

DEXXUM3

Руководство пользователя

Внимание!

1. Пользуйтесь услугами только сервисного инженера по DEXXUM3 и действующего пользователя.
2. Не распространяйте.



1. Спецификация
2. Список агрегатов
 - 2.1 Dexhum 3
 - 2.2 Кушетка
 - 2.3 Подлокотник
 - 2.4 Персональный компьютер
3. Последовательность разборки и сборки
 - 3.1 Последовательность разборки
 - 3.1.1 Отсоединение подлокотников от кушетки
 - 3.1.2 Разборка кушетки
 - 3.1.2.1 Отсоединение основного корпуса от кушетки
 - 3.1.2.2 Отсоединение двигателя
 - 3.1.2.3 Отсоединение кабелей
 - 3.1.3 Разборка подлокотников
 - 3.1.3.1 Отсоединение основного корпуса от подлокотников
 - 3.1.3.2 Отсоединение детектора
 - 3.1.3.3 Отсоединение генератора высокой частоты (HFG)
 - 3.1.3.4 Отсоединение аппаратуры
 - 3.1.3.5 Отсоединение двигателя
 - 3.1.3.6 Отсоединение кабелей
 - 3.1.3.7 Отсоединение других частей
 - 3.2 Сборка
 - 3.2.1.1 Присоединение кабелей
 - 3.2.1.2 Присоединение подлокотников
 - 3.2.1.3 Присоединение детектора
 - 3.2.1.4 Присоединение двигателя
 - 3.2.1.5 Присоединение аппаратуры
 - 3.2.1.6 Присоединение генератора высокой частоты
 - 3.2.2 Присоединение кушетки
 - 3.2.2.1 Присоединение кабелей
 - 3.2.2.2 Присоединение двигателя
 - 3.2.2.3 Присоединение главного корпуса
 - 3.2.3 Присоединение подлокотников к кушетке
4. Возможные неисправности
 - 4.1 Тестирование неисправности
 - 4.1.1 Тестирование блока управления
 - 4.1.2 Тестирование передвижения и выравнивания
 - 4.1.3 Тестирование генератора высокой частоты и детектора
 - 4.1.4 Контроль качества аппаратуры
 - 4.1.4.1 Контроль качества спектра
 - 4.1.4.2 Контроль качества счетчика
 - 4.1.5 Контроль качества программного обеспечения
 - 4.1.5.1 Алгоритм
 - 4.1.5.2 Контроль качества программного обеспечения



5. Обновление программного обеспечения
6. Точки регулярной проверки

1. ИНСТРУКЦИЯ

1.1 Обзор

DEXXUM3 является костным минеральным денситометром на основе абсорбциометрии рентгеновского излучения двойной энергии (DXA).

Костная минеральная денситометрия (BMD) измеряется содержанием минералов в кости (BMC) и длиной области кости. Содержание минералов в кости, как правило, выражается в граммах. Длина в общем случае измеряется в сантиметрах (см), а площадь в квадратных сантиметрах (см²).

Костная минеральная денситометрия (BMD) вычисляется измерением содержания минералов в кости (BMC) и площади или содержания минералов в кости (BMC) и объема.

$$\text{BMC (г)} / \text{Площадь (см}^2\text{)} = \text{BMD (г/см}^2\text{)}$$

Абсорбциометрия рентгеновского излучения двойной энергии (DXA) передает результаты L1-L4. Правильность и точность для L1-L4 является идеальной для каждого отдельного позвонка.

$$\text{BMD}_{(L1-L4)} = \frac{(\text{BMC}_{L1} + \text{BMC}_{L2} + \text{BMC}_{L3} + \text{BMC}_{L4})}{(\text{Площадь}_{L1} + \text{Площадь}_{L2} + \text{Площадь}_{L3} + \text{Площадь}_{L4})}$$

1.2. Вывод данных денситометрии на печать

T-Score (подсчет T)

Это форма процентного соотношения среднего пикового значения молодого взрослого человека.

Z-Score (подсчет Z)

Это форма процентного соотношения среднего значения человека определенного возраста и пола.

Стандартная девиация (SD)

Представляет разницу между статистическими измерениями среднего пикового значения. OSD означает равенство значения и пикового значения.

График возрастной регрессии

Это только графическое представление выбранного вычисленного параметра и стандартных расчетных сравнения для определенной интересующей области (ROI). На линейном графике ожидаемого изменения в минеральной денситометрии кости с увеличением возраста линия называется линией возрастной регрессии. Наивысшая точка является пиком минеральной денситометрии молодого взрослого человека.

Стандартизованная минеральная денситометрия кости (sBMD)

Значения плотности кости, полученные в любой области скелета с применением приборов разных производителей, отличаются. Для конвертирования абсолютной BMD различных производителей в sBMD был просканирован рентгеновским излу-



чением специально сконструированный фантом, называемый Европейский Фантом Позвоночника (ESP).

База данных для проксимального бедра NHANES III

Хотя развитие sBMD уменьшило значительные несоответствия между снятыми значениями BMD в позвоночнике и общем бедре, несоответствия все еще остаются между сравнениями процентного содержания и стандартными подсчетами. Особенно большие несоответствия для проксимального бедра.

Национальное осмотровое исследование здоровья и питания III (NHANES) изучает население Соединенных Штатов. С развитием соотношений перекрестной калибровки производителей и sBMD для общего бедра, становится возможным принять данные NHANES III для проксимального бедра в качестве общепринятой базы данных для бедра.

1.3. Вывод данных денситометрии на печать

Аппарат DEXXUM3 использует фильтр, который производит рентгеновский луч с большим числом фонов в специфическом диапазоне. Кроме того, большая начальная частота, производимая рентгеновской трубкой и меньшее фокальное пятно допускают лучшую коллимацию луча, приводя к меньшему перекрытию дозы между сканируемыми линиями и более высокому разрешению изображения. Время сканирования уменьшается, в то время как точность возрастает. Узкий луч работает зигзагообразно с набором детекторов или с одиночным детектором.

1.4. Спецификации аппарата DEXXUM3

Спецификации аппарата

Система

Метод сканирования: Узкий луч DXA

Система рентгеновского излучения: 85 кВ / 0,8 μ А (35 кВ и 75 кВ с помощью фильтра)

Система детектора: CZT (CdZnTe) детектор

Электропитание: ~90–264 / 47–440 Гц (2 А при ~220 В / 60 Гц)

Рабочая температура: 10–40°C

Относительная влажность воздуха: 20–90%

Размеры и вес

Размеры (ДхШхВ): 2074x1083x1204 мм

Вес: 132,5 кг

Производительность

Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье

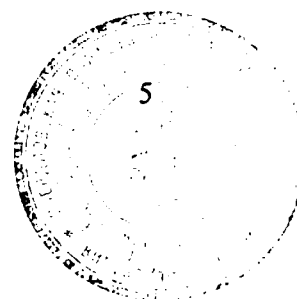
Нормальное время сканирования: позвоночник 3 мин, бедро 3 мин, предплечье 2 мин.

