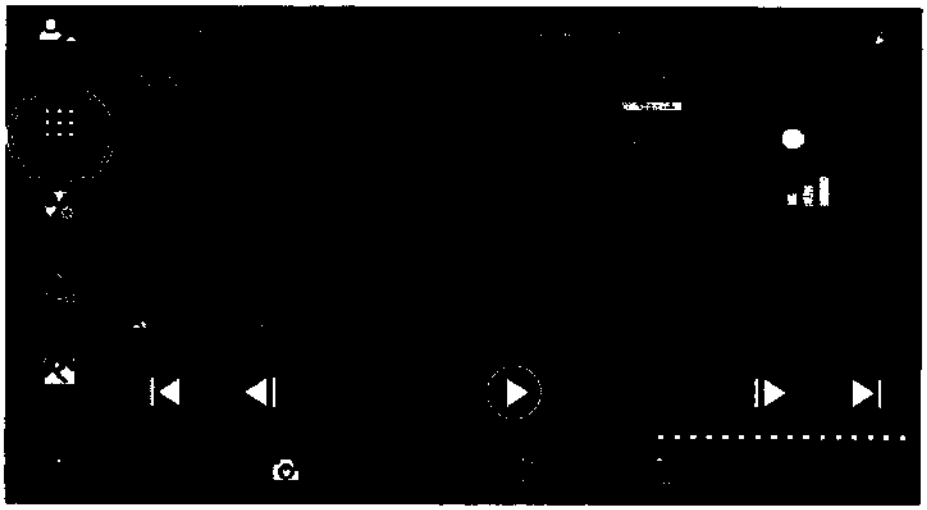
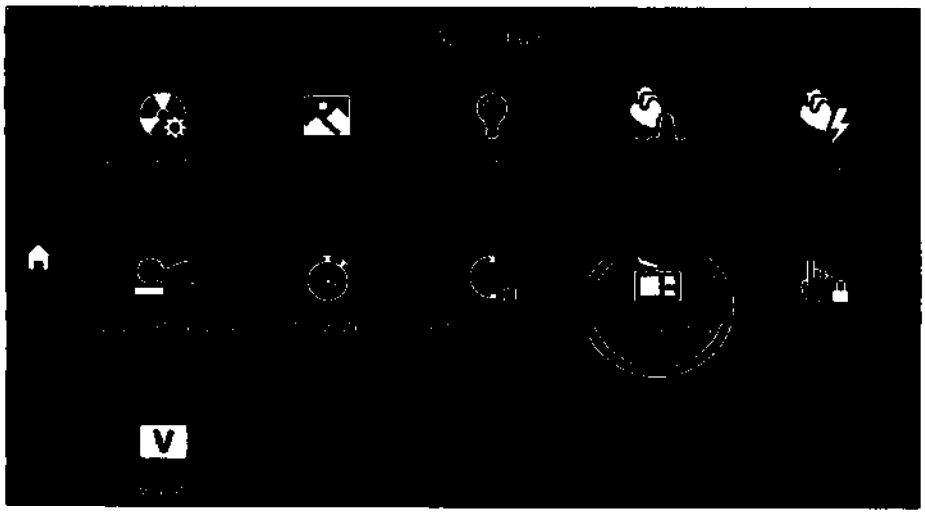


Рисунок 15-2 Страница приложений: ярлык дисплея

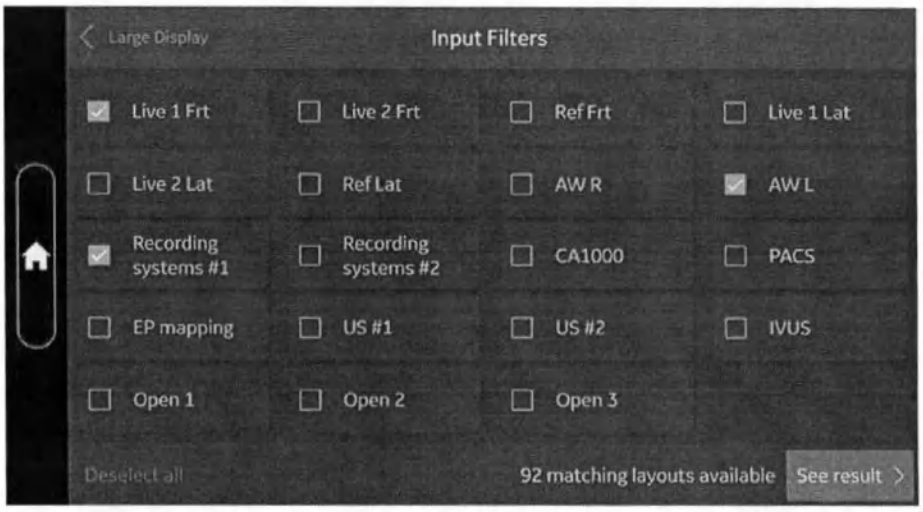


15.4.2 Как добавить макет

Нажмите кнопку **Add Layout** (Добавить макет) на странице **Large Display** (Большой экран) и перейдите на страницу **Input Filters** (Фильтры входных данных).

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

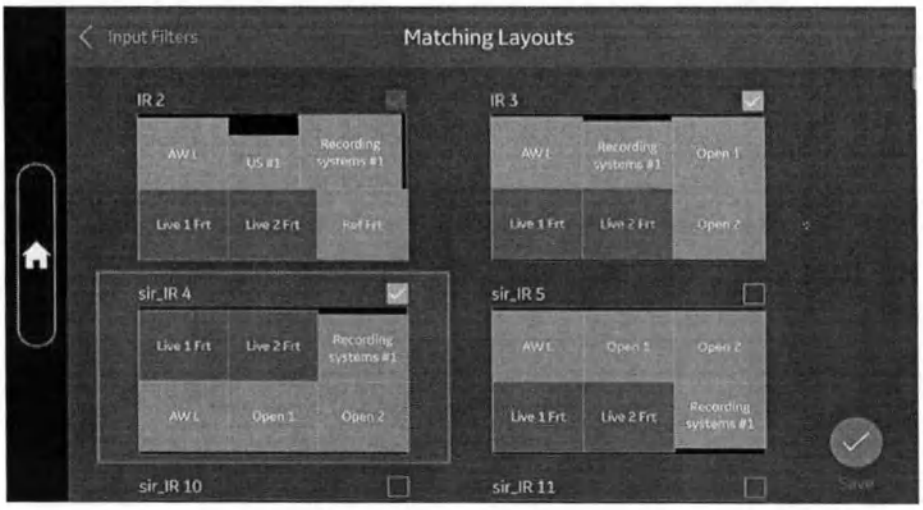
Рисунок 15-3 Страница «Input Filters» (Фильтры входных данных) с выбранными источниками



Выберите источники видеосигнала, которые нужно отображать в макете. Система покажет, сколько макетов подходят для этого. Если выбрать слишком много источников, может оказаться, что в списке подходящих макетов окажется 0 совпадений. Если ничего не выбрано, система покажет все имеющиеся макеты.

Нажмите кнопку **See result** (Увидеть результаты) на странице **Sources Filters** (Фильтры источников), чтобы увидеть, как выглядят подошедшие макеты. Выберите соответствующие макеты и добавьте их на страницу **Display** (Экран).

Рисунок 15-4 Страница «Sources Filters» (Фильтры источников) с выбранными источниками



Нажмите **save** (Сохранить), когда закончите.

15.4.3 Как редактировать страницу «Large display» (Большой экран)

Нажмите на значок **pencil** (Карандаш) на странице **Display** (Экран) или нажмите и удерживайте область макета страницы, чтобы перейти из нормального режима в режим редактирования.

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

Рисунок 15-5 Страница «Large display» (Большой экран) в нормальном режиме

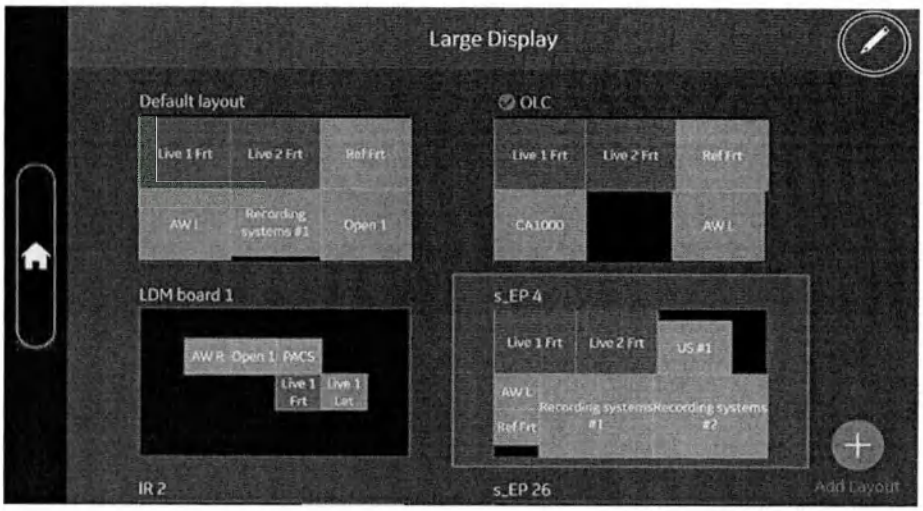
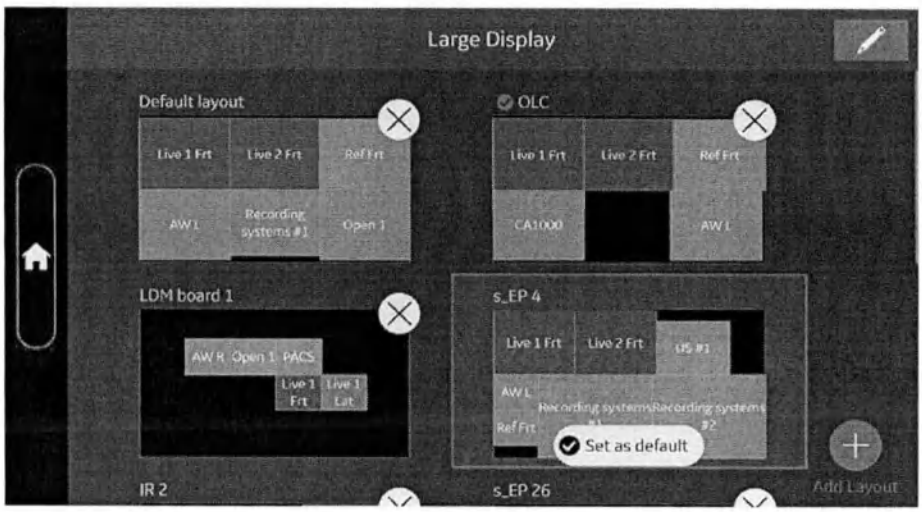


Рисунок 15-6 Страница «Large display» (Большой экран) в режиме редактирования



Изменение макета страницы

Выберите макет и переместите его в нужное место.

Удаление макета

Нажмите на знак **X**, чтобы удалить макет.

Макет можно удалить, если:

- он неактивен,
- есть другие макеты.

Назначение макета по умолчанию

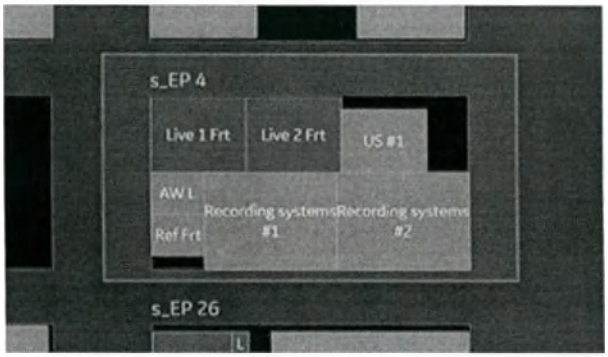
Выберите макет, затем укажите для него **Set as default** (Назначить по умолчанию).

Макет по умолчанию загружается после выбора профиля. Он обозначен синей отметкой

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

15.4.4 Как выбрать макет для отображения

Выберите макет на странице **Display** (Экран), нажав на него.



Выбранный макет отобразится с подсветкой.

15.5 Обозначения

15.5.1 Порядок определения экранов монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS

На большом экранном мониторе изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS можно распознать по характерным меткам:

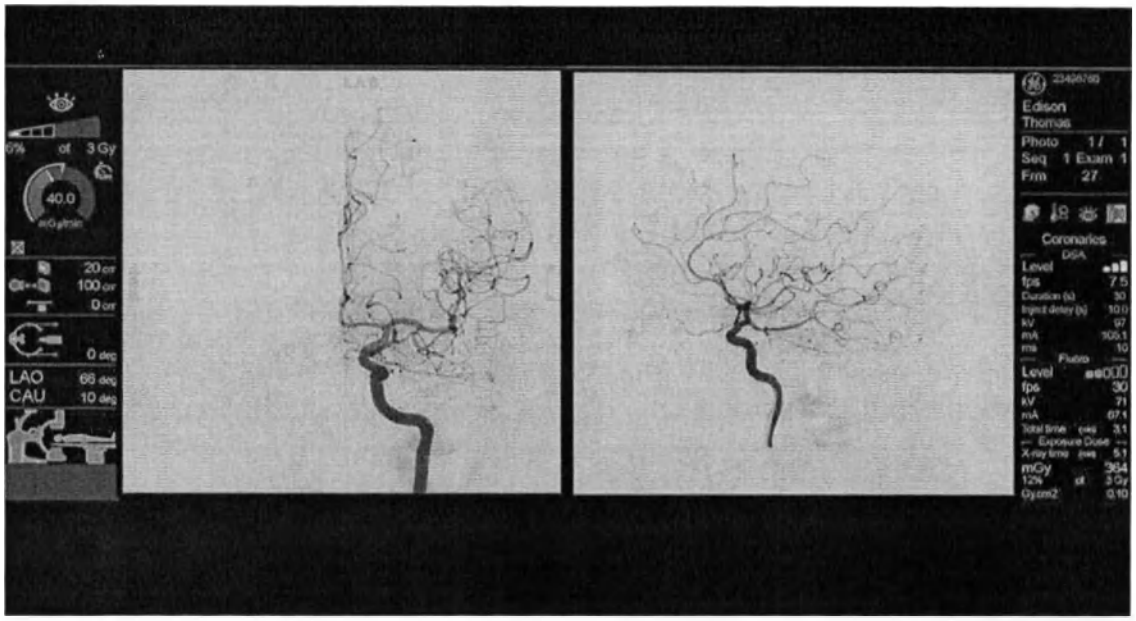
- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по синей горизонтальной линии в верхней части изображения.
- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, определяется по синей горизонтальной линии в верхней части изображения.
- Контрольное фронтальное изображение определяется голубой горизонтальной линией сверху.
- Дубликат контрольного фронтального изображения определяется голубой сплошной границей.

На странице «Large display» (Большой экран) (Сенсорная панель) изображения с монитора прямой передачи изображения и контрольного монитора системы IGS можно распознать по характерным меткам:

- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 1 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено синим прямоугольником.

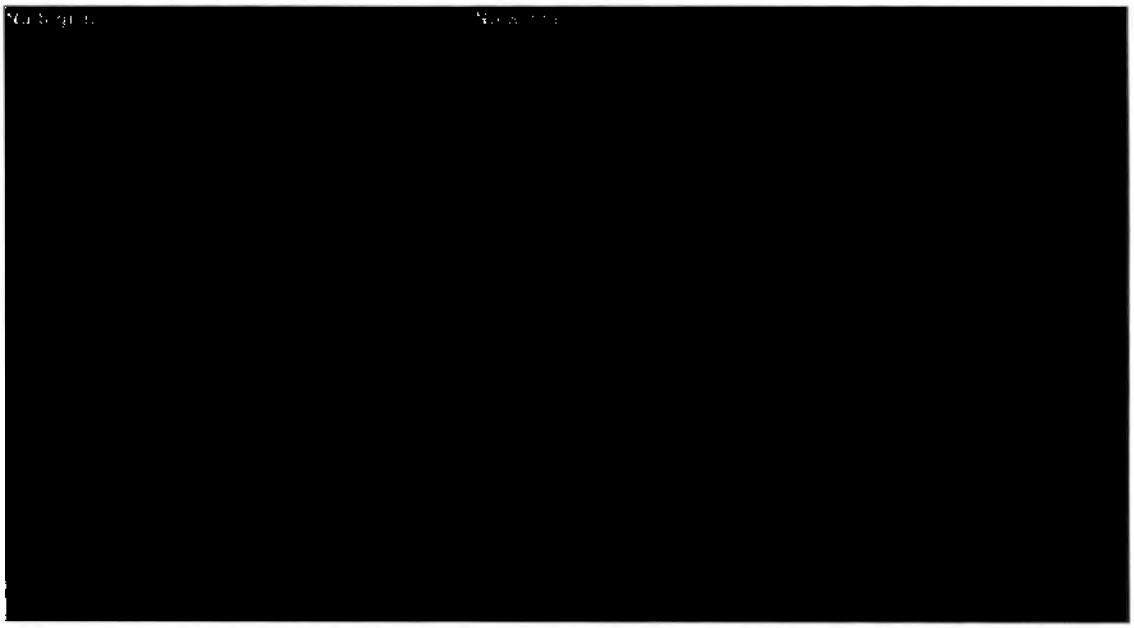
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изображение, передаваемое с фронтального монитора 2 прямой передачи, а также его возможный дубликат, представлено синим прямоугольником.
- Изображение, передаваемое с фронтального контрольного монитора, а также его возможный дубликат, представлено голубым прямоугольником.



15.5.2 Определение наличия/отсутствия сигнала

Если устройство не соединено с большим экранным монитором, на этом мониторе появляется сообщение `No Signal` (Нет сигнала).



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

15.5.3 Проверка готовности к работе большого экранного монитора

Если Сенсорная панель еще не установил соединение с монитором с большим экраном, появляется уведомляющее сообщение. Пока соединение не будет установлено должным образом, управление монитором с большим экраном невозможно.

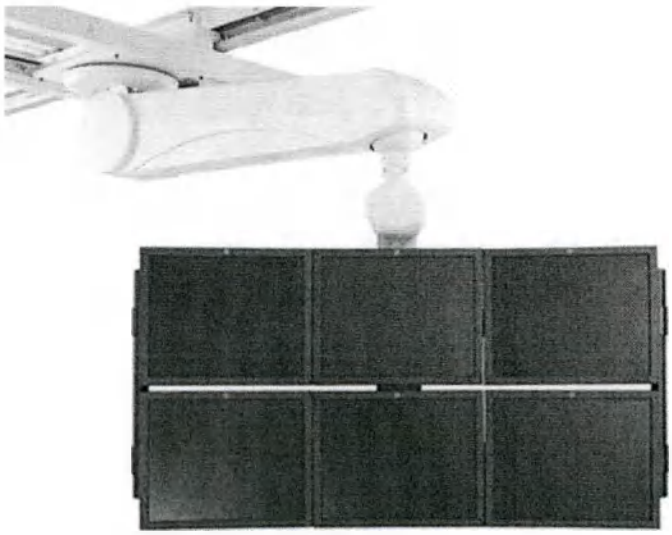
	Элемент	Описание
[redacted]	[1]	Соединение с LDM разорвано. Попытка повторного подключения.

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

16 Подвески для монитора

16.1 Подвеска для монитора GE

16.1.1 Подвеска на 6 ЖК-мониторов



Однопроекционные системы IGS могут поставляться с подвеской для 6 ЖК-мониторов.

Подвеска ЖК-мониторов поставляется в полностью собранном виде, с установленной кабельной проводкой и на шарнирном подвесе. Никаких дополнительных приспособлений для работы не потребуется.

16.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция)

Стандартное использование

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

Система IGS может поставляться с подвеской для большого экранного монитора.

Подвеска большого экранного монитора поставляется с одним большим экранным монитором и двумя 19-дюймовыми мониторами, закрепленными сзади подвески, чтобы использовать их в случае режима пониженной функциональности большого экранного монитора. Если большой экранный монитор устанавливается на подвеску, изготовленную сторонним производителем, два 19-дюймовых монитора закрепляются на дополнительной подвеске.

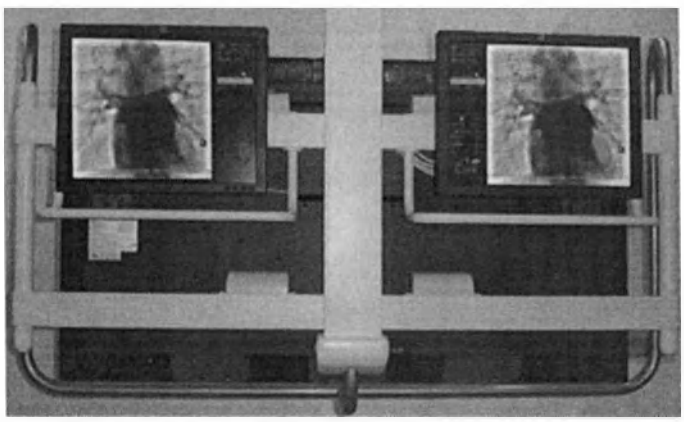
Подвеска для ЖК-мониторов поставляется в полностью собранном виде, с установленной кабельной проводкой и на шарнирном подвесе. Никаких дополнительных приспособлений для работы не потребуется.

Режим пониженной функциональности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В СЛУЧАЕ СБОЯ БОЛЬШОГО ЭКРАННОГО МОНИТОРА ПОВЕРНИТЕ ПОДВЕСКУ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП К РЕЗЕРВНЫМ МОНИТОРАМ, ЕСЛИ ОНИ ЗАКРЕПЛЕНЫ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ. ЕСЛИ РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ ЗАКРЕПЛЕНЫ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПОДВЕСКУ, НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НАЛИЧИЕ ПОСТОЯННОГО ДОСТУПА К НИМ. ЕЖЕДНЕВНО ПРОВЕРЯЙТЕ, ИСПРАВНО ЛИ РАБОТАЮТ РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ И ВЫВОДЯТ ЛИ ОНИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА.

Рисунок **16-1** Резервные мониторы прикреплены к обратной стороне большого экранного монитора

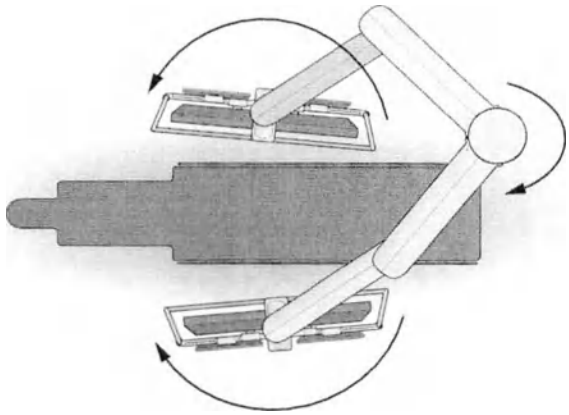


Фронтальный дисплей реального времени и контрольный экран системы IGS располагаются на резервных мониторах.

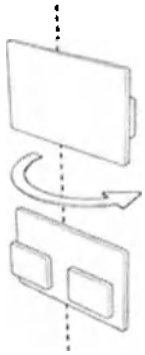
При установке опции одновременного отображения в режимах рентгеноскопии с субтракцией/без субтракции контрольный монитор системы IGS заменяется отображением без субтракции (NoSub).

Поворот в случае неисправности большого экранного монитора с резервными мониторами, прикрепленными к обратной стороне подвески:

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



Поворот подвески в случае неисправности ЖК-монитора можно выполнить в одном направлении, которое зависит только от планировки комнаты. Угол поворота составляет 180°; если такой поворот совершить невозможно, поверните подвеску в противоположном направлении.



Этикетка, закрепленная на рукоятках, указывает пользователю на наличие резервных мониторов, расположенных сзади подвески.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ БОЛЬШОЙ ЭКРАННЫЙ МОНИТОР СЛУЧАЙНО ВЫКЛЮЧИТСЯ, РЕЗЕРВНЫЕ МОНИТОРЫ ОСТАНУТСЯ ВКЛЮЧЕННЫМИ, И СЛЕДУЕТ ИМИ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

16.1.3 Эксплуатация

Не допускайте столкновения с другим оборудованием, стенами, потолком и др. Это может привести к серьезным повреждениям!

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция шарнирного подвеса включает ГАЗОВЫЕ ПРУЖИНЫ. Данные пружины, а именно находящийся внутри них газ, реагируют на колебания температуры, сжимаясь или расширяясь, что приводит к небольшим изменениям амплитуды растяжения. Поэтому слишком резкие изменения температуры могут повлиять на работу шарнирного подвеса. Перед проведением балансировки шарнирного подвеса необходимо позволить

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

газовым пружинам адаптироваться к температуре в помещении. Даже разница в 10 °C скажется, хоть и незначительно, на работе устройства. Подождите приблизительно 12 часов, пока шарнирный подвес не адаптируется к температуре в помещении.

Систему можно перемещать в любом требуемом направлении. Избегайте резких движений. Не поворачивайте систему более чем на 350° — система блокируется при повороте на 360° во избежание закручивания кабелей.

Движение вверх осуществляется легче, если переместить систему к внешней стороне (от точки фиксации шарнирного подвеса) перед тем, как поднять систему.

Движение вниз осуществляется легче, если переместить систему к внутренней стороне (к точке фиксации шарнирного подвеса) перед тем, как опустить систему.

16.2 ЖК-монитор в процедурной для станции AW (дополнительно)

Дисплей рабочей станции Advantage Workstation используется для отображения информации о состоянии пациента в ходе проведения хирургических процедур или операций. Дисплей крепится посредством кронштейна к подвеске монитора, соответствующей стандарту VESA (100x100).

16.3 Подвеска для мониторов стороннего производителя

Система IGS может использоваться с подвеской для монитора, приобретенной, доставленной и установленной заказчиком или сторонним поставщиком по его выбору. См. инструкции к подвеске для мониторов стороннего производителя и руководство по подготовке к установке данной системы.

В случае установки на подвеску для мониторов стороннего производителя большого экранного монитора два 19-дюймовых резервных монитора, используемых в режиме пониженной функциональности большого экранного монитора, можно установить с задней стороны подвески или на дополнительной подвеске (см. разделы 16.1.2 Подвеска большого экранного монитора (опция) страница 479 и Подвеска большого экранного монитора страница 40).

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

17 Сторонние интерфейсы

17.1 Общее описание приложения

Интерфейсы сторонних производителей обеспечивают интеграцию ангиографических рентгеновских систем GE и медицинских устройств формирования изображений / передачи данных, которые упрощают непрерывные клинические процессы в катетеризационной лаборатории. Доступны следующие интерфейсы:

1. протоколов передачи данных для обмена и автоматической синхронизации информации о пациенте, обследовании, системе и изображении между системами IGS и медицинскими устройствами формирования изображений/передачи данных;
2. протоколов передачи данных для управления функциями медицинских устройств формирования изображений/передачи данных из пользовательского интерфейса систем IGS;
3. интерфейсов для отображения выходных данных устройств формирования изображений/передачи данных на дисплеях мониторов систем IGS.

17.2 Протоколы передачи данных

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СОЕДИНЕНИЙ ЧЕРЕЗ СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЕ ИНТЕРФЕЙСЫ (ТАКИЕ КАК DICOM), ВСЕ СВЯЗИ СИСТЕМЫ IGS С МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВОМ СТОРОННЕГО ПОСТАВЩИКА ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ/ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОДОБРЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ GEHC.

17.3 Отображение изображений

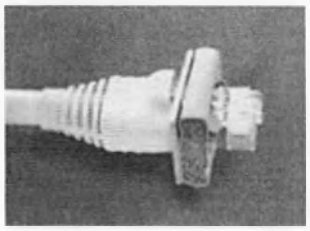
Подключение к большому экранному монитору

Кабель для передачи изображений на большой экранный монитор необходимо отключать от устройства формирования изображений/передачи данных и обеспечивать его безопасное хранение, когда кабель не используется. Необходимо избегать любых повреждений кабеля для передачи изображений. Для этого выполните следующие рекомендации:

- Не наступайте на кабель и не отсоединяйте его, когда устройство формирования изображений/передачи данных находится в рабочем режиме и подключено к большому экранному монитору.
- Сворачивайте кабель для передачи изображений устройства формирования изображений/передачи данных, когда данное устройство не используется.

Убедитесь в том, что на конце кабеля для передачи изображений размещен предохранитель из проводящего пенопласта для обеспечения ЭМС при подключении кабелей Ethernet (CAT), как показано на изображении ниже (рекомендуется отсоединять не кабель CAT, а вилку DVI):

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



Специальные настройки процесса

Используя Сенсорная панель, можно выбрать любой из предварительно заданных макетов монитора с большим экраном, как описано в предыдущих разделах данного руководства оператора. Тем не менее, вы также можете оптимизировать макеты, для того чтобы они отвечали всем требованиям клинических процедур (полностью персонализированные виды, размеры и расположения ввода). По вопросам, касающимся дальнейшей персональной настройки, свяжитесь с Сервисным центром в вашей стране.

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

18 Программа обеспечения качества (QAP)

18.1 Введение

18.1.1 Что такое QAP?

QAP (Quality Assurance Program — программа обеспечения качества) представляет собой приложение, предназначенное для оценки качества изображения, полученного с помощью системы IGS.

Приложение QAP не является проприетарным.

18.1.2 Как запустить программу обеспечения качества QAP?

Доступ к программе QAP можно получить посредством сервисного пользовательского интерфейса (SUIF). Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку **Utilities** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL.

Затем нажмите кнопку **Quality Assessment** (Оценка качества) **[1]** в области навигации и следуйте инструкциям программы QAP на экране.

18.1.3 Веб-страницы

При открытии домашней страницы QAP следует нажать кнопку **Start** (Начать) и следовать инструкциям на экране до тех лор, пока не отобразится статус качества изображения.

Выполнение QAP можно прервать в любой момент путем нажатия кнопки **Abort** (Прервать).

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

Рисунок 18-1 Страница пуска

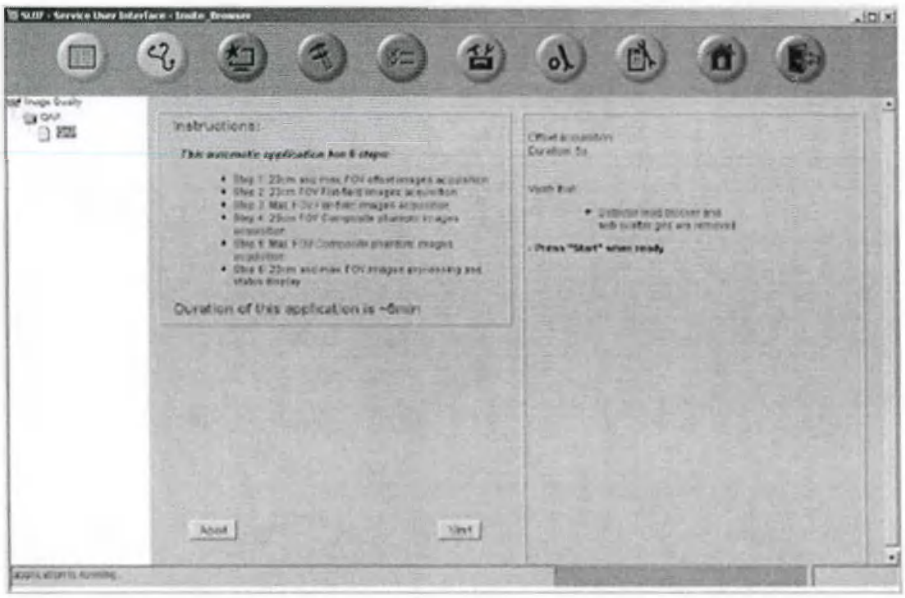
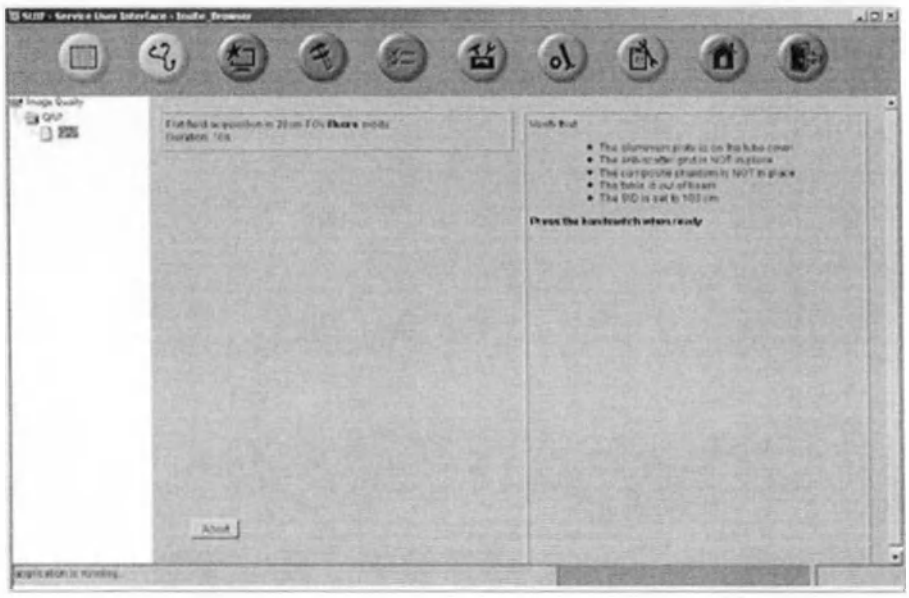


Рисунок 18-2 Страница сбора данных



18.1.4 Статус

После того, как все изображения были получены и обработка завершена, приложение выдает сообщение о статусе:

Программа обеспечения качества была завершена успешно Image quality is optimal. (Программа обеспечения качества была завершена успешно. Качество изображения оптимальное)
Произошел сбой программы обеспечения качества Image quality is not optimal. Please run the application again or call GE Service (Выполнение программы обеспечения качества не представляется возможным. Внутренняя ошибка. Выполните повторный запуск или обратитесь в службу GE Service)

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

Выполнение Программы обеспечения качества не представляется возможным Internal Error. Please run the application again or call GE Service (Выполнение программы обеспечения качества не представляется возможным. Внутренняя ошибка. Выполните повторный запуск или обратитесь в службу GE Service)

Контрольные значения системы

В данном разделе приводятся практические рекомендации, предназначенные врачам и лицам, ответственным за тестирование системы и ее эксплуатацию (например, измерение уровня дозы облучения).

Рекомендация № 1

Чтобы отобразить значения параметров последнего сбора данных, необходимо открыть домашнюю страницу SUIF и нажать кнопку **System Parameters** (Параметры системы) в древовидной схеме выбора. Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку **Utilities** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL, затем кнопку сервисного обслуживания.

Рекомендация № 2

Описание рекомендованных процедур дозиметрических измерений HHS см. в руководстве по сервисному обслуживанию системы IGS.

Использование металлических фантомов

В наших системах параметры рентгеновского излучения регулируются автоматической схемой управления экспозицией. В начале каждого сеанса сбора данных и в случае изменения положения в ходе сеанса данная схема управления обеспечивает оптимальное качество изображения путем изменения напряжения и силы тока рентгеновской трубки, а также длительности импульсов экспозиции с учетом комплекции обследуемого. Конструкция схемы управления обеспечивает быструю и устойчивую конвергенцию для различных анатомических тканей. Однако оптимальное реагирование нарушается, если поле обзора закрыто инородными материалами. В частности, необычная реакция может наблюдаться при попадании в поле обзора металлических фантомов.

При проведении ряда стандартных физических измерений применяются металлические (медные и/или алюминиевые) фантомы, имитирующие тело пациента.

Они подбираются таким образом, что общий уровень поглощения рентгеновского излучения фантомом аналогичен такому уровню для пациента среднего телосложения. Однако поскольку атомные числа материалов, из которых изготовлены металлические фантомы, гораздо выше, чем атомные числа органических соединений, их реакция на изменения напряжения рентгеновской трубки значительно отличается. На практике это означает, что металлические фантомы гораздо чувствительнее к изменениям напряжения, чем анатомические структуры. Как следствие, когда схема управления экспозицией проводит настройку при скопии металлического фантома, реакция может оказаться чрезмерной и привести к колебаниям параметров (отображаемые значения кВ и мА могут периодически возрастать и падать). Подобные колебания являются нормальными при скопии металлических фантомов и не проявляются при скопии реальных анатомических структур. Чтобы избежать колебаний мы рекомендуем использовать тканеэквивалентные фантомы (водные, плексиглазовые), которые по своей способности поглощать рентгеновское излучение приближены к настоящим анатомическим тканям.

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

18.2 Мониторинг параметров

Параметры

Перечень контролируемых параметров

- Шумы электронных систем
- Шум строчной корреляции
- Однородность яркости
- Однородность отношения сигнал/шум
- Количество дефектных пикселей
- Шумовой спектр
- Переводной коэффициент
- Модуляционная передаточная функция
- Однородность разрешения
- Линейность динамического диапазона
- Точность в динамическом диапазоне
- Отношение контраст/шум
- Контрастность

Частота

Приложение QAP следует запускать регулярно с периодичностью от одной недели, но не реже раза в месяц.

18.3 Критерии оценки качества

Удовлетворительный или неудовлетворительный статус качества определяется на основе сравнения текущих значений с типичными значениями при оптимальном качестве изображения.

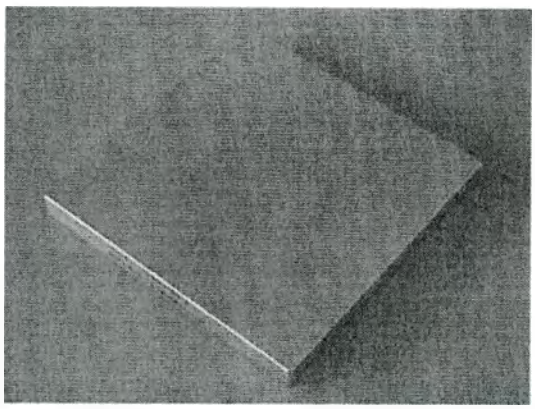
При этом применяется методика «6 сигм».

18.4 Материал

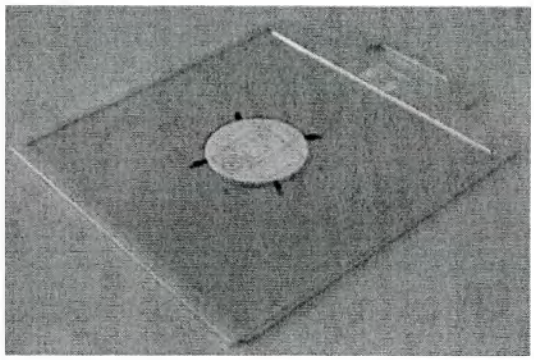
Для выполнения QAP потребуется футляр с набором QAP, который содержит:

- Щелевой фантом (20 мм, алюминий):

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



- Держатель фантома QAP + круглый вкладыш QAP



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

Страница намеренно оставлена пустой

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

19 Пользовательский режим контроля качества (QC)

19.1 Пользовательский режим контроля качества (QC)

ПРИМЕЧАНИЕ

Данная функция доступна только для пользователей с соответствующими правами. Свяжитесь с вашим системным администратором для получения доступа.

Пользовательский режим контроля качества (режим QC) — это набор органов управления оборудованием и инструментов для контроля качества оборудования для получения изображений, предназначенных для медицинского персонала лечебного учреждения.

Режим QC облегчает контроль качества на уровне учреждения для следующих элементов контроля качества:

- Проверка физических свойств оборудования.
- Электронный аудит конфигурации системы.
- Предоставление соответствующих данных и информации в электронном виде.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел Программа обеспечения качества (QAP) страница 509 для получения подробных сведений о рекомендованных производителем процедурах контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступ к функции контроля качества зависит от конфигурации системы и страны, в которой используется система.

19.2 Порядок запуска режима QC (не предназначен для клинического использования)

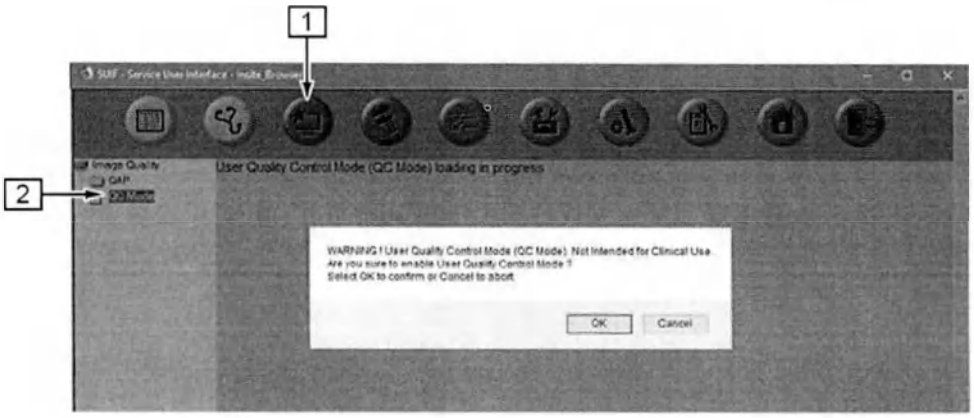
Вход в режим QC обеспечивается с помощью сервисного интерфейса пользователя (SUIF). Чтобы войти в SUIF, нажмите кнопку **Utilities** (Утилиты) в левом верхнем углу экрана DL, затем кнопку **Service** (Сервисное обслуживание).

Рисунок 19-1 Кнопка **Utilities** (утилиты)

Нажмите кнопку **Quality Assessment (Оценка качества)** в области навигации **[1]**, затем нажмите кнопку **QC Mode (режим QC) [2]**.

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

Рисунок 19-2 Запуск режима QC



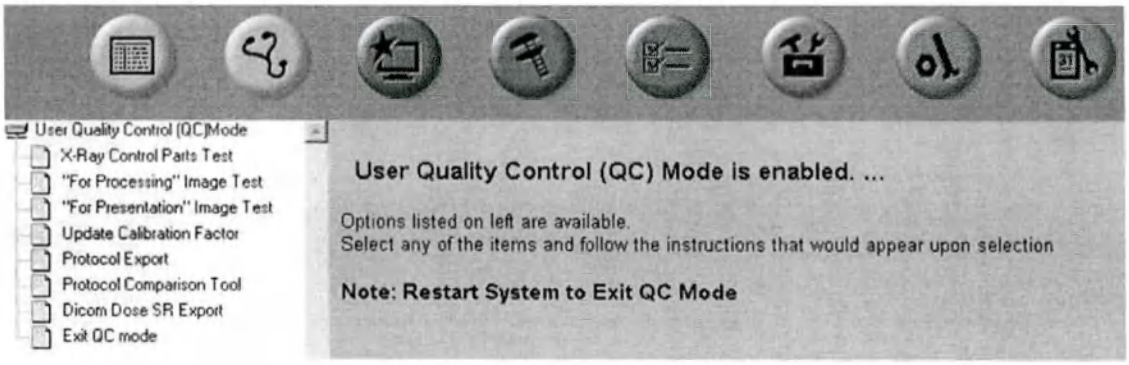
ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска режима QC пользователю потребуется перезагрузить систему, чтобы снова использовать ее для выполнения исследований.

После запуска режима QC Mode пользователь получает возможность создавать, редактировать или удалять фантомные обследования. Фантомное исследование — это исследование с помощью «фантома», записанного в поле «Patient Last Name» (Фамилия пациента).

Доступ ко всем дополнительным опциям, связанные с режимом QC Mode, обеспечивается при нажатии соответствующей кнопки в левой части окна. Более подробное описание этих дополнительных опций представлено далее по тексту.

Рисунок 19-3 Режим QC интерфейса SUIF



ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку **Utilities** (Утилиты), затем кнопку **Service** (Сервисное обслуживание).

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме QC невозможно перейти в другое меню SUIF. Если пользователь нажмет на любую кнопку в области навигации, появится всплывающее окно, указывающее, что данная операция недопустима, и ее необходимо подтвердить, чтобы закрыть.

Если пользователь нажмет на опцию на левой панели, в то время как другая опция все еще будет использоваться, появится всплывающее окно, указывающее, что данная операция недопустима.

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

Подтвердите всплывающее окно, чтобы вернуться на страницу уже используемой опции. Затем следуйте инструкциям, чтобы правильно выйти из уже используемой опции и вернуться на главную страницу **QC mode (Режим QC)**. Наконец, выберите нужную опцию.

19.3 Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения

Проверка компонентов для контроля рентгеновского излучения позволяет вручную настраивать кВп, мА, длительность импульса, спектральный фильтр, фокальное пятно в пределах диапазонов, доступных на оборудовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении проверки компонентов контроля рентгеновского излучения вводите только округленные до целого пиковые значения кВ.

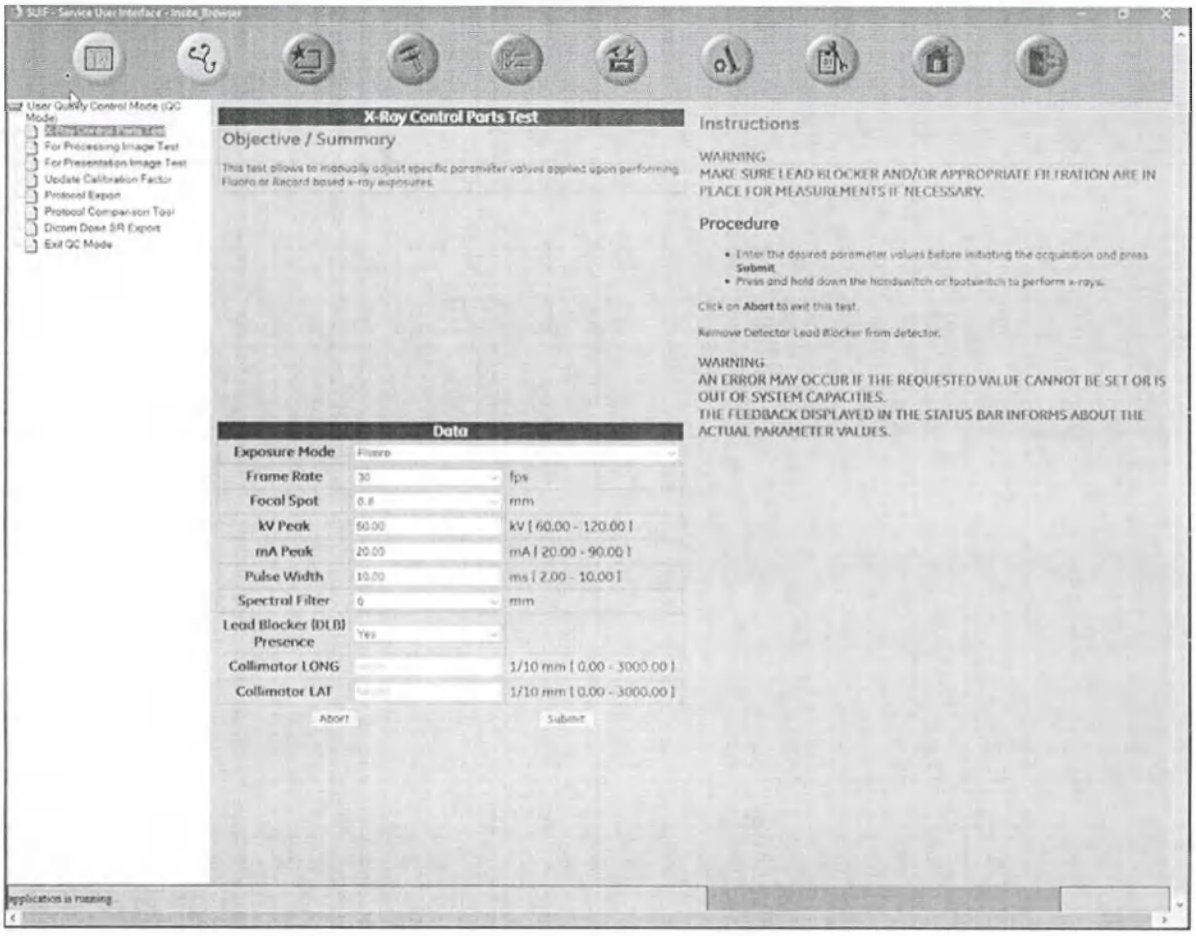
Функция проверки компонентов контроля рентгеновского излучения служит для измерения характеристик изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-2-43 и перечисленных ниже:

- Слой половинного ослабления.
- Воспроизводимость дозы.
- Линейность тока (мА).
- Точность напряжения (кВп), тока (мА) и длительности импульса.
- Измерение выходного сигнала рентгеновской трубки.

Для проверки погрешности отображаемых суммарной воздушной кермы (CAK) и произведения дозы на площадь (DAP) используйте **Exit QC Mode (Выход из режима контроля качества)**.

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

Рисунок 19-4 Проверка компонента контроля рентгеновского излучения



В режиме контроля качества **X-Ray Control Parts Test (Проверка компонентов контроля рентгеновского излучения)** функции обеспечения безопасности пациента, например, мониторинг дозы и ограничение дозы пациента, отключены. В этом случае оператор оборудования не будет получать никакой информации о дозе, применяемой у пациента (параметрах CAK и DAP).

При выполнении этой проверки пользователь имеет возможность устанавливать значения параметров:

- с использованием величин из диапазона, отображаемого в правой части окна;
- из списка предварительно выбранных значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

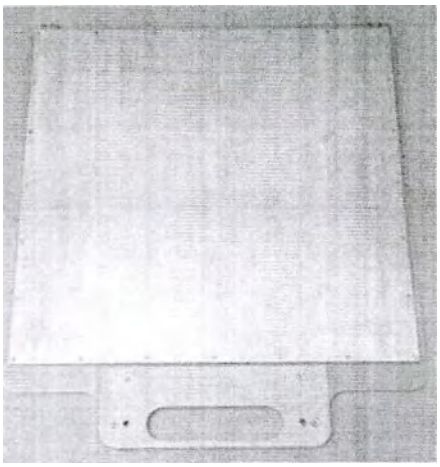
Если пользователь установит недопустимое значение параметра, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и исправления значения.

Свинцовый экран для блокировки приемника излучения

Пользователь может защитить цифровой приемник излучения с помощью свинцового экрана, предохраняющего его от излишней радиации.

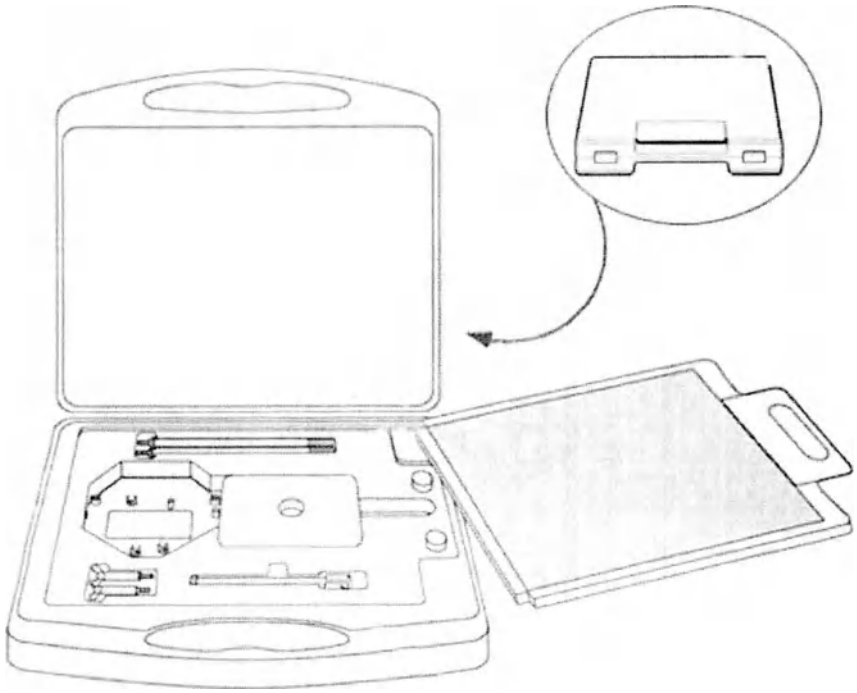
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 19-5 Свинцовый экран для блокировки приемника излучения



Свинцовый блокировочный экран представляет собой массивную свинцовую пластину, размеры которой почти совпадают с размерами приемного детектора. Блокировочный экран вставляется перед приемным детектором вместо сетки отсеивающего растра рентгеновского аппарата. Она имеется в футляре с принадлежностями для рентгенологических исследований. При необходимости уточните местонахождение комплекта принадлежностей у местного представителя по сервисному обслуживанию (например, в отделе технического обслуживания).

Рисунок 19-6 Футляр с принадлежностями для рентгенологических исследований



Доступные тепловые единицы рентгеновской трубки

Система может использоваться для нескольких облучений, что может привести к уменьшению количества доступных тепловых единиц рентгеновской трубки (HUA). Оператору может потребоваться подождать момента, когда будет накоплено достаточное для продолжения работы количество единиц HUA.

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

Рабочий процесс

Когда параметры установлены и при необходимости установлен свинцовый экран, инструкции, отображаемые в окне интерфейса SUIF, позволяют выполнить проверку.

Чтобы завершить проверку **X-Ray Control Parts Test (Проверка компонентов контроля рентгеновского излучения)**, нажмите **Abort (Прервать)**.

Появится всплывающее сообщение с запросом подтверждения. Нажмите **OK**, чтобы завершить проверку **X-Ray Control Parts Test (Проверка компонентов контроля рентгеновского излучения)** или **Cancel (Отмена)** для возврата на страницу проверки **X-Ray Control Parts Test (Проверка компонентов контроля рентгеновского излучения)**.

19.4 Изображения для обработки

Изображения для обработки помечаются как «unprocessed images» (Необработанные изображения). Значения пикселей «For Processing» (для обработки) закодированы с использованием таблицы поиска (LUT) следующим образом:

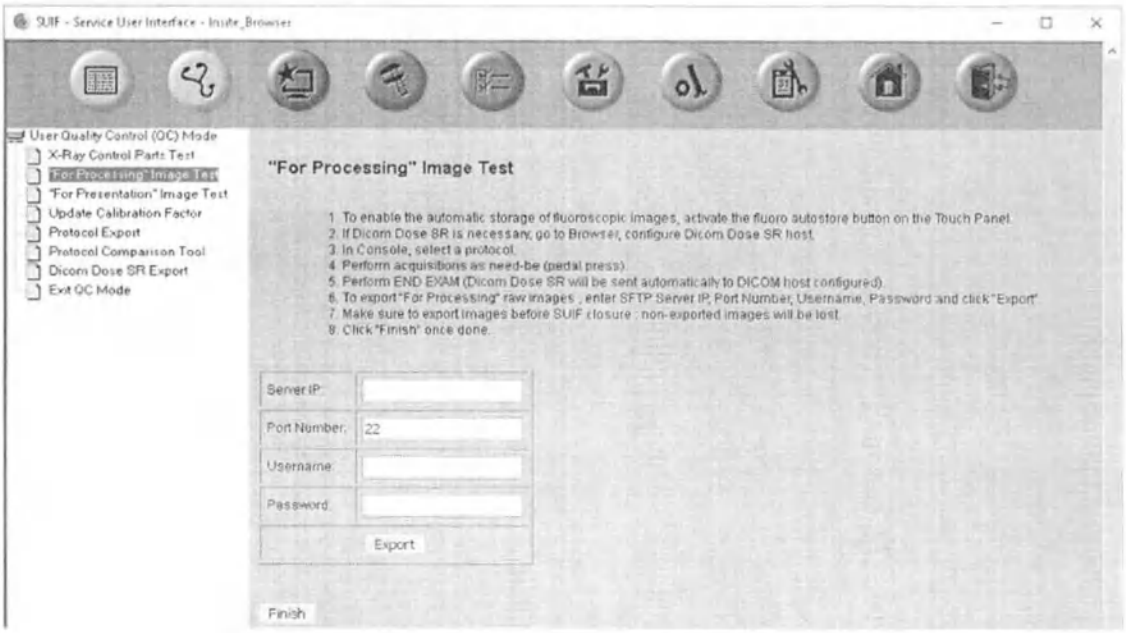
- Формат в пикселях линейно изменяется максимально до значения 224.
- Соотношение для изображений большего размера имеет следующий вид:

  Размер в пикселях «For Processing» (для обработки) = 2 × квадратный корень (линейное значение в пикселях × 224) – 224, округленное до целого значения.

FluoroStore позволяет хранить рентгеноскопические изображения. Чтобы система могла автоматически сохранять все рентгеноскопические изображения, выполненные во время текущей проверки, нажмите кнопку **Fluoro autostore** (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) на панели Сенсорная панель.

Для проверки выполните требования инструкции, представленной в окне интерфейса SUIF. Некоторые операции необходимо выполнять на экране управления DL (выбор протокола и параметров сбора данных, нажатие на кнопку **End Exam** (Завершить обследование)).

Рисунок 19-7 Проверка качества изображений «For Processing» (для обработки)



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь нажмет кнопку **Export (Экспорт)** при наличии недопустимых значений параметров, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и исправления значения.

Если пользователь нажмет кнопку **Export (Экспорт)** или **Finish (Завершить)** при незавершенном исследовании, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и завершения исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку **Utilities** (Утилиты), затем кнопку **Service** (Сервисное обслуживание).

Изображения с меткой «For Processing» (для обработки) записываются в память в виде необработанных изображений, готовых к экспорту:

- Формат 1024*1024*12/16 бит, кодировка little endian (4 неиспользуемых старших бита);
- С названием файла `IQC_YearMonthDay_HourMinuteSecond_Plane_<ImageNumber>.raw`

  (часть ImageNumber соответствует 4 цифрам).

ПРИМЕЧАНИЕ

Имена файлов всех необработанных изображений, относящихся к данному сеансу считывания, будут содержать одну и ту же дату.

При выполнении рентгеноскопических или рентгенографических исследований в память записываются не более 32 необработанных изображений (последние кадры). Информацию по экспорту данных изображений см. в разделе 19.7.2 Механизм SFTP страница 500.

Обратите внимание, что изображения автоматически удаляются после перезагрузки системы.

19.5 Изображения для воспроизведения

Изображения с меткой «For Presentation» (для воспроизведения) определяются как «обработанные изображения». Для этих изображений требуется подтверждать их соответствие стандартам качества. Они также позволяют оценить работу системы отображения (принтера или монитора).

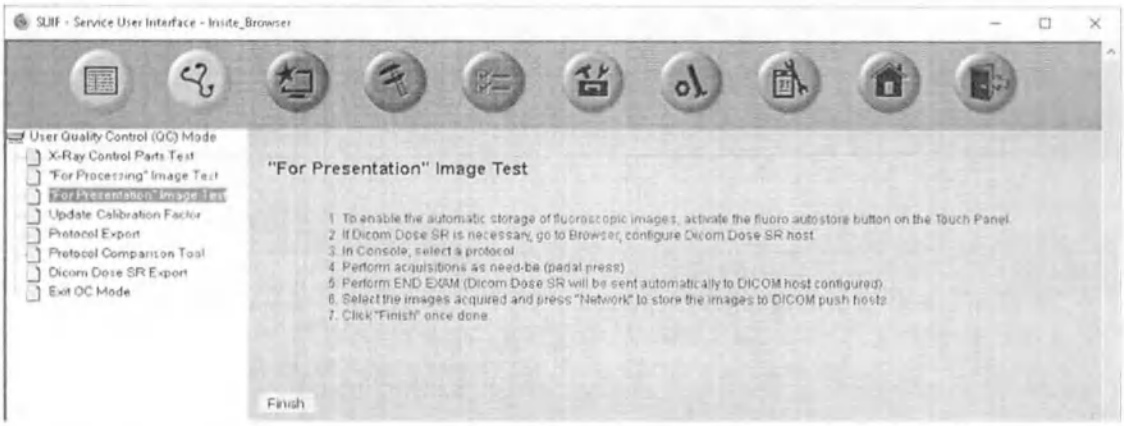
Изображения с меткой «For Presentation» (для воспроизведения) — это изображения DICOM, готовые к использованию в клиническом режиме.

FluoroStore позволяет хранить рентгеноскопические изображения. Чтобы система могла автоматически сохранять все рентгеноскопические изображения, выполненные во время текущей проверки, нажмите кнопку **Fluoro autostore** (Автоматическое сохранение данных рентгеноскопии) на панели Сенсорная панель.

Для проверки выполните требования инструкции, представленной в окне интерфейса SUIF. Некоторые операции необходимо выполнять на экране управления DL (выбор протокола и параметров сбора данных, нажатие на кнопку **End Exam** (Завершить обследование)).

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

Рисунок 19-8 Проверка качества изображений «For Presentation» (для воспроизведения)



Максимальная емкость памяти для хранения изображений составляет 450 изображений на один прогон.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь нажмет кнопку **Finish (Завершить)** при незавершенном исследовании, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и завершения исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если интерфейс SUIF не отображается, нажмите кнопку **Utilities (Утилиты)**, затем кнопку **Service (Сервисное обслуживание)**.

19.6 Данные калибровки для полей структурированного отчета о дозе DICOM: Обновление калибровочного коэффициента

Данные калибровки можно ввести в поля структурированного отчета о дозе DICOM посредством нажатия кнопки **Update Calibration Factor** (Обновить калибровочный коэффициент) в сервисном пользовательском интерфейсе (SUIF).

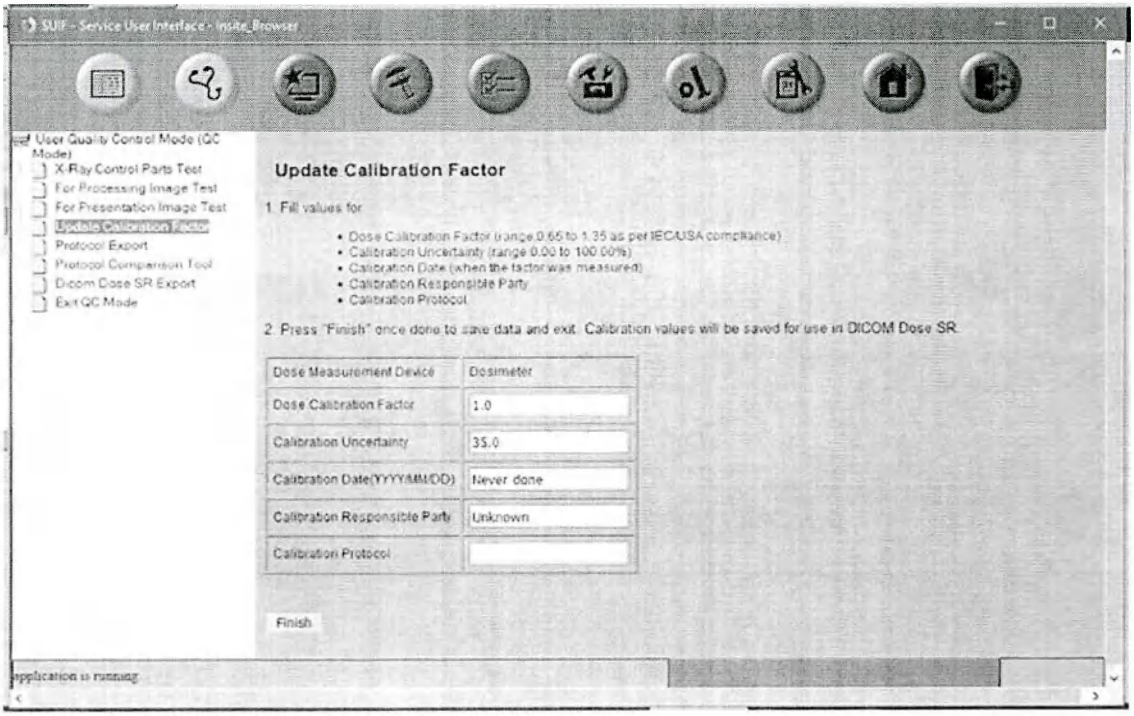
Коэффициент калибровки дозы – это предоставляемое пользователем значение, обеспечивающее получение реальных значений путем умножения этого коэффициента на значения дозы и DAP, записанные в DICOM Dose SR.

Для обновления калибровочного коэффициента с использованием соответствующих параметров (погрешность, дата, исполнитель и протокол) и передачи новых значений в DICOM Dose SR выполните инструкции, отображаемые в окне SUIF.

Все поля, кроме поля «Протокол калибровки» (Calibration Protocol), являются обязательными.

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

Рисунок 19-9 Обновление калибровочного коэффициента



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда пользователь нажмет кнопку **Finish (Завершить)**, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить. После подтверждения:

- Если значение какого-либо параметра недопустимо, пользователь будет отправлен обратно на страницу **Update Calibration Factor (Обновление калибровочного коэффициента)** для исправления значений и повторной попытки завершения обновления калибровки.
- Если значения всех параметров допустимы, пользователь покинет страницу **Update Calibration Factor (Обновление калибровочного коэффициента)**. Новые значения будут сохранены в будущем DICOM Dose SR, сформированном на этом оборудовании.

Обратите внимание, что в стандартах IEC и США максимальное отклонение **коэффициента калибровки дозы** составляет 35% (коэффициент между [0,65, 1,35]). Если введенное значение превышает эти максимальные отклонения, во всплывающем окне будет отображаться сообщение, информирующее о том, что оборудование может не соответствовать требованиям, с просьбой связаться с представителем сервисной службы GEHC.

Тем не менее после подтверждения система все равно выйдет из режима **Update Calibration Factor (Обновление калибровочного коэффициента)**, и введенное значение будет сохранено в будущем DICOM Dose SR, сформированном на этом оборудовании.

Если ваша система соответствует стандартам IEC или США, обратитесь к представителю сервисной службы GEHC.

19.7 Экспорт протокола

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

19.7.1 Доступная электронная документация

Данный инструмент обеспечивает экспорт следующей информации с использованием механизма SFTP (а также передачу даты конфигурации протокола):

- Файлы протоколов, используемые по умолчанию, и текущие файлы протоколов в формате xml
- Текстовый файл с параметрами конфигурации системы в текстовом формате (`sysconfigFile.txt`)
- Файл с историей последних изменений протокола (при наличии) в формате xml

Для получения доступа к пользовательскому интерфейсу «Protocol Export» (Экспорт протокола) в пользовательском режиме контроля качества нажмите на ссылку «Protocol Export» (Экспорт протокола).

Инструкции для подключения к серверу SFTP отображаются на странице Protocol Export пользовательского интерфейса.

Рисунок 19-10 Экспорт протокола

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь нажимает кнопку **Export (Экспорт)** при наличии недопустимых значений параметров, появляется всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и исправления значений.

19.7.2 Механизм SFTP

Протокол безопасной передачи файлов (SFTP) представляет собой защищенную версию протокола передачи файлов (FTP), которая обеспечивает доступ к данным и их передачу с использованием защищенного соединения (SSH).

Протокол SFTP требует подтверждения подлинности клиентского пользователя со стороны сервера, а передача данных должна производиться по защищенному каналу (SSH).

При использовании SSH весь сеанс входа в систему, включая передачу пароля, шифруется, что обеспечивает повышенную безопасность.

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

Необходимые предварительные условия для работы удаленных устройств и пользовательского брандмауэра

1. Удаленное устройство (на котором установлен сервер SFTP) подключается к локальной сети стационара.
2. Сервер SFTP работает на удаленном устройстве со следующими конфигурациями:
   - аутентификация на основе имени пользователя и пароля;
   - нахождение в режиме ожидания на стандартном порте SSH (по умолчанию предложен номер порта 22, однако его можно изменить в пользовательском интерфейсе);
   - поддержка SSHv2.
3. Если между системой и удаленным устройством установлен брандмауэр, убедитесь, что конфигурация брандмауэра предусматривает наличие протоколов SSH и SFTP.

Для подключения **SFTP** и передачи файлов выполните следующие действия

Некоторые параметры, требуемые для подключения сервера SFTP:

- IP-адрес сервера SFTP,
- имя пользователя,
- пароль.

После внесения данных сервера SFTP нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы установить соединение с сервером SFTP.

В случае невозможности установить SFTP-соединение с сервером на дисплее отображается окно с сообщением об ошибке подключения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии ошибки проверьте текущие параметры подключения. Если проблема не устранена, обратитесь к администратору ИТ-системы для проверки конфигурации.

При успешном выполнении подключения к серверу SFTP выберите приложение для передачи файлов по SFTP и нажмите кнопку **Export**. При необходимости используйте кнопку **CTRL** для выбора нескольких файлов.

Состояние передачи по SFTP отображается с помощью соответствующих сообщений об успехе/ошибке обмена данными.

Все экспортируемые файлы экпортируются в корневой каталог удаленного устройства.

19.8 Сравнение протоколов

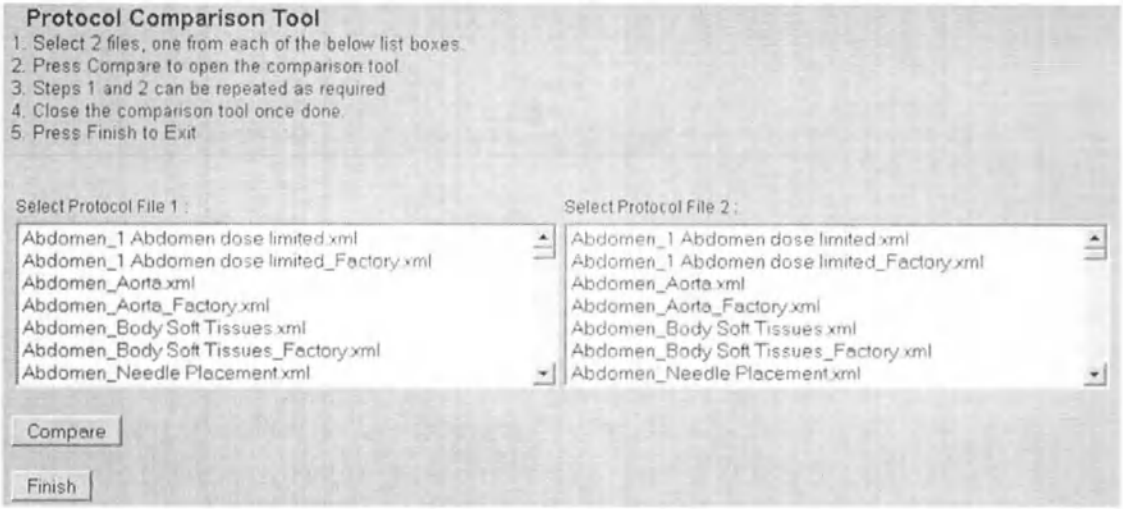
Предусмотрены возможности для сравнения 2 протоколов, выбранных из общего числа протоколов (заводских или текущих).

Для вызова инструмента сравнения протоколов:

- Нажмите на **Protocol Comparison Tool** (Инструмент сравнения протоколов) (слева в SUIF в пользовательском режиме контроля качества).
- Выберите 2 протокола на двух разных экранах.
- Нажмите кнопку **Compare** (Сравнить).

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

Рисунок 19-11 Функция сравнения протоколов



После нажатия кнопки **Compare (Сравнить)** на дисплей будет выведено окно, отображающее два ранее выбранных протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь нажмет кнопку **Compare (Сравнить)**, не выбрав протокол в обоих списках, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и выбора двух протоколов.

Если пользователь нажмет кнопку **Compare (Сравнить)**, когда в обоих списках выбран один и тот же протокол, появится всплывающее окно, которое необходимо подтвердить для перехода на главную страницу и выбора двух разных протоколов.

В окне представлены все параметры, связанные с выбранными протоколами; различия между параметрами будут выделены цветом.

- Содержание, удаленное из файла слева, отображается зачеркнутым и выделенным светло-коралловым цветом.
- Содержание, добавленное в файл справа, отображается выделенным зеленым цветом.
- Изменения пробелов выделяются белым цветом.

Перед выходом из режима проверки протоколов пользователь должен закрыть окно **Protocol Comparison** (Сравнение протоколов).

19.9 Доступ к функции DICOM Dose SR

После завершения обследования, в дополнение к автоматическому экспорту DICOM Dose SR на предварительно выбранное ведущее устройство(а) Dose SR, пользователь может выполнить ручной экспорт DICOM Dose SR следуя инструкциям, отображаемым в окне интерфейса SUIF.

См. раздел 7.4.4 Передача структурированного отчета о дозе на принимающие станции страница 195.

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

19.10 Порядок выхода из режима QC

Для выхода из режима QC нажмите кнопку **Exit QC Mode** (Выйти из режима QC) и выполните перезагрузку системы. Перезагрузки должна производиться в ручном режиме.

Даже если режим QC сервисного пользовательского интерфейса (SUIF) отключен, система остается в режиме QC: перезапустите систему.

В таком положении (при выключенном режиме QC интерфейса SUIF) система ограничивает доступ к данным: доступны только фантомные исследования, проведение клинического обследования пациента невозможно.

Описание процедуры перезапуска системы см. в 6.2 Vascular Control Interface Module (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов) страница 159.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

20 Руководство пользователя приложений ILinq и TVA (TiP VIRTUAL ASSIST)

20.1 Введение

iLinq представляет собой сервисное предложение компании GE, доступное для большинства видов оборудования диагностической визуализации. iLinq предоставляет клиентам GE Healthcare возможности прямого интерактивного взаимодействия посредством соединения InSite, осуществляемые путем прямого подключения на самом диагностическом оборудовании.

Ключевым элементом системы iLinq является функция «Contact GE» (Связь с GE). Она дает возможность обращаться за помощью к специалистам Интерактивного центра компании GE непосредственно с консоли оборудования. Технические специалисты Интерактивного центра GE получают ваш запрос и отвечают на ваш вызов.

Данный вид связи с компанией GE имеет следующие преимущества.

1. Вы остаетесь перед пультом управления и вводите запрос путем нажатия нескольких кнопок.
2. Вам не требуется запоминать дополнительную информацию, например телефонный номер, идентификационный код системы и т. п.
3. Запросы по iLinq имеют наивысший приоритет по срочности. В течение нескольких минут вы получаете электронное подтверждение получения вашего запроса. Вскоре вам позвонят из Интерактивного центра, чтобы подтвердить статус задания.
4. Специалисты Интерактивного центра получают запросы на оказание помощи непосредственно через механизм электронного оповещения.
5. Специалисты Интерактивного центра также могут связываться с вами при помощи электронных средств, направляя информацию непосредственно на вашу систему.

20.2 Запуск системы ILinq

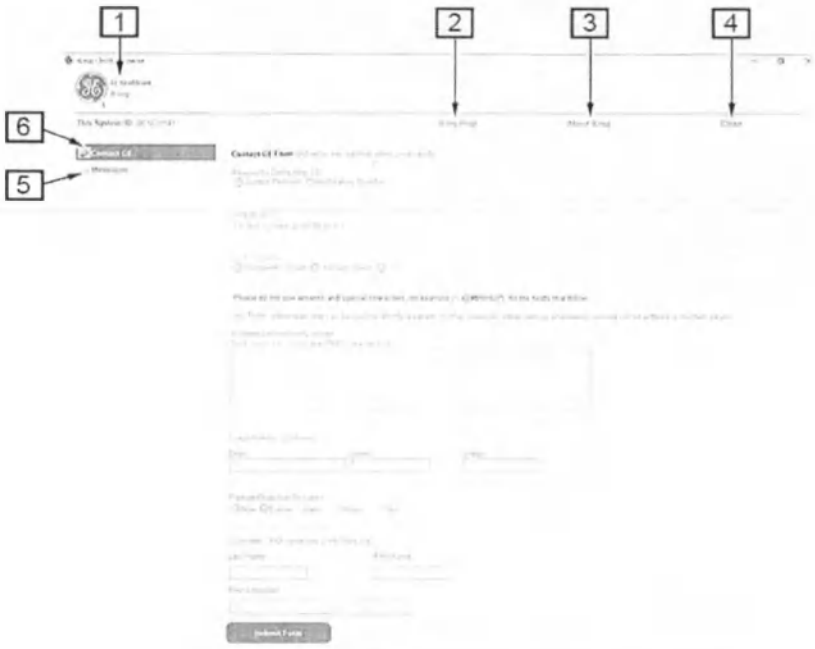
Чтобы получить доступ к функциям iLinq нажмите кнопку **iLinq** в окне DL браузера системы GE. Она расположена под кнопкой **Utilities** (Утилиты).