Точность/правильность: <1,0%

Номинальная доза пациента: <3,5 мР

Облучение оператора (при 1 м радиальном луче): не определимо

Внешняя защита: не требуется



Требуемый персональный компьютер

Компьютер: процессор Пентиум III или лучше

64 МБ оперативной памяти

100 МБ свободного пространства на жестком диске

Графический адаптер SVGA с 1 МБ видеопамяти

Операционная система: Windows XP

Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор

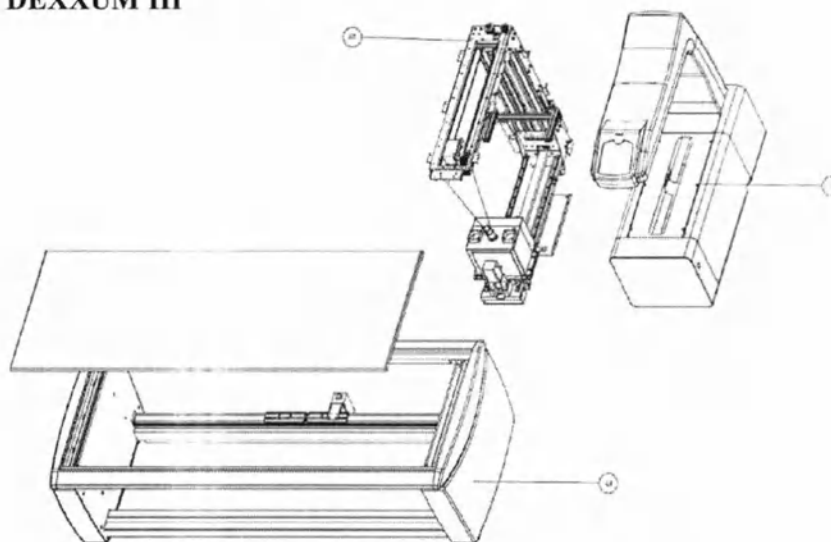
Принтер: цветной струйный с разрешением 300x300 точек на дюйм

1.5 Конфигурации

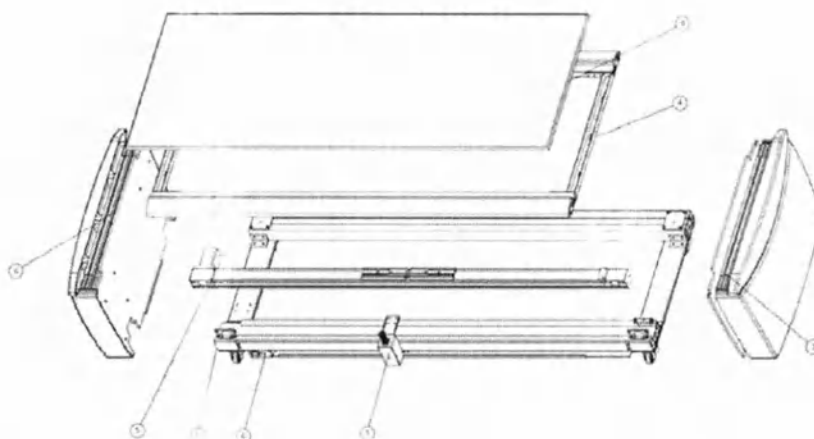
Подразделение	Наименование	Описание	Примечание
Стандартные принадлежности	Главный корпус DEXXUM III	Весь корпус DXA	Бедро и позвоночник
	Калибровочный фантом		Для ежедневных тестов
	Дистанционное управление	Ethernet	Дистанционное мониторирование
Дополнительные принадлежности	Компьютер	Пентиум 4 или лучше	
	Рабочий стол		
	Передача изображений	DICOM 3.0	
	Программное обеспечение для предплечья		

1.6 Наименования частей

1.6.1 DEXXUM III



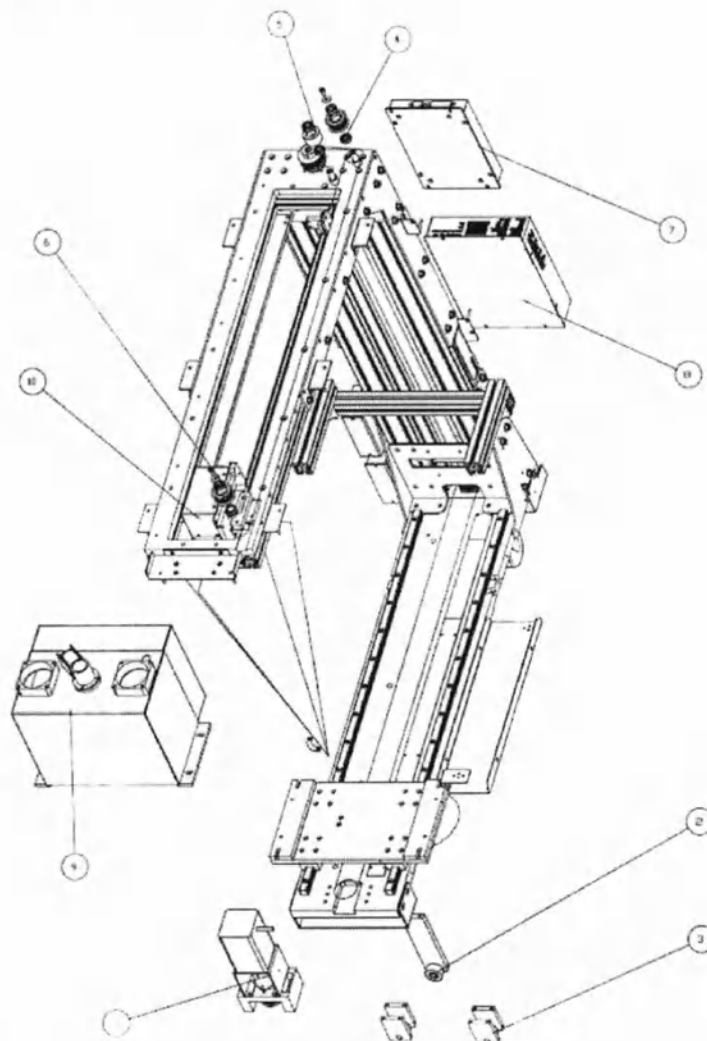
1 – Крышка рамы в сборе 2 – Алюминиевая крышка в сборе 3 – Кушетка в сборе



1 – Рама основания в сборе 2 – Соединительная коробка в сборе 3 – Совмещенный канал в сборе 4 – Рама кушетки в сборе 5 – Соро в сборе 6 – Боковая рама А в сборе 7 – Боковая рама В в сборе 8 – Боковые материалы в сборе



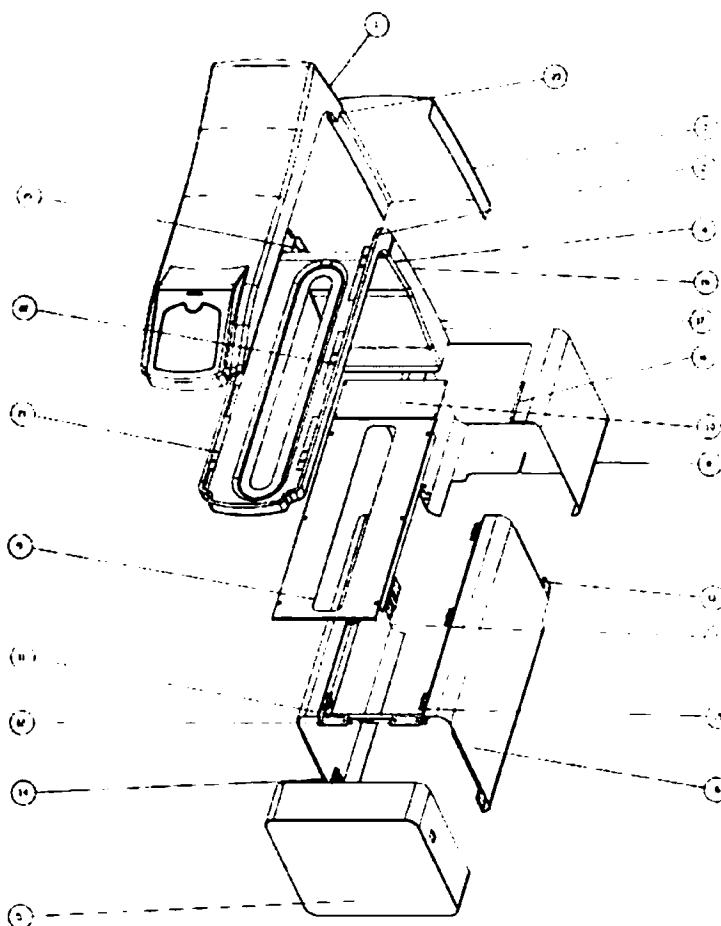
1.6.2 Рама (собственно рама)



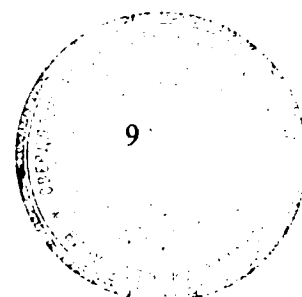
1 – Шаговый мотор в сборе; 2 – Движущаяся направляющая в сборе; 3 – Ролик в сборе; 4 – Направляющий шкив в сборе; 5 – Направляющий ролик в сборе; 6 – Ударный шкив в сборе; 7 – Главная панель; 8 – Блок питания в сборе; 9 – Генератор высокой частоты в сборе; 10 – Детектор в сборе



1.6.2 Рама (крышка)



1 – Верхняя часть крышки; 2 – Нижняя часть крышки; 3 – Задняя часть крышки колонны; 4 – Передняя часть крышки колонны; 5 – Передняя часть крышки моноемкости; 6 – Боковая часть крышки моноемкости - правая; 7 – Боковая часть крышки моноемкости - левая; 8 – Задняя часть крышки моноемкости; 9 – Крышка моноемкости; 10 – Верхняя часть задней крышки; 11 – Соединитель передней крышки; 12 – Кронштейн передней крышки; 13 – Суппорт крышки; 14 – Соединитель суппорта крышки; 15 – Кронштейн соединителя крышки; 16 – Кронштейн задней крышки; 17 – Нижняя часть колонны – левая; 18 – Нижняя часть колонны – правая; 19 – Кронштейн крышки колонны – левый; 20 – Кронштейн крышки колонны – правый; 21 – Кронштейн верхней части крышки – 1; 22 – Кронштейн верхней части крышки – 2; 23 – Кронштейн соединителя.

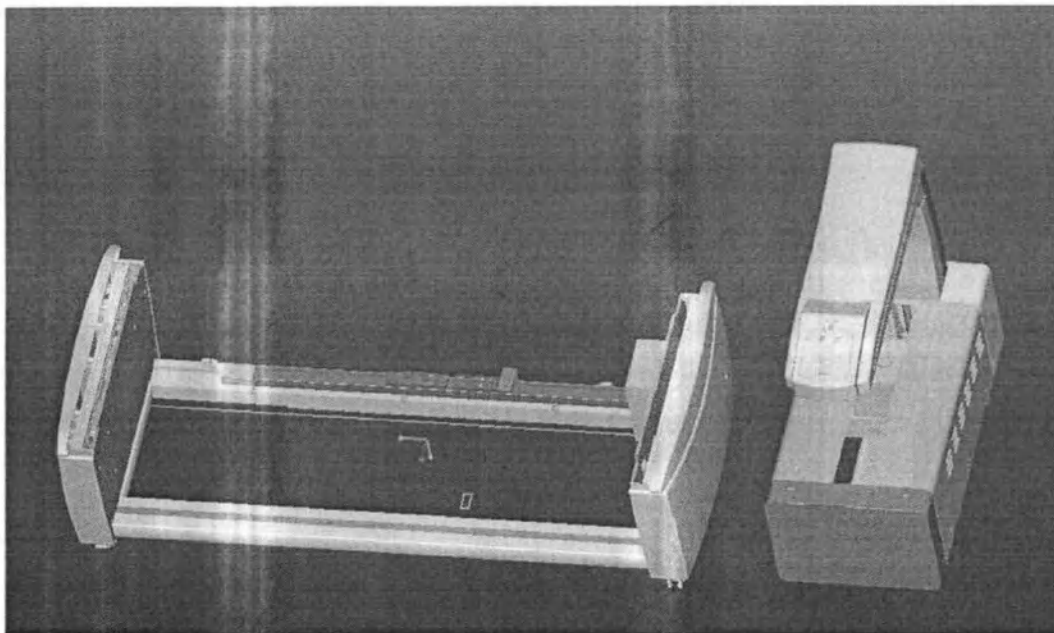


2. УСТАНОВКА

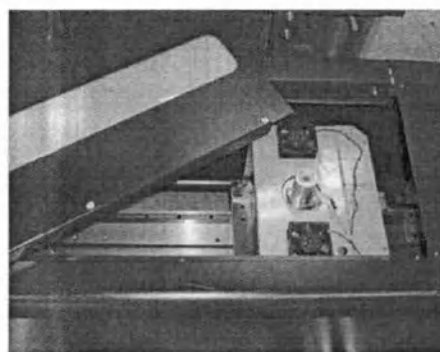
2.1 Сборка аппарата

Аппарат DEXXUM3 имеет две главных части: кушетку и раму. Для сборки или разборки аппарата для перемещения его куда-либо, сначала соедините эти две части вместе или разъедините их.

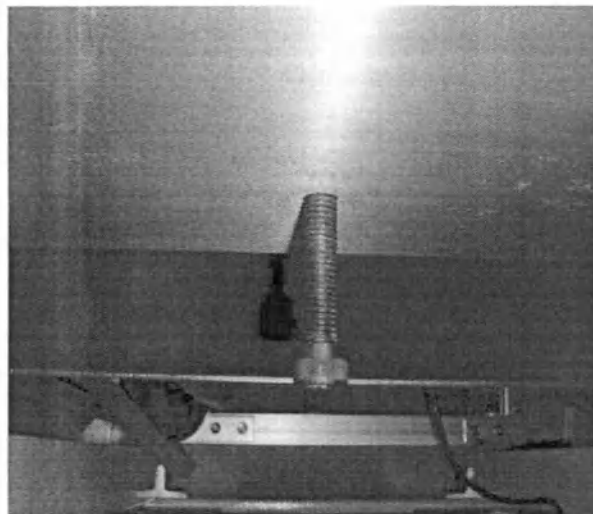
После удаления деревянной упаковки, появятся части, показанные на рисунке ниже:



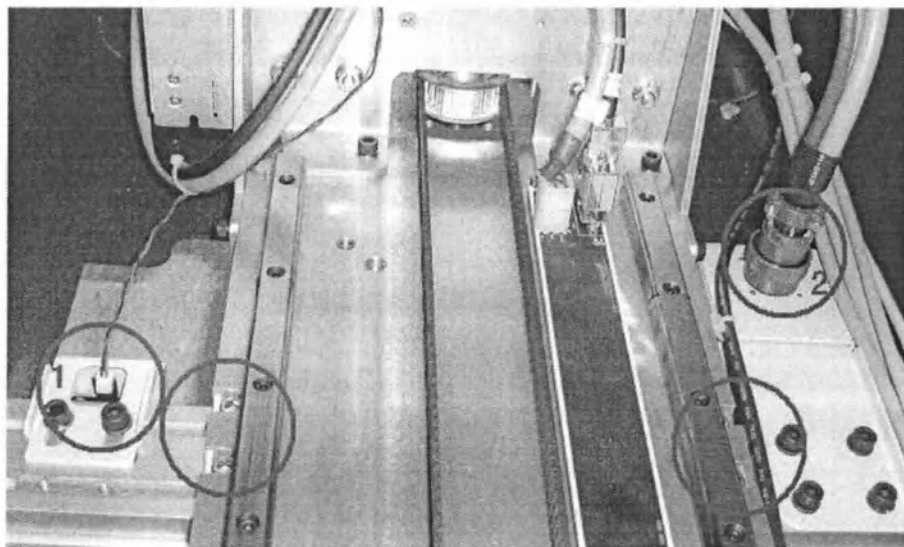
1. Откройте крышку рамы



2. Поместите раму на кушетку
3. Удалите болт для фиксации генератора высокой частоты (HFG) (желтая часть внутри рамы).
Гаечный ключ находится под генератором высокой частоты.
Если болт фиксации не удалить, генератор высокой частоты не будет двигаться, и аппарат не удастся установить.
Во время установки аппарата генератор высокой частоты передвигается вручную.