Появится главное окно iLinq.

Если в вашей системе GE не установлена лицензия на iLinq, обратитесь к местному представителю сервисной службы GE за информацией о возможностях ее получения. iLinq требует удаленной активации посредством сетевого подключения InSite. При этом с вашей стороны не потребуется никаких действий или доступа к оборудованию.

На главном экране выбирается требуемая функция iLinq.

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



Элемент	Описание
[1]	GE Healthcare= 'GE Santé' в провинции Квебек – Канада
[2]	Справка iLinq
[3]	О системе iLinq
[4]	Закрыть
[5]	Связь с GE
[6]	Сообщения

20.3 Функции ILinq

Связь с GE

Страница «Связь с GE» отображается в виде главной страницы приложения iLinq.

Используйте ее, чтобы задать вопросы специалистам по приложениям или направить отчет о проблеме непосредственно в Интерактивный центр.

Вы можете отправить запросы о такой же системе или других системах в этом же учреждении, используя их системный идентификатор.

Сообщения

Нажмите ссылку **Messages** (Сообщения) **[6]**, чтобы открыть новую страницу.

На экран будут выведены отправленные и полученные сообщения, отсортированные по времени получения. Для просмотра всего списка сообщений может потребоваться пролистать окно вниз.

Справка iLinq

Нажмите на ссылку **iLinq Help** (Справка iLinq) **[2]**, чтобы открыть новую страницу.

На этой странице пользователю предоставляются подробные учебные материалы по использованию приложения iLinq и его функциональностей.

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

О системе iLinq

Нажмите на ссылку **About iLinq** (О системе iLinq) **[3]**, чтобы открыть новую страницу.

На этой странице предоставлена информация о версии приложения iLinq.

Закрыть

Нажмите на ссылку **Close** (Закрыть) **[4]**, чтобы закрыть приложение iLinq и вернуться в окно клинического обозревателя.

20.4 Приложение TiP Virtual Assist

Приложение TiP Virtual Assist (TVA) позволяет получить инструктаж удаленно от специалиста по работе с оборудованием или интерактивного центра поддержки (OnLine Center). Соединение устанавливается по запросу пользователя.

Для доступа к приложению TVA на экране DL нажмите на значок **Utilities Key** (Кнопка утилит).

После нажатия на строку приложения TVA появится следующее информационное окно. Перед запуском сеанса необходимо прочитать данные условия и подтвердить свое согласие с ними.

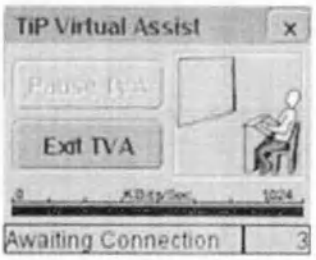
Удаленное подключение специалиста компании GE к системе осуществляется с помощью заданного клиентом пароля. Он получает возможность видеть содержимое экрана и управлять стандартными средствами ввода: мышью и клавиатурой.

Пароль, который должен вводить специалист компании GE, можно изменить, нажав кнопку **Change Session Password** (Сменить пароль сессии).

Этот новый пароль необходимо будет сообщить удаленному специалисту компании GE для подключения к системе.

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

Для подтверждения согласия с условиями в информационном окне нажмите кнопку **Accept** (Принять). После этого запустится приложение Virtual Assist и появится следующее всплывающее окно.



После установки соединения действия удаленного пользователя не ограничиваются.

Эта функциональная возможность не влияет на работу обычных клинических приложений, соединение удаленного пользователя можно в любое время отключить с помощью панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от требований местного законодательства для предоставления службе поддержки GE Healthcare доступа к личным данным перед запуском программы TVA может потребоваться согласие пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса TVA возможно ухудшение рабочих характеристик системы. В этом режиме заявленные показатели производительности не применимы.

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

21 Конфигурация рабочей станции

21.1 Конфигурация рабочей станции Advantage Workstation (AW) (опция)

21.1.1 Введение

Полезная информация

- Чтобы запустить AW:

  Имя пользователя по умолчанию — sdc

  Пароль по умолчанию: для получения данной информации обратитесь к представителю сервисной службы компании GE.

  Система Allia IGS совместима с основной версией AW 4.7.

  Система Allia IGS совместима с приложениями Vision 2, TrackVision 2, HeartVision 2 и EVARVision, начиная с выпуска 3.2. При работе с этими приложениями нужно ПО Advantage Workstation (AW) на уровне AW4.7 Ext.16 (Пакет 7) или более высокого уровня и аппаратное обеспечение AW Z4G4.

  Для получения сведений о совместимости с другими версиями ПО и аппаратуры, обращайтесь за информацией с местному представителю GE.

  ПРИМЕЧАНИЕ

  После установки новая станция AW загружается с именем пользователя sdc и паролем , принятыми по умолчанию. Чтобы сменить имя пользователя и пароль, пользователь должен обратиться к представителю сервисной службы GE. В случае модернизации программного обеспечения AW сохраняются старые имя пользователя и пароль. При необходимости замены также обратитесь к представителю сервисной службы GE.

- При работе со станцией AW, чтобы узнать названия кнопок, следует навести курсор на соответствующую кнопку и подождать, пока появится всплывающая подсказка.
- Обозреватель AW отображает структуру данных пациента по стандарту DICOM: Каждое Исследование (STUDY) содержит Серии (SERIES), каждая Серия содержит изображения. Последовательности DL представляют собой изображения в формате DICOM, отображаемые в окне IMAGE (Изображение). Все последовательности, поступающие от системы IGS, включаются в одну СЕРИЮ. Все снимки, поступающие от системы IGS, включаются в еще одну СЕРИЮ.

Соответствие требованиям стандартов

Реализация стандарта DICOM версии 3.0 в системе AW описана в заявлении о соответствии, см. http://www.ge.com/dicom. Ее можно использовать для проверки совместимости с другими устройствами DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. информацию об общем и специфическом использовании рабочей станции AW в руководствах оператора рабочей станции AW.

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

21.1.2 Палатный интерфейсный адаптер мыши системы AW (дополнительный компонент)

Адаптер мыши может подключаться, например, к настенному USB-разъему типа A, позволяющему использовать беспроводную мышь в смотровом кабинете, если функции системы AW должны контролироваться в этом кабинете наравне с аппаратной.

Данный адаптер совместим с системой AW версии 4.6 или более новой.

Рекомендации по использованию мыши

УВЕДОМЛЕНИЕ

Нельзя прикасаться одновременно к USB-разъему беспроводной мыши и пациенту. Поэтому необходимо использовать беспроводную мышь, но не проводную мышь.

Мышь не входит в комплект поставки этой системы. Допускается использование своей собственной беспроводной мыши при соблюдении следующих требований:

- мышь обладает тремя кнопками и колесиком прокрутки: правая и левая кнопки, функция прокрутки вверх/вниз и кнопка прокрутки;
- мышь должна использовать стандартный драйвер HID (установка специального драйвера не требуется);
- дальность связи беспроводной мыши покрывает расстояние между рабочим местом и USB-разъемом;
- характеристики мыши соответствуют требованиям местного законодательства;
- беспроводная мышь проверена сотрудниками ИТ-отдела и/или службы безопасности на соответствие требованиям и политике кибербезопасности;
- аккумулятор мыши заряжен.

Дополнительные рекомендации

- Выберите мышь, которой будет удобно пользоваться под стерильной пленкой.
- Оптимизируйте размер текста на экране AW (данный параметр настраивается в системе AW).

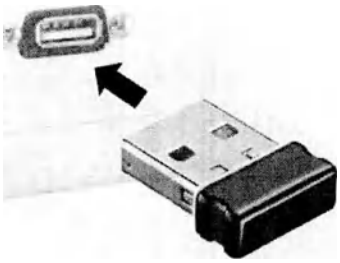
ПРИМЕЧАНИЕ

Беспроводная мышь работает только на определенных поверхностях (не отражающих).

Подключение мыши

Необходимо подключить беспроводной приемопередатчик (аппаратный ключ) к USB-разъему, расположенному на стене вблизи стола с учетом геометрии помещения.

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



1. Вставьте аппаратный ключ в настенный USB-разъем.
2. Начните использовать беспроводную мышь на рабочем месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте USB-разъем для подключения только аппаратного ключа беспроводной мыши. Не подключайте никакое другое оборудование к этому USB-разъему.

Маркировка

Для упрощения идентификации настенного USB-разъема используется значок беспроводной мыши.

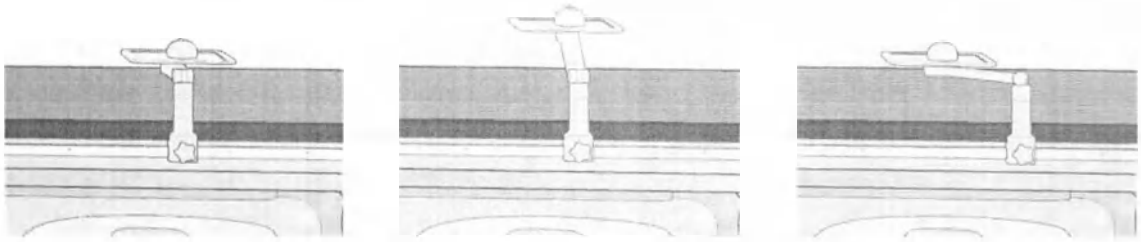
Кроме того, USB-разъем помечается стандартным значком USB-интерфейса.

Лоток для мыши (дополнительная комплектация)

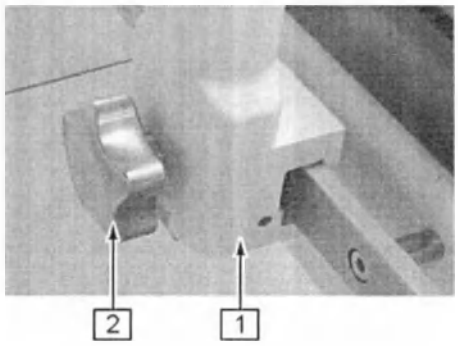
Дополнительный лоток для мыши можно прикрепить к боковым направляющим стола.

Рисунок 21-1 Лоток для мыши

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



Для фиксации используется зажим **[1]**, после чего нужно затянуть винтовую ручку **[2]**. Закрепив на месте лоток для мыши, воспользуйтесь его шарнирами и выставьте лоток на желаемую высоту. Лоток должен располагаться над столом, как показано на Рисунок 21-1 Лоток для мыши страница 511, чтобы он держался максимально устойчиво.



Использование: защита и чистка

Рекомендуется накрыть мышь пленкой, чтобы предотвратить инфицирование пациента микроорганизмами с поверхности мыши.

Во время чистки соблюдайте рекомендации производителя мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении мыши системы AW в смотровом кабинете системой AW можно управлять двумя устройства одновременно (мышью в смотровом кабинете и мышью в аппаратной).

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

21.2 Конфигурация рабочей станции CA 1000 Workstation (опция)

Анализ стеноза и автоматическая калибровка

Анализ стеноза не должен применяться к последовательностям, полученным при наклоненном столе.

Исследование левого желудочка и автоматическая калибровка

Исследование левого желудочка не должно применяться к последовательностям, полученным при наклоненном столе.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

22 Дозиметр Diamentor M4 KDK (опция)

22.1 Введение

В настоящем разделе приводится описание дозиметра Diamentor M4 KDK. Если у вас другой дозиметрический измерительный прибор, обратитесь к его документации.

Общее описание дозиметра Diamentor M4 KDK

Дозиметр DIAMENTOR M4 KDK предоставляет персоналу, проводящему рентгенологические исследования, дополнительную информацию об облучении пациента в процессе обследования. В целях обеспечения соответствия нормативным требованиям, основанным на международных стандартах безопасности IEC 60601-2-43 и (или) 21 CFR 1020.32 (k), в качестве эталона используйте дозу облучения, отображаемую на экране DL, мониторе прямой передачи изображения или контрольном мониторе.

Предусмотрено измерение четырех параметров.

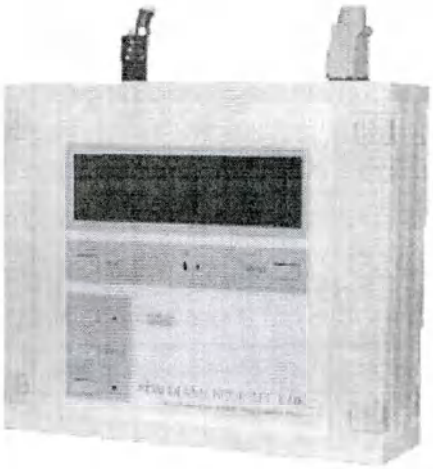
- Суммарная доза (при отсутствии лучевой нагрузки) — это суммарная керма в воздухе (CAK).
- Произведение дозы на площадь (DAP) (при отсутствии лучевой нагрузки).
- Мощность дозы (при лучевой нагрузке) — это мощность кермы в воздухе (AKR).
- Произведение мощности дозы на площадь (при лучевой нагрузке).

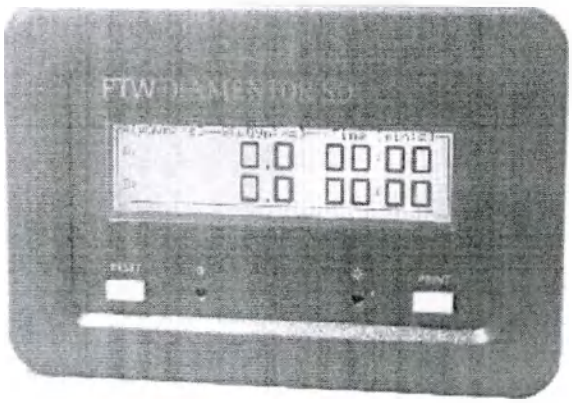
Помимо перечисленных дозиметрических параметров, на главном и вспомогательном экранах дозиметра Diamentor M4 KDK можно посмотреть время облучения.

Используемые единицы измерения

- Доза: мГр.
- DAP (Произведение дозы на площадь): сГр.см^2, мкГр.м^2, Гр.см^2.
- Мощность дозы облучения: мГр/с.
- Мощность произведения дозы на площадь: сГр.см^2/с, мкГр.м^2/с, Гр.см^2/с.

Рисунок 22-1 Главный (левый) и вспомогательный (правый) дисплей **DIAMENTOR M4 KDK** и пользовательский интерфейс





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

Измерение дозы, произведения дозы на площадь, мощности дозы и мощности произведения дозы на площадь выполняется на выходе коллиматора рентгеновской трубки с помощью установленной двойной ионизационной камеры. Камера соединена кабелем с главным модулем.

Один или два вспомогательных дисплея, подключенные к главному модулю управления и установленные на штанге подвеса мониторов, отображают параметры излучения в рентгенологическом помещении.

Для регистрации дозы, произведения дозы на площадь, мощности дозы и мощности произведения дозы на площадь одной рентгеновской трубки к главному модулю может подключаться одна ионизационная камера.

К главному модулю можно подключить дополнительный принтер, позволяющий печатать ярлыки с указанием дозы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если суммарная керма в воздухе (САК) достигает значения 10 Гр, дозиметр Diamentor M4 KDK отображает надпись OL [Overload (Перегрузка)]. Во избежание потери данных запишите (либо распечатайте) значение САК и обнулите дозиметр Diamentor M4 KDK, прежде чем САК достигнет значения 10 Гр (например, при 5 Гр). Эту операцию следует повторять по мере необходимости для предотвращения достижения предела 10 Гр. По завершении обследования пациента сложите все записанные (либо распечатанные) значения для оценки суммарного значения САК за обследование.

В случае установки в систему дополнительного дозиметра Diamentor M4 KDK значения, отображаемые на экране DL, мониторе прямой передачи изображения или на контрольном мониторе, могут отличаться от значений дозиметра Diamentor M4 KDK, поскольку они основываются на внутренних дозиметрических показаниях системы.

Измерение дозы в эталонной точке интервенционных процедур

Дозиметр Diamentor показывает значения доз, измеренных на определенном расстоянии от фокуса.

Эталонная точка интервенционных процедур — это точка на оси координат, расположенная на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении фокусного пятна.

В приведенной ниже таблице представлены различные значения расстояний до эталонной точки интервенционных процедур.

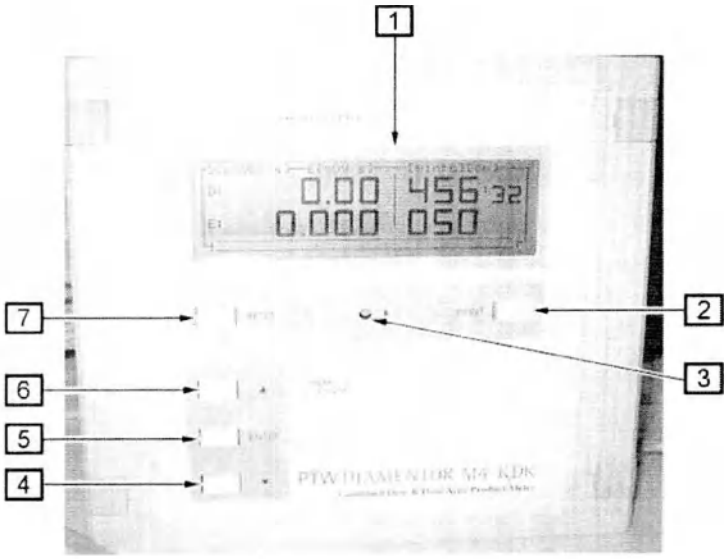
Необходимо установить следующие значения расстояния «Chamber/Patient Distance» (CPD, камера — пациент) и «Source/Chamber Distance» (SCD, источник — камера) в зависимости от размера детектора:

Конфигурация изделия	Плоская панель	SOD (см) (расстояние между источником и объектом)	Расстояние от эталонной точки до источника, см	Расстояние «камера — пациент» (CPD), см	Расстояние «источник — камера» (SCD), мм
IGS 520	20 x 20	72	57 (72-15)	30	270
IGS 530	30 x 30	72	57 (72-15)	26	307
IGS 540	40 x 40	72	57 (72-15)	26	307

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

22.2 Органы управления и индикаторы

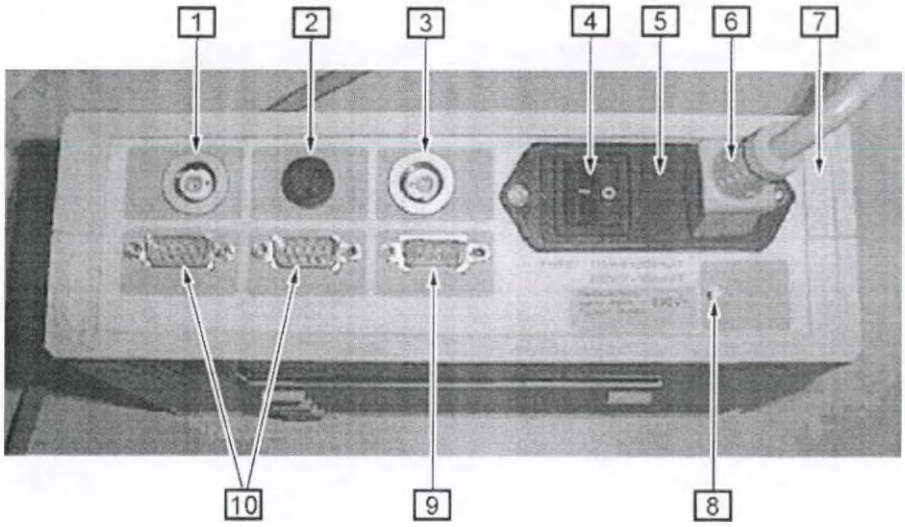
Дозиметр **Diamentor M4 KDK**, вид спереди



Элемент	Описание
[1]	Цифровой дисплей.
[2]	Клавиша **Print** (Печать) для активации функции печати и выхода из меню настройки с сохранением внесенных изменений. Кроме того, эта кнопка используется для выхода из режима ввода расстояния «камера – пациент» с сохранением новой величины.
[3]	Регулировка контрастности ◑
[4]	▼: кнопка, которая используется для перемещения курсора вниз в меню настройки, а также для ввода расстояния от камеры до пациента и для входа в меню калибровки.
[5]	Клавиша **Enter** (Ввод) для доступа к подменю в меню настройки и перехода в режим ввода расстояния от камеры до пациента.
[6]	▲: кнопка, которая используется для перемещения курсора вверх в меню настройки, а также для ввода расстояния от камеры до пациента.
[7]	Клавиша **Reset** (Сброс), предназначенная для обнуления значений произведения дозы на площадь и дозы на входе, а также сброса времени и выхода из меню настройки без сохранения измененных настроек. При этом также обнуляются показания и на дополнительных дисплеях. В зависимости от конфигурации меню настройки нажатие клавиши **Reset** (Сброс) может также запустить печать; см. раздел 22.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки) страница 522. Кроме того, эта кнопка используется для выхода из режима ввода расстояния от камеры до пациента без сохранения нового значения.

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

Дозиметр Diamentor M4 KDK, вид сверху



Элемент	Описание
[1]	Разъем B для подключения камеры
[2]	Предохранитель высоковольтной цепи ионизационной камеры (20мА, медленного перегорания)
[3]	Разъем A для подключения камеры
[4]	Выключатель питания
[5]	Входной предохранитель
[6]	Разъем питания
[7]	Паспортная табличка (на задней панели)
[8]	Кнопка **Test** (Проверка) для выполнения процедуры, описанной в разделе 22.3.1 Постоянство параметров страница 519
[9]	Последовательный интерфейс для подключения принтера или компьютера
[10]	2 разъема для дополнительных дисплеев

Условные обозначения на оборудовании

Символ	Описание
I	Питание включено
○	Питание выключено
◑	Настройка контрастности
☼	Настройка яркости (дополнительный дисплей)
▲	Вверх
▼	Вниз
~	Напряжение переменного тока

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

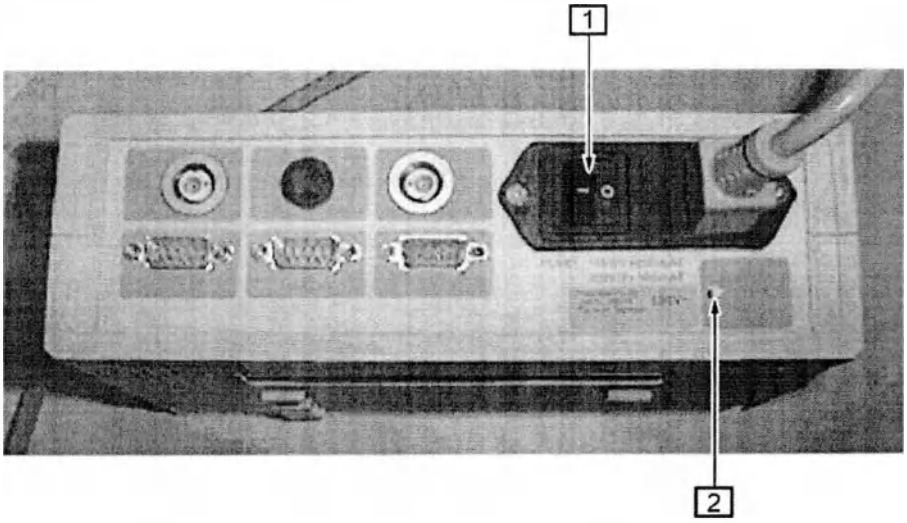
22.3 Выполнение измерений

22.3.1 Постоянство параметров

Ежедневно перед началом эксплуатации дозиметра Diamentor M4 KDK проверяйте его работоспособность.

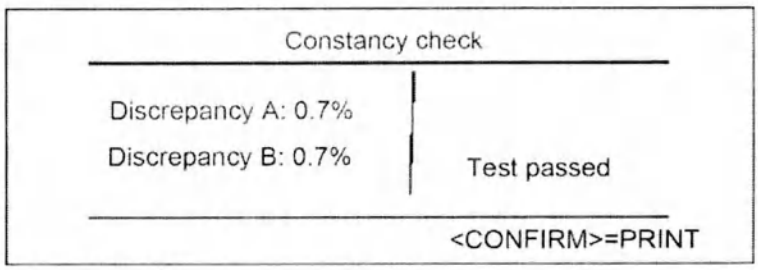
1. Включите устройство **[1]** и подождите, пока не загорится дисплей.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Test (Проверка)[2]**.

Рисунок 22-2 Выключатель питания и кнопка «Проверка»



Появится экран проверки (Рисунок 22-3 Экран проверки страница 519). В случае отсутствия каких-либо проблем отобразится сообщение `Test passed` (Проверка выполнена успешно). Экран проверки автоматически исчезнет примерно через 3 секунды.

Рисунок 22-3 Экран проверки



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверка направлена на подтверждение стабильности электрической калибровки. С этой целью на вход усилителя подается тестовый заряд (с точностью ± 1 %), и полученный результат сравнивается с заводской калибровкой. Отклонение в процентах указывается для каждого канала. Допускается отклонение не более ± 5 % (сообщение Test passed говорит о том, что тест пройден). Если отклонение превышает +/- 5 %, появляется сообщение `Test failed` (Проверка не пройдена) (подтвердите сообщение нажатием клавиши **Печать**). В этом случае проведите проверку повторно. Повторное

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

отображение сообщения `Test failed` (Проверка не пройдена) означает, что дозиметр Diamentor M4 KDK нуждается в ремонте.

22.3.2 Измерение

После того как дозиметр пройдет тестирование, при обнаружении радиации он показывает измеренные значения в заданном формате.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Фильтр или тубус, расположенный между камерой и пациентом, снижает значение произведение дозы на площадь и дозу во входном пучке. В этом случае дозиметр Diamentor M4 KDK покажет завышенные значения этих параметров. Однако в соответствии с национальным законодательством Германии [1] достаточно зарегистрировать значение, полученное в результате измерения, и используемый фильтр или тубус для реконструкции уровня лучевой нагрузки. Если данный фильтр или тубус используется в системе постоянно, рекомендуется повторно откалибровать дозиметр Diamentor M4 KDK.

[1] Для получения сведений о требованиях нормативных документов обращайтесь в соответствующие организации.

Примечание по времени разогрева

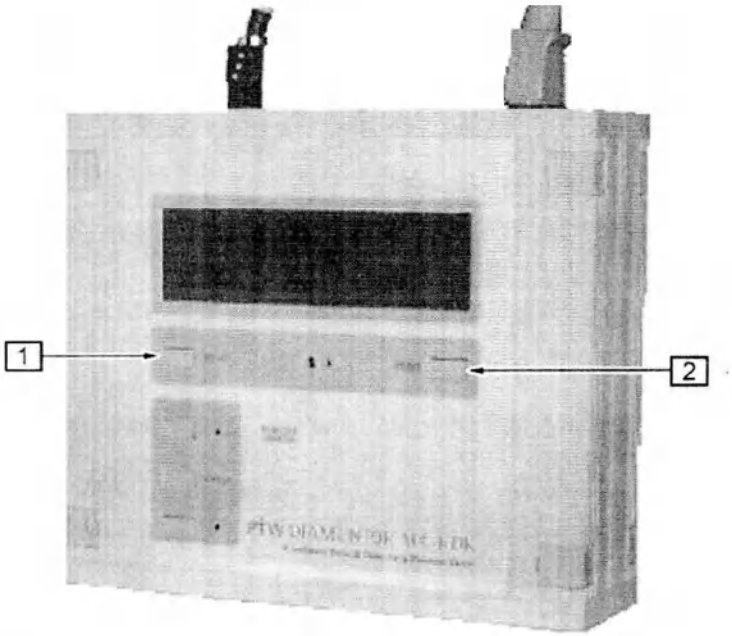
Минимальное время разогрева прибора, через которое можно проводить измерения, составляет 15 минут. Это связано с очень высокими утечками за этот период времени. Поскольку в начале разогрева величина утечки изменяется, нет смысла в первые 15 минут выполнять подстройку нуля. Эти утечки оказывают сильное влияние только при измерении низких доз в течение продолжительного времени. Следовательно, измерение высоких доз в течение коротких периодов времени можно начать раньше.

Дополнительные сведения см. в разделе Настройка нуля (меню «Поправки») страница 529.

1. Если не был выбран режим автоматической печати AUTO PRINT, нажмите клавишу **Print** (Печать) **[2]**, чтобы получить распечатку измеренных значений.
2. Затем перед выполнением следующего измерения обнулите показания на дисплее, нажав клавишу **Reset** (Сброс) **[1]**.
3. Если установлен режим автоматической печати AUTO PRINT, измерения будут сразу же зарегистрированы при нажатии кнопки **Reset** (Сброс).

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

Рисунок 22-4 Diamentor M4 KDK, клавиши «Печать» и «Сброс»



4. После выполнения всех измерений выключите дозиметр Diamentor M4 KDK.

Расстояние от камеры до пациента

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает входную дозу в плоскости пациента на основе величины, измеренной в плоскости камеры.

Значение рассчитывается по следующей формуле:

$$D_{Pat} = D_{cha} \frac{SCD^2}{(SCD + CPD)^2}$$

DPat = доза в плоскости пациента

Dcha = доза в плоскости камеры

SCD = расстояние от источника до камеры

CPD = расстояние от камеры до пациента

Расстояние источник — камера зависит от блока рентгеновского излучателя и способа установки измерительной камеры. Оно задается один раз при установке дозиметра Diamentor M4 KDK в меню «Corrections» (Поправки) (см. раздел Расстояние от источника до камеры страница 531). Расстояние «камера — пациент» может меняться от измерения к измерению. Следовательно, эту величину нужно вводить непосредственно перед началом измерений.

Дозиметр Diamentor M4 KDK позволяет вводить значения расстояния между камерой и пациентом в диапазоне от 0 до 199 см.

Режим ввода значения расстояния между камерой и пациентом активируется нажатием клавиши.

В этом режиме значение расстояния между камерой и пациентом отображается в инверсном режиме, т. е. это расстояние можно изменить. Чтобы изменить значение, используйте кнопку ▼/▲.

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

Нажатием клавиши **Enter** вы подтверждаете введенное значение и активируете цифру слева, которая отображается в инверсном режиме. Введя правильное значение, снова нажмите кнопку **Ввод**, чтобы выйти из режима ввода и сохранить введенное значение.

Чтобы выйти из режима ввода расстояния между камерой и пациентом, нажмите клавишу **Reset** (Сброс). При этом изменения не сохраняются и действительным останется предыдущее значение расстояния между камерой и пациентом.

Чтобы выйти из режима ввода расстояния между камерой и пациентом с сохранением изменений, нажмите клавишу **Print** (Печать).

Поскольку, как видно из приведенной выше формулы, значение расстояния между камерой и пациентом напрямую влияет на результаты измерения дозы излучения на входе, точность результатов измерения в значительной степени зависит от точности указанного расстояния.

Если расстояние между камерой и пациентом изменяется в широких пределах, а требуется высокая точность результатов, рекомендуется выполнить измерение по частям. Для каждой такой части можно задать правильное значение расстояния между камерой и пациентом. Между измерениями необходимо обнулять показания дисплея, и после выполнения последнего измерения результаты суммируются вручную.

22.4 Конфигурация системы (Setup Menu — меню настройки)

Некоторые основные сведения

Меню настройки используется для регулировки некоторых основных параметров прибора. Эти настройки сохраняются в памяти и не сбрасываются при отключении питания прибора (см. раздел Заводская настройка страница 523). Из меню настройки можно в любой момент выйти, не сохраняя внесенных изменений. Для этого нажмите кнопку **Reset** (Сброс). Если требуется выйти из меню с сохранением новых настроек, нажмите клавишу **Печать**. Меню Setup состоит из четырех подменю. Ниже приведен краткий обзор содержимого каждого из этих меню. Работа с меню описывается на следующих страницах.

Прибор автоматически отклоняет недопустимые значения.

Подменю **Display** (Отображение):

- Выбор формата отображения (проводится независимо для дозиметра Diamentor M4 KDK и для дополнительного дисплея).
- Регулировка пределов гистограммы.
- Выбор глубины фильтра.
- Активизация проверки дисплея.
- Включение/отключение индикатора времени.
- Выбор разрешения дисплея.

Подменю **Date & Time** (Дата и время):

- Ввод даты и времени суток. Подменю **Correction** (Поправки):
- Запуск регулировки нуля.
- Ввод температуры камеры.
- Ввод давления в камере.
- Ввод поправочного коэффициента.

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

- Ввод расстояния "фокус - камера".

Подменю **Printer** (Печать):

Ввод команд управления печатью.

Language (Язык):

Английский, немецкий, испанский, итальянский, французский.

Dose area product Unit (Единицы измерения произведения дозы на площадь):

Выбор единицы измерения произведения дозы на площадь: сГр.см^2, мкГр.м^2, Гр.см^2.

RS232:

Принтер, ПК или не указано.

Print Mode (Режим печати):

Автоматическое включение/выключение (автоматический запуск печати с помощью кнопки **Reset**: yes/no (Сброс: да/нет)).

Заводская настройка

Прибор поставляется со следующими заводскими настройками:

Формат отображения (1-4-5):

[D-d] [E-e] [D-d] [E-e] [D-d] [E-e]

Предельные значения столбчатой диаграммы (1-4-6):

нижняя = 0, верхняя = 3600 сГр.см^2/с

Глубина фильтра (1-4-7):

3

Время (1-4-8):

Включен

Тестирование дисплея (1-4-10):

Нет данных

Дата и время (1-4-11):

Установлены дата и время для Германии

Подстройка нуля (1-4-12):

Нет данных

Температура камеры (1-4-13):

20°C

Давление воздуха (1-4-13):

1013 гПа

Поправочный коэффициент (1-4-13):

1

Код инициализации (1-4-15):

<000> <000> <000> <000>

Подача бумаги (1-4-15):

<009> <010> <000> <000>

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные настройки соответствуют принтеру DP8340S производства STAR (номер для заказа PTW - L991096). Эти же значения устанавливаются и в том случае, если дозиметр Diamentor M4 KDK поставляется без принтера.

Язык (1-4-4):

Английский

Единицы измерения произведения дозы на площадь (1-4-17):

мкГр.м^2

RS232 (1-4-18):

Компьютер

ПРИМЕЧАНИЕ

Если дозиметр Diamentor M4 KDK поставляется с принтером, данная опция имеет значение «Принтер».

Режим печати (1-4-19):

Автоматическое выключение

Отображение меню настройки

Нажмите клавишу ▼ или ▲ и, удерживая любую из них нажатой, нажмите Ввод для отображения меню настройки. (Если сначала нажать клавишу **Enter**, дозиметр Diamentor M4 KDK перейдет в режим ввода значения расстояния между камерой и пациентом).

Рисунок 22-5 Меню настройки

Diamentor M4 KDK Setup		
Display	Language	[english]
Date & Time	DAP-Unit	[µ Gym^2]
Corrections	RS232	[Printer]
Printer	Print Mode	[AUTO OFF]
<ESC>= RESET		<SAVE>=PRINT

Выбор языка

Перед тем как выполнять дальнейшие настройки, следует выбрать язык.

- Используя клавиши управления курсором переместите курсор в поле «Language» (Язык) и нажмите клавишу **Enter**.
- Выберите английский, немецкий, испанский, итальянский или французский язык и нажмите клавишу **Enter**.

С этого момента тексты будут отображаться на выбранном языке, и вы можете продолжить настройки. Однако для сохранения выбранных настроек языка следует выйти из меню настройки, нажав клавишу **Print** (Печать).

Выбор формата отображения на экране (подменю **Display**)

Значения измеряемых параметров на экране Diamentor M4 KDK, а также на вспомогательных дисплеях могут выводиться в одну или две строки. Если используется одна строка, гистограмма растягивается соответствующим образом.

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

Следующие параметры могут быть выбраны независимо друг от друга для отображения в левой части каждой строки экрана Diamentor M4 KDK и двух вспомогательных дисплеев.

- [DFP] отображение произведения дозы на площадь.
- [EFD] отображение дозы на входе.
- [dfp] вывод произведения мощности излучения на площадь.
- [efd] вывод мощности дозы излучения на входе.
- [D-d] автоматическое переключение: отображение произведения мощности дозы на площадь при обнаружении излучения.

  <--> отображение произведения дозы на площадь, если излучение не обнаружено.
- [E-e] автоматическое переключение: отображение входной дозы излучения при обнаружении излучения.

  <--> отображение входной дозы при отсутствии излучения.
- [ ] — отсутствие измеряемого значения.

В первых квадратных скобках справа от надписи Display (Отображение) пользователь выбирает параметр измерения, который будет выводиться в первой строке экрана Diamentor M4 KDK; во вторых квадратных скобках – параметр для второй строки экрана Diamentor M4 KDK.

При выборе [ ] (= отсутствие измеряемого значения) для второй строки экрана гистограмма будет отображаться в полную длину.

Параметры измерения, выбираемые в квадратных скобках 3-6, используются для настройки вспомогательных дисплеев Diamentor SD.

Для опций [DFP], [dfp] и [D-d] значения произведения поглощенного излучения на площадь или произведения мощности излучения на площадь соответственно будут отображаться в левой части экрана. В правой части экрана выводится значение измеряемого параметра для данного времени рентгеноскопии. В левом поле дозиметра Diamentor M4 KDK строка имеет пометку «D:», а на экране дисплея Diamentor SD — пометку «A:».