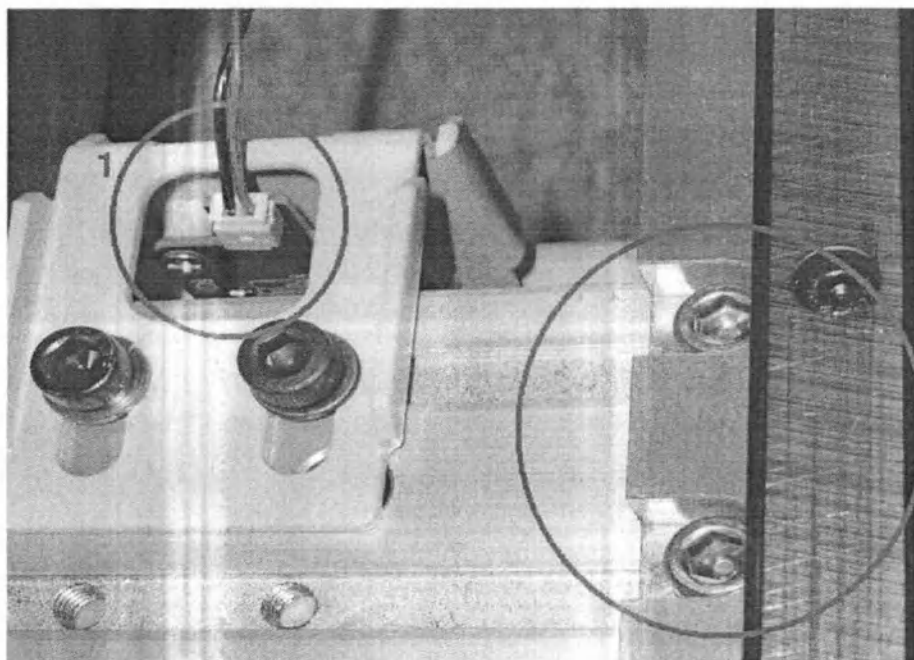


4. Если две части соединены правильно, зафиксируйте их несколькими винтами (в красных кружках – 4 винта, и присоедините кабели (в зеленых кружках).



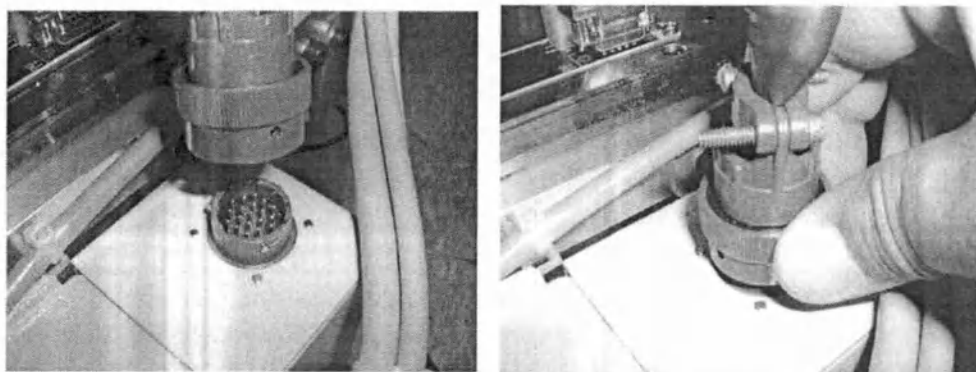
*** Существует две детальные фотографии, касающиеся цифр 1 и 2 на фото выше.
№ 1 это кабель сенсора, который может быть подключен простым вставлением и розетку и отсоединен вытаскиванием.





**** Кабель сенсора ****

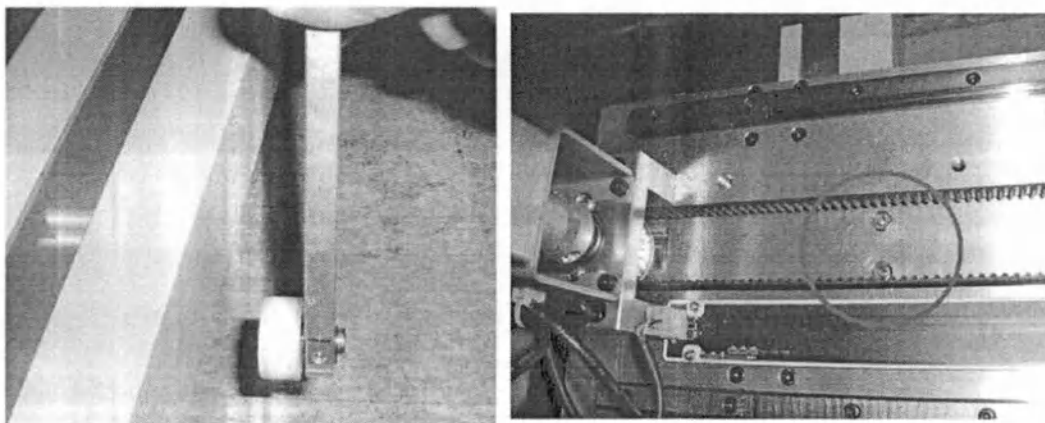
№ 2 – это кабельный коннектор, связка кабелей, включающая кабель электропитания. Это водонепроницаемый коннектор.



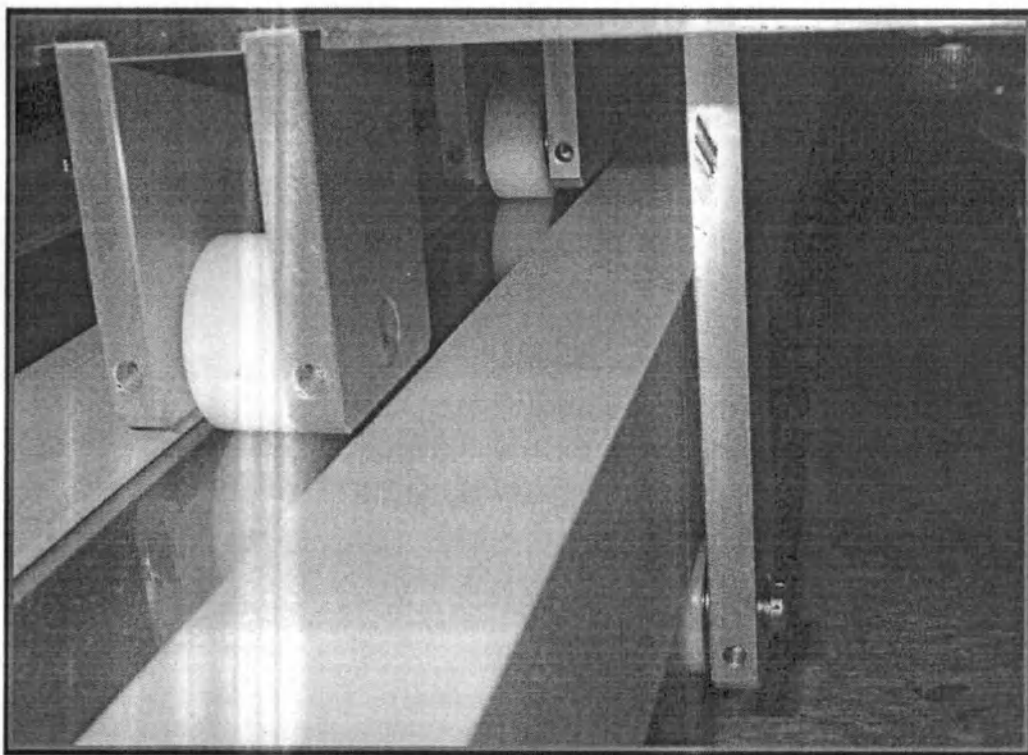
Кабель необходимо надеть на розетку, повернуть его по часовой стрелке и одновременно нажать на него. При правильном соединении слышен щелчок. Для разъединения необходимо просто повернуть его против часовой стрелки.