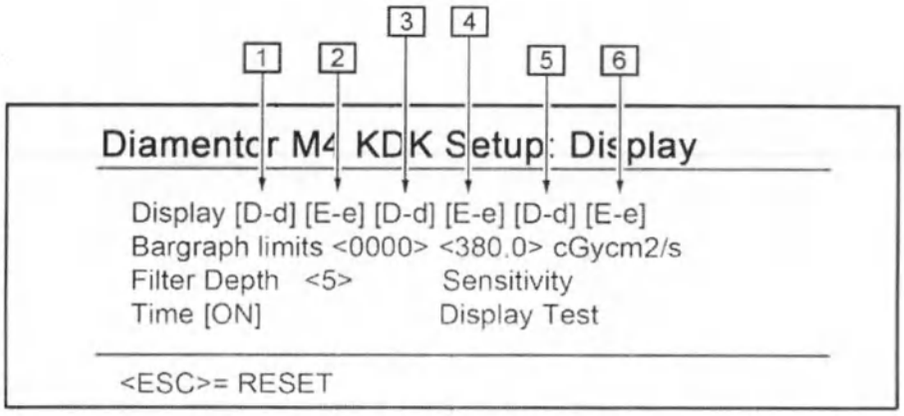
Для опций [EFD], [efd] и [E-e] значения мощности дозы излучения на входе соответственно будут отображаться в левой части экрана. В правой части экрана выводится текущее значение расстояния между камерой и пациентом. В левом поле строка имеет пометку «E:».

С помощью клавиши управления курсором ▲ выберите **Display** (Отображение) и нажмите клавишу **Enter**.

Отобразится подменю дисплея (Рисунок 22-6 Меню дисплея страница 526).

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

Рисунок 22-6 Меню дисплея



Элемент	Описание
[1]	Параметр для 1-й строки дисплея дозиметра DIAMENTOR
[2]	Параметр для 2-й строки дисплея дозиметра DIAMENTOR
[3]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 1
[4]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 2
[5]	Параметр для 1-й строки дополнительного дисплея 2
[6]	Параметр для 2-й строки дополнительного дисплея 2

Шесть пар скобок справа от надписи «Display» (Отображение) представляют собой 6 строк, которые можно выбирать (см. Рисунок 22-6 Меню дисплея страница 526).

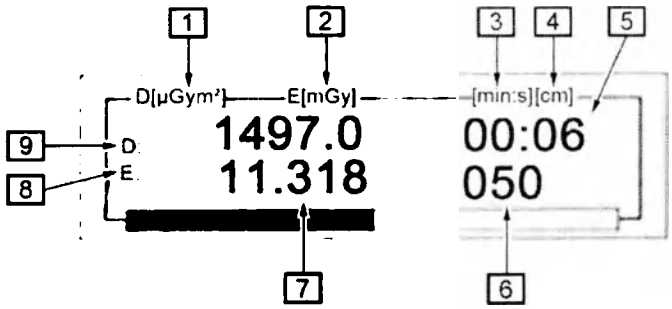
- Нажмите клавишу **Enter** (указатель начнет мигать на первой паре скобок), затем продолжайте нажимать клавишу управления курсором до тех пор, пока не появится требуемый параметр.
  - [DFP] отображение произведения дозы на площадь.
  - [EFD] отображение дозы на входе.
  - [dfp] вывод произведения мощности излучения на площадь
  - [efd] вывод мощности дозы излучения на входе
  - [D-d] автоматическое переключение: отображение произведения мощности дозы на площадь при обнаружении излучения.

    <--> отображение произведения дозы на площадь, если излучение не обнаружено.
  - [E-e] автоматическое переключение: отображение входной дозы излучения при обнаружении излучения.

    <--> отображение входной дозы при отсутствии излучения.
  - [ ] — отсутствие измеряемого значения.
- Нажмите клавишу **Enter** для перехода к следующей паре скобок.
- Повторите данную процедуру для остальных пар скобок.
- По завершении можно либо продолжить установку других настроек устройства, либо выйти из подменю и меню настройки, нажав **Reset** (Сброс) (настройки будут утеряны) или **Print** (Печать) (настройки сохранятся).

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

Рисунок 22-7 Пример



Элемент	Описание
[1]	Единица измерения для первой строки (левая часть дисплея)
[2]	Единица измерения для второй строки (левая часть дисплея)
[3]	Единица измерения для первой строки (правая часть дисплея)
[4]	Единица измерения для второй строки (правая часть дисплея)
[5]	Время рентгеноскопии
[6]	Расстояние от камеры до пациента
[7]	Гистограмма мощности произведения дозы на площадь
[8]	Доза на входе
[9]	Произведение дозы на площадь

Предельные точки гистограммы (подменю **Display**)

Длина гистограммы соответствует произведению мощности излучения на площадь. Если полученное значение произведения мощности излучения на площадь ниже минимального предела, столбик гистограммы не поднимается. Если полученное значение достигает максимального предела, столбик гистограммы поднимается на всю шкалу. Гистограмма начинает мигать, если значение произведения мощности излучения на площадь превысит максимальный предел.

ПРИМЕЧАНИЕ

Превышение измеряемым значением максимального предела сигнализируется только миганием гистограммы.

Гистограмма имеет линейную шкалу. Предельные точки могут быть установлены в диапазоне от 0,000 сГр.см^2/с до 30 000 сГр.см^2/с.

Следует учитывать следующие ограничения: (макс. - мин.) > 1 сГр.см^2/с; мин. > 0,8 макс.

- Вызовите меню Display.
- С помощью клавиши управления курсором выберите опцию «Bargraph limits» (Предельные точки гистограммы) и нажмите клавишу **Enter**.
- Используя клавиши управления курсором, установите первую цифру нижнего предела или нажмите клавишу **Enter**, чтобы перейти ко второй цифре.

Глубина фильтра (подменю **Display**)

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает произведение мощности излучения на площадь на основании изменения произведения поглощенного излучения на площадь в течение периода времени T длительностью примерно от 0,6 до 6 секунд. Период T автоматически регулируется в соответствии с частотой пульсации рентгеновского излучения. Это позволяет получать значения произведения мощности излучения на площадь даже при проведении импульсной рентгеноскопии.

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

Серия значений произведения мощности излучения на площадь, полученная таким образом, пропускается через цифровой фильтр с регулируемой глубиной фильтрации для сглаживания, после чего выводится на экран.

Значительные колебания сигнала, превышающие 12,5 %, пропускаются через фильтр без задержки. Незначительные колебания накапливаются в зависимости от выбранной глубины фильтрации:

0 = фильтр отключен	T = 60 мс (фиксированное значение)
1 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 %
5 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 % / 5 время установки до 90 % около 5 x 2,3 x T
9 = фильтр отключен	остаточный шум для импульсной рентгеноскопии составляет около 9 % / 9 время установки до 90 % около 9 x 2,3 x T

Время (опция)

Время рентгеноскопии, определяемое с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK как в непрерывном, так и в импульсном режимах, равно разнице во времени между началом и окончанием рентгеноскопического сеанса. В импульсном режиме во время рентгеноскопии включаются паузы между импульсами, если они короче 0,6 с.

Если в импульсном режиме паузы между импульсами могут длиться более 0,6 с, время рентгеноскопии, определяемое с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK, может не совпадать с общей продолжительностью сеанса рентгеноскопии.

По этой причине можно отключить вывод времени рентгеноскопии через меню настройки на экране Diamentor M4 KDK.

Чувствительность (подменю **Display**)

Разрешающая способность дисплея Diamentor M4 KDK может устанавливаться на два различных уровня:

- Низкая чувствительность:

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения дозы на площадь устанавливается на уровне 0,1 сГр.см^2.

  Максимальное отображаемое значение произведения дозы на площадь составляет 99999,9 сГр.см^2.

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения мощности дозы на площадь устанавливается на уровне 0,1 сГр.см^2/с.

- Высокая чувствительность:

  Разрешающая способность экрана для отображения произведения дозы на площадь начинается с 0,01 сГр.см^2.

  Если сумма значений произведения дозы на площадь, полученных в результате измерения по обоим каналам, достигает 9999,99 сГр.см^2, разрешающая способность экрана меняется на 1 сГр.см^2.

  С такой разрешающей способностью максимальное отображаемое значение произведения дозы на площадь может составлять 999 999 сГр.см^2.

  Разрешающая способность дисплея для отображения произведения мощности дозы на площадь равняется 0,01 сГр.см^2/с до тех пор, пока мгновенное суммарное значение произведения мощности дозы на площадь, полученное по обоим каналам, не превысит 9999,99 сГр.см^2/с.

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

В случае если мгновенное суммарное значение произведения мощности дозы на площадь, замеренное по обоим каналам, превысит 9999,99 сГр.см^2/с, разрешающая способность дисплея изменится на 1 сГр.см^2/с.

То же самое применимо к случаю, когда в качестве единицы измерения для дозиметра Diamentor M4 KDK выбрана единица, отличная от сГр.см^2.

Выбранный уровень чувствительности применяется как для экрана дозиметра Diamentor M4 KDK, так и для подключаемых вспомогательных дисплеев Diamentor SD.

Уровень чувствительности не влияет на показания (мощности) дозы облучения на входе.

Проверка вывода изображения (подменю **Display**)

Выбирая опцию тестирования вывода изображения, вы запускаете процедуру проверки цифрового дисплея. Проверка автоматически завершается по истечении приблизительно 40 секунд.

- Вызовите меню Display.
- С помощью клавиш управления курсором выберите «Display Test» (Проверка вывода изображения) и нажмите клавишу **Enter**.

Дата и время

- В меню настройки переместите курсор в поле «Date & Time» (Дата и время) и нажмите клавишу **Enter**.

  Откроется меню даты и времени.
- Переместите курсор на параметр «Date» (Дата) или «Time» (Время) и нажмите клавишу **Enter**.
- С помощью клавиш управления курсором установите первую цифру для параметра времени или даты и нажмите клавишу **Enter**.
- Таким же образом выставьте остальные цифры. Внутренние часы при отображении данного меню не останавливаются. Новые значения времени и даты будут применены, как только вы выйдете из меню при помощи кнопки **Печать** .

Рисунок 22-8 Меню «Дата и время»

```
Diamentor M4 KDK Setup: Date & Time

Date:     02-Feb-99
Time:     16:49:42

<ESC>=RESET          <SAVE>=PRINT
```

Настройка нуля (меню «Поправки»)

При измерении дозы облучения на входе важным требованием является высокая разрешающая способность по электрическому заряду. Следовательно, неизбежные токи утечки в камере, кабеле подключения камеры и усилителе сказываются на результатах измерений, проводимых с помощью Diamentor M4 KDK. Для получения точных результатов измерений необходимо проводить настройку нуля. При этом камера не должна подвергаться облучению, и измерение проводится с крайней осторожностью.

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

Колебания токов утечки в устройстве Diamentor M4 KDK особенно значительны в течение первых 15 минут после включения устройства. Поэтому перед проведением настройки нуля следует выждать как минимум 15 минут, пока устройство не нагреется.

При необходимости проведения длительной процедуры измерения с минимальными токами утечки рекомендуется повторно выполнить настройку нуля после разогрева в течение 4 часов и затем оставить дозиметр Diamentor M4 KDK включенным (на ночь).

Настройку нуля следует провести повторно, если изменяется внешняя температура или влажность.

- В меню настройки переместите курсор в поле «Corrections» (Поправки) и нажмите клавишу **Enter**.

  Откроется меню Corrections, и курсор будет мигать на опции «Zero instrument» (Инструмент настройки нуля).

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы приступить к процедуре настройки нуля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если при завершении процедуры появляется сообщение «Off-set current out of range. Confirm with PRINT» (Недопустимое значение тока смещения нуля. Нажмите PRINT для подтверждения), система не смогла выполнить установку нуля.

Рисунок 22-9 Меню поправок

```
Diamentor M4 KDK Setup: Corrections
Zero Instrument      SCD  <350> mm
Chamber Temperature       <20°C>
Air Pressure              <1013hPa>
Correction Factors        <1.000>
<ESC>=RESET
```

Температура камеры, давление воздуха и коэффициенты поправки (меню **Corrections** (Коррекция))

Перед применением дозиметра Diamentor следует установить поправку на плотность воздуха, указав температуру камеры и давление воздуха. Если между пациентом и камерой располагаются поглощающие излучение предметы (например, процедурный стол), следует также ввести соответствующий коэффициент поправки.

- Откройте меню Corrections (Поправки).
- С помощью клавиш управления курсором выберите один из пунктов меню и нажмите клавишу **Enter**.
- С помощью клавиш управления курсором задайте первую цифру и подтвердите ввод нажатием клавиши **Enter**.
- Повторите данную процедуру для ввода остальных цифр.

Диапазон настройки:

Температура (0... 70) °C

Давление воздуха (500... 1500) гПа

Коэффициент поправки 0,000... 9,999

Коэффициент поправки на плотность воздуха рассчитывается по следующей формуле:

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

$$K_c = \frac{P_0 \times (t + 273\ K)}{P \times (t_0 + 273\ K)}$$

P_O = 1013 гПа

t_O = 20 °C

t = фактическая температура

P = фактическое давление воздуха

Устройство Diamentor M4 KDK позволяет устанавливать только один коэффициент поправки. Поскольку две измерительные камеры образуют один модуль, обе камеры устанавливаются одинаковым образом (трубка под столом или трубка над столом). Поэтому не имеет смысла устанавливать различные коэффициенты поправки для разных камер.

Расстояние от источника до камеры

Дозиметр Diamentor M4 KDK рассчитывает входную дозу в плоскости пациента на основе величины, измеренной в плоскости камеры.

Значения рассчитываются по следующей формуле:

$$D_{Pat} = D_{cha} \frac{SCD^2}{(SCD + CPD)^2}$$

DPat = доза в плоскости пациента

Dcha = доза в плоскости камеры

SCD = расстояние от источника до камеры

CPD = расстояние от камеры до пациента

Расстояние источник — камера зависит от блока рентгеновского излучателя и способа установки измерительной камеры. Оно устанавливается один раз при установке Diamentor M4 KDK в меню Corrections (Коррекция).

Расстояние «камера — пациент» может меняться от измерения к измерению. Таким образом, значение устанавливается непосредственно перед проведением измерения (см. раздел Расстояние от камеры до пациента страница 521).

Поскольку расстояние между источником и камерой напрямую влияет на результат измерения, во избежание ошибок следует устанавливать это значение с максимальной точностью.

Управление печатью (меню «Принтер»)

Все настройки, необходимые для управления принтером, можно настроить через меню Printer (Принтер).

Настройки для рекомендованных моделей принтеров приведены в таблице ниже.

Переместите курсор на опцию «Принтер» (Printer) в меню настройки и нажмите **Ввод** .

Откроется меню «Настройка принтера» (Printer Setup).

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

Рисунок 22-10 Меню принтера

```
Diamentor M4 KDK Setup: Printer Setup

Left Margin <06>
Init Code   <027> <063> <000>
Paper feed  <001> x <012>

H  ←———— PTW DIAMENTOR M4 ————→
<ESC>= RESET
```

Принтер	Left margin (Левое поле)	Init code (Код инициализации)	Paper feed (Подача бумаги)
STAR DP8340S	<02>	<000> <000> <000> <000>	<009> <010> <000> <000>
COSYS LP2042	<06>	<027> <081> <063> <000>	<001> <012> <010> <000>
ELTRON COMPANION PLUS	<06>	<094> <080> <094> <080>	<001> <094> <080> <000>

Ввод заголовка

- Откройте меню принтера.
- Переместите курсор на опции H и нажмите **Ввод**.
- С помощью клавиш управления курсором выберите первый символ (букву или цифру) и нажмите клавишу **Enter**.
- Повторите данную процедуру для ввода остальных символов.

Допускается вводить заголовки длиной до 36 символов.

Рисунок 22-11 Меню настройки (повтор)

```
Diamentor M4 KDK Setup
Display        Language     [english]
Date & Time    DAP-Unit     [µ Gym²]
Corrections    RS232        [Computer]
Printer        Print Mode   [AUTO OFF]
<ESC>= RESET                <SAVE>=PRINT
```

Единицы измерения произведения дозы на площадь

Доступны следующие единицы измерения произведения дозы на площадь: сГр.см^2, мГр.м^2, Гр.см^2.

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на параметр «Dose Area Product Unit» (Единицы измерения произведения дозы на площадь) и нажмите клавишу **Enter**.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из единиц измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение дозы на входе всегда представлено в мГр вне зависимости от того, какая единица выбрана для произведения дозы на площадь.

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

Интерфейс RS232 (последовательный порт 9)

К последовательному порту 9 можно подключить принтер или компьютер. В меню «RS232» выберите необходимый вариант: Printer (Принтер), Computer (Компьютер), « » (порт не назначен).

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на «RS232» и нажмите **Ввод**.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из опций.

Режим печати

Пользователь может выбрать режим автоматической печати (AUTO ON), при котором дозиметр Diamentor M4 KDK будет автоматически печатать результаты измерений при их удалении с помощью кнопки **Reset**.

- Откройте меню настройки.
- Переместите курсор на параметр «Print Mode» (Режим печати) и нажмите клавишу **Enter**.
- С помощью курсорных клавиш выберите одну из опций.

22.5 Обслуживание

Результаты измерений, полученные при помощи дозиметра M4 KDK, определяются калибровочными коэффициентами.

Техническое обслуживание дозиметра M4 KDK следует проводить каждые два года в целях контроля калибровочных коэффициентов (т. е. подтверждения точности измерений).

Если техническое обслуживание вашего оборудования проводится компанией GE Healthcare, обслуживание дозиметра будет включено в график периодического техобслуживания.

Если техническое обслуживание оборудования проводится иной сервисной организацией, для обслуживания дозиметра необходимо направить в нее соответствующий запрос. В качестве альтернативы можно направить запрос на проведение профилактического обслуживания в местную сервисную службу GE Healthcare.

22.6 Ограничения

Точность измерений, проводимых с помощью дозиметра Diamentor M4 KDK, соответствует требованиям международных стандартов при следующих рабочих условиях.

- Температура в пределах от 10 до 40°C.
- Поле обзора не меньше минимального поля обзора, образуемого при максимально раскрытых створках коллиматора.

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

23 График технического обслуживания

23.1 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы, соответствующий стандарту IEC 60601-1: 2005 и 2012, для медицинского рентгеновского ангиографического оборудования GE составляет 10 лет с момента первого использования оборудования. Медицинское рентгеновское ангиографическое оборудование GE может работать в течение указанного периода времени при условии его надлежащего использования, обслуживания и хранения соответствии с сопроводительной документацией.

23.2 Периодическое техническое обслуживание для всех стран

Для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации данного рентгеновского оборудования рекомендуется периодически проводить техническое обслуживание. Ответственным за проведение или организацию такого обслуживания является владелец.

Требования к проведению периодического техобслуживания, подробно изложенные в руководстве по техобслуживанию системы, приведены в таблице ниже.

Руководство по обслуживанию доступно в сети Интернет по адресу: https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary. Откройте веб-сайт, затем следуйте инструкциям по работе с порталом «Customer Documentation Portal» (Портал документации для пользователей). На странице поиска портала «Customer Documentation Portal» (Портал документации для пользователей) в строке поиска введите номер по каталогу для руководства по обслуживанию 5871230-8EN и нажмите кнопку Search (Поиск).

При использовании подвески для мониторов стороннего производителя инструкции по ее обслуживанию и периодичности обслуживания приводятся в документации производителя.

График обслуживания оборудования, изготовленного другими компаниями, приводится в соответствующих инструкциях производителей устройств и руководствах оператора.

Периодическое техническое обслуживание (Allia IGS 5)

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Устройство позиционирования LC	Проверка экстренного возврата	CHK0087	X					
	Проверка калибровки LC (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в год)	CHK0268		X				
	Быстрая проверка приложений	CHK0095	X					

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

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
Стол	Проверьте стол для пациента на предмет трещин и царапин: • Деку стола для пациента с обеих сторон по всей длине и матрац.	–		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками не отходят от покрытия матраца или от деки стола.	–		X				
	(Для столов InnovaIQ) Убедитесь, что ремни с креплениями-крюками обеспечивают надежную фиксацию матраца на деке стола. Если это не так, закажите FRU 5309976 (стандартный матрац) или FRU 5398884 (матрац для широкой деки стола) и уложите новый матрац.	–		X				
	(Для столов InnovaIQ) Проверьте и при необходимости восстановите целостность уплотнителя в основании гентри и стола (первый раз спустя 1,5 года после начала эксплуатации, затем раз в полгода).	–	X					
	(Для столов Omega) Проверка калибровки	CHK0266		X				
	(Для столов InnovaIQ) Проверка калибровки	CHK0260, см. раздел, посвященный проверкам движения деки стола		X				
	Проверка кабелей защитного заземления стола (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации)	CHK0196				X	X	
	Замена кабелей защитного заземления стола	DR1204						X
Шкаф C-FRT	Чистка вентилятора DL10/A-PC/ImBox	PM0114			X			
	Замена аккумулятора DL10	PM0112				X		
	Замена аккумулятора A-PC	PM0113				X		
	Замена аккумулятора Tigerpaw	PM0100			X			
	Резервное копирование системы	SW0350 (Windows 10), см. разделы, посвященные резервному копированию DL и RTAC	X					

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

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Выполнение оптимизации жесткого диска	PM0115		X				
	Проверка вентилятора Jedi (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0037			X			
	Замена аккумулятора Jedi в плате управления генератором (каждые 8 лет)	PM00119					X	
	Замена платы Jedi RAM KV	PM0029				X		
	Точность кВ	PM0038		X				
	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Чистка вентилятора контроллера монитора с большим экраном	PM0072			X			
ЖК-мониторы	Быстрая проверка калибровки мониторов	CHK0096		X				
Блок кондиционирования цифрового детектора	Промывка и заправка блока кондиционирования Thermocon	PM0051		X				
Блок охлаждения рентгеновской трубки	Проверка блока охлаждения трубки	PM0110	X					
Коллиматор	Проверка вентиляторов коллиматора (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0036			X			
Рентгеновская трубка	Проверка безопасности при 70 °C	CHK0037				X		
Распределительный щит	Очистка фильтров и проверка вентиляторов шкафа (после 5 и 8 лет с начала эксплуатации, затем раз в 2 года)	PM0033			X			
	Проверка аварийного отключения питания (EPO)	CHK0230		X				
	Проверка срабатывания устройств защитного отключения распределительного щита	PM0106		X				
Источник бесперебойного питания (ИБП) для рентгеноскопии (опция)	**(Для ИБП 20 кВ А)** : проверка ИБП для рентгеноскопии (CE) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0174 CHK0176 CNF0227 CHK0175 CHK0231		X				
	(Для ИБП 20 кВ А) : проверка ИБП для рентгеноскопии (UL) квалифицированным персоналом компании GE или сервисным персоналом поставщика ИБП	CHK0128 CHK0132 CNF0176 CHK0131 CHK0231		X				

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

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	(Для ИБП 20 кВ А) : служебный ключ ИБП для рентгеноскопии CE	CNF0279		X				
	Замена аккумулятора	–				X		
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Проверка исправности ИБП 8 кВ·А	CHK0232		X				
	Замена аккумулятора ИБП 8 кВ·А	DR1167, см. Таблица 23-1 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 8 кВ·А страница 539						
	Замена аккумулятора ИБП 1 кВ·А	DR0994, см. Таблица 23-2 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А страница 539						
Дозиметр	Калибровка дозиметра Diamentor — по выбору	CAL0052			X			
Большой экранный монитор (опция)	Проверка функционирования большого экранного монитора	**(Для 10 входов LDP)** CHK0191 **(Для 27 входов LDP)** CHK0134	X					
	Проверка Lmax большого экранного монитора (после 2 лет с начала эксплуатации, затем раз в год)	**(Для 10 входов LDP)** CHK0253 **(Для 27 входов LDP)** CHK0254		X				
Подвеска	Проверка подвески Mavig	CHK0094		X				
	Чистка направляющих подвески для монитора	PM0069	X					
Image Quality (Качество изображения)	Проверка точки стабилизации ABC	CHK0024	X					
	Количество дефектных пикселей	Сервисный пользовательский интерфейс (SUIF)		X				
	Усиление пикселя	SUIF	X					
	Коэффициент преобразования	SUIF	X					
	mR/mAs	SUIF	X					
	Конусы для рентгеноскопии	SUIF	X					
	IQST/QAP	SUIF		X				
	Проверка качества	SUIF		X				
3D Spin	Калибровка 3D Spin	CAL0104	X					
	Расширенная калибровка	CAL0129	X					

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

Подузел	Проверка	Технологическая карта	Периодичность					
			6M	1Y	2Y	5Y	8Y	10Y
	Быстрая проверка 3D-режима	CHK0241, см. раздел, посвященный проверке функционирования режима 3D-CT	X					
	Проверка функционирования режима 3Dstent	CHK0277	X					

Таблица 23-1 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 8 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR1167	20°C	4Y
	22 °C	3.5Y
	25 °C	3Y

Таблица 23-2 Периодическое техническое обслуживание по замене аккумулятора ИБП 1 кВ·А

Технологическая карта	Температура в техническом помещении	Периодичность
DR0994	20°C	6Y
	22 °C	5Y
	25 °C	4Y
	28 °C	3.5Y
	30 °C	3Y
	32 °C	2.5Y

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

24 Дозирование и описание технических характеристик

24.1 Режимы работы

В зависимости от конфигурации системы и настроек, доступно несколько режимов сбора данных.

- Режим DSA (Цифровая субтракционная ангиография): используется главным образом в общих ангиографических процедурах.
- Режим 3D-CT: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения любой исследуемой области.
- Режим 3DStent: используется главным образом для 3D-реконструкции и отображения коронарных стентов.
- Режим Dynamic Record (Динамическая регистрация): используется главным образом в общих кардиопроцедурах.
- Режим InnovaChase™ («Chase» (Отслеживание)): используется главным образом для ангиографических процедур, не требующих субтракции.
- Режим InnovaBreeze™ («Bolus» (Болюс)): используется в основном для процедур отслеживания болюса.
- Рентгеноскопия без субтракции обычно используется для того, чтобы продвигаться по движущимся сосудистым структурам или для общей визуализации анатомических структур.
- Субтракционная рентгеноскопия обычно используется для навигации по неподвижным анатомическим структурам — так, чтобы при этом были видны только движущиеся предметы (катетеры, проводники и т. п.).
- Контрастная рентгеноскопия используется для продвижения устройств под контролем субтракционной рентгеноскопии, в то время как анатомия сосудов отображается как наложенное изображение. В основном она используется для навигации по неподвижным сосудам.
- Смешанная контрастная рентгеноскопия подобна контрастной рентгеноскопии с повторным использованием уже готовых анатомических сосудистых структур, полученные из ранее сделанных снимков.

В следующих разделах описываются элементы управления, которые используют для выбора режима эксплуатации, и индикаторы, позволяющие оператору понять, какой режим эксплуатации был выбран.

24.2 Настройки дозы

Для системы IGS можно выбрать одну из 5 настроек автоэкспозиции: «IntelliIQ», «IQ Plus», «IQ Standard», «RDL Plus (Дополнительное ограничение дозы на приемнике)» и «RDL Standard (Стандартное ограничение дозы на приемнике)».

Режимы «IQ Plus», «IQ Standard», «RDL Plus» и «RDL Standard» позволяют воспользоваться двумя режимами рентгенографии и двумя режимами рентгеноскопии: Это так называемые режимы Low (низкого) и Normal (нормального) уровня. Доза для

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

режима низкой детализации приблизительно составляет 50 % от значения для режима нормальной детализации при выполнении рентгеноскопии, динамической рентгенографии и процедуры InnovaChase™ (за исключением рентгеноскопии с применением высокой эталонной дозы (87,6 мГр/мин, 43,8 мГр/мин, 21,9 мГр/мин)) и < 60 % от нормальной дозы в режимах «DSA/Single Shot» (Однократный сбора данных), «Bolus» (Болюс) и 3D CT.

Предпочтительная настройка автоэкспозиции IntellQ охватывает диапазоны мощности дозы для всех четырех других настроек автоэкспозиции и предлагает более двух уровней выявления качества изображения, необходимого для процедуры визуализации, опираясь при этом на видимость устройств и (или) органов тела. Эти уровни отображаются цифрами на экране DL и визуальной индикацией на мониторах дисплеев. Самый низкий уровень обозначается LOW (НИЗКИЙ), а самый высокий уровень NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ), и в каждом из них применяется свой эталонный уровень мощности воздушной кермы — эти настройки таковы, что значение для режима низкого уровня не превышает 50 % от величины для нормального режима (в условиях, определенных стандартом IEC60601-2-43).

В режиме сбора данных 3DStent доступен только один уровень дозы.

Мощность доз измеряется в соответствии с условиями IEC 60601-2-43.

IntellQ — оптимизация сбалансированного качества изображения, в рамках которой имеется несколько уровней мощности дозы, которые охватывают четыре других настройки автоматической экспозиции:

- IQ+ — High Contrast, 100 % Dose (Высокая контрастность, доза — 100 %)

  В режиме IQ Plus создаются изображения артерий и направляющей проволоки, оптимизированные для получения высококонтрастных объектов при номинальной дозе 100 %.

- IQ Standard — низкий уровень шума, доза — 80 %

  В рентгеноскопии используется приблизительно 80 % дозы режима IQ Plus; режим IQ Standard оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения.

- Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике (RDL Plus) — высокая контрастность, доза 60 %

  При рентгеноскопии в режиме «Receptor Dose Limited Plus (RDL Plus)» (Дополнительное снижение дозы на приемнике) используется приблизительно 60 % от дозы режима IQ Plus, и он оптимизирован для получения высококонтрастных изображений.

- Receptor Dose Limited Standard – Low Noise, 40% Dose (Дополнительное ограничение дозы облучения на приемнике — низкий уровень шума, доза — 40 %)

  В режиме используется низкая доза, приблизительно равная 40 % дозы режима IQ Plus при рентгеноскопии; режим RDL Standard оптимизирован для получения изображений с низким уровнем шума, вызванного сцинтилляциями рентгеновского излучения, и рекомендован при проведении продолжительных процедур.

В зависимости от конфигурации системы и имеющихся опций несубтракционные рентгеноскопические изображения могут дополнительно оптимизироваться в динамической ситуации с тем, чтобы отображать быстро перемещающиеся объекты при помощи High Contrast Fluoroscopy (HCF) (рентгеноскопии высокой контрастности) для всех уровней, предусматриваемых настройками «IntellQ» и уровнем Normal (Нормальный) для наборов настроек «IQ Plus», «IQ Standar», «RDL Plus» и «RDL Standard».

Стратегия уменьшения дозы облучения предусматривает выбор двух режимов рентгеноскопии с пониженной частотой кадров (15 или 7,5 кадра/с): режим «Balanced IQ/Dose» (Оптимальное соотношение качества изображений и дозы) со снижением дозы

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

приблизительно на 25 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 44% (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с проведением рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с, а также режим «Max Dose Reduction» (Максимальное снижение дозы), позволяющий понизить дозу максимум на 50 % (при рентгеноскопии с частотой 15 кадров/с) и на 75 % (при рентгеноскопии с частотой 7,5 кадра/с) по сравнению с режимом с частотой кадров при рентгеноскопии 30 кадров/с.

Для обеих стратегий снижения дозы рентгеноскопия 3,75 кадров/с позволяет снизить дозу на 50 % по сравнению с рентгеноскопией 7,5 кадров/с.

Настройки автоматической экспозиции и стратегию выбора дозы настраивает ваш представитель компании GE; также можно установить протоколы для их использования.

Предпочтительная настройка автоэкспозиции IntellQ позволяет задать предельное значение мощности воздушной кермы на более низком уровне, чем предусмотренный местным законодательством, используя кнопку Dose limiter (Ограничитель дозы). Это предельное значение AKR определяется в плоскости, репрезентативной для дозы облучения кожи пациента, и эта плоскость находится в 30 см от входного отверстия приемника изображения.

Таблица **24-1** Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при наличии предпочтительных настроек автоэкспозиции **IntellQ**

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров			
			Оптимальное соотношение качества изображения и дозы		Максимальное снижение дозы	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен
IntellQ	30	5	87,6	43,8	87,6	43,8
		4	87,6	43,8	87,6	43,8
		3	87,6	43,8	87,6	43,8
		2	87,6	43,8	87,6	43,8
		1	87,6	21,9	87,6	21,9
	15	5	87,6	43,8	43,8	21,9
		4	87,6	43,8	43,8	21,9
		3	87,6	43,8	43,8	21,9
		2	87,6	43,8	43,8	21,9
		1	87,6	21,9	43,8	21,9
	7,5	5	87,6	43,8	21,9	21,9
		4	87,6	43,8	21,9	21,9
		3	87,6	43,8	21,9	21,9
		2	87,6	21,9	21,9	21,9
		1	87,6	21,9	21,9	21,9
	3,75	5	87,6	43,8	21,9	21,9
		4	87,6	43,8	21,9	21,9
		3	87,6	21,9	21,9	21,9
		2	87,6	21,9	21,9	21,9

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

Таблица 24-1 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при наличии предпочтительных настроек автоэкспозиции IntelIQ

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров			
			Оптимальное соотношение качества изображения и дозы		Максимальное снижение дозы	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен
		1	87,6	21,9	21,9	21,9

Таблица 24-2 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при наличии шаблонов предпочтительных настроек автоэкспозиции IQ Plus, RDL Plus, IQ standard и RDL Standard

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Оптимальное соотношение качества изображения и дозы	Максимальное снижение дозы
IQ+ RDL+	30	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	87,6	87,6
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	87,6	43,8
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	43,8	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9
IQ Standard RDL Standard	30	Нормальный	87,6	87,6
		Низкий	43,8	43,8
	15	Нормальный	87,6	43,8
		Низкий	43,8	21,9
	7,5	Нормальный	43,8	21,9
		Низкий	21,9	21,9
	3,75	Нормальный	21,9	21,9
		Низкий	21,9	21,9

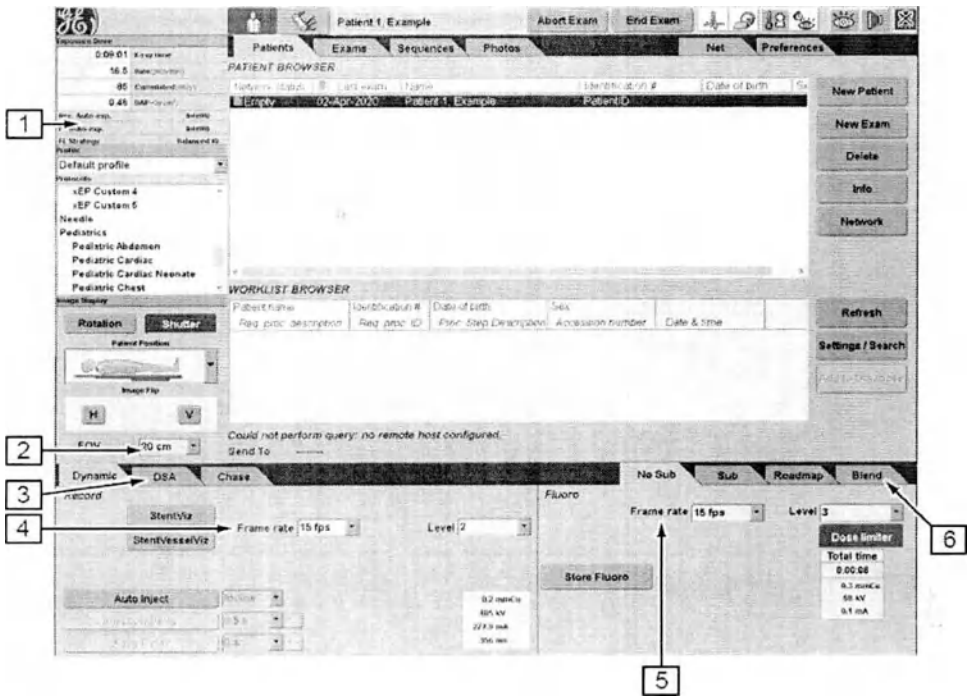
Наибольшая эталонная доза в интервенционной опорной точке и при максимальном расстоянии от источника до изображения может быть получена с использованием геометрического поправочного коэффициента:

- Умножение на 2,17 для системы Allia IGS 5.

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

24.2.1 DL Screen (Экран «Ежедневное автоматическое обеспечение качества»)

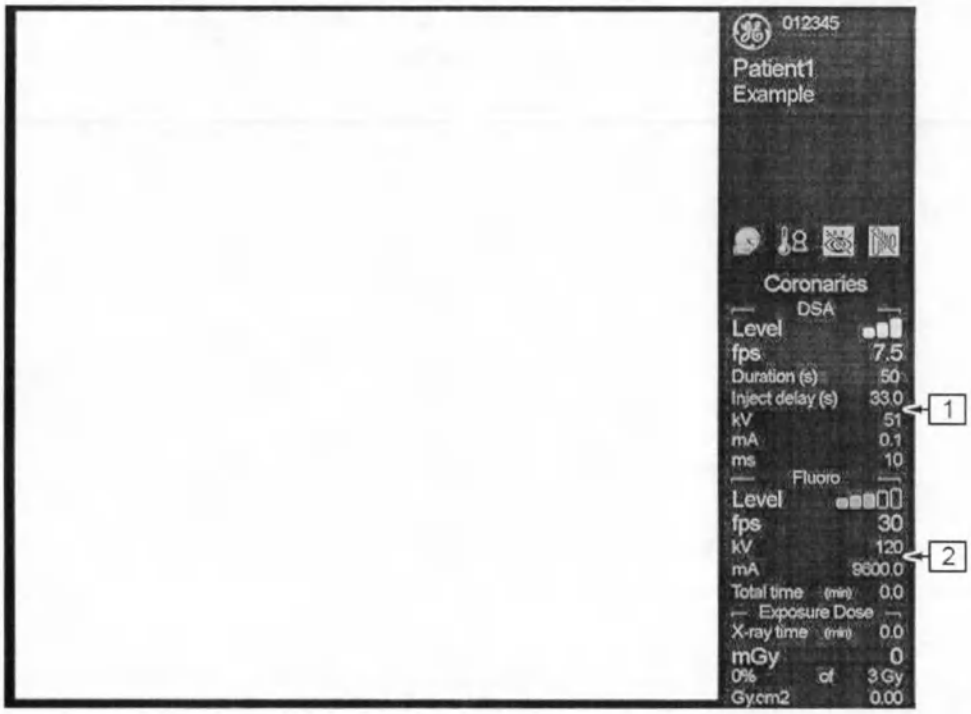
Allia IGS 5



Элемент	Описание
[1]	Автоэкспозиция рентгенографии: Режимы IntellQ, IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard Автоэкспозиция рентгеноскопии: Режимы IntellQ, IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard Стратегия снижения дозы при рентгеноскопии: Оптимальное соотношение качества изображений и дозы, максимальное снижение дозы
[2]	Выбор поля зрения в зависимости от размера детектора
[3]	Выбор режима рентгенографии: «Dynamic» (Динамический), DSA/Single Shot, «Chase» (Отслеживание), «Bolus» (Болюс), 3D CT, 3DStent
[4]	Выбор параметров рентгенографии: частота кадров, уровень, продолжительность, выбор плоскости, включение/отключение субтракции, включение/выключение автоматической инъекции, значение задержки инъекции, значение задержки рентгеновского излучения Отображение параметров метода рентгенографии во фронтальной плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА, мс
[5]	Выбор параметров рентгеноскопии: частота кадров, уровень Отображение параметров метода рентгеноскопии в фронтальной плоскости: спектральный фильтр, кВ, мА значение фона, активация одновременного отображения, значение сосуда
[6]	Выбор режима рентгеноскопии: No Sub (без субтракции), Subtracted Fluoro (рентгеноскопия с субтракцией), Roadmap (контрастная рентгеноскопия), Blended Roadmap (смешанная контрастная в фронтальной плоскости)

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

24.2.2 Монитор передачи эталонного изображения

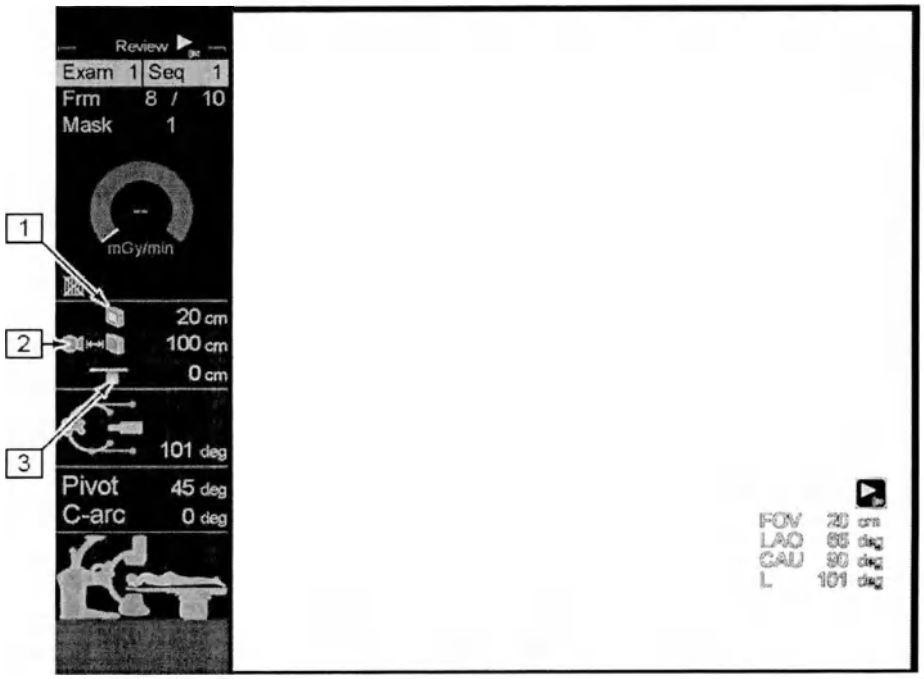


Элемент	Описание
[1]	Отображение параметров рентгенографии: режим рентгенографии, уровень, частота кадров, длительность сбора данных и задержка получения рентгеновского снимка/выполнения инъекции Отображение параметров метода рентгенографии: кВ, мА (пиковое для режимов DSA, «Chase» (Отслеживание) и «Bolus» (Болюс), в остальных случаях — среднее), мс Отображение параметров рентгенографии: частота кадров и длительность сбора данных заменяются меткой «Single Shot» при активации режима Single Shot.
[2]	Отображение параметров рентгеноскопии: режим рентгеноскопии, уровень и частота кадров Отображение параметров метода рентгеноскопии: кВ, мА

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

24.2.3 Монитор прямой передачи изображений

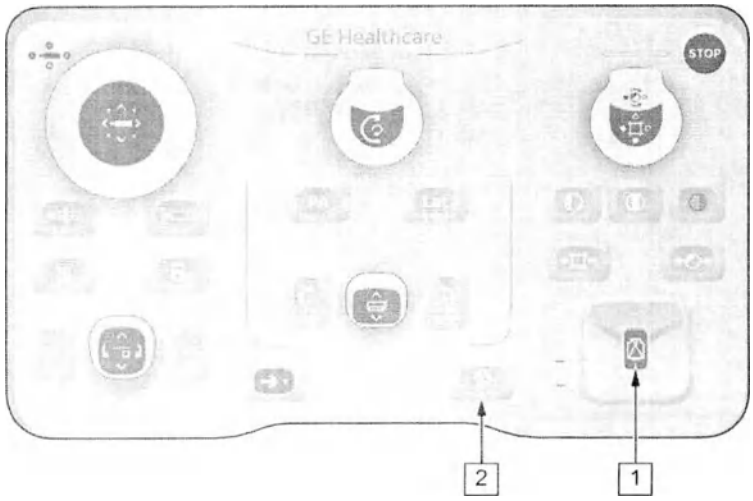
Allia IGS 5



Элемент	Описание
[1]	Отображение выбранного поля обзора
[2]	Расстояние от источника до изображения (SID)
[3]	Высота стола отображает расстояние, на которое он выше или ниже изоцентра системы

24.2.4 Панель управления

Allia IGS 5

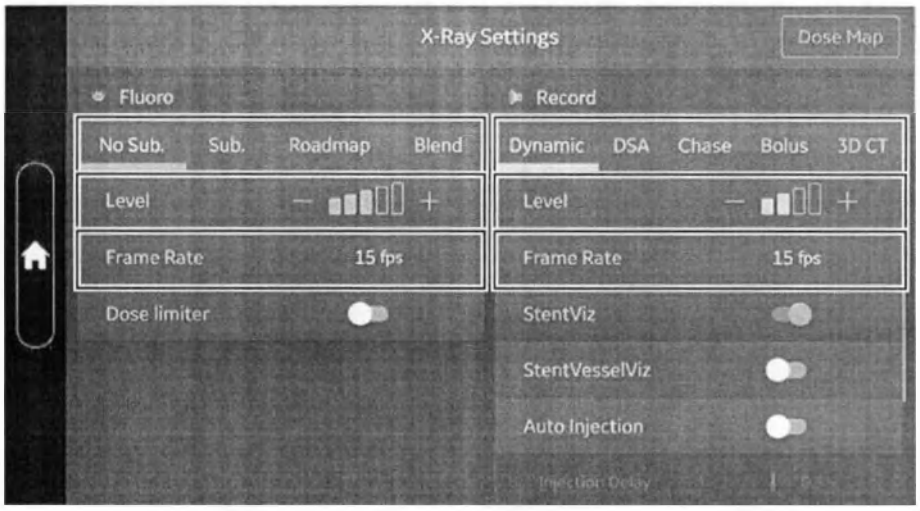


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент	Описание
[1]	Управление полем обзора
[2]	Отключение рентгеновского излучения

24.2.5 Сенсорная панель

Режим работы выбирается в приложении «X-ray settings» (Настройки рентгеновского излучения) при помощи следующих элементов управления.



Параметры рентгеноскопии:

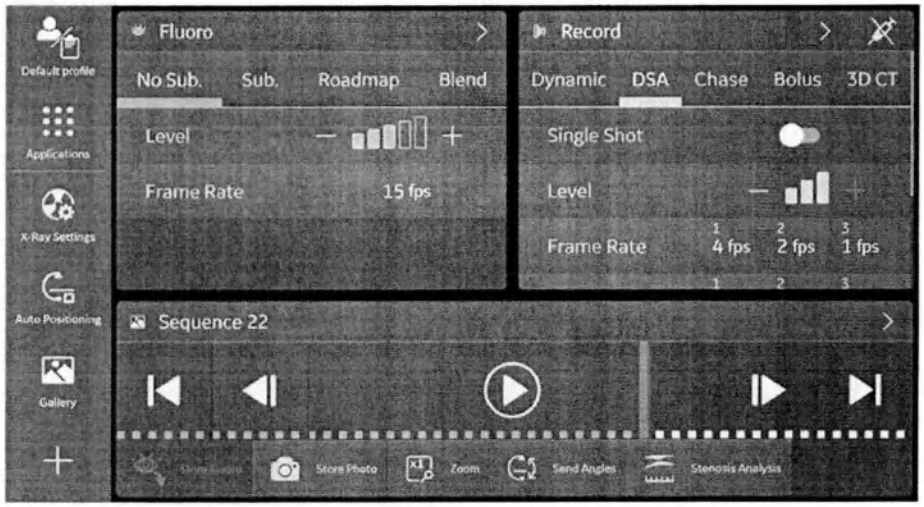
Элемент	Описание
Режим получения изображения (без субтракции / с субтракцией / контрастная / смешанная)	Выберите режим получения рентгеноскопических изображений.
Уровень	Отрегулируйте параметры компромисса «доза/ качество изображения».
Отрегулируйте уровень качества изображения	Столбчатая диаграмма показывает выбранный (из доступных) уровень.
Частота кадров	Выберите одно из доступных для рентгеноскопии значений частоты кадров.

Параметры рентгенографии:

Элемент	Описание
Режим получения изображения («Dynamic» (Динамический)/DSA/«Chase» (Отслеживание)/«Bolus» (Болюс)/3D-CT/3DStent)	Выберите режим получения для рентгенографии.
Уровень	Отрегулируйте параметры компромисса «доза/ качество изображения».
Отрегулируйте уровень качества изображения	Столбчатая диаграмма показывает выбранный (из доступных) уровень.
Frame Rate/Duration (Частота кадров/длительность)	Задает частоту кадров и длительность записи при рентгенографии.

Выборка из этих параметров также может отображаться на настраиваемой главной странице.

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



24.3 Доза облучения пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Дозы облучения при рентгеноскопии в режимах «Adult» (Взрослые) и «Pediatric» (Дети) одинаковы при одинаковой частоте кадров и уровне детализации, поэтому для этих режимов не предусмотрены отдельные таблицы значений доз. При обследовании детей доза снижается главным образом установкой в педиатрических протоколах по умолчанию более низкого уровня. Более подробные сведения о сокращении дозы облучения в педиатрии см. в разделе Настройки дозы облучения систем IGS для педиатрии страница 129.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбор данных в режиме 3D CT можно осуществлять как с применением субтракции, так и без субтракции. В этих случаях используются одинаковые коэффициенты нагрузки, а также, как следствие, такие же значения дозы и частоты кадров. Поэтому подробные данные представлены только для режима 3D-CT без субтракции. Поскольку режим 3D-CT с применением субтракции требует двух последовательных вращений, общая доза в этих режимах вдвое больше дозы в несубтракционном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения об однократных дозах можно получить в дозах в режиме DSA.

24.3.1 Конфигурация измерения дозы

Настройка 2D-съемки

Все измерения в данном разделе выполняются в два этапа:

- 1-й этап: сбор данных метода в автоматическом режиме с фантомом из ПММА толщиной 20 см стороной 30 x 30 см^2 на столе.
- 2-й этап: измерение дозы в ручном режиме, повторение данных метода без ПММА -фантома и стола.

Ориентация пучка рентгеновского излучения	Вертикальная
Устройство поддержки пациента	На 1-м этапе — внутри, на 2-м — снаружи
Антирассеивающая решетка	Внутри

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

Расположение фантома	17 см между верхней поверхностью ПММА и крышкой детектора (воздушный зазор)
Для систем Allia IGS 5:	
Расстояние от источника до изображения	102,5 см
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства	67,5 см
Величина дозы соответствует мощности дозы согласно нормами законодательства США (Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов) Условия IEC 60601 для всех данных дозы определяются по коэффициенту поправки на геометрию согласно закону обратных квадратов: умножением на 1.40.	

Настройка режимов 3D CT и 3DStent

В режимах 3D CT и 3DStent второй шаг метода измерений отличается от методов для других режимов (2D). Первый этап (сбор данных метода) выполняется при максимальном SID (или минимальном SID, если применимо), при вращении 3D, когда гентри находится в задне-переднем положении (PA). Второй этап (измерение дозы) выполнен с помощью дозиметра в изоцентре на столе.

Ориентация пучка рентгеновского излучения	Вращение
Устройство поддержки пациента	На 1-м этапе — внутри, на 2-м — снаружи
Антирассеивающая решетка	Внутри
Расположение фантома	Изоцентр
Для систем Allia IGS 5:	
Расстояние от источника до изображения	119 см (макс. SID), 108 см (небольшое SID) В режиме 3DStent сбор данных выполняется при максимальном SID.
Расстояние от фокусного пятна до измерительного устройства	72 см
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 0,73 (макс. SID) или 0,97 (короткий SID) для условий 21CFR 1020.32.	
Значения доз, которые необходимо умножить на коэффициент 1,6 для соблюдения условий стандарта IEC 60601.	

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

24.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520

Рабочие настройки для IGS 520

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
Рентгеноскопия	30; 15; 7,5; 3,75	0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,0075 мА при значении 3,75 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,7 мА при 30 кадрах/с, 9,5 мс	См. раздел Таблица 24-2.
Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия	30; 15; 7,5	0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,015 мА при 7,5 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,7 мА при 30 кадрах/с, 9,5 мс	См. раздел Таблица 24-2.
DSA	7,5; 3,75; 1,875; 1,0; 0,5	0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,6	0,3; 0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–1000	Ограничения дозы отсутствуют.
Динамическая рентгенография	30; 15; 7,5	0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,6; 0,9	0,6; 1,0	60–120	мАп 1 - 867	Ограничения дозы отсутствуют.
InnovaChase	5	0; 0,1; 0,2; 0,3	1,0	60–120	мАп 100–867	Ограничения дозы отсутствуют.
3D-CT/3D-CT с субтр., 50 кадров/с	50	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют.
3DStent	30	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют.

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

Мощность доз при радиоскопии для IGS 520 с настройкой автоматической экспозиции IntelIQ

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
30	5	24,2	32,7	38,3	59,4
	4	16,8	19,5	23,0	27,6
	3	10,6	12,4	14,6	17,5
	2	6,0	7,1	8,0	9,8
	1	3,1	3,7	4,3	5,2
15	5	19,4	22,8	26,9	40,8
	4	12,2	14,2	16,8	20,7
	3	8,1	8,7	10,3	12,8
	2	4,5	5,0	6,1	7,4
	1	2,3	2,7	3,3	4,2
7,5	5	12,7	17,5	22,3	25,8
	4	8,7	10,2	13,0	15,1
	3	5,1	6,0	7,0	8,6
	2	3,2	3,7	4,3	5,2
	1	1,8	2,1	2,5	3,0
3,75	5	6,3	8,7	11,2	12,9
	4	4,3	5,1	6,5	7,6
	3	2,6	3,0	3,5	4,3
	2	1,6	1,8	2,2	2,6
	1	0,9	1,0	1,2	1,5

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
30	5	24,2	32,7	38,3	59,4
	4	16,8	19,5	23,0	27,6
	3	10,6	12,4	14,6	17,5
	2	6,0	7,1	8,0	9,8
	1	3,1	3,7	4,3	5,2
15	5	12,1	16,4	19,1	29,7
	4	8,4	9,7	11,5	13,8
	3	5,3	6,2	7,3	8,8
	2	3,0	3,5	4,0	4,9
	1	1,6	1,9	2,1	2,6
7,5	5	6,1	8,2	9,6	14,9
	4	4,2	4,9	5,7	6,9

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

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
	3	2,7	3,1	3,6	4,4
	2	1,5	1,8	2,0	2,4
	1	0,8	0,9	1,1	1,3
3,75	5	3,0	4,1	4,8	7,4
	4	2,1	2,4	2,9	3,5
	3	1,3	1,6	1,8	2,2
	2	0,8	0,9	1,0	1,2
	1	0,4	0,5	0,5	0,6

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
30	5	25,7	31,0	37,4	48,7
	4	16,8	20,3	23,5	29,2
	3	8,7	12,1	14,3	17,5
	2	5,4	7,1	8,3	10,2
	1	3,3	4,1	4,7	5,9
15	5	19,2	23,8	29,0	35,1
	4	12,9	15,3	18,9	22,9
	3	6,8	8,2	9,9	12,6
	2	4,1	4,9	6,0	7,6
	1	2,5	2,9	3,5	4,3
7,5	5	12,8	15,3	18,4	21,0
	4	8,7	10,5	12,0	14,3
	3	4,6	5,5	6,7	8,1
	2	2,8	3,3	4,0	4,9
	1	1,6	1,9	2,2	2,8

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
30	5	25,7	31,0	37,4	48,7
	4	16,8	20,3	23,5	29,2
	3	8,7	12,1	14,3	17,5
	2	5,4	7,1	8,3	10,2
	1	3,3	4,1	4,7	5,9
15	5	12,8	15,5	18,7	24,3
	4	8,4	10,2	11,7	14,6

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
	3	4,3	6,1	7,1	8,8
	2	2,7	3,5	4,2	5,1
	1	1,7	2,0	2,3	3,0
7,5	5	6,4	7,7	9,4	12,2
	4	4,2	5,1	5,9	7,3
	3	2,2	3,0	3,6	4,4
	2	1,3	1,8	2,1	2,6
	1	0,8	1,0	1,2	1,5

Дозы при рентгенографии для IGS 520 с настройкой автоматической экспозиции IntelIQ

Мощность дозы в режиме динамической рентгенографии (мкГр/кадр)					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
30; 15; 7,5	4	138	174	207	254
	3	95	120	142	175
	2	50	62	73	92
	1	22	29	34	49

Мощность дозы в ЦСА (мГр/кадр)						
Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
0,3	7,5	3	728	757	794	816
		2	616	619	633	653
		1	432	438	442	448
	4; 2; 1; 0,5	3	1159	1179	1191	1298
		2	725	732	738	752
		1	462	477	466	483
0,6; 1,0	7,5	3	1398	1423	1425	1378
		2	915	931	931	940
		1	504	554	552	526
	4; 2; 1; 0,5	3	1538	1596	1596	1553
		2	977	1017	999	970
		1	511	559	560	538

Мощность дозы в режиме Innova Chase (мкГр/кадр)					
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
5	2	288	342	410	450
	1	136	176	204	269

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

Мощность дозы в режиме 3D-CT (мкГр/кадр)						
Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
40	50	6	157	159	161	164
		5	113	111	111	117
		4	84	90	89	97
		3	57	60	60	65
		2	33	34	34	37
		1	17	18	17	19
28		6	157	159	161	164
		5	113	111	111	117
		4	84	90	89	97
		3	57	60	60	65
		2	33	34	34	37
		1	17	18	17	19
16		6	152	154	156	158
		5	115	112	111	118
		4	85	90	89	98
		3	57	60	61	66
		2	33	35	34	37
		1	17	19	18	19

Мощность дозы в режиме 3DStent (мкГр/кадр)					
Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
10	30	128	131	130	138
20		128	130	129	138

Мощности доз радиоскопии для системы IGS 520 с настройкой автоэкспозиции, отличной от IntelIQ

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	23,0	32,1	36,1	50,1
		Низкий	9,7	12,7	14,9	19,3
	15	Нормальный	18,0	24,1	29,2	37,8
		Низкий	6,8	9,3	11,8	16,0
	7,5	Нормальный	12,2	14,5	18,5	24,8
		Низкий	4,6	6,1	7,5	10,6
	3,75	Нормальный	6,1	7,2	9,2	12,4
		Низкий	2,3	3,1	3,8	5,3

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

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ Standard	30	Нормальный	19,4	21,5	24,8	32,6
		Низкий	7,4	8,6	9,8	12,4
	15	Нормальный	14,2	16,7	19,0	23,9
		Низкий	5,5	6,4	7,4	9,0
	7,5	Нормальный	9,0	10,5	12,4	15,9
		Низкий	3,0	3,6	4,4	5,4
	3,75	Нормальный	4,5	5,3	6,2	7,9
		Низкий	1,5	1,8	2,2	2,7
RDL+	30	Нормальный	10,6	15,9	18,0	24,2
		Низкий	4,3	6,4	7,2	9,9
	15	Нормальный	8,9	12,5	14,2	17,3
		Низкий	3,5	5,1	5,8	7,0
	7,5	Нормальный	6,2	8,1	9,0	11,6
		Низкий	2,1	3,3	3,6	4,2
	3,75	Нормальный	3,1	4,0	4,5	5,8
		Низкий	1,1	1,7	1,8	2,1
RDL Standard	30	Нормальный	8,6	9,6	11,6	13,7
		Низкий	3,4	3,9	4,8	5,6
	15	Нормальный	6,1	7,6	8,8	11,0
		Низкий	2,5	2,9	3,3	4,2
	7,5	Нормальный	4,3	5,1	6,2	8,1
		Низкий	1,7	1,8	2,0	2,4
	3,75	Нормальный	2,1	2,6	3,1	4,1
		Низкий	0,8	0,9	1,0	1,2

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	23,0	32,1	36,1	50,1
		Низкий	9,7	12,7	14,9	19,3
	15	Нормальный	11,5	16,1	18,0	25,1
		Низкий	4,8	6,3	7,5	9,7
	7,5	Нормальный	5,8	8,0	9,0	12,5
		Низкий	2,4	3,2	3,7	4,8
	3,75	Нормальный	2,9	4,0	4,5	6,3
		Низкий	1,2	1,6	1,9	2,4
IQ Standard	30	Нормальный	19,4	21,5	24,8	32,6
		Низкий	7,4	8,6	9,8	12,4

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

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
	15	Нормальный	9,7	10,8	12,4	16,3
		Низкий	3,7	4,3	4,9	6,2
	7,5	Нормальный	4,8	5,4	6,2	8,1
		Низкий	1,9	2,2	2,4	3,1
	3,75	Нормальный	2,4	2,7	3,1	4,1
		Низкий	0,9	1,1	1,2	1,5
RDL+	30	Нормальный	10,6	15,9	18,0	24,2
		Низкий	4,3	6,4	7,2	9,9
	15	Нормальный	5,3	7,9	9,0	12,1
		Низкий	2,1	3,2	3,6	4,9
	7,5	Нормальный	2,6	4,0	4,5	6,1
		Низкий	1,1	1,6	1,8	2,5
	3,75	Нормальный	1,3	2,0	2,3	3,0
		Низкий	0,5	0,8	0,9	1,2
RDL Standard	30	Нормальный	8,6	9,6	11,6	13,7
		Низкий	3,4	3,9	4,8	5,6
	15	Нормальный	4,3	4,8	5,8	6,9
		Низкий	1,7	2,0	2,4	2,8
	7,5	Нормальный	2,1	2,4	2,9	3,4
		Низкий	0,9	1,0	1,2	1,4
	3,75	Нормальный	1,1	1,2	1,4	1,7
		Низкий	0,4	0,5	0,6	0,7

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	22,1	27,1	32,1	43,6
		Низкий	9,0	11,1	13,7	18,6
	15	Нормальный	16,7	21,3	27,0	36,0
		Низкий	6,6	8,4	10,3	14,8
	7,5	Нормальный	10,8	13,6	16,7	20,3
		Низкий	4,5	5,5	6,6	8,4
IQ Standard	30	Нормальный	17,4	20,6	23,0	26,8
		Низкий	6,8	8,0	9,2	10,6
	15	Нормальный	12,8	15,2	17,7	22,2
		Низкий	5,3	6,2	7,1	8,9
	7,5	Нормальный	9,2	10,8	12,1	15,0
		Низкий	3,5	4,2	4,8	6,0

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
RDL+	30	Нормальный	8,2	16,5	18,8	23,5
		Низкий	3,4	6,7	7,6	9,7
	15	Нормальный	7,7	12,3	13,9	17,4
		Низкий	3,0	4,9	5,5	7,0
	7,5	Нормальный	6,9	8,1	9,2	11,7
		Низкий	2,8	3,2	3,7	4,6
RDL Standard	30	Нормальный	7,5	9,8	11,3	14,0
		Низкий	3,0	3,9	4,4	5,5
	15	Нормальный	6,1	7,3	8,4	10,5
		Низкий	2,4	2,9	3,3	4,2
	7,5	Нормальный	4,0	4,8	5,4	6,7
		Низкий	1,6	1,9	2,2	2,7

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30	Нормальный	22,1	27,1	32,1	43,6
		Низкий	9,0	11,1	13,7	18,6
	15	Нормальный	11,1	13,6	16,0	21,8
		Низкий	4,5	5,6	6,8	9,3
	7,5	Нормальный	5,5	6,8	8,0	10,9
		Низкий	2,2	2,8	3,4	4,7
IQ Standard	30	Нормальный	17,4	20,6	23,0	26,8
		Низкий	6,8	8,0	9,2	10,6
	15	Нормальный	8,7	10,3	11,5	13,4
		Низкий	3,4	4,0	4,6	5,3
	7,5	Нормальный	4,4	5,2	5,7	6,7
		Низкий	1,7	2,0	2,3	2,7
RDL+	30	Нормальный	8,2	16,5	18,8	23,5
		Низкий	3,4	6,7	7,6	9,7
	15	Нормальный	4,1	8,2	9,4	11,8
		Низкий	1,7	3,4	3,8	4,9
	7,5	Нормальный	2,1	4,1	4,7	5,9
		Низкий	0,9	1,7	1,9	2,4
RDL Standard	30	Нормальный	7,5	9,8	11,3	14,0
		Низкий	3,0	3,9	4,4	5,5
	15	Нормальный	3,7	4,9	5,7	7,0

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
		Низкий	1,5	1,9	2,2	2,7
	7,5	Нормальный	1,9	2,5	2,8	3,5
		Низкий	0,8	1,0	1,1	1,4

Мощности доз радиоскопии для системы IGS 520 с настройкой автоэкспозиции, отличной от IntelIQ

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	30; 15; 7,5	Нормальный	132	160	198	218
		Низкий	68	75	102	109
IQ Standard	30; 15; 7,5	Нормальный	96	134	155	179
		Низкий	39	59	86	101
RDL+	30; 15; 7,5	Нормальный	71	88	112	142
		Низкий	37	46	58	75
RDL Standard	30; 15; 7,5	Нормальный	54	61	75	95
		Низкий	25	32	38	46

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+, IQ Standard	0,3	7,5	Нормальный	728	757	794	816
			Низкий	610	612	631	654
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	1159	1179	1191	1298
			Низкий	728	734	742	756
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	616	619	633	653
			Низкий	432	438	442	448
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	725	732	738	752
			Низкий	462	477	466	483
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормальный	1398	1423	1425	1378
			Низкий	899	917	917	864
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	1538	1596	1596	1553
			Низкий	954	984	822	947

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

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	915	931	931	940
			Низкий	504	554	552	526
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	977	1017	999	970
			Низкий	511	559	560	538

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)						
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
Режимы IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard	5	Нормальный	288	342	410	450
		Низкий	136	176	204	269

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек							
Настройка автоэкспозиции	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
IQ+	40	50	Нормальный	157	159	161	164
			Низкий	84	90	89	97
	28		Нормальный	157	159	161	164
			Низкий	84	90	89	97
	16		Нормальный	152	154	156	158
			Низкий	85	90	89	98
IQ Standard	40		Нормальный	113	111	111	117
			Низкий	57	60	60	65
	28		Нормальный	113	111	111	117
			Низкий	57	60	60	65
	16		Нормальный	115	112	111	118
			Низкий	57	60	61	66
RDL+, RDL Standard	40		Нормальный	33	34	34	37
			Низкий	17	18	17	19
	28		Нормальный	33	34	34	37
			Низкий	17	18	17	19

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

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек							
Настройка автоэкспозиции	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	FOV 0 20 см	FOV 1 17 см	FOV 2 15 см	FOV 3 12 см
	16		Нормальный	33	35	34	37
			Низкий	17	19	18	19

24.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530 и IGS 540

Рабочие настройки для IGS 530 и IGS 540*

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
Рентгеноскопия	30; 15; 7,5; 3,75	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,0075 мА при значении 3,75 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,7 мА при 30 кадрах/с, 9 мс	См. раздел Таблица 24-2.
Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия	30; 15; 7,5	0,1; 0,2; 0,3	0,6	60–120	Минимум: среднее значение 0,015 мА при 7,5 кадра/с, 2 мс Макс.: среднее значение 33,7 мА при 30 кадрах/с, 9 мс	См. раздел Таблица 24-2.
DSA	7,5; 3,75; 1,875; 1,0; 0,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,3; 0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7–1000	Ограничения дозы отсутствуют.
Динамическая рентгенография	30; 15; 7,5	0; 0,1; 0,2; 0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1 - 867	Ограничения дозы отсутствуют.
InnovaChase	5	0; 0,1; 0,2; 0,3	1,0	60–120	мАп 100–867	Ограничения дозы отсутствуют.
Bolus	2; 1	0; 0,1	0,6; 1,0	50–125	мАп 41,7 - 867	Ограничения дозы отсутствуют.

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

	Возможные значения частоты кадров (кадры/с)	Автоматически применяемые возможные дополнительные фильтры (мм Cu)	Фокальное пятно	Диапазон кВп после выбора режима	Диапазон мА после выбора режима	Максимальная эталонная доза
3D-CT/3D-CT с субтр., 50 кадров/с	50	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют.
3DStent*	30	0,3	0,6; 1,0	60–120	мАп 1–800	Ограничения дозы отсутствуют.

*Режим 3Dstent недоступен в системах IGS 540.

Мощность дозы радиоскопии для систем IGS 530 и IGS 540 с настройкой автоматической экспозиции IntelIQ

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30	5	15,0	17,8	29,2	34,4	45,4
	4	9,9	12,7	18,7	23,3	30,9
	3	5,8	7,5	10,9	13,7	18,0
	2	3,4	4,4	6,5	8,0	10,6
	1	2,0	2,6	3,9	4,8	6,3
15	5	13,2	15,7	22,1	27,2	36,2
	4	7,7	9,9	14,3	18,0	23,2
	3	4,5	5,8	8,4	10,5	13,9
	2	2,6	3,4	4,9	6,1	8,1
	1	1,6	2,0	2,9	3,6	4,8
7,5	5	8,1	10,2	15,6	18,4	22,5
	4	5,0	6,7	10,4	12,7	16,3
	3	3,0	3,9	5,6	7,0	9,5
	2	1,8	2,3	3,3	4,1	5,5
	1	1,0	1,4	1,9	2,4	3,2
3,75	5	4,0	5,1	7,8	9,2	11,3
	4	2,5	3,4	5,2	6,4	8,2
	3	1,5	1,9	2,8	3,5	4,8
	2	0,9	1,1	1,6	2,1	2,7
	1	0,5	0,7	1,0	1,2	1,6

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

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30	5	15,0	17,8	29,2	34,4	45,4
	4	9,9	12,7	18,7	23,3	30,9
	3	5,8	7,5	10,9	13,7	18,0
	2	3,4	4,4	6,5	8,0	10,6
	1	2,0	2,6	3,9	4,8	6,3
15	5	7,5	8,9	14,6	17,2	22,7
	4	4,9	6,3	9,3	11,6	15,5
	3	2,9	3,7	5,5	6,8	9,0
	2	1,7	2,2	3,2	4,0	5,3
	1	1,0	1,3	1,9	2,4	3,1
7,5	5	3,8	4,4	7,3	8,6	11,3
	4	2,5	3,2	4,7	5,8	7,7
	3	1,4	1,9	2,7	3,4	4,5
	2	0,9	1,1	1,6	2,0	2,7
	1	0,5	0,7	1,0	1,2	1,6
3,75	5	1,9	2,2	3,6	4,3	5,7
	4	1,2	1,6	2,3	2,9	3,9
	3	0,7	0,9	1,4	1,7	2,3
	2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,3
	1	0,2	0,3	0,5	0,6	0,8

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30	5	13,0	16,4	28,0	34,3	46,5
	4	9,7	12,4	18,9	23,5	30,7
	3	5,7	7,3	11,1	13,8	18,1
	2	3,4	4,3	6,5	8,1	10,7
	1	2,0	2,6	3,9	4,8	6,3
15	5	9,9	12,9	19,4	24,7	33,3
	4	7,4	9,6	14,4	17,9	23,7

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	3	4,4	5,6	8,5	10,6	13,9
	2	2,6	3,3	5,0	6,2	8,2
	1	1,5	1,9	2,9	3,6	4,8
7,5	5	6,9	8,5	13,1	16,3	21,3
	4	4,9	6,3	9,5	11,8	15,6
	3	2,9	3,8	5,6	7,1	9,3
	2	1,7	2,2	3,3	4,2	5,5
	1	1,0	1,3	1,9	2,4	3,2

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30	5	13,0	16,4	28,0	34,3	46,5
	4	9,7	12,4	18,9	23,5	30,7
	3	5,7	7,3	11,1	13,8	18,1
	2	3,4	4,3	6,5	8,1	10,7
	1	2,0	2,6	3,9	4,8	6,3
15	5	6,5	8,2	14,0	17,2	23,3
	4	4,8	6,2	9,4	11,8	15,4
	3	2,9	3,7	5,5	6,9	9,1
	2	1,7	2,2	3,3	4,0	5,3
	1	1,0	1,3	1,9	2,4	3,1
7,5	5	3,3	4,1	7,0	8,6	11,6
	4	2,4	3,1	4,7	5,9	7,7
	3	1,4	1,8	2,8	3,5	4,5
	2	0,8	1,1	1,6	2,0	2,7
	1	0,5	0,6	1,0	1,2	1,6

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

Дозы рентгенографии для систем IGS 530 и IGS 540 с настройкой автоматической экспозиции IntelIQ

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30; 15; 7,5	4	67	97	145	204	254
	3	46	57	88	109	138
	2	24	33	48	60	77
	1	13	17	25	33	45

Доза DSA (мкГр/кадр)							
Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
0,3	7,5	3	570	891	868	898	925
		2	300	484	695	697	640
		1	151	259	534	531	579
	4; 2; 1; 0,5	3	565	932	1287	1287	1277
		2	323	492	823	818	799
		1	145	246	517	519	510
0,6; 1,0	7,5	3	546	876	1332	1380	1423
		2	279	460	952	973	964
		1	140	232	490	503	513
	4; 2; 1; 0,5	3	546	885	1697	1600	1588
		2	320	467	950	958	966
		1	140	234	487	501	507

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
5	2	128	197	321	386	510
	1	65	81	160	209	270

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

Доза в режиме «Bolus» (Болюс) (мкГр/кадр)			
Фокальное пятно	Уровень	IGS 530	
		Н/Д	FOV 0 30 см
		IGS 540	
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см
0,6	4	441	667
	3	350	582
	2	222	347
	1	180	352
1,0	4	492	713
	3	441	725
	2	251	341
	1	234	329

Доза для 3D CT (мкГр/кадр)								
SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
				Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
МАКС.	40	50	6	157	136	146	151	154
			5	85	92	101	103	110
			4	82	72	72	76	75
			3	44	48	48	51	51
			2	27	29	29	31	31
			1	13	13	13	18	19
	28		6	157	136	146	151	154
			5	85	92	101	103	110
			4	82	72	72	76	75
			3	44	48	48	51	51
			2	27	29	29	31	31
			1	13	13	13	18	19
	16		6	154	133	141	145	148
			5	87	93	102	104	111
			4	81	72	72	76	76
			3	44	48	48	51	51
			2	27	29	29	31	31
			1	13	13	13	18	20

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

Доза для 3D CT (мкГр/кадр)							
SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530			
				FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
НЕБОЛЬ-ШОЕ	16	50	6	105	117	124	129
			5	73	80	82	88
			4	55	56	60	61
			3	38	38	40	41
			2	23	23	24	25
			1	10	10	14	16

Доза в режиме 3DStent (мкГр/кадр)						
SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	IGS 530*			
			FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
Max (Макс.)	10	30	Неприменимо**	138	129	135
	20		Неприменимо**	137	131	135

* Режим 3Dstent недоступен в системах IGS 540.