На противоположной стороне рамы расположены два винта для фиксации движущейся направляющей.

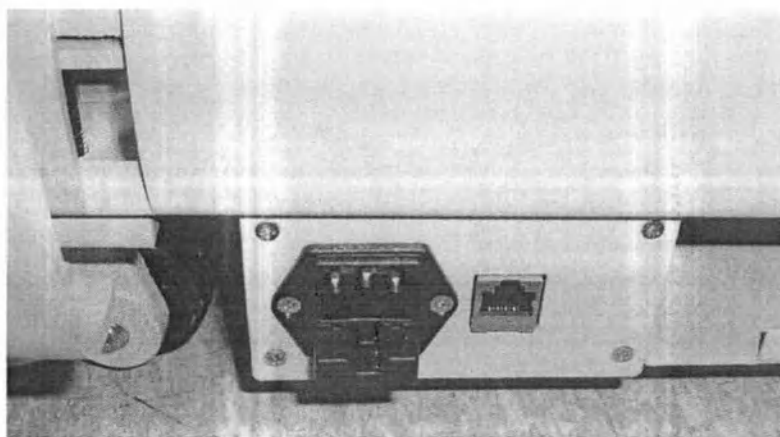


Правильное направление сборки

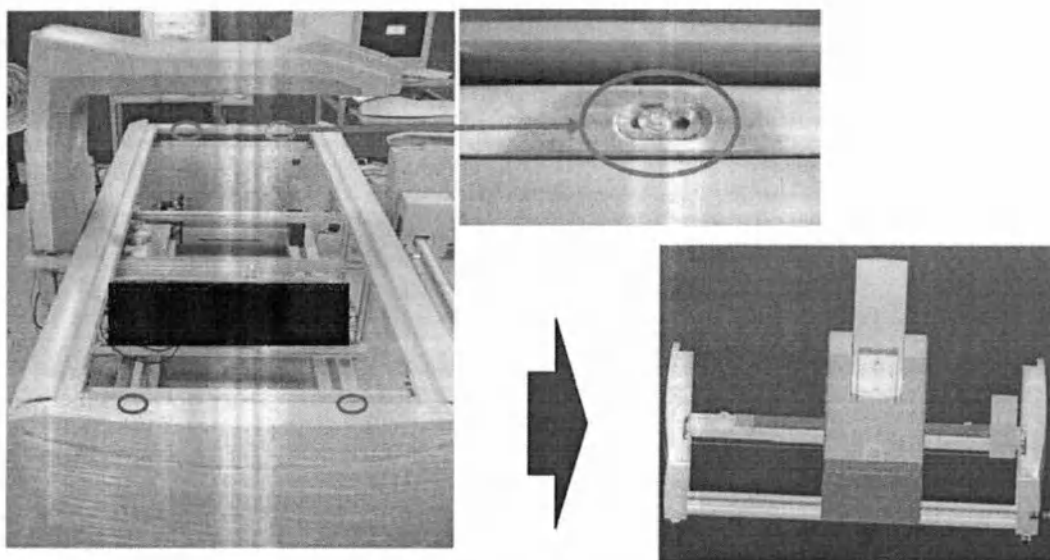


Правильная сборка показана выше





Соединитель шнура электропитания и розетка для подключения локальной сети (LAN)



Соберите раму кушетки и закрепите болты. Установите сверху плиту кушетки. Затем присоедините устройство к пользовательскому персональному компьютеру и установите программное обеспечение, как описано в главе 2.2 Установка пользовательского программного обеспечения.

Примечание: Процедура разборки производится в обратном порядке. В любом случае, не забывайте закреплять генератор высокой частоты (HFG) с помощью болта. В противном случае во время транспортировки генератор высокой частоты может переместиться внутрь рамы, что может вызвать повреждение внутренних частей.



2.2 Установка пользовательского программного обеспечения

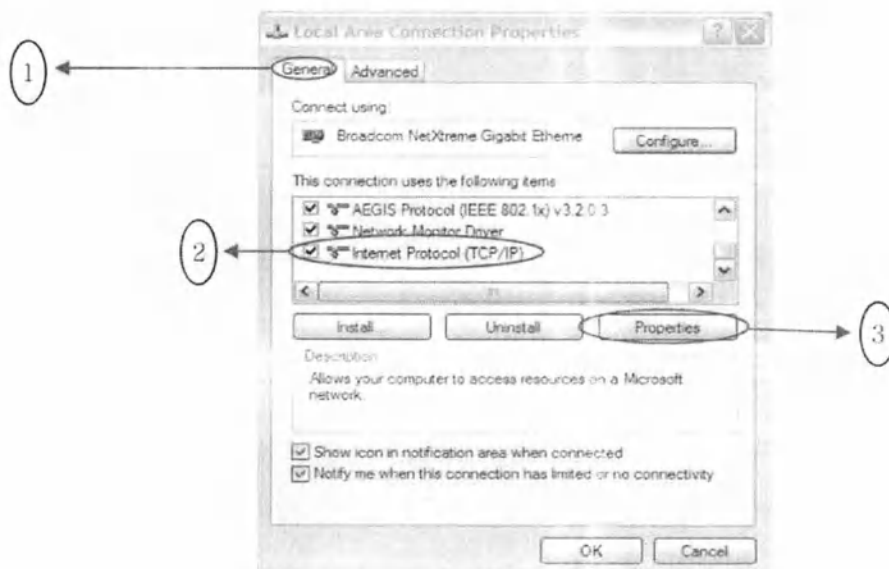
2.2.1. Работа в сети персональный компьютер – главное устройство

- На главном экране выберите иконку установки сетевого соединения (Network installing) и дважды щелкните правой кнопкой мыши. Выберите Свойства (Properties) из списка.
- Появится следующее окно. Теперь необходимо щелкнуть на Соединение по локальной сети (Local Area Connection) 1 или 2 для соединения с персональным компьютером и нажмите правую кнопку мыши, выберите Свойства (Properties) из списка.

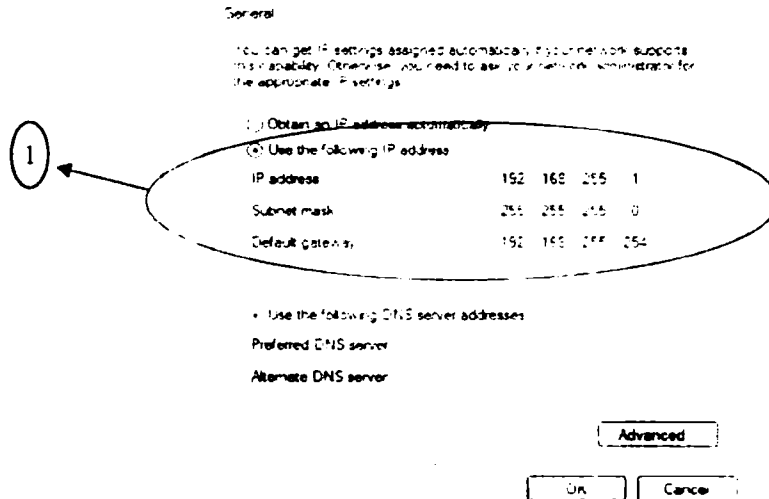


- Вы можете перейти к следующей странице и проделать следующее:

1. Нажать закладку Общие (General)
2. Выбрать протокол интернета (TCP/IP)
3. Щелкнуть Свойства (Properties) в нижней части списка



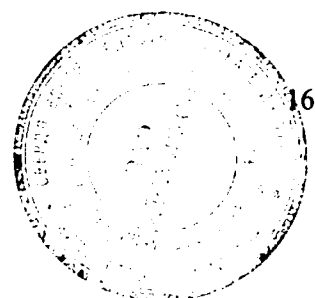
- Выбрать Общие (General) – 1, щелкнуть на Протокол интернета (TCP/IP) – 2, затем выбрать Свойства (Properties) – 3. Появляется следующее окно. Введите каждое число, как показано ниже:

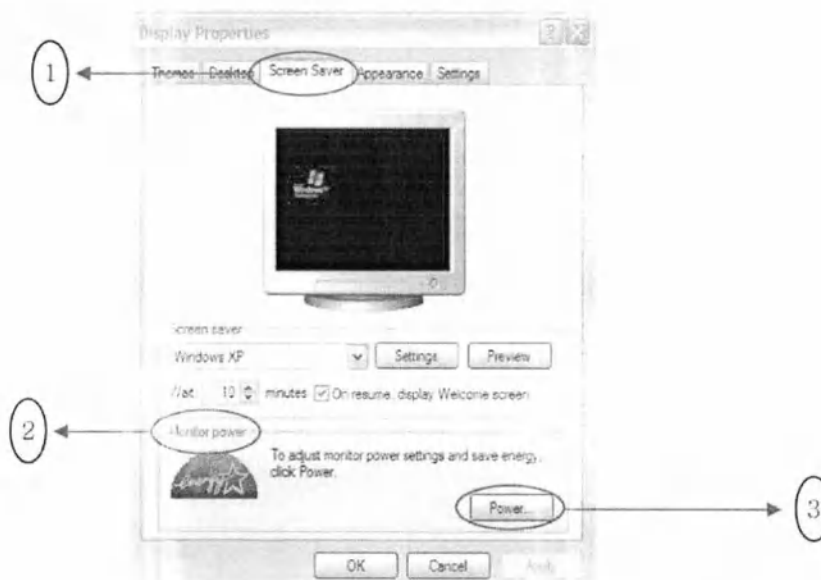


- Теперь все подготовлено для установки работы в сети с персональным компьютером.

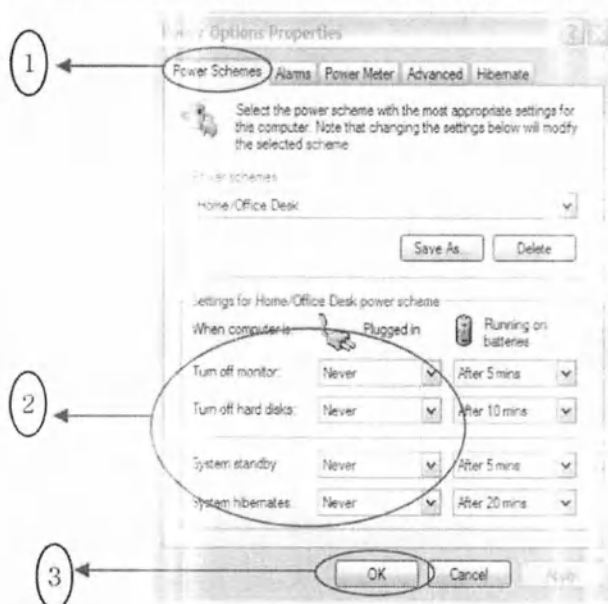
2.2.2. Режим управления питанием персонального компьютера

- Нажмите правую кнопку мыши на главном экране, и щелкните Свойства (Properties).
- Выберите (1) Screen Saver и щелкните на (3) Питание (Power) закладки Питание монитора (Monitor Power).



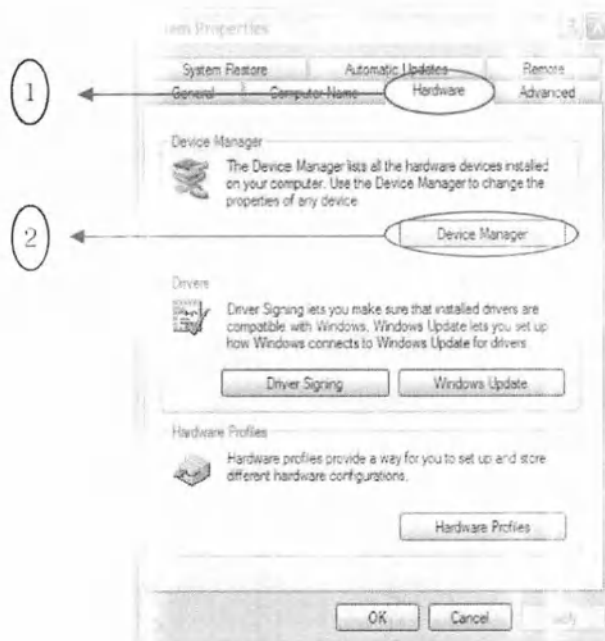


- Появляется следующее окно: Схемы питания (Power Schemes) – 1, выберите, как показано (2) - Никогда (Never) и щелкните ОК для подтверждения.

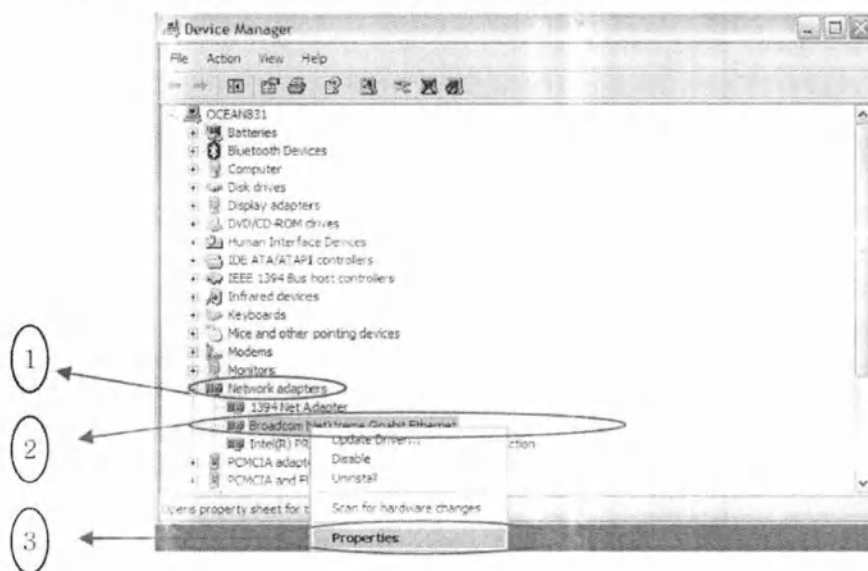


- Щелкните правой кнопкой мыши на иконке Мой компьютер (My Computer) и выберите Свойства системы (System Properties).
- (1) Выберите закладку Оборудование (Hardware) и (2) щелкните Менеджер устройств (Device Manager).