** Режим 3DStent недоступен для FOV 0 (30 см) в системе IGS 530.

Мощности доз радиоскопии для систем IGS 530 и IGS 540 с настройкой автоматической экспозиции, отличной от IntelIQ

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	15,2	18,2	29,0	35,0	47,0
		Низкий	6,2	7,1	11,4	14,3	19,8
	15	Нормальный	12,6	15,1	21,5	25,2	34,4
		Низкий	4,6	5,7	8,1	9,9	13,2
	7,5	Нормальный	7,4	9,6	14,8	17,3	21,0
		Низкий	2,9	3,5	5,3	6,3	8,2
	3,75	Нормальный	3,7	4,8	7,4	8,7	10,5
		Низкий	1,4	1,7	2,6	3,2	4,1

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

Мощность дозы рентгеноскопии (мГр/мин) при оптимальном соотношении качества изображения и дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ Standard	30	Нормальный	10,9	16,1	24,3	30,3	40,1
		Низкий	4,7	6,6	10,3	13,3	17,3
	15	Нормальный	9,1	12,1	17,8	23,1	30,5
		Низкий	3,5	5,0	7,3	9,6	13,1
	7,5	Нормальный	6,5	8,0	13,0	15,2	19,3
		Низкий	2,7	3,3	5,1	6,3	8,1
	3,75	Нормальный	3,3	4,0	6,5	7,6	9,6
		Низкий	1,4	1,6	2,5	3,1	4,0
RDL+	30	Нормальный	6,1	13,3	22,0	27,3	35,3
		Низкий	2,5	5,6	8,8	11,0	13,9
	15	Нормальный	5,7	9,9	15,4	20,1	26,1
		Низкий	2,2	4,3	6,7	8,4	11,3
	7,5	Нормальный	4,6	6,7	10,2	12,7	16,6
		Низкий	1,8	2,9	4,4	5,3	7,2
	3,75	Нормальный	2,3	3,4	5,1	6,3	8,3
		Низкий	0,9	1,5	2,2	2,7	3,6
RDL Standard	30	Нормальный	5,0	8,1	12,3	15,7	21,5
		Низкий	1,9	3,3	4,8	6,2	8,2
	15	Нормальный	4,3	5,4	8,5	10,5	14,5
		Низкий	1,6	2,2	3,5	4,3	6,0
	7,5	Нормальный	2,9	3,6	5,7	7,4	9,9
		Низкий	1,1	1,6	2,4	3,1	4,2
	3,75	Нормальный	1,4	1,8	2,9	3,7	5,0
		Низкий	0,5	0,8	1,2	1,6	2,1

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

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	15,2	18,2	29,0	35,0	47,0
		Низкий	6,2	7,1	11,4	14,3	19,8
	15	Нормальный	7,6	9,1	14,5	17,5	23,5
		Низкий	3,1	3,5	5,7	7,1	9,9
	7,5	Нормальный	3,8	4,5	7,2	8,7	11,8
		Низкий	1,5	1,8	2,8	3,6	4,9
	3,75	Нормальный	1,9	2,3	3,6	4,4	5,9
		Низкий	0,8	0,9	1,4	1,8	2,5
IQ Standard	30	Нормальный	10,9	16,1	24,3	30,3	40,1
		Низкий	4,7	6,6	10,3	13,3	17,3
	15	Нормальный	5,4	8,1	12,2	15,2	20,1
		Низкий	2,4	3,3	5,1	6,7	8,7
	7,5	Нормальный	2,7	4,0	6,1	7,6	10,0
		Низкий	1,2	1,6	2,6	3,3	4,3
	3,75	Нормальный	1,4	2,0	3,0	3,8	5,0
		Низкий	0,6	0,8	1,3	1,7	2,2
RDL+	30	Нормальный	6,1	13,3	22,0	27,3	35,3
		Низкий	2,5	5,6	8,8	11,0	13,9
	15	Нормальный	3,0	6,6	11,0	13,6	17,7
		Низкий	1,3	2,8	4,4	5,5	6,9
	7,5	Нормальный	1,5	3,3	5,5	6,8	8,8
		Низкий	0,6	1,4	2,2	2,8	3,5
	3,75	Нормальный	0,8	1,7	2,7	3,4	4,4
		Низкий	0,3	0,7	1,1	1,4	1,7
RDL Standard	30	Нормальный	5,0	8,1	12,3	15,7	21,5
		Низкий	1,9	3,3	4,8	6,2	8,2

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

Мощность дозы для рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	15	Нормальный	2,5	4,0	6,2	7,8	10,7
		Низкий	0,9	1,6	2,4	3,1	4,1
	7,5	Нормальный	1,2	2,0	3,1	3,9	5,4
		Низкий	0,5	0,8	1,2	1,6	2,1
	3,75	Нормальный	0,6	1,0	1,5	2,0	2,7
		Низкий	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	12,6	17,7	27,2	34,0	45,2
		Низкий	5,0	7,5	11,6	14,9	19,2
	15	Нормальный	9,2	12,6	18,8	23,6	31,9
		Низкий	3,7	5,3	7,8	9,8	14,6
	7,5	Нормальный	6,5	8,3	12,8	15,7	22,6
		Низкий	2,5	3,5	5,2	6,6	9,5
IQ Standard	30	Нормальный	11,7	16,3	25,8	32,1	43,3
		Низкий	4,7	6,8	10,7	13,9	16,8
	15	Нормальный	8,8	12,5	18,7	23,2	30,7
		Низкий	3,3	5,6	8,1	10,3	13,6
	7,5	Нормальный	5,8	7,9	12,3	15,9	21,7
		Низкий	2,3	3,5	5,3	6,8	9,1
RDL+	30	Нормальный	5,5	10,3	20,9	25,9	34,9
		Низкий	2,2	4,4	8,5	10,9	14,9

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) со сбалансированным режимом IQ/доза							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
	15	Нормальный	4,6	7,9	14,7	18,6	24,6
		Низкий	1,9	3,5	6,5	8,2	11,1
	7,5	Нормальный	3,9	6,3	9,8	12,2	16,7
		Низкий	1,6	2,7	4,3	5,3	7,3
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,6	12,2	15,1	20,3
		Низкий	1,8	2,8	5,2	6,3	8,6
	15	Нормальный	3,8	5,5	9,1	11,4	14,1
		Низкий	1,5	2,1	3,5	4,4	6,2
	7,5	Нормальный	2,8	4,2	6,1	7,6	10,1
		Низкий	1,1	1,7	2,4	3,0	4,5

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30	Нормальный	12,6	17,7	27,2	34,0	45,2
		Низкий	5,0	7,5	11,6	14,9	19,2
	15	Нормальный	6,3	8,9	13,6	17,0	22,6
		Низкий	2,5	3,7	5,8	7,4	9,6
	7,5	Нормальный	3,1	4,4	6,8	8,5	11,3
		Низкий	1,3	1,9	2,9	3,7	4,8
IQ Standard	30	Нормальный	11,7	16,3	25,8	32,1	43,3
		Низкий	4,7	6,8	10,7	13,9	16,8
	15	Нормальный	5,8	8,1	12,9	16,1	21,6

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

Мощность дозы для контрастной, смешанной, субтракционной рентгеноскопии (мГр/мин) с макс. снижением дозы							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
		Низкий	2,3	3,4	5,4	6,9	8,4
	7,5	Нормальный	2,9	4,1	6,4	8,0	10,8
		Низкий	1,2	1,7	2,7	3,5	4,2
RDL+	30	Нормальный	5,5	10,3	20,9	25,9	34,9
		Низкий	2,2	4,4	8,5	10,9	14,9
	15	Нормальный	2,7	5,2	10,5	12,9	17,4
		Низкий	1,1	2,2	4,2	5,4	7,4
	7,5	Нормальный	1,4	2,6	5,2	6,5	8,7
		Низкий	0,5	1,1	2,1	2,7	3,7
RDL Standard	30	Нормальный	4,6	6,6	12,2	15,1	20,3
		Низкий	1,8	2,8	5,2	6,3	8,6
	15	Нормальный	2,3	3,3	6,1	7,6	10,1
		Низкий	0,9	1,4	2,6	3,2	4,3
	7,5	Нормальный	1,2	1,7	3,0	3,8	5,1
		Низкий	0,4	0,7	1,3	1,6	2,2

Мощности доз радиоскопии для систем IGS 530 и IGS 540 с настройкой автоматической экспозиции, отличной от IntelIQ

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	30; 15; 7,5	Нормальный	78	95	141	194	249
		Низкий	31	40	75	85	126
IQ Standard		Нормальный	29	43	102	138	199
		Низкий	12	24	53	71	104

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

Доза динамической рентгенографии (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
RDL+		Нормальный	22	34	72	95	140
		Низкий	13	18	36	48	71
RDL Standard		Нормальный	20	28	55	67	90
		Низкий	12	16	24	35	49

Доза DSA (мкГр/кадр)								
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
				Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				IGS 540				
				FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+, IQ Standard	0,3	7,5	Нормальный	570	891	868	898	925
			Низкий	285	500	729	722	658
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	565	932	1287	1287	1277
			Низкий	261	478	812	808	793
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	300	484	695	697	640
			Низкий	151	259	534	531	579
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	323	492	823	818	799
			Низкий	145	246	517	519	510
IQ+, IQ Standard	0,6; 1,0	7,5	Нормальный	546	876	1332	1380	1423
			Низкий	275	451	932	927	954
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	546	885	1697	1600	1588
			Низкий	275	448	927	948	959
RDL+, RDL Standard		7,5	Нормальный	279	460	952	973	964
			Низкий	140	232	490	503	513
		4; 2; 1; 0,5	Нормальный	320	467	950	958	966
			Низкий	140	234	487	501	507

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

Доза в режиме InnovaChase (мкГр/кадр)							
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
			Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
			IGS 540				
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
Режимы IQ Plus, IQ Standard, RDL Plus, RDL Standard	5	Нормальный	128	197	321	386	510
		Низкий	65	81	160	209	270

Доза в режиме «Bolus» (Болюс) (мкГр/кадр)				
Настройка автоэкспозиции	Фокальное пятно	Уровень	IGS 530	
			Н/Д	FOV 0 30 см
			IGS 540	
			FOV 0 40 см	FOV 1 32 см
IQ+, IQ Standard	0,6	Нормальный	441	667
		Низкий	222	347
RDL+, RDL Standard		Нормальный	350	582
		Низкий	180	352
IQ+, IQ Standard	1,0	Нормальный	492	713
		Низкий	251	341
RDL+, RDL Standard		Нормальный	441	725
		Низкий	234	329

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек									
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
					Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
					IGS 540				
					FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
IQ+	МАКС.	40	50	Нормальный	157	136	146	151	154
				Низкий	82	72	72	76	75
IQ Standard				Нормальный	85	92	101	103	110
				Низкий	44	48	48	51	51

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

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек									
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
					Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
					IGS 540				
					FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	19
IQ+		28		Нормальный	157	136	146	151	154
				Низкий	82	72	72	76	75
IQ Standard				Нормальный	85	92	101	103	110
				Низкий	44	48	48	51	51
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	19
IQ+		16		Нормальный	154	133	141	145	148
				Низкий	81	72	72	76	76
IQ Standard				Нормальный	87	93	102	104	111
				Низкий	44	48	48	51	51
RDL+, RDL Standard				Нормальный	27	29	29	31	31
				Низкий	13	13	13	18	20

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек								
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530			
					FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
IQ+	НЕБОЛЬШОЕ	16	50	Нормальный	105	117	124	129
				Низкий	55	56	60	61
IQ Standard				Нормальный	73	80	82	88
				Низкий	38	38	40	41
RDL+, RDL Standard				Нормальный	23	23	24	25

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

Доза в режиме 3D-CT (мГр/кадр) при 50 кадр/сек								
Настройка автоэкспозиции	SID	Скорость вращения (градусы/с)	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530			
					FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
				Низкий	10	10	14	16

24.3.4 Дозы облучения пациентов в Люксембурге, Новой Зеландии

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных.

Для режимов Fluoroscopy/Roadmap/Blended Roadmap/Subtracted Fluoroscopy (Рентгеноскопия/Контрастная рентгеноскопия/Смешанная контрастная рентгеноскопия/Субтракционная рентгеноскопия) все частоты смены кадров:

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard и RDL Plus — см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard»;
- шаблон IntellQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

Таблица 24-3 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при использовании шаблона автоэкспозиции **RDL standard**

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений		Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров	
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Оптимальное соотношение качества изображения и дозы	Максимальное снижение дозы
30	Нормальный	43,8	43,8
	Низкий	21,9	21,9
15	Нормальный	43,8	21,9
	Низкий	21,9	21,9
7,5	Нормальный	21,9	21,9
	Низкий	21,9	21,9
3,75	Нормальный	21,9	21,9
	Низкий	21,9	21,9

Таблица 24-4 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при использовании шаблона автоэкспозиции **IntellQ**

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров			
			Оптимальное соотношение качества изображения и дозы		Максимальное снижение дозы	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен
IntellQ	30	5	43,8	43,8	43,8	43,8
		4	43,8	43,8	43,8	43,8

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

Таблица 24-4 Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) при использовании шаблона автоэкспозиции IntelIQ

Максимальная эталонная доза (мГр/мин) на расстоянии 30 см от приемника изображений			Стратегия снижения дозы за счет уменьшения частоты кадров			
			Оптимальное соотношение качества изображения и дозы		Максимальное снижение дозы	
Настройка автоэкспозиции	Частота кадров (кадры/с)	Уровень	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен	Ограничитель дозы выключен	Ограничитель дозы включен
		3	43,8	43,8	43,8	43,8
		2	43,8	43,8	43,8	43,8
		1	43,8	21,9	43,8	21,9
	15	5	43,8	43,8	43,8	21,9
		4	43,8	43,8	43,8	21,9
		3	43,8	43,8	43,8	21,9
		2	43,8	43,8	43,8	21,9
		1	43,8	21,9	43,8	21,9
	7,5	5	43,8	43,8	21,9	21,9
		4	43,8	43,8	21,9	21,9
		3	43,8	43,8	21,9	21,9
		2	43,8	21,9	21,9	21,9
		1	43,8	21,9	21,9	21,9
	3,75	5	43,8	43,8	21,9	21,9
		4	43,8	43,8	21,9	21,9
		3	43,8	21,9	21,9	21,9
		2	43,8	21,9	21,9	21,9
		1	43,8	21,9	21,9	21,9

Когда предельное значение вследствие активации ограничителя дозы эквивалентно максимальному продельному значению дозы, отображается только значок ограничителя дозы.

Для Новой Зеландии для режима динамической рентгенографии все частоты смены кадров:

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard — см. раздел «Доза, получаемая пациентом», в разделе «RDL Standard»;
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

Для Новой Зеландии для рентгенографии DSA все частоты смены кадров:

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard и RDL Plus — см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard»;
- шаблон IntelIQ ограничен уровнями 1 и 2.

Для Новой Зеландии для режима болюсной рентгенографии все частоты смены кадров:

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard и RDL Plus — см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard»;

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

- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

24.3.5 Дозы облучения пациентов в Австрии, Германии, Швейцарии

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных.

для режимов «Fluoroscopy/Roadmap/Blended Roadmap/Subtracted Fluoroscopy» (Рентгеноскопия/Контрастная рентгеноскопия/Смешанная контрастная рентгеноскопия/Субтракционная рентгеноскопия) все частоты смены кадров;

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard — см. раздел «Доза, получаемая пациентом», в разделе «RDL Standard»,
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

для режимов рентгенографии «Dynamic» (Динамический) все частоты смены кадров,

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard — см. раздел «Доза, получаемая пациентом», в разделе «RDL Standard»,
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

для режима рентгенографии DSA все частоты смены кадров,

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard и RDL Plus — см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard»;
- шаблон IntelIQ ограничен уровнями 1 и 2.

для режима Bolus Record (Болюсная рентгенография) все частоты смены кадров,

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard и RDL Plus — см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме RDL Standard»;
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

24.3.6 Дозы для пациентов в Дании

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных.

Для режимов Fluoroscopy/Roadmap/Blended Roadmap/Subtracted Fluoroscopy (Рентгеноскопия/Контрастная рентгеноскопия/Смешанная контрастная рентгеноскопия/Субтракционная рентгеноскопия) все частоты смены кадров,

- для шаблонов IQ Plus, IQ Standard — см. раздел «Доза, получаемая пациентом», в разделе «RDL Standard»,
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2 и 3.

24.3.7 Рентгеноскопия: дозы облучения пациентов в Японии

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных.

Измерения для режимов рентгеноскопии/контрастной рентгеноскопии/смешанной рентгеноскопии/субтракционной рентгеноскопии (24.3.2 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 520 страница 551 и 24.3.3 Рабочие настройки и измерение дозы для IGS 530 и IGS 540 страница 561) в режиме IQ Plus при низком уровне детализации и RDL Plus при низком уровне детализации см. в разделе «Измерения в режиме IQ Standard при низком уровне детализации» и «Измерения в режиме RDL Standard при низком уровне детализации» соответственно.

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

Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии и контрастной/смешанной контрастной/субтракционной рентгеноскопии (Таблица 24-2) для шаблонов автоэкспозиции «IQ Plus» и «RDL Plus» ограничены теми же значениями, что и для шаблонов автоэкспозиции «IQ Standard» и «RDL Standard».

Настройка с наивысшей эталонной дозой 87,6 мГр/мин представляет собой специальный режим высокодозной рентгеноскопии с определенными аудиовизуальными индикаторами, как описано в разделе Звуковая/визуальная индикация страница 98 в специальных примечаниях для Японии.

24.3.8 Рентгеноскопия: доза облучения пациентов в Западной Австралии, на территории столицы Австралии, в штатах Квинсленд и Виктория в Австралии

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных.

В Западной Австралии и на территории столицы Австралии максимальная мощность эталонной дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) на расстоянии 30 см от приемника изображения не должна превышать 43,8 мГр/мин.

Данные для системы Allia IGS 5 можно применять в случае Австралии/Западной и Австралии/Территории столицы Австралии, если мощность дозы ниже, чем 43,8 x 1,40 мкГр/мин (в соответствии со стандартом IEC 60601-43). Во всех других случаях мощность дозы системы снижается до этого предела (только в режимах рентгеноскопии, контрастной рентгеноскопии и субтракционной рентгеноскопии).

В Западной Австралии, на территории столицы Австралии, в штатах Квинсленд и Виктория в Австралии для режимов Fluoroscopy/Roadmap/Blended Roadmap/Subtracted Fluoroscopy (Рентгеноскопия/Контрастная рентгеноскопия/Смешанная контрастная рентгеноскопия/ Субтракционная рентгеноскопия) все частоты смены кадров:

- для шаблонов IQ Plus — см. раздел «Доза, получаемая пациентом», в разделе «IQ Standard»,
- шаблон IntelIQ ограничивается уровнями 1, 2, 3 и 4.

24.3.9 Дозы облучения пациентов в Бельгии, Италии, Испании и Португалии

Ниже приведены условия, которые отличаются от стандартных для IGS 530 и IGS 540:

Доза при динамической рентгенографии (мкГр/кадр) с настройкой автоматической экспозиции IntelIQ						
Частота кадров (кадры/с)	Уровень	IGS 530				
		Н/Д	FOV 0 30 см	FOV 1 20 см	FOV 2 16 см	FOV 3 12 см
		IGS 540				
		FOV 0 40 см	FOV 1 32 см	FOV 2 20 см	FOV 3 16 см	Н/Д
30; 15; 7,5	4	23	57	153	203	251
	3	24	57	88	109	139
	2	24	33	48	60	77
	1	13	17	25	33	45

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

Относительно динамической рентгенографии для режима IQ Plus при любой частоте кадров см. измерения, приведенные в разделе «Доза для пациента в режиме IQ Standard».

Максимальные эталонные дозы при рентгеноскопии (радиоскопии) и контрастной/субтракционной рентгеноскопии (радиоскопии) < 80 мГр/мин

В соответствии с требованиями, действующими на территории Бельгии, для режимов рентгеноскопии Roadmap / Blended Roadmap / Subtracted Fluoroscopy (Контрастная / смешанная контрастная / субтракционная рентгеноскопия) необходимо избегать следующих уровней шаблона IntelIQ при наиболее частом клиническом применении:

- Избегать уровня 5 IntelIQ при частоте 30 кадров/с.
- Для кардиологических, ортопедических и электрофизиологических исследований при небольшом поле обзора (FOV 17 см или FOV 16 см) необходимо избегать уровня 4 IntelIQ при частоте 30 кадров/с и уровня 5 IntelIQ при частоте 15 кадров/с.

24.3.10 Дозы для пациентов в Канаде/Онтарио

Для режимов рентгеноскопии Roadmap/Blended Roadmap/Subtracted Fluoroscopy (Контрастная рентгеноскопия / Смешанная контрастная рентгеноскопия / Субтракционная рентгеноскопия):

(Для IGS 520) В соответствии с местными нормативными требованиями Канады/Онтарио относительно входного облучения пациента, рекомендуется избегать использования нормального уровня настройки автоматической экспозиции IQ Plus и уровня 5 настройки автоматической экспозиции IntelIQ, по крайней мере, для максимальной частоты кадров (30 кадров/с).

24.4 Доза облучения оператора (изодозы)

Далее приведены карты изокермы со значениями доз облучения вблизи оборудования.

Информация о распространении рассеянного излучения предоставляется в качестве инструкций по радиационной защите персонала. Сведения для определения устройств радиационной защиты в отдельных операционных в данных картах не содержатся.

Измерения проведены в соответствии с протоколом, указанным в стандарте IEC 60601-2-43: 120 кВп, максимальное расстояние от источника до изображения (SID), 25 x 25 x 25 см, фантом из полиметилметакрилата (ППМА) помещен в изоцентр, диафрагма пучка излучения во входной плоскости фантома — 100 см^2 (10 x 10), поле обзора 20 см).

24.4.1 Изодоза для системы IGS 520

Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

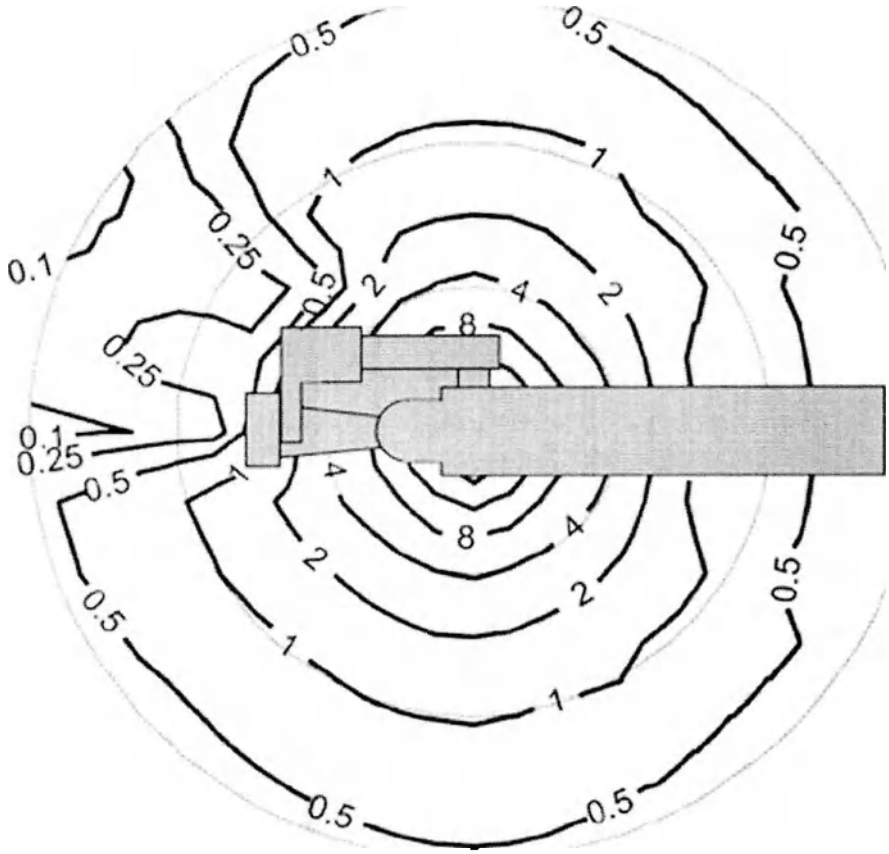
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-1 Вертикальное положение, 1 метр



Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

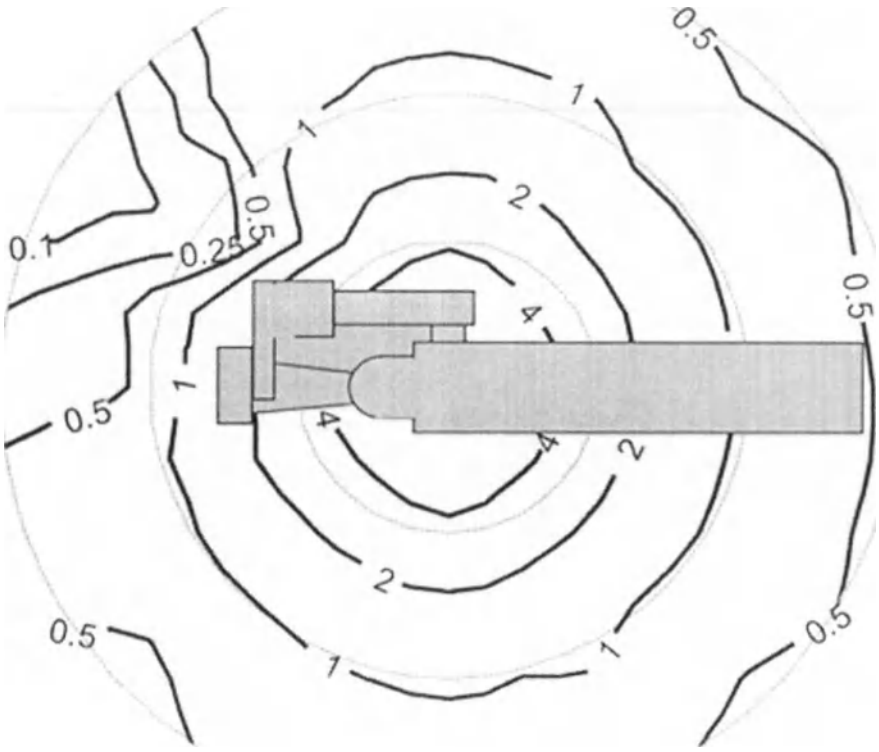
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус – 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-2 Вертикальное положение, 1,5 метра



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии **1** метра от поверхности

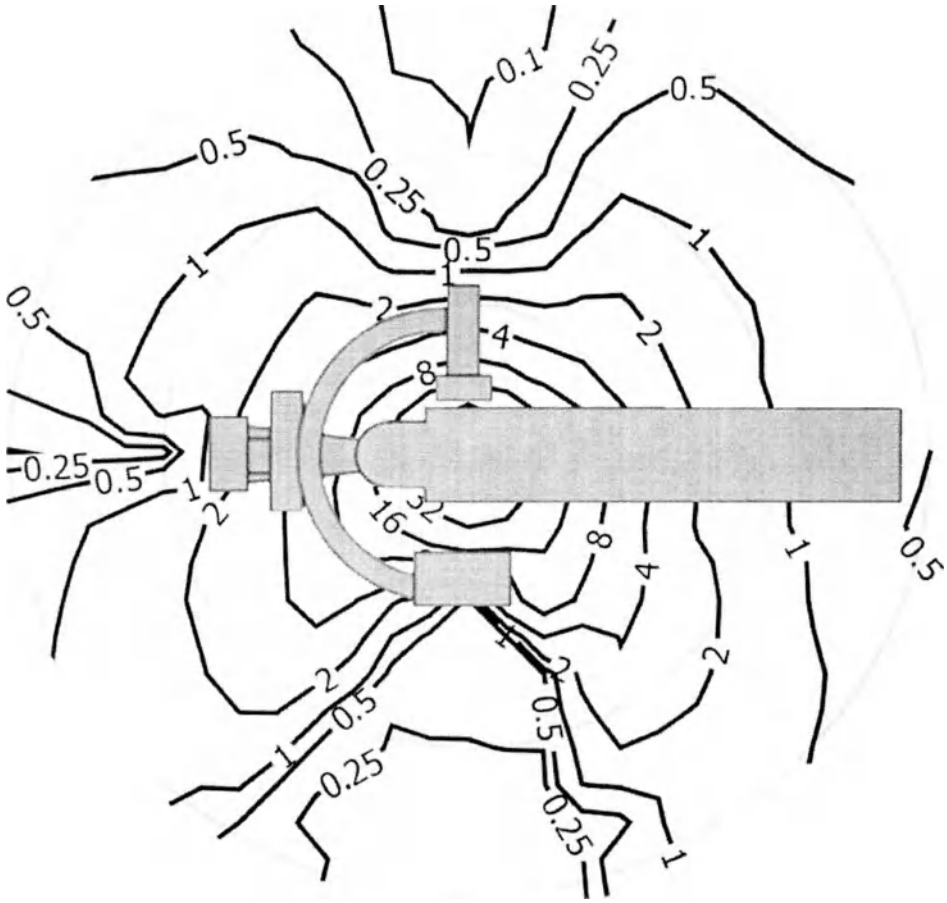
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-3 Боковой гентри – 1 метр



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

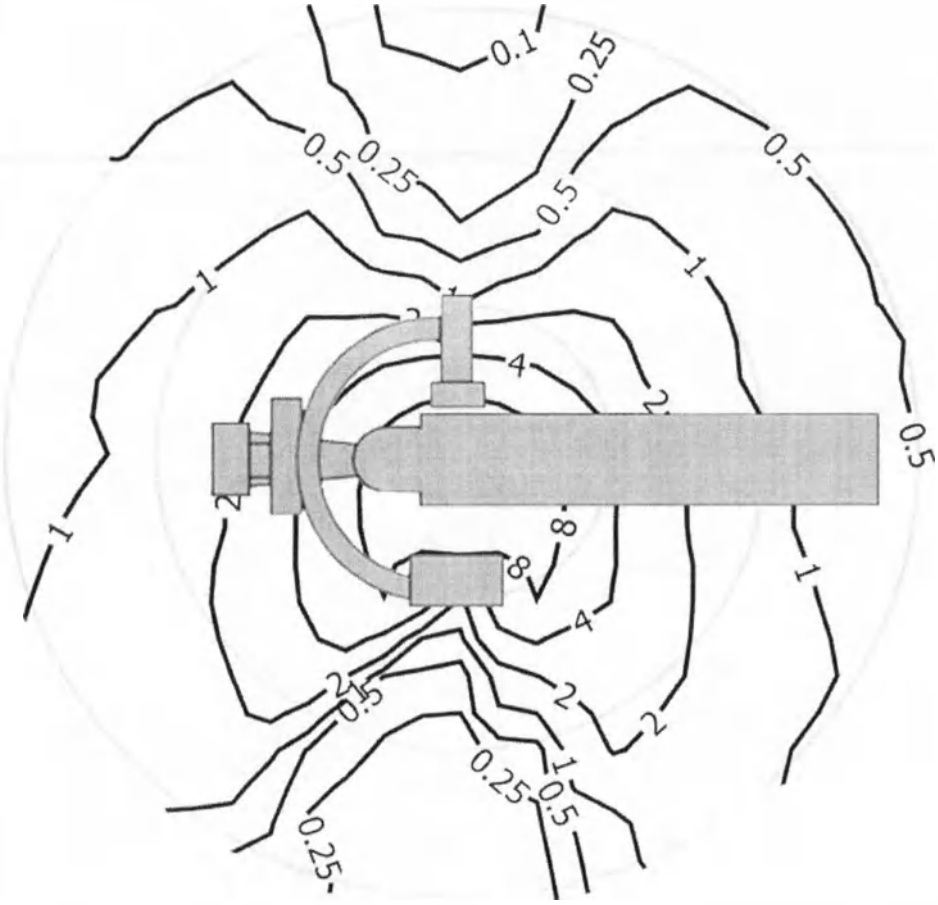
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус – 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-4 Боковой гентри — 1,5 метра



24.4.2 Изодоза для системы IGS 530

Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии **1** метра от поверхности

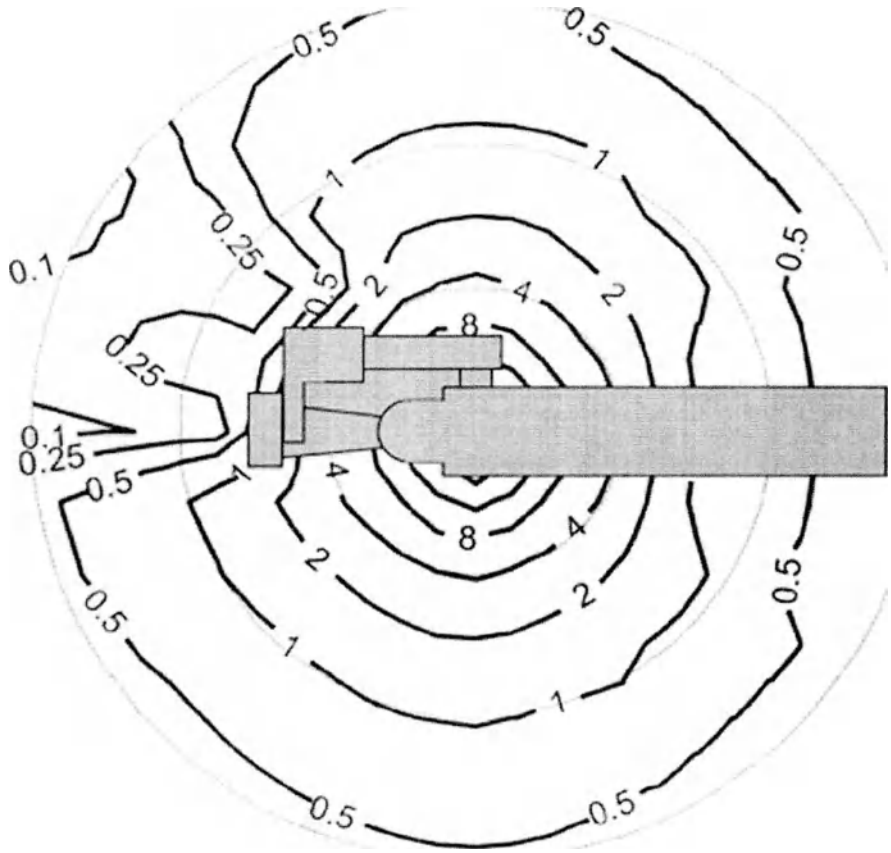
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-5 Вертикальное положение, 1 метр



Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

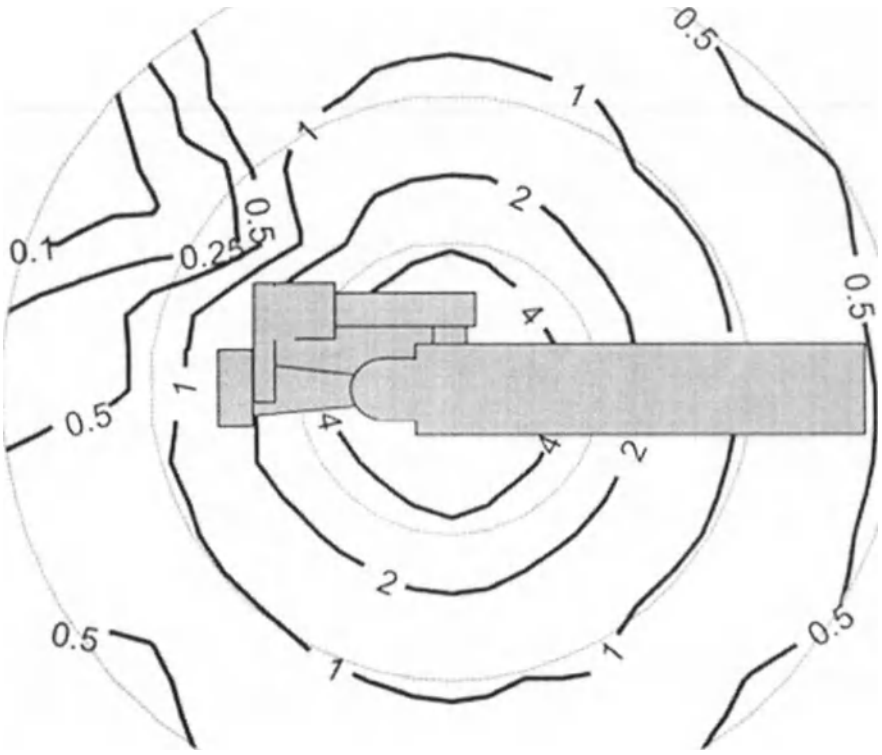
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-6 Вертикальное положение, 1,5 метра



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

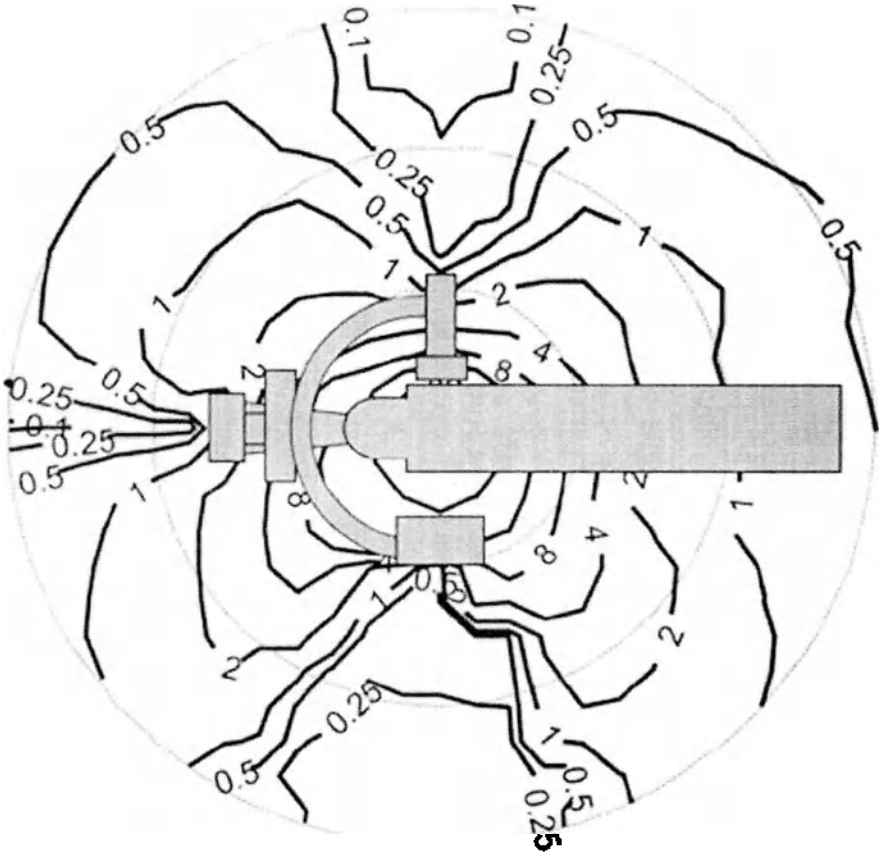
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см^2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-7 Боковой гентри – 1 метр



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

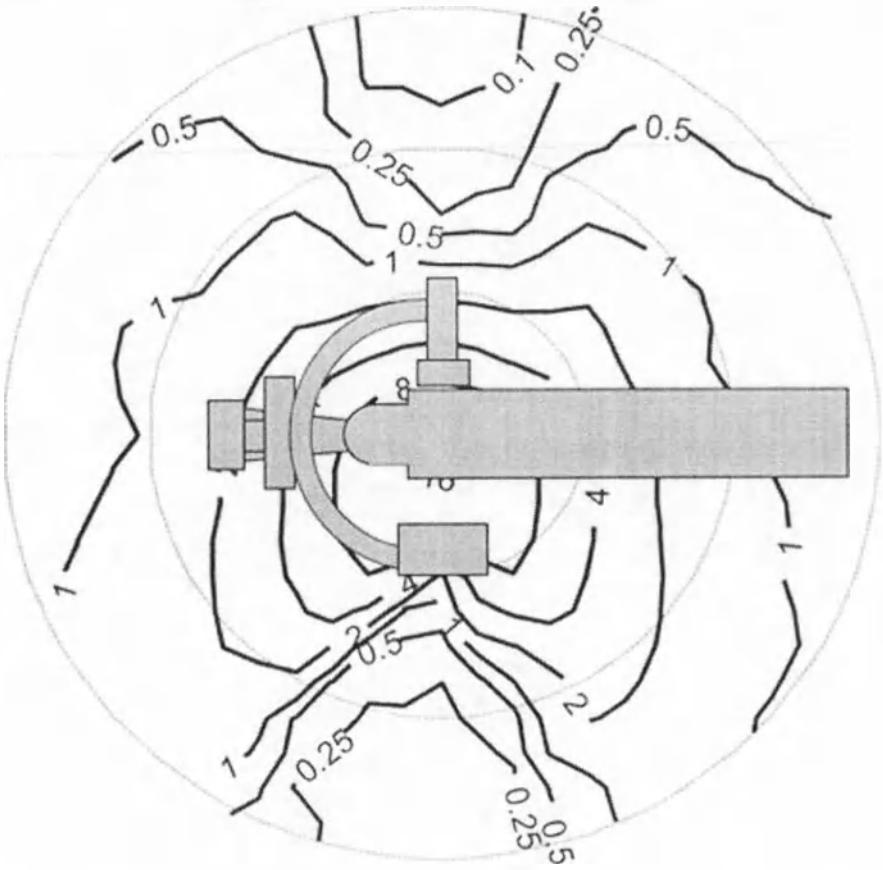
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см²

Расстояния: радиус – 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-8 Боковой гентри — 1,5 метра



24.4.3 Изодоза для системы IGS 540

Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1 метра от поверхности

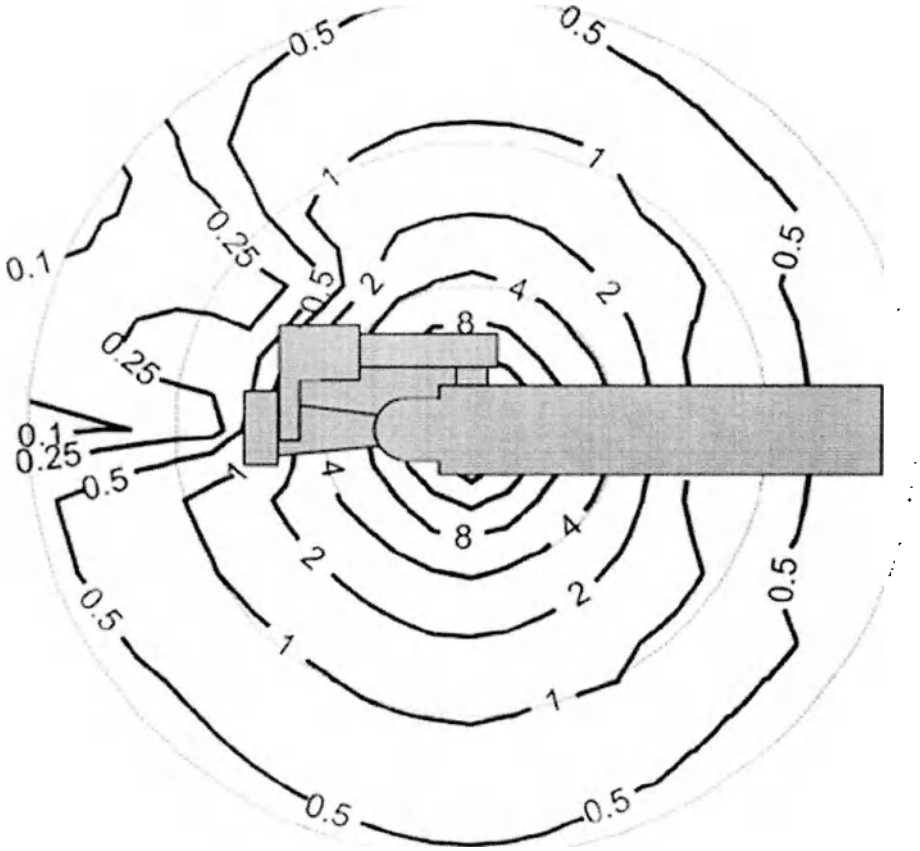
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-9 Вертикальное положение, 1 метр



Гентри в вертикальном положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

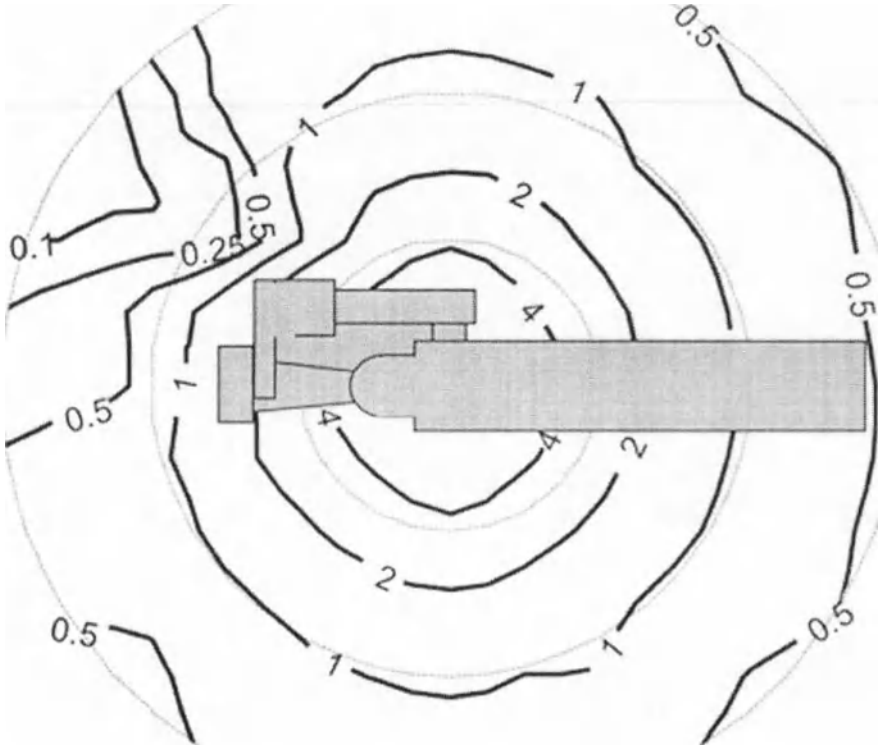
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-10 Вертикальное положение, 1,5 метра



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии **1** метра от поверхности

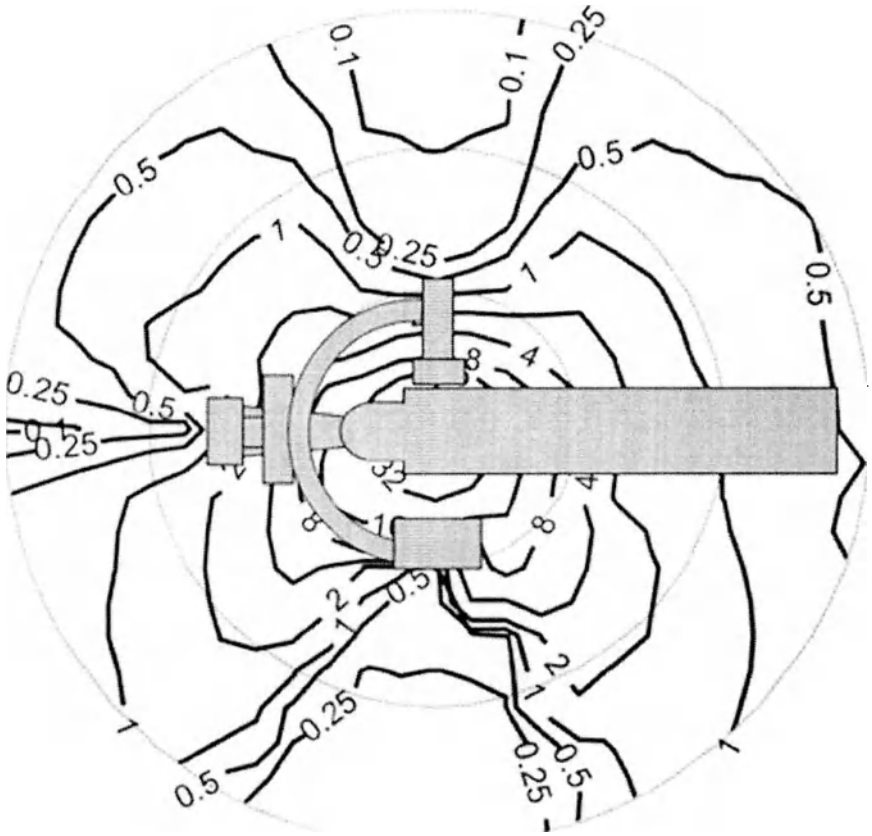
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

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

Рисунок 24-11 Боковой гентри — 1 метр



Гентри в боковом положении: доза на расстоянии 1,5 метра от поверхности

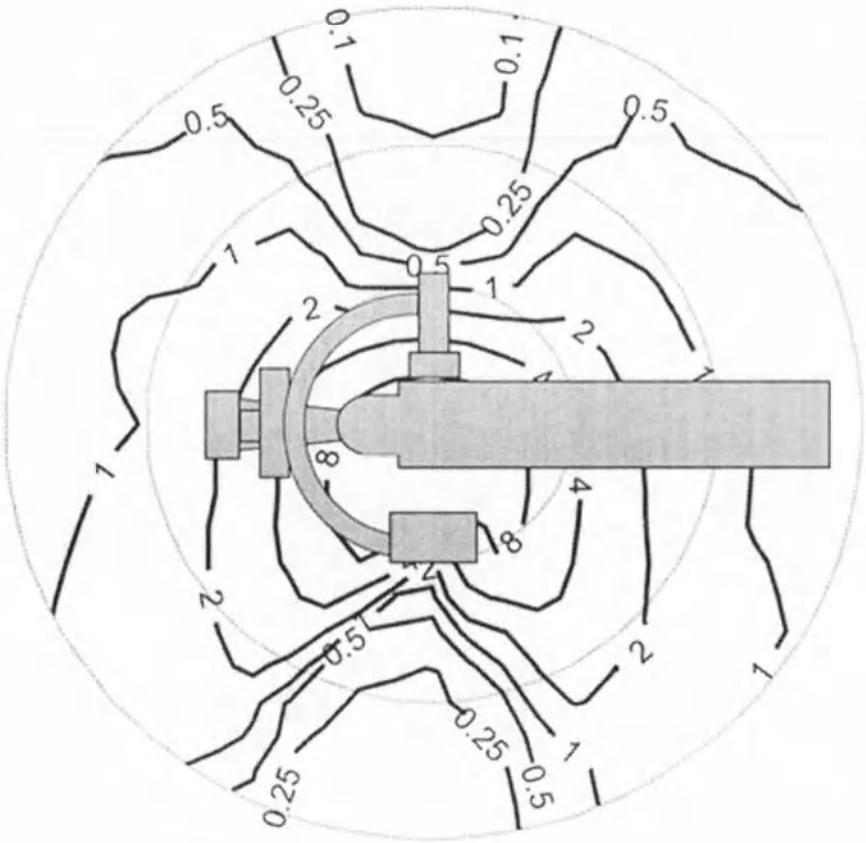
Единицы измерения: Относительная керма в воздухе: мкГр/Гр·см2

Расстояния: радиус — 1, 2 и 3 метра

(Центр карты соответствует изоцентру системы)

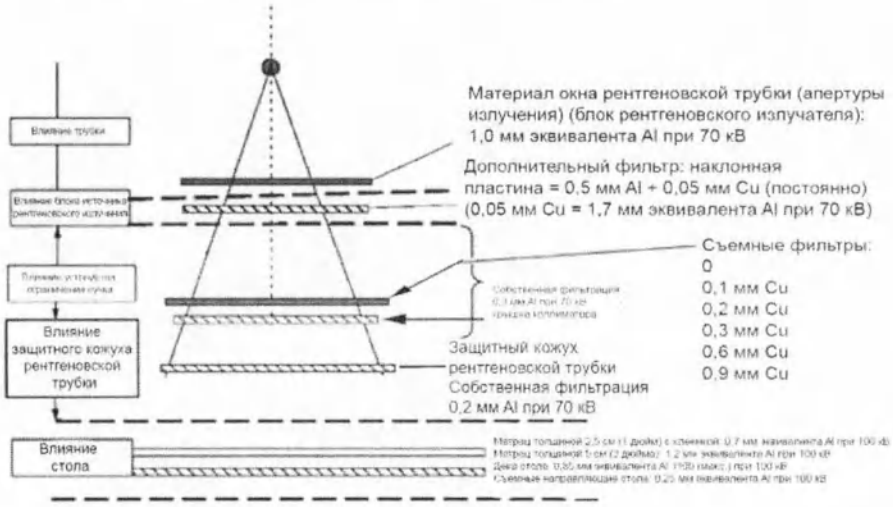
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 24-12 Боковой гентри – 1,5 метра



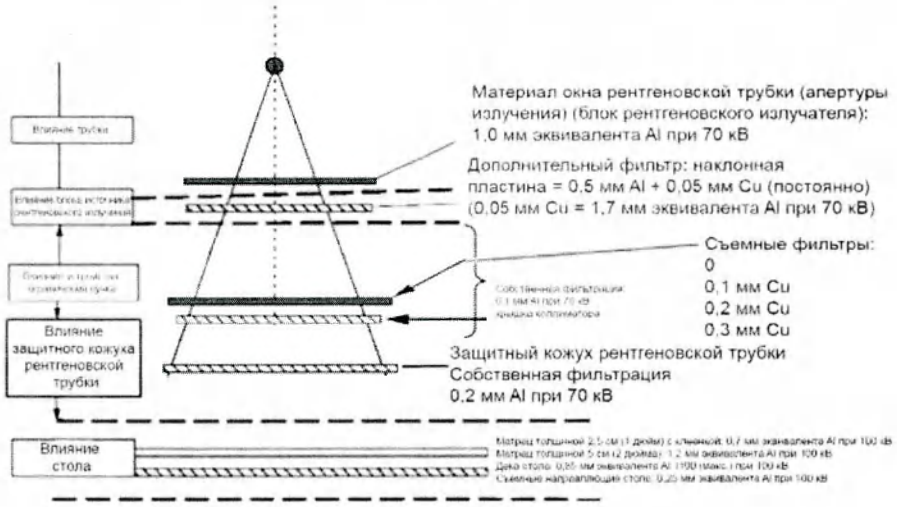
24.5 Значимость фильтрации

Значимость фильтрации луча для систем IGS 520



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

Отличительная значимость фильтрации луча для систем **IGS 530 и IGS 540**



Общая фильтрация

Для определения общей фильтрации использовались данные публикации IPEM (*) по минимальным слоям половинного ослабления (HVL).

При напряжении в рентгеновской трубке 70 кВ минимальная суммарная эквивалентная фильтрация: эквивалент 3,5 мм Al.

Фильтр защитного кожуха эквивалентен 3,3 мм AL при 70 кВ.

Только для Люксембурга: диапазон общей фильтрации — эквивалент 2,5–3,5 мм Al при 70 кВ.

(*) IPEM: Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, Y024 1ES, UK. Report 78 Catalog of Diagnostic X-Ray Spectra and Other Data K Cranley, B.J. Gilmore, G.W.A Fogarty и L. Desponds (Электронную версию подготовил D. Sutton) http://www.ipem.ac.uk/

24.6 Паразитное излучение

Максимальные рабочие коэффициенты, или технические параметры утечки: рентгеноскопия, SID макс., 120 кВ, ток мА, соответствующий 10 Р (87,6 мГр) (обычно 16–18 мА для новой трубки).

В этих условиях измеренное паразитное излучение от источника составляет: 0,45 мГр/ч (52 мР/ч) с критической границей 0,65 мГр/ч (75 мР/ч) на расстоянии 1 метр в любом направлении от диагностического источника, в состав которого входят:

- Рентгеновская трубка Performix 160A.
- **(Для IGS 520)** Устройство ограничения луча (карточный коллиматор AMP).
- **(Для системы IGS 530, IGS 540)** Устройство ограничения луча (коллиматор) AF DSA 01.

24.7 Спектральная фильтрация

Спектральная фильтрация добавляется между источником рентгеновской трубки и пациентом для стабилизации пучка и снижения уровня слабопроникающего излучения. Чем стабильнее пучок, тем выше его проникновение в ткани, что обеспечивает однородный выход рентгеновских фотонов из тела и их одновременный прием поверхностью цифрового детектора. Кроме того, спектральные фильтры поглощают

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

более мягкое излучение, исключая тем самым его попадание на кожный покров пациента и сводя к минимуму поглощенную дозу.

(Для IGS 520) Устройство ограничения луча включает следующие дополнительные фильтры: 0,1; 0,2; 0,3; 0,6 и 0,9 мм Cu, что соответствует 6,5; 9,6; 12,6; 22 и 30 мм Alu-эквивалента при 70 кВ.

(Для системы IGS 530, IGS 540) Устройство ограничения луча включает три дополнительных фильтра: 0,1; 0,2 и 0,3 мм Cu, что соответствует 6,5; 9,6; 12,6 мм Alu-эквивалента при 70 кВ. Один из данных фильтров автоматически выбирается системой для каждого сеанса получения данных, чтобы оптимизировать дозировку для пациента и качество изображения.

Значение дополнительной спектральной фильтрации постоянно отображается в окне «Fluoro» (Рентгеноскопия) и «Record» (Рентгенография) в нижней части экрана DL.

Значение дополнительной спектральной фильтрации применяется в методах рентгеноскопии и рентгенографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ, ЕСЛИ ЭТО ПРЕДПИСАНО МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ РЕНТГЕНОГРАФИИ ИЛИ РЕНТГЕНОСКОПИИ ПРОВЕРЬТЕ МИНИМАЛЬНЫЙ ТРЕБУЕМЫЙ УРОВЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ. ЕСЛИ ДАННЫЕ МИНИМАЛЬНОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ СПЕКТРАЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ ОТСУТСТВУЮТ, ВЫБЕРИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

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

25 Приложение: технические характеристики

25.1 Линейное напряжение системы

Для всех систем

Таблица 25-1 Электрические параметры системы

Номинальное напряжение	Частота	Потребляемая мощность			Тип входной мощности	
		Долговременное потребление *	Кратковременное потребление **	Пиковое потребление	С ИБП 1 и 8 кВ·А	С ИБП 20 кВ·А
380 В / 400 В / 415 В	50 или 60 Гц	18 кВ·А	100 кВ·А	150 кВ·А	3~	3Н~
480 В	60 Гц	18 кВ·А	100 кВ·А	150 кВ·А	3~	3Н~

* Долговременное потребление измеряется в режиме рентгеноскопии при частоте 30 кадров/с, 120 кВ, 89 мА, 10 мс.

** Кратковременное потребление измеряется в режиме рентгенографии DSA при частоте 7,5 кадров/с, 125 кВ, 640 мА, 50 мс.

Регулирование напряжения линии при максимальном линейном токе: 9 % или ниже при 150 кВ·А.

Опции

Таблица 25-2 Линейное напряжение системы (опции)

Опция	Номинальное напряжение	Частота	Номинальное потребление энергии	Тип входной мощности
AW	100–127 В / 200–240 В	50 или 60 Гц	11 А / 5,5 А	Однофазная

25.2 Характеристики линейного тока системы

Макс. входное сопротивление фидерной линии между шкафом генератора и медицинским учреждением				
В	380	400	415	480
Ом	0,09	0,096	0,102	0,12

Технические факторы образования максимального линейного тока: 100 кВ, 1000 мА.

25.3 Параметры и рабочий цикл генератора

Классификация высоковольтных генераторов для Японии

Стандартное название модели
IRF-1000-150

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

Мощность генератора в первичном контактном режиме

ПРИМЕЧАНИЕ

40 кВ: технические характеристики применимы для генератора независимо от типа трубки и условий эксплуатации систем.

Первичный контактный режим представляет собой прерывный режим, при котором рентгеновские импульсы вырабатываются благодаря пульсации напряжения.

- Пиковая мощность: 100 кВт
- Диапазон кВ: от 40 до 125 кВ
- Диапазон мА: от 10 до 1000 мА

Мощность генератора в сеточном режиме

Сеточный режим представляет собой прерываемый режим, при котором рентгеновские импульсы вырабатываются благодаря токовым импульсам в трубке при постоянной мощности тока в кВ. Импульсы тока трубки вырабатываются с помощью управляющей сетки, которая прерывает ток трубки (мА) на стороне катода.

- Пиковая мощность: 48 кВт
- Средняя мощность: 3,2 кВт средн.
- Диапазон кВ: от 60 до 120 кВ
- Диапазон мА: от 1 до 400 мА

Рабочий цикл генератора

Генератор можно использовать непрерывно, пока выполняются ограничения на среднее значение мощности, указанные выше.

Минимальное значение мАс

- 2 мкАс при рентгеноскопии.
- 0,00325 мАс при радиографии.

25.4 Система: максимальное отклонение фактических значений кВп и мА от отображаемых на табло (во время экспозиции)

- кВп = +/-8%.
- мА = +/-20%.

Для измерения кВп необходимо воспользоваться высоковольтным делителем напряжения, параллельно подключенным к трубке (используйте, например, высоковольтный делитель напряжения компании PMI, модель H2828; или аналогичный), и измерить низковольтное напряжение на выходе с помощью цифрового вольтметра (например Fluke 47).

Для измерения мА используйте цифровой амперметр (например Fluke 47), подключенный последовательно вместо прибора для измерения мА низкого напряжения в высоковольтном баке (обратитесь в службу технической поддержки за дополнительной информацией).

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

25.5 Система: номинальный анодный ток при максимальном значении кВп

- При рентгеноскопии

  Среднее значение тока:

  - Максимальная сила тока в трубке в среднем составляет 26.7 мА (пиковая — 154.6 мА) при напряжении в трубке 120 кВ.

  Пиковое значение тока:

  - Максимальная сила тока в трубке составляет 180 мА (пиковая) при напряжении в трубке 120 кВ.
- При динамической рентгенографии
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 400 мА с напряжением в трубке 120 кВ при выборе режима с сеткой.
  - Максимальная сила тока в трубке составляет 541,7 мА при напряжении в трубке 120 кВ, если режим с сеткой не выбран.
- При рентгенографии в режиме DSA

  Максимальная сила тока в трубке составляет 640 мА с напряжением в трубке 125 кВп.

25.6 Система: номинальный диапазон напряжений в трубке при максимальном значении мА

- При рентгеноскопии

  Среднее значение тока:

  - **(Для системы IGS 530, IGS 540)** : максимальная сила тока в трубке составляет в среднем 33,7 мА (пиковая — 124,8 мА) при напряжении в трубке в диапазоне до 95 кВ.
  - **(Для IGS 520)** : максимальная сила тока в трубке составляет в среднем 34,2 мА (пиковая — 120 мА) при напряжении в трубке в диапазоне до 90 кВ.

  Пиковое значение тока:

  - максимальная сила тока в трубке составляет 180 мА (пиковая) при напряжении в трубке 120 кВ.
- При динамической рентгенографии
  - максимальная сила тока в трубке составляет 400 мА при напряжении в трубке 80–120 кВ при выборе режима с сеткой.
  - максимальная сила тока в трубке составляет 867 мА при напряжении в трубке 75 кВ, если режим с сеткой не выбран.
- При рентгенографии в режиме DSA

  максимальная сила тока в трубке составляет 1000 мА при напряжении в трубке 80 кВп.

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

25.7 Система: максимальная выходная мощность генератора

- При рентгеноскопии

  Среднее значение тока:

  - Максимальная мощность в среднем составляет 3,2 кВт при 120 кВ, 26,7 мА в среднем.

  Пиковое значение тока:

  - Максимальная мощность составляет 21,6 кВт (пиковая) при 120 кВ и 180 мА (пиковая).

- При динамической рентгенографии
  - Максимальная мощность составляет 48 кВт (пиковая) при 120 кВ, 400 мА (пиковая) при выборе режима с сеткой.
  - Максимальная мощность составляет 65 кВт (пиковая) при 100 кВ, 650 мА (пиковая), если режим с сеткой не выбран.

- При рентгенографии в режиме DSA

  Максимальная мощность составляет 80 кВт (пиковая) при 100 кВ, 800 мА (пиковая). Интервал времени облучения составляет 0,1 с.

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

26 Приложение: проверка точности карты доз

26.1 Обзор

Данная процедура предназначена для проверки точности характеристик карты доз. Она занимает более 2 часов, и для нее требуется следующее:

- Дозиметр модели Radcal 2026 с ионизационной камерой -6 cc

  ПРИМЕЧАНИЕ

  При наличии ПММА рядом с ионизационной камерой генерируется большое количество обратного рассеивания, особенно в случае большого поля обзора. Обычно твердотельные зонды не измеряют данное обратное рассеивание.

- Футляр INSPEC-QAP
- Набор пластин ПММА (в комплекте INSPEC-QAP)
- 1-метровая линейка

Перед началом убедитесь, что все крышки и фильтры находятся на своих местах и что система полностью откалибрована.

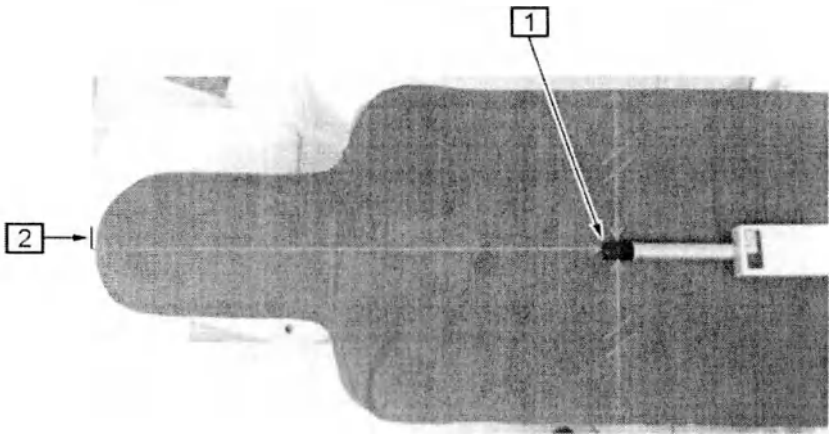
26.2 Процедура для одной модели

26.2.1 Измерение в передне-заднем положении

Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Переместите гентри в передне-заднее положение (с L=0).
2. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
3. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
4. Установите дозиметр на матрац, центрированный вдоль боковой оси стола **[1]** и на расстоянии не менее 70 см от края рабочей поверхности стола **[2]**.



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

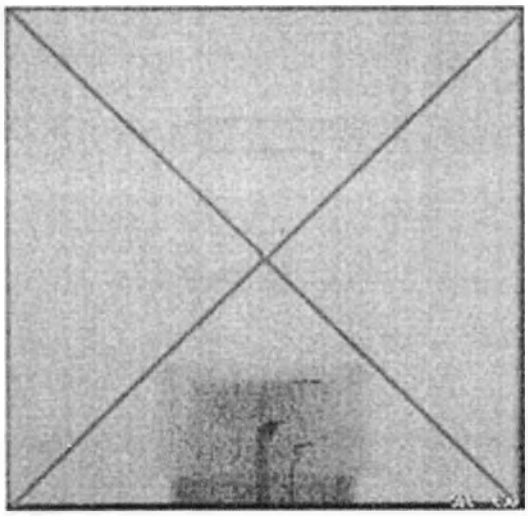
5. Установите слои пластин ПММА на матраце с каждой стороны дозиметра (или их аналог при отсутствии таковых).
6. Установите над дозиметром фантом PMMA 15 см.
7. Установите высоту стола в качестве функции матраца.

	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 11 см	↓ 13 см

8. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. Не изменяйте высоту стола на данном этапе.

   ПРИМЕЧАНИЕ

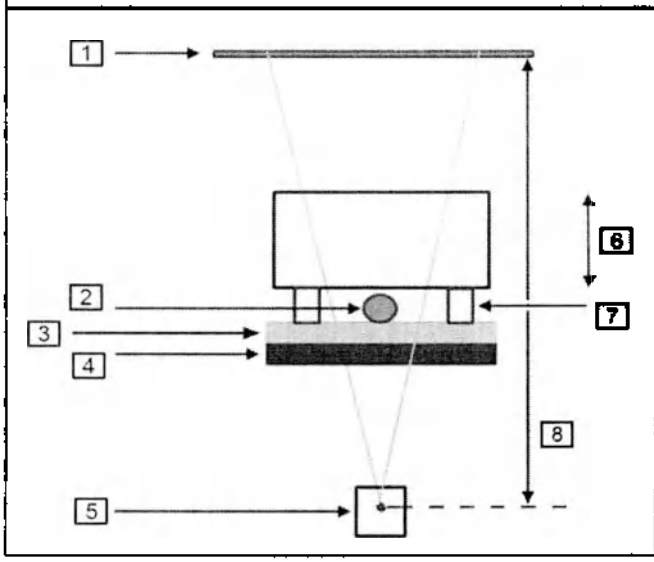
   Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



9. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
10. На вкладке **Preferences** (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

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



Элемент	Описание
[1]	Плоская панель детектора
[2]	Дозиметр
[3]	Матрац
[4]	Стол
[5]	Рентгеновская трубка
[6]	15 см PMMA
[7]	5 см набора пластин PMMA
[8]	SID = макс.

Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - **Patient Height (Рост пациента)**: 194 см
   - **Patient Weight (Вес пациента)**: 71 кг
   - **Date of Birth** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL выберите протокол **Structural Heart** (Обследование структуры сердца).
3. На экране DL выберите «Max FOV» (Максимальное поле обзора).
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите самый высокий уровень в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр)

   ### ПРИМЕЧАНИЕ

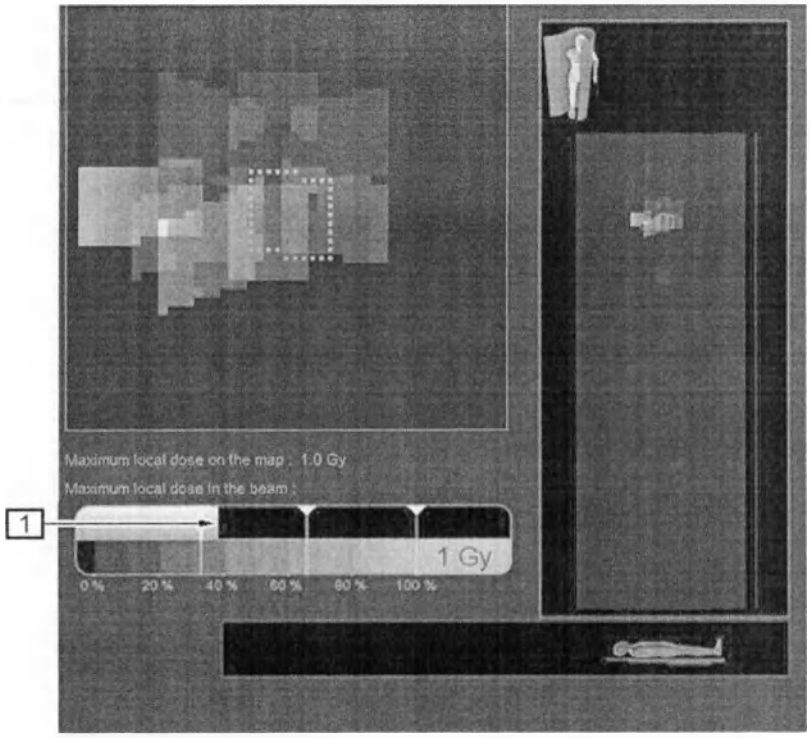
   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ### ПРИМЕЧАНИЕ

   1 Р = 8,76 мГр.

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

9. Нажмите кнопку **Dose Map (Карта доз)** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % **[1]**:



10. Завершите обследование.

Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

26.2.2 Боковое измерение

Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

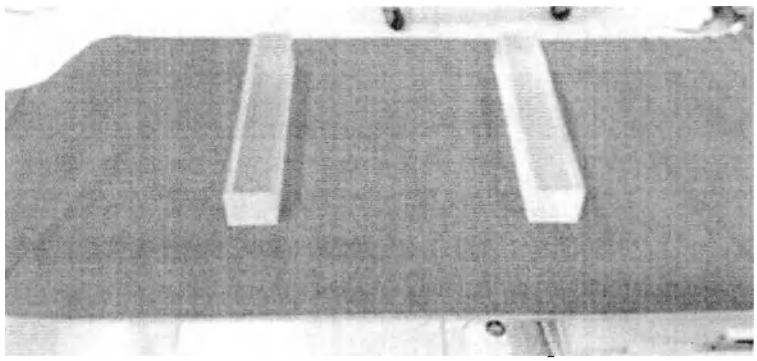
1. Отцентрируйте стол поперечно.

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

a. Установите объект на матраце, с центром по боковой оси стола.

b. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы разместить объект в центре рентгеновского пучка путем перемещения стола вбок.

2. Переместите гентри в боковое положение.
3. Установите на матраце слои пластин PMMA (или эквивалента, если это недоступно).



4. Разместите фантом PMMA 15 см на вершине пластин, расположенных в центре стола.
5. Установите высоту стола в качестве функции матраца (не перемещайте стол до окончания измерений).

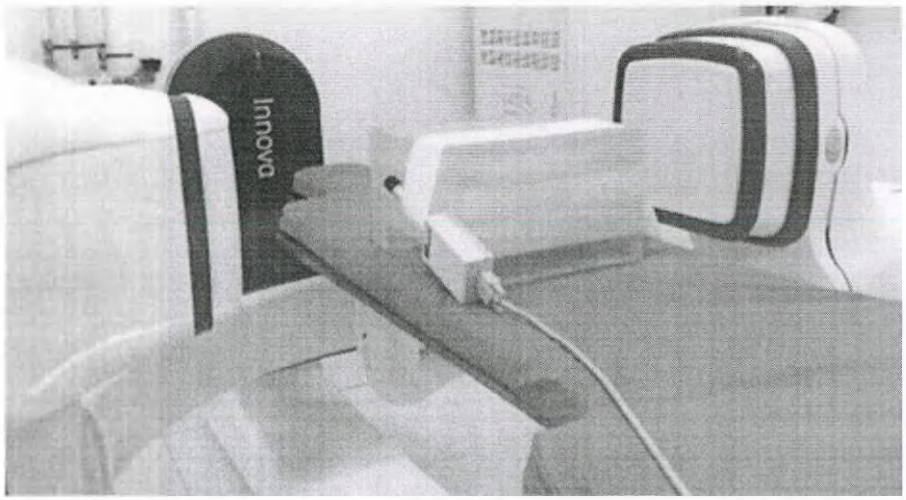
	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 11 см	↓ 13 см

ПРИМЕЧАНИЕ

Высоту стола необходимо настроить в поперечном направлении, для того чтобы измерить дозу в правильной точке по сравнению с моделью теоретического пациента, вычисленной Картой доз. Без учета высоты стола точность карты доз не гарантируется.

6. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
7. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
8. Прикрепите зонд дозиметра к пластинам ПММА с помощью липкой ленты (или любым другим подходящим способом).

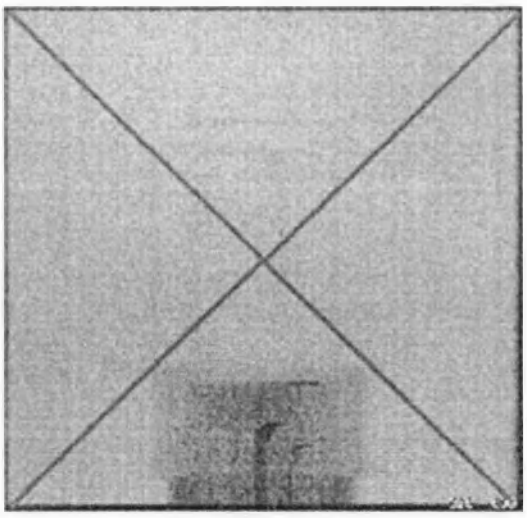
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. На данном этапе не изменяйте высоту и боковую ось стола.

   ПРИМЕЧАНИЕ

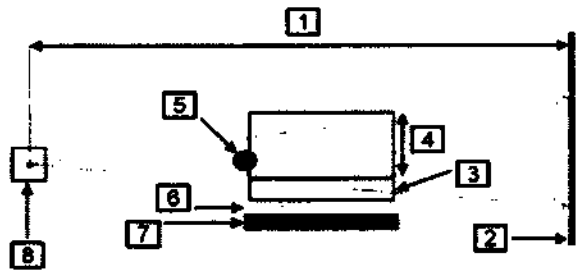
   Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



10. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
11. На вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

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



Элемент	Описание
[1]	SID = макс.
[2]	Плоская панель детектора
[3]	5 см PMMA набора пластин
[4]	15 см PMMA
[5]	Дозиметр
[6]	Матрац
[7]	Стол
[8]	Рентгеновская трубка

Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - **Patient Height (Рост пациента)**: 194 см
   - **Patient Weight (Вес пациента)**: 71 кг
   - **Date of Birth** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL выберите протокол **Structural Heart** (Обследование структуры сердца).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите самый высокий уровень в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр)

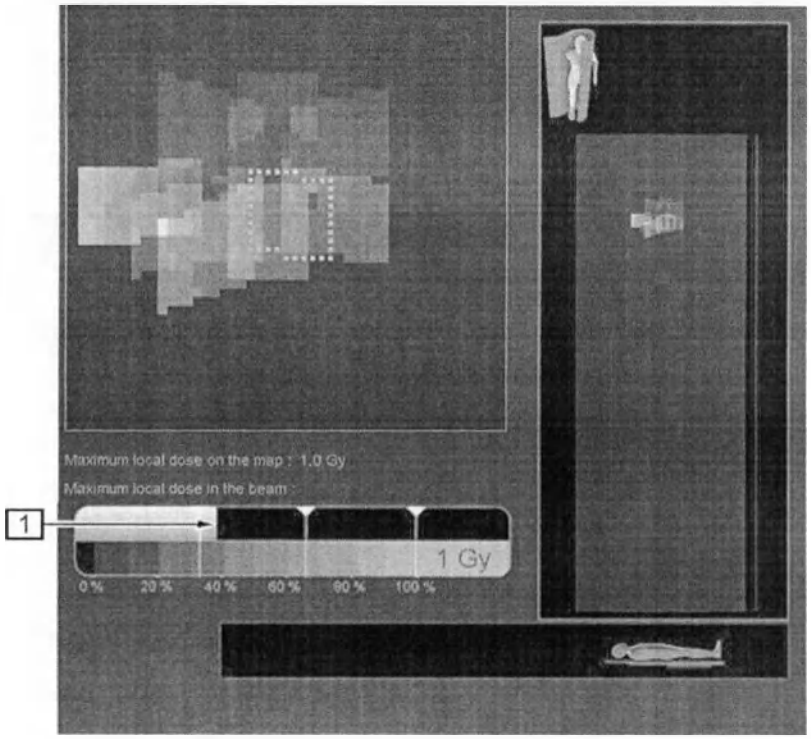
   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 P = 8,76 мГр.
9. Нажмите кнопку **Dose Map (Карта доз)** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % [1]:

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



10. Завершите обследование.

Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

26.3 Процедура для двойной модели

26.3.1 Измерение в передне-заднем положении

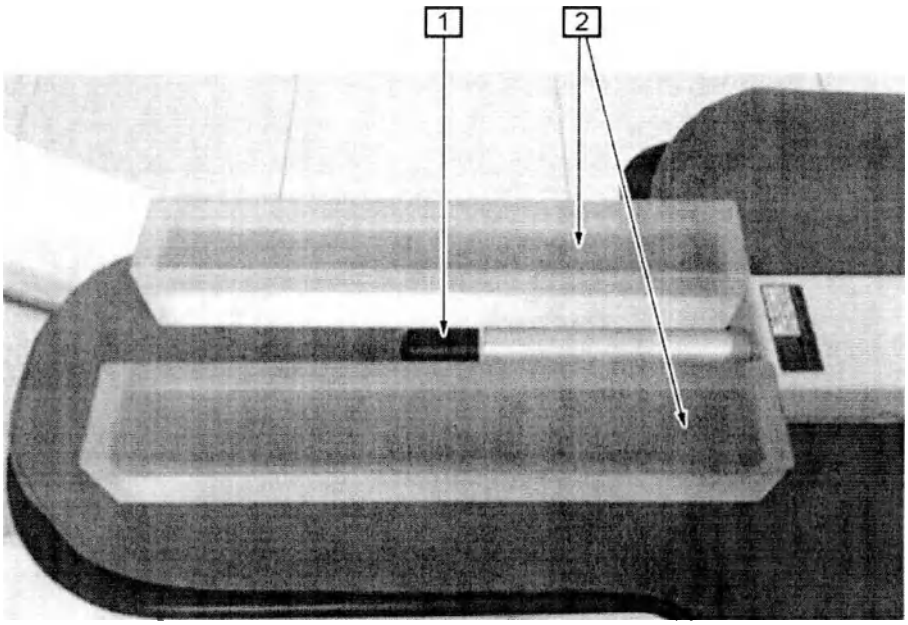
Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

1. Переместите гентри в передне-заднее положение (с L=0).
2. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.

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

3. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
4. Установите дозиметр на матраце, центрируя его по боковой оси стола [1].
5. Установите наборы пластин ПММА на матраце с каждой стороны дозиметра ([2] или их эквивалент при отсутствии наборов).



6. Установите над дозиметром фантом PMMA 15 см.
7. Установите высоту стола в качестве функции матраца.

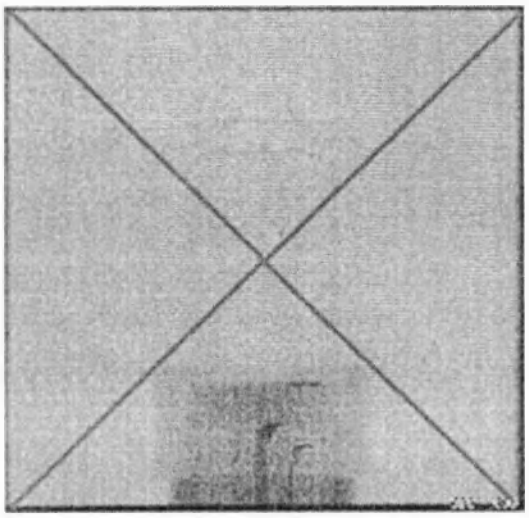
	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 13 см	↓ 15 см

8. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. Не изменяйте высоту стола на данном этапе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.

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



9. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
10. На вкладке **Preferences** (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - **Patient Height (Рост пациента)**: 194 см
   - **Patient Weight (Вес пациента)**: 71 кг
   - **Head to end distance (Расстояние от головы до края)**: 0 см
   - **Date of Birth** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.
2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL в категории «Interv Neuro» (Интервенционная неврология) выберите протокол **Cerebral protocol** (Протокол исследования головного мозга).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите самый высокий уровень в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.

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

8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр)

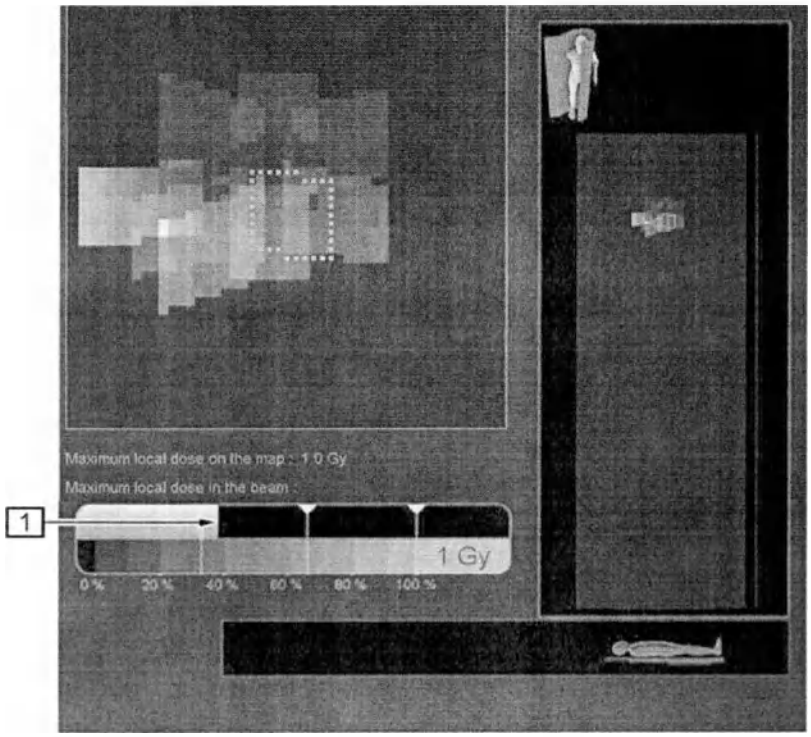
   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 Р = 8,76 мГр.

9. Нажмите кнопку **Dose Map (Карта доз)** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 % **[1]**:



10. Завершите обследование.

Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

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

Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

26.3.2 Боковое измерение

Установите геометрические измерения

Задайте геометрические параметры, как указано ниже.

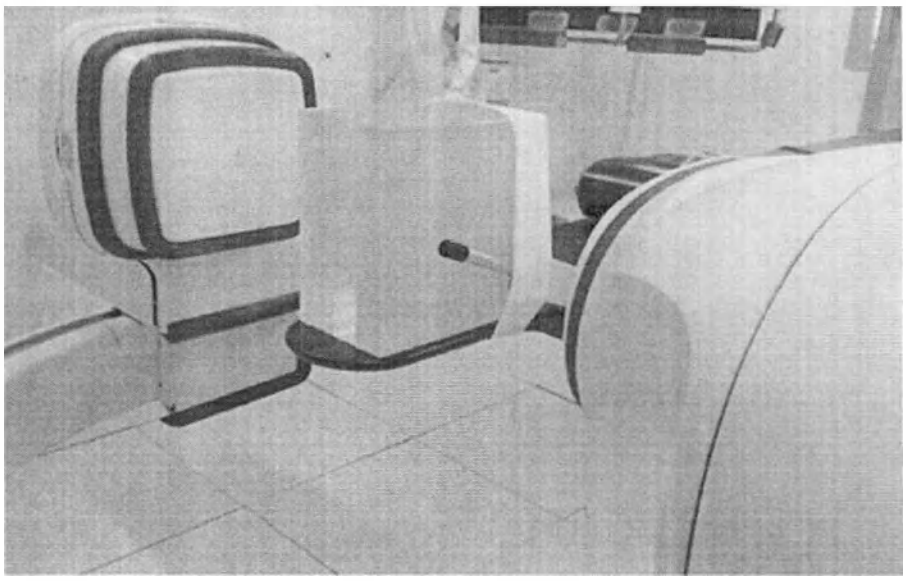
1. Снимите матрац со стола.
2. Отцентрируйте стол поперечно.
   a. Установите объект на матраце, с центром по боковой оси стола.
   b. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы разместить объект в центре рентгеновского пучка путем перемещения стола вбок.
3. Переместите гентри в боковое положение.
4. Установите на стол фантом PMMA 17 см.
5. Установите высоту стола в качестве функции матраца (не перемещайте стол до окончания измерений).

	Матрац 1"	Матрац 2"
Высота стола (как отображено на мониторе прямой передачи изображения)	↓ 13 см	↓ 15 см

ПРИМЕЧАНИЕ

Высоту стола необходимо настроить в поперечном направлении, для того чтобы измерить дозу в правильной точке по сравнению с моделью теоретического пациента, вычисленной Картой доз. Без учета высоты стола точность карты доз не гарантируется.

6. Подключите ионизационную камеру к контроллеру дозиметра.
7. Установите контроллер дозиметра в режим дозы (суммарная доза).
8. Прикрепите зонд дозиметра к пластинам ПММА с помощью липкой ленты (или любым другим подходящим способом).

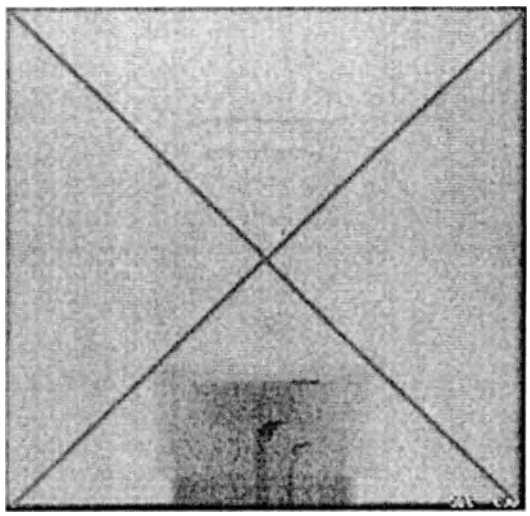


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Используйте функцию рентгеноскопии, чтобы расположить ионизационную камеру в центре рентгеновского пучка. Выровняйте ионизационную камеру по центру изображения, как показано в примечании. На данном этапе не изменяйте высоту и боковую ось стола.

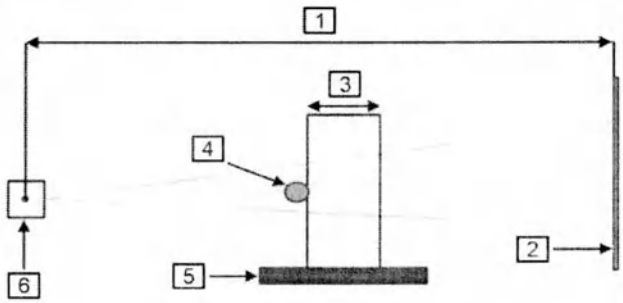
ПРИМЕЧАНИЕ

Расположение ионизационной камеры является крайне важным для точности измерений. Для того чтобы определить центр зоны дисплея, проведите на мониторе две диагональные линии, как показано на иллюстрации ниже, или используйте линейку. Центр зоны дисплея и центр ионизационной камеры должны совпадать.



10. Установите максимальный SID (расстояние от источника до изображения).
11. На вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL убедитесь, что тип указанного матраца соответствует матрацу на столе (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

На данном этапе процедуры должен быть следующий набор:

	Элемент	Описание
	[1]	SID = макс.
	[2]	Плоская панель детектора
	[3]	17 см PMMA
	[4]	Дозиметр
	[5]	Стол
	[6]	Рентгеновская трубка

Настройте конфигурацию функций

В окне просмотра DL.

1. Создайте запись нового пациента со следующими данными:
   - **Patient Height (Рост пациента)**: 194 см
   - **Patient Weight (Вес пациента)**: 71 кг
   - **Head to end distance (Расстояние от головы до края)**: 0 см

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

- **Date of Birth** (Дата рождения): введите такую дату рождения, чтобы пациент был старше 22 лет.

2. Начните обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ввод данных о пациенте определен таким образом, чтобы теоретическая ширина пациента соответствовала ширине PMMA.

Проведите измерения

1. На экране DL укажите положение пациента: на спине головой вперед.
2. На экране DL в категории «Interv Neuro» (Интервенционная неврология) выберите протокол **Cerebral protocol** (Протокол исследования головного мозга).
3. На экране DL выберите поле обзора (FOV) 20 см.
4. Обнулите значение суммарной дозы дозиметра.
5. На экране DL выберите самый высокий уровень в режиме DSA и 7,5 кадра/с для всех сегментов.
6. Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд педальный переключатель Fluoro (Рентгеноскопия) для выбора подходящего метода.
7. Включите режим записи DSA.
8. Увеличивайте дозу, пока значение на дозиметре не достигнет 750 мГр. Отметьте точное значение (в мГр), которого вы достигли, с помощью дозиметра, как "Доза 1" (Dose1). Пример: «Dose1 = 940 mGy» (Доза 1 = 940 мГр)

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Значение должно быть приближено к 750 мГр.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   1 P = 8,76 мГр.

9. Нажмите кнопку **Dose Map (Карта доз)** в окне просмотра последовательностей DL и прочитайте значение измерения дозы. Отметьте данное значение как "Доза2" (Dose2). Пример: Доза2 = 37,5 %.
10. Завершите обследование.

Проанализируйте результаты

1. Вычислите «Дозу 3» (Dose3) в мГр по следующей формуле:

   Доза 3 (мГр) = Доза 2 (%) x Пороговое значение локальной дозы для взрослых (Гр) x 1000

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Пороговое значение локальной дозы для взрослого указывается на вкладке «Preferences» (Параметры) в окне просмотра DL (см. раздел Настройки карты доз страница 395).

   Например, при пороговом значении локальной дозы для взрослого 2 Гр и значении Дозы 2, равном 37,5 %:

   Доза3 (мГр) = 37,5/100 x 2 x 1000 = 750 мГр

2. Вычислите точность Карты доз по следующей формуле:

   Неточность (%) = абсолютное значение (Доза1 - Доза3) / Доза1 x 100

   Например, при Дозе1 940 мГр и Дозе3 750 мГр:

   Неточность (%) = абсолютное значение (940 - 750) / 940 x 100 = 20 %

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

27 Приложение: подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2

27.1 Подробные условия соответствия требованиям стандартов электромагнитной совместимости IEC60601-1-2

Это оборудование соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2, редакции 2.1 (YY0505-2012) и 4 по медицинскому оборудованию.

Система IGS предназначена для использования:

- в среде ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО учреждения,
- в СПЕЦИАЛЬНОЙ СРЕДЕ для систем IGS в конфигурации для операционных (в непосредственной близости от активного ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ — см. раздел 27.7 Требования к установке и контроль параметров окружающей среды страница 619).

Система IGS пригодна к использованию в электромагнитной обстановке, которая отвечает ограничениям и рекомендациям, изложенным в таблицах ниже:

- Уровни соответствия и предельные значения для излучаемой энергии (см. раздел 27.3 Электромагнитное излучение страница 614).
- Соответствие требованиям к уровню помехоустойчивости и рекомендации по поддержанию надлежащего клинического применения оборудования (см. разделы 27.4 Электромагнитная невосприимчивость страница 614 и 27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012) страница 619).

27.2 Перечень рабочих характеристик

Рабочие характеристики	Что происходит, если электромагнитные помехи препятствуют работе аппарата
Возможность устанавливать устройство поддержки пациента в положение для визуализации исследуемой области.	Невозможность переместить оси стола в связи с полной/частичной блокировкой их автоматических движений.
Возможность различать на снимках анатомические структуры и интервенционные устройства.	Качество изображений ухудшится настолько, что ими нельзя будет пользоваться.
Возможность проведения интервенционных процедур под контролем рентгеновской визуализации.	Во время рентгеноскопии изображение «застынет» на экране.
Возможность экспортировать структурированные отчеты о дозе излучения в формате DICOM.	Невозможно выполнить экспорт документации по дозе облучения по сети.

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

Рабочие характеристики	Что происходит, если электромагнитные помехи препятствуют работе аппарата
Перезапуск системы менее чем за 3 минуты.	Время возобновления рентгеновского облучения увеличится.
Отсутствует возможность нежелательного движения стола при любом из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО СБОЯ и условий комбинированного сбоя с фоновой ошибкой.	Неприменимо.

27.3 Электромагнитное излучение

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

Испытание на уровень излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11 (GB 4824)	Предельные значения для группы 1 класса A (см. примечание после таблицы)	Система IGS использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотное излучение очень слабое и не может вызвать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
		Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 (GB 17625.1)	Неприменимо	Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3 (GB 17625.2)	Неприменимо	Система IGS подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной коммунальной сети, которая обеспечивает электроснабжение жилых зданий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 (GB 4824) класс A). При использовании в жилой среде (для которого обычно требуется класс B CISPR 11 (GB 4824)) данное оборудование может не обеспечить достаточную защиту для служб радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость в принятии пользователем мер по ослаблению воздействия, например, путем перемещения или переориентации оборудования.

27.4 Электромагнитная невосприимчивость

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012)	Испытательный уровень (в условиях медицинского учреждения) по стандарту IEC60601-1-2, ред. 4	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатические разряды (ESD) IEC61000-4-2 (GB/T 17626.2)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Для отделки полов необходимо использовать дерево, бетон, керамическую плитку или синтетический материал, а относительная влажность должна быть не менее 20 %.
Электрические быстрые переходные процессы/броски напряжения IEC61000-4-4 (GB/T 17626.4)	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 5 кГц	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 100 кГц	±2 кВ на линиях подачи питания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения бросков напряжения 5 и 100 кГц	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Скачки напряжения IEC61000-4-5 (GB/T 17626.5)	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях подачи питания IEC61000-4-11 (GB/T 17626.11)	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	0 % U_T; цикл 250/300	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с 0 % U_T; цикл 250/300	Качество электроснабжения сети должно соответствовать качеству электроснабжения промышленных предприятий или медицинских учреждений. Если при использовании системы IGS необходимо продолжать работу и во время перебоев с энергоснабжением, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC61000-4-8 (GB/T 17626.8)	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Уровень частоты магнитных полей должен соответствовать обычным характеристикам промышленных предприятий и медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.
Цикл 250/300 означает 250 периодов при 50 Гц или 300 периодов при 60 Гц.

Система IGS предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

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

Владельцу или пользователю системы следует убедиться, что система IGS используется в данной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту **IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012)**	Испытательный уровень (в условиях медицинского учреждения) по стандарту **IEC60601-1-2, ред. 4**	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимое РЧ-излучение IEC61000-4-6 (GB/T 17626.6)	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в частотах ISM*	3 СКЗ в В От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднекв.) в частотах ISM*	Расстояние между компонентами системы IGS, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P — максимальная мощность на выходе радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя радиопередатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемая радиочастотными радиопередатчиками, определенная по результатам электромагнитной разведки места эксплуатации**, меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов.*** На возможность возникновения помех вблизи оборудования указывает следующий символ:
Генерируемое РЧ-излучение IEC61000-4-3 (GB/T 17626.3)	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	E1 = 3 В/м****	

ПРИМЕЧАНИЕ

* Диапазоны частот ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 0,15 до 80 МГц составляют 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957 МГц и 40,66–40,70 МГц.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

** Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции сотовых сетей, наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести измерение электромагнитных полей в помещении. Если полученные результаты замеров превышают уровень соответствия, представленный выше, необходимо проследить за работой системы IGS в конкретном месте установки и убедиться в том, что она функционирует нормально. При обнаружении отклонений в работе оборудования может потребоваться принять дополнительные меры, например переместить систему IGS или повернуть ее в другую сторону.

ПРИМЕЧАНИЕ

*** При диапазоне частот от 150 кГц до 80 Мгц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

**** См. таблицу и предупреждение ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СИСТЕМА IGS – КРУПНОЕ СТАЦИОНАРНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ДЛЯ КОТОРОГО МОДЕЛИРОВАНИЕ РАБОТЫ В ЗВУКОПОГЛОЩАЮЩЕЙ КАМЕРЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ, В СВЯЗИ С ЧЕМ ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ, УКАЗАННЫЕ В СТАНДАРТЕ IEC61000-4-3 (GB/T 17626.3).

СИСТЕМА IGS НЕ БЫЛА ПРОТЕСТИРОВАНА НА ПРЕДМЕТ УСТОЙЧИВОСТИ К ИЗЛУЧАЕМЫМ РЧ-ПОМЕХАМ ВО ВСЕМ ДИАПАЗОНЕ ЧАСТОТ 80 МГц – 6 ГГц.

СИСТЕМА IGS ПРОТЕСТИРОВАНА НА ПРЕДМЕТ УСТОЙЧИВОСТИ К ИЗЛУЧАЕМЫМ РЧ-ПОМЕХАМ ТОЛЬКО ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЧАСТОТАХ; ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ДРУГИХ ЧАСТОТАХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕБОЯМ В РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ.

Напряженность поля и частоты по стандарту IEC 60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012)

Испытательные частоты (МГц)	Напряженность поля (В/м)	Модуляция
433,92 (ISM)*	3	80 % AM при шаге 1 кГц
915 (ISM)*		
1440		
1750		
1920		
2450 (ISM)*		

* Диапазоны радиочастот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между соответствующим оборудованием согласно стандарту IEC60601-1-2, ред. 2.1 (YY0505-2012) приведены в разделе 27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного

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

и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012) страница 619.

Дополнительные напряженность поля и частоты по стандарту IEC 60601-1-2, ред. 4.0 — устойчивость к полям расположенного вблизи беспроводного РЧ-оборудования:

Испытательные частоты (МГц)	Напряженность поля (В/м)	Модуляция
385	27	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
450	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
710	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
745	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
780	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
810	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
870	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
930	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 18 Гц
1720	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
1845	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
1970	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
2450 (ISM)*	28	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5240	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5500	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5785	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
5800 (ISM)*	9	Импульсная модуляция (50 % рабочего цикла) — 217 Гц
* Диапазоны радиочастот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)		

Оборудование для испытаний:

- генератор РЧ-сигналов,
- РЧ-усилитель мощности,
- передающая антенна,
- датчик поля,
- измеритель поля.

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

27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012)

Частота передатчика	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Формула	d=[3,5/V1].√P	d=[3,5/E1].√P	d=[7/E1].√P
Номинальная мощность радиопередатчика (Вт)	Расстояние (м)	Расстояние (м)	Расстояние (м)
10 мВт	0,11	0,11	0,22
100 мВт	0,37	0,37	0,74
1	1,1	1,1	2,3(*)
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, отличающейся от указанных в вышеприведенном списке значений, значение РАССТОЯНИЯ (пространственного разноса) может быть рассчитано по формуле в соответствующем столбце, где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это общие предписания. Фактические условия могут отличаться.

27.6 Управление ограничениями

Соблюдение расстояния, рекомендованного в разделе 27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012) страница 619, в диапазоне от 150 кГц до 2,5 ГГц уменьшит помехи, зарегистрированные на уровне изображения, но устранение всех помех не гарантируется. Однако при соблюдении рекомендаций этого руководства при установке и эксплуатации системы ее рабочие характеристики будут сохраняться при получении, отображении и сохранении изображений диагностического качества.

Например, мобильный телефон мощностью 1 Вт (с несущей частотой от 800 МГц до 2,5 ГГц) следует положить на расстоянии 2,3 метра от системы IGS во избежание рисков ухудшения качества изображения (см.(*) в разделе 27.5 Рекомендованные значения пространственного разноса для портативного и мобильного оборудования радиосвязи согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 2.1 (YY0505-2012) страница 619.

27.7 Требования к установке и контроль параметров окружающей среды

При работе с системой IGS необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию согласно требованиям ЭМС, приведенным в руководстве оператора и руководстве по подготовке к установке.

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

Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. Это оборудование может создавать радиочастотные помехи, влияющие на работу медицинских и немедицинских устройств и находящихся поблизости средств радиосвязи.

В целях обеспечения надлежащей защиты от помех средств радиосвязи данный продукт разработан с соблюдением требований стандарта IEC 60601-1-2 с учетом эксплуатации в обычных помещениях обычным оператором, а также стандарта CISPR 11 (GB 4824) для предельных уровней излучения (CISPR 11 (GB 4824) группа 1, класс A).

Данное изделие не должно создавать существенных помех устройствам, расположенным поблизости от него, в полосе группы 1 по стандарту CISPR 11 (GB 4824) (150 кГц–1 ГГц), при условии, что поддерживается пространственный разнос между оборудованием и принимающими устройствами.

Тем не менее, невозможно гарантировать отсутствие помех в какой-либо конкретной конфигурации.

Если выяснилось, что оборудование создает радиочастотные помехи (что можно определить, включив или выключив оборудование), пользователь (или квалифицированный обслуживающий персонал) должен попытаться устранить проблему, прибегнув к одной или нескольким из следующих мер:

- изменить положение или переместить устройства, в которых создаются помехи;
- увеличить расстояние между оборудованием и устройством, в котором создаются помехи;
- подключить оборудование к источнику питания, отличному от того, к которому подключено устройство, в котором создаются помехи;
- обратиться в место приобретения оборудования или к представителю сервисной службы за дальнейшими рекомендациями.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, вызванные использованием нерекомендованных соединительных кабелей или несанкционированными модификациями этого оборудования. В результате несанкционированных модификаций пользователь может лишиться права на эксплуатацию оборудования.

Для минимизации риска возникновения помех выполняйте следующие требования в отношении системы IGS:

- Используйте выделенную распределительную панель электропитания и линию питания.
- Низкочастотные электромагнитные поля: другое электрооборудование может влиять на компоненты системы IGS и быть источником помех: рекомендуется соблюдать соответствующие расстояния до трансформаторов блоков питания, ближайших мониторов и другого расположенного вблизи электрооборудования. См. соответствующие инструкции и рекомендации производителей оборудования для таких случаев.
- Чтобы свести к минимум риск помех от ближайшего аппарата МРТ, рекомендуется соблюдать следующие параметры статического магнитного поля (максимальную амплитуду):
  - В процедурной и пультовой напряжение статического поля должно составлять менее 1 Гс.
  - В техническом помещении напряжение статического поля должно составлять менее 3 Гс.
- Электростатические разряды — среда и рекомендации

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

- Для снижения помех в результате электростатических разрядов используйте напольные покрытия, рассеивающие заряд, чтобы избежать накопления электростатического заряда.
- Относительная влажность должна составлять не менее 20 процентов.
- Заземление системы необходимо подсоединить к покрытию, рассеивающему заряд, если применимо.

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

Страница намеренно оставлена пустой

28 Глоссарий

28.1 Используемые сокращения

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
2D	Относится к двумерным изображениям				X	
3D	Относится к трехмерным изображениям				X	
ABC	Automatic Brightness Control (автоматическая регулировка яркости)				X	
Заголовок AE	Application Entity Title (заголовок объекта прикладного уровня)	X				
AW	Рабочая станция Advantage Workstation					X
CAU	Caudal (каудальный)				X	
CD	Compact Disk (компакт-диск)	X				
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (центр по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью)		X			
CFR	Code of Federal Regulations (Свод федеральных нормативных актов США)		X			
CFX	Circumflex artery (огибающая артерия)				X	

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
CISPR	Comité International Special des Perturbations Radioélectriques (Международный специальный комитет по радиопомехам)		X			
см	Сантиметр			X		
СЛР	Сердечно-легочная реанимация				X	
CRA	Cranial (краниальный)				X	
CSA	Canadian Standards Association (Канадская организация по стандартизации)		X			
КТ	Компьютерная томография (или схожая методика)				X	
DAP	Dose Area Product (произведение дозы на площадь)	X				
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (формирование и передача цифровых изображений в медицине)		X			
DL	Digital Leader					X
DQE	Detective Quantum Efficiency (квантовая эффективность регистрации)	X				
DSA	Digital Subtracted Angiography (цифровая субтракционная ангиография)				X	

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
DVD	Digital Versatile Disc (компакт-диск формата DVD)	X				
ЭКГ	Электрокардиография	X				
КД	Конечно-диастолический				X	
EEP	Electrical and Electronic Product (электрическая и электронная продукция)	X				
EFUP	Environment-Friendly Use Period (срок экологически безопасной эксплуатации)	X				
ЭМС	Электромагнитная совместимость		X			
EP (ЭФ)	Electro Physiology (электрофизиология)				X	
ES	Конечно-систолический				X	
F	french (френч)			X		
FDA	Food and Drug Administration (Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов)		X			
FNR	Fluoro Noise Reduction (снижение шума при рентгеноскопии)	X				
FOV	Field of View (поле обзора)				X	
fps	Frame per Second (кадров в секунду)				X	
GE	General Electric	X				
ОФВ	Общая фракция выброса				X	

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
GEHC	General Electric HealthCare	X				
Гр	Грей			X		
HHS	Department of Health and Human Services (Министерство здравоохранения и социальных служб США)		X			
HRE	High Radiation Exposures (высокий уровень облучения)		X			
HUA	Heat Unit Available (доступные тепловые единицы)				X	
Уровень половинных значений	Half Value Layer (слой половинного ослабления)	X				
ICRP	International Commission on Radiological Protection (Международная комиссия по радиологической защите)		X			
ID	Identifier (идентификатор)	X				
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия, МЭК)		X			
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine (Институт медицинской физики и инженерии)	X				
IQ	Качество изображения	X				

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
IRB	In-Room Browser (обозреватель в процедурной)				X	
IRP	Interventional Reference Point (эталонная точка интервенционных процедур)	X				
ISO	Изоцентр				X	
J	Джоуль			X		
кг	Килограмм			X		
кВп	Киловольт-пик			X		
LAD	Left Anterior Descending artery (Левая передняя нисходящая артерия)				X	
LAO	Left Anterio Oblique (левая передняя косая проекция)				X	
LC	Гентри L-C					X
ЖК-монитор	Жидкокристаллический монитор					X
Индикатор	Light Emitting Diode (светоизлучающий диод)	X				
LIH	Last Image Hold (удержание последнего изображения)				X	
LP	Гентри L-P					X
LV	Левый желудочек				X	
м	Метр			X		
мА	Миллиампер			X		
мАс	Миллиампер-секунда			X		
мин.	Минута			X		
MIP	Maximum Intensity Projection (проекция максимальной интенсивности)				X	

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
мл	Миллилитр			X		
мм	Миллиметр			X		
MPVR	Multi Planar Volume Reconstruction (объемная реконструкция в нескольких плоскостях)				X	
МРТ	Магнитно-резонансная томография				X	
МПФ	Модуляционная передаточная функция	X				
PA	Posterio Anterior (передне-задний)				X	
PACS	Picture Archiving and Communication System (Система хранения и передачи изображений)				X	
Полибромдифенил	PolyBrominated Biphenyl (полибромдифенил)	X				
Полибромистый дифенилэфир	PolyBrominated Diphenyl Ether (полибромистый дифенилэфир)	X				
ПК	Персональный компьютер	X				
Распределительный щит	Распределительный щит					X
PDF	Portable Document Format	X				
PIM	Pre Installation Manual (руководство по подготовке к установке оборудования)					X
ПТО	Периодическое обслуживание	X				

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
PMMA	PolyMethyl-MethAcrylate (полиметилметакрилат)	X				
QAP	Quality Assurance Program (программа обеспечения качества)	X				
RAO	Right Anterio Oblique (правая передняя косая проекция)				X	
RCA	Right Coronary Artery (правая коронарная артерия)				X	
RDL	Receptor Dose Limited (ограничение дозы облучения на приемнике)				X	
РЧ	Радиочастота	X				
ROI	Region Of Interest (исследуемая область, ИО)	X				
с	секунда			X		
SA	Stenosis Analysis (Анализ стеноза)				X	
SCD	Расстояние от источника до камеры	X				
SCPT	Secondary Capture (вторичный захват)	X				
SID	Source to Image Distance (расстояние от источника до изображения)				X	
SNR	Signal to Noise Ratio (отношение сигнала к шуму)	X				
SUB	Subtraction (Субтракция)	X				

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
SUIF	Service User Interface (сервисный пользовательский интерфейс)					X
SVA	Service Virtual Assist (сервисный виртуальный помощник)				X	
TFT	Thin-Film Transistors (тонкопленочный транзистор)	X				
TSUI	Table Side User Interface (пользовательский интерфейс управления столом)					X
TVA	Training Virtual Assist (виртуальный помощник при обучении)				X	
Уникальный идентификатор устройства (UDI)	Уникальный идентификатор устройства (UDI)	X				
UL	Underwriter's Laboratories, Inc.		X			
ИБП	Источник бесперебойного питания					X
US	Соединенные Штаты Америки	X				
США	Соединенные Штаты Америки	X				
VA	Ventricular Analysis (анализ желудочков)				X	
VCIM	Vascular Control Interface Module (интерфейсный модуль элементов управления исследованиями сосудов)					X

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

Сокращение	Пояснение	Общий термин	Стандарты	Единица измерения	Медицинский термин	Компонент системы
VESA	Video Electronics Standards Association (ассоциация по стандартам в области видеоэлектроники)	X				
VR	Volume Rendering (визуализация объема)				X	
WEEE	Waste Electric, Electronic Equipment (отходы электрического и электронного оборудования)		X			
WM	Wall Motion (движение стенок)				X	
XA	X-Ray Angiography (рентгеновская ангиография)	X				

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

Страница намеренно оставлена пустой

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

29 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании GE Healthcare

29.1 Сведения об импортерах и регистрации изделий компании

АВСТРАЛИЯ (AU)	
Компания-импортер	GE Healthcare Australia Pty Ltd Building 4B, 21 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia Тел.: 1800 659 465

ИНДОНЕЗИЯ (ID)	
Компания-импортер	PT GE Operations Indonesia Jl. RA Kartini Kav. 8 South Quarter Tower B Lt. 18-19 Jakarta 12420 Indonesia

КАЗАХСТАН (KZ)	
Уполномоченный представитель	ТОО «Дженерал Электрик Казахстан» Казахстан, город Алматы, Медеуский район, улица Зенкова, дом 26/41, почтовый индекс 050010 T +7 727-3560020

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ (NZ)	
Компания-импортер	GE Healthcare Limited 8 Tangihua Street Auckland, NEW ZEALAND Тел.: 0800 659 465

ФИЛИППИНЫ			
Импортируется и распространяется	Адрес:	General Electric Philippines Inc. 27th Floor Menarco Tower 32th Street, Bonifacio Global City, Fort Bonifacio, Taguig City	
	Модель изделия:	ALLIA IGS 3	ALLIA IGS 5
	№ CMDR/CMDN	—	CDRRHR-CMDN-2022-1059976

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

РОССИЯ (RU) и БЕЛОРУССИЯ (BY)	
Уполномоченный представитель	ООО «ДжиИ Хэлскеа» 123112, Москва, внутригородской муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., 10, помещение I, этаж 14, комната 30 Тел. офиса: +7 495 739-6931, факс: +7 495 739-6932

УКРАИНА (UA)	
Уполномоченный представитель	ТОВ "ДЖИІ ХЕЛСКЕР УКРАЇНА." 02000, Україна, місто Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс 408 Тел.: +38 (044) 390 06 08

ТУРЦИЯ (TR)	
Компания-импортер	Ithalatci: GE Medical Systems Türkiye Ltd. Sti Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 Sisli – Istanbul / Turkiye

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

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

www.gehealthcare.com

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

Allia IGS 3, Allia IGS 5
Руководство оператора

Я, нижеподписавшийся, Антуан БЭЙИ, нотариус в г. Париже, настоящим свидетельствую верность подписи *Хюбера Велша*, проставленной на данном документе.
Настоящим не свидетельствуется верность информации, изложенной в документе.
[подпись]

ДжиИ Медикал Системз
(GE Medical Systems)
Общество с ограниченной ответственностью
283 Рю-де-ля Миньер
78530 БЮК – ФРАНЦИЯ
(283 Rue de la Minière
78530 Buc - France)
Зарегистрировано в коммерческом реестре Версаля за № B 315 013 359
Тел. +33.(0)1.30.70.40.40

[подпись] *Имя: Хюбер ВЕЛШ (Hubert WELSCH)*
Должность: заместитель руководителя проекта нормативно-правового регулирования

[Печать: Париж-Ле-Бурже
8 Рю Обер – 75009 Париж
(PARIS – LE BOURGET
8 rue Auber – 75009 Paris)
АРИАС нотариусы]

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

[Печать: Апелляционный суд г. Парижа]

АПОСТИЛЬ - APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. *Французская Республика* *РОССИЯ*
   Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **Антуаном Бэйи**
3. выступающей в качестве **Нотариуса**
4. скреплено печатью/штампом **Нотариальной конторы**

Удостоверено

5. в г. Париж
6. 15 мая 2023 года
7. Генеральным Прокурором Апелляционного Суда Парижа
8. за № 1190-С
9. Печать: [Печать: Апелляционный суд г. Парижа]
10. Подпись: [подпись]

Штамп: Мишель ЛЕРНУ (Michel LERNOUT)
Заместитель Генерального прокурора

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет подлинность самого документа или что Французская Республика подтверждает подлинность содержащихся в нем сведений».

Перевод выполнил переводчик

Ремыга Семен Юрьевич

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

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-**7-1013.

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

М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 320 (триста двадцать) листов.

М.А. Бабушкин

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