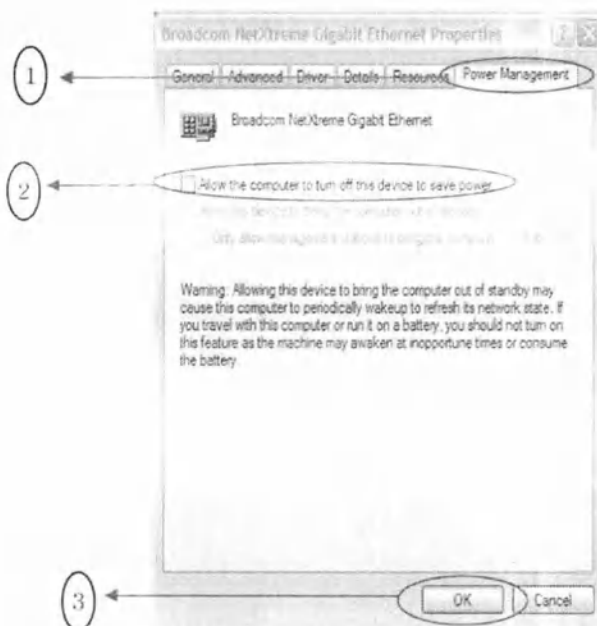




- (1) Активируйте Сетевые адаптеры (Network adaptors), (2) выберите Сетевую карту (Network card) (суб-иконка), которая будет присоединена к устройству, нажмите правую кнопку мыши, (3) щелкните Свойства (Properties).



- В окне Свойства (1) выберите Выбор менеджера питания (Select Power manager).
- (2) Уберите галочку Позволять компьютеру отключать устройство для экономии электроэнергии (Allow the computer to turn off the device...).
- (3) Щелкните OK.



- Менеджер питания персонального компьютера установлен.

Примечание: Если не провести процесс установки управления питанием, это может привести к неожиданному отключению электропитания между персональным компьютером и сетевым соединением.

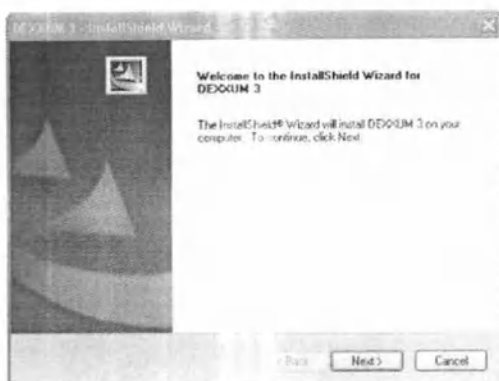
2.2.2. Установка программного обеспечения

- Запустите режим поиска и перейдите к CD или USB диску, где находится установочный диск.
- Щелкните файл, запускающий установку (Setup.exe)

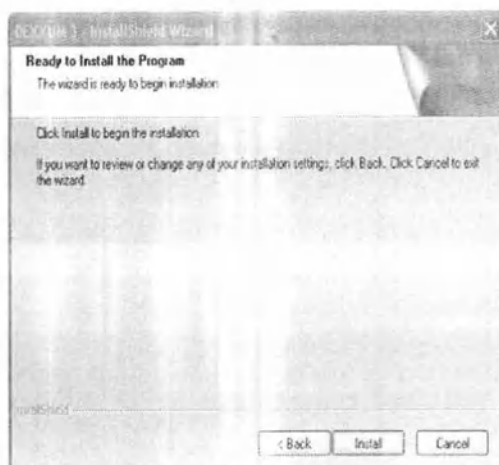
Name	Size	Type	Date Modified
data1.cab	284 KB	Бинарный файл CAB	2006-12-20 오후 2:30
data1.hdr	16 KB	InstallShield Cabine...	2006-12-20 오후 2:30
data2.cab	8,374 KB	Бинарный файл CAB	2006-12-20 오후 2:30
engine32.cab	449 KB	Бинарный файл CAB	2006-12-20 오후 1:44
layout.bin	1 KB	BIN File	2006-12-20 오후 2:30
setup.exe	115 KB	Application	2003-11-10 오후 7:55
setup.hst	367 KB	IBT File	2006-12-20 오후 2:30
setup.ini	1 KB	Configuration Settings	2006-12-20 오후 2:30
setup.inx	177 KB	InstallShield Compil...	2006-12-20 오후 2:30



- Щелкните Продолжить (Next)



- Начните установку



- Завершите установку

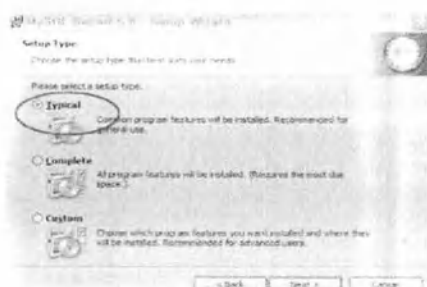


2.2.3. Установка базы данных

- Перейдите в каталог C:\Program Files\Osteosys\DEXXUM3
- Дважды щелкните Setup.exe в папке Database, появится следующее изображение:



- Щелкните Продолжить (Next) и выберите Обычную установку (Typical)



- Щелкните Продолжить (Next), появится следующее окно. Щелкните Установить (Install).



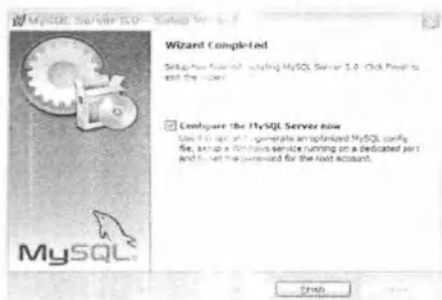
- Установка базы данных



- Выберите Пропустить Подписку (Skip Sign-Up) и щелкните Продолжить (Next)



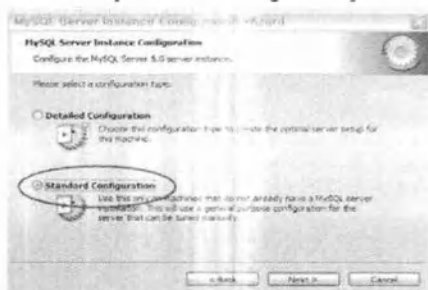
- Окончание установки сервера базы данных



- Следующая процедура служит для оптимизации базы данных



- Выберите Стандартная конфигурация (Standard Configuration) и щелкните Продолжить (Next)



- Сделайте выбор в соответствии с нижеприведенным рисунком и щелкните Продолжить (Next)



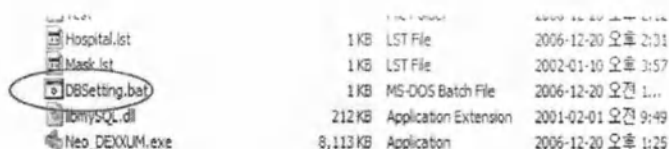
- Следующий шаг служит для введения пароля в корень Mysql. Введите пароль типа «sa». Если вы ввели другой пароль, пожалуйста, в дальнейшем не забывайте его. Щелкните Продолжить (Next)



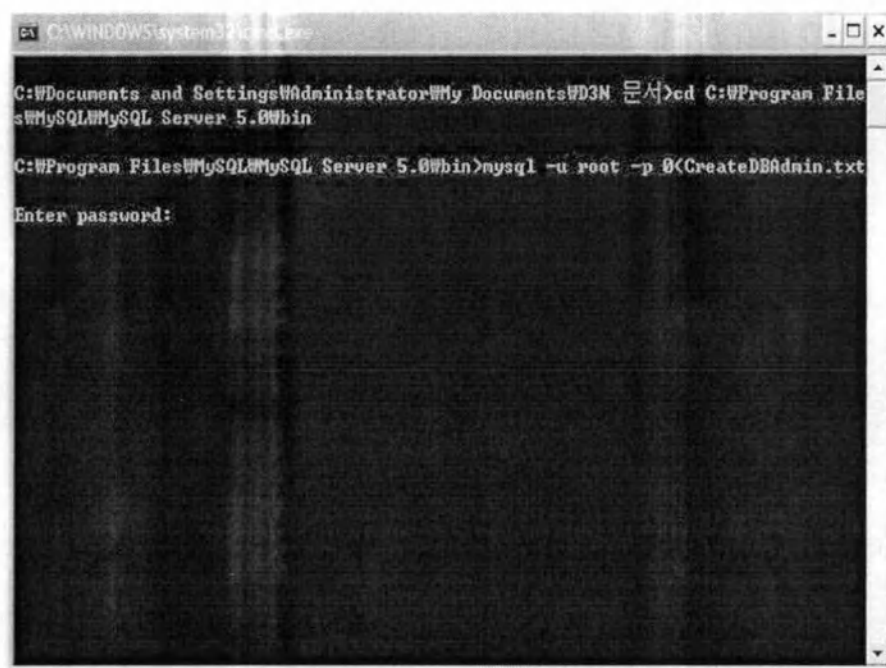
- Конфигурация базы данных завершена. Щелкните Завершить (Finish).



- Конфигурация базы данных завершена.
- Перейдите в каталог C:\Program Files\Osteosys\DEXXUM3
- Активируйте файл C:\Program Files\Osteosys\DEXXUM3\DBSetting.bat



- После запуска файла DBSetting.bat появляется следующее окно: Введите пароль "sa" или тот пароль, который вы установили на предыдущей странице.



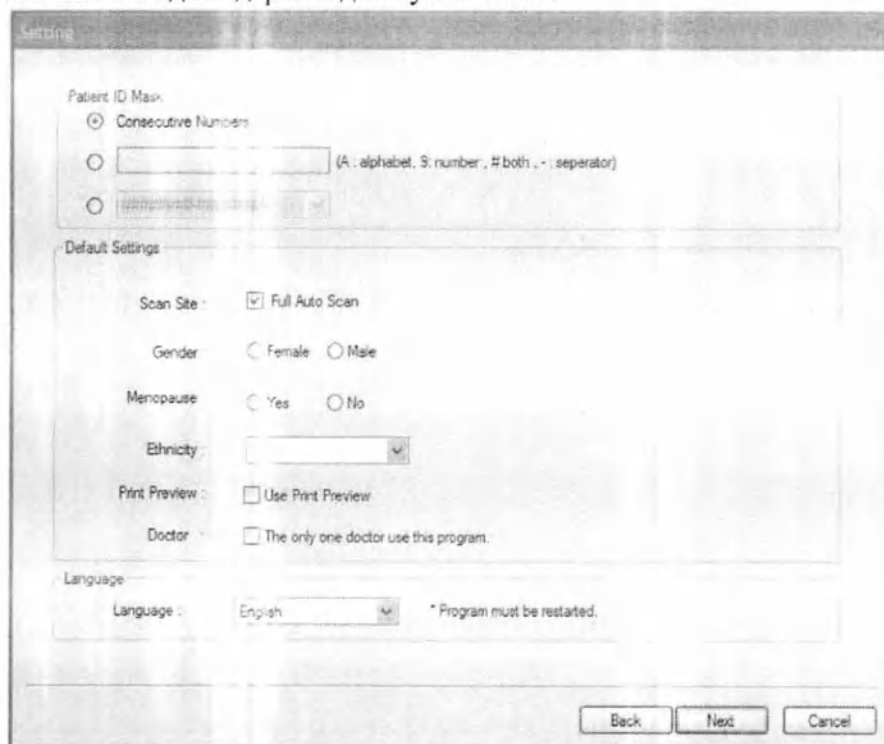
```
CA\WINDOWS\system32\cmd.exe
C:\Documents and Settings\Administrator\My Documents\D3M 문서>cd C:\Program Files\MySQL\MySQL Server 5.0\bin
C:\Program Files\MySQL\MySQL Server 5.0\bin>mysql -u root -p 0(CreateDBAdmin.txt
Enter password:
```

2.2.5 Установка параметров программного обеспечения

- Щелкните иконку «DEXXUM3.exe» на рабочем столе



- Появляется следующее окно. Пользователь может выбрать метод присвоения пациенту идентификационного номера. Выберите любой метод, с которым знаком оператор.
- Если выбранный метод основан на методе серийных номеров, идентификационный номер пациента может увеличиваться от 1 автоматически.
- Если пользователь (больница) использует свой собственный метод присвоения идентификационного номера пациенту, сопоставьте ИН с использованием A, 9, #. Например, больница, использующая ИН типа [12345], устанавливает тип ИН [99999]. Если пользователь желает использовать свой тип идентификации, выберите третью полосу в разделе “Маска идентификационного номера пациента” (Patient ID Mask).
- Заполните Установки По Умолчанию (Default Settings) так, как удобно пользователю. Отметка Full Auto Scan ставится в случае автоматического сканирования от позвоночника до бедер на одних установках.



DEXXUM3

Руководство пользователя



Модель: DEXXUM3

Директива Совета 93/42/ЕЕС Касающаяся медицинских устройств

<http://www.osteosys.com>

OsteoSys



- Сначала установите значение Фантома 50000 и введите 2% от значения (1000) в следующее поле. В последующем это значение будет изменено на фактическое, полученное от калибровки для значения 2%.
- Оставьте значения Базы данных (Database) без изменений. В меню Резервный файл (Backup) введите путь к резервному файлу.
- В меню DICOM введите сетевой адрес и номер порта сервера.

DICOM Backup

Phantom BMD Value: 50000

Percent of Daily Test: 2 % (Dev)

Location

IP: 127.0.0.1 Remote Database: ☒

File Path: C:\Program Files\Wondershare\PDFElement\1 DB Connection:

Backup

Backup File Path: C:\Program Files\Wondershare\PDFElement\1 Backup Image: ☐

DICOM

IP: 127.0.0.1 Port: 5570

Back Next Cancel

- Введите информацию о больнице

Hospital Information

Hospital Name: Odes

Hospital Address: GruzDong

Hospital Telephone: 00-2025-1650

* This information is for the report printing.

Back Finish Cancel

- Введите информацию о докторе

The left screenshot shows the 'Doctor Selection' window. It has a title bar 'Doctor Selection' and a large empty box labeled 'Name'. Below the box are four buttons: 'Select', 'New' (circled), 'Delete', and 'Exit'. At the bottom, there is a checkbox labeled 'The only one doctor use this program.'.

The right screenshot shows the 'New Doctor' window. It has a title bar 'New Doctor' and a form with the following fields: 'Name', 'Telephone', 'Department', 'Password', and 'Password Confirmation'. At the bottom are two buttons: 'New' and 'Cancel'.

- Несколько докторов могут быть зарегистрированы здесь, и при каждом использовании аппарата пользователь может выбрать доктора из списка. Если аппаратом пользуется один доктор, установите пароль.

The screenshot shows a 'Password' dialog box. It has a title bar 'Password' and a 'Static' label. Below the label is a 'Password' field. At the bottom are two buttons: 'Ok' and 'Cancel'. The dialog box is overlaid on the 'Doctor Selection' window, which is visible in the background.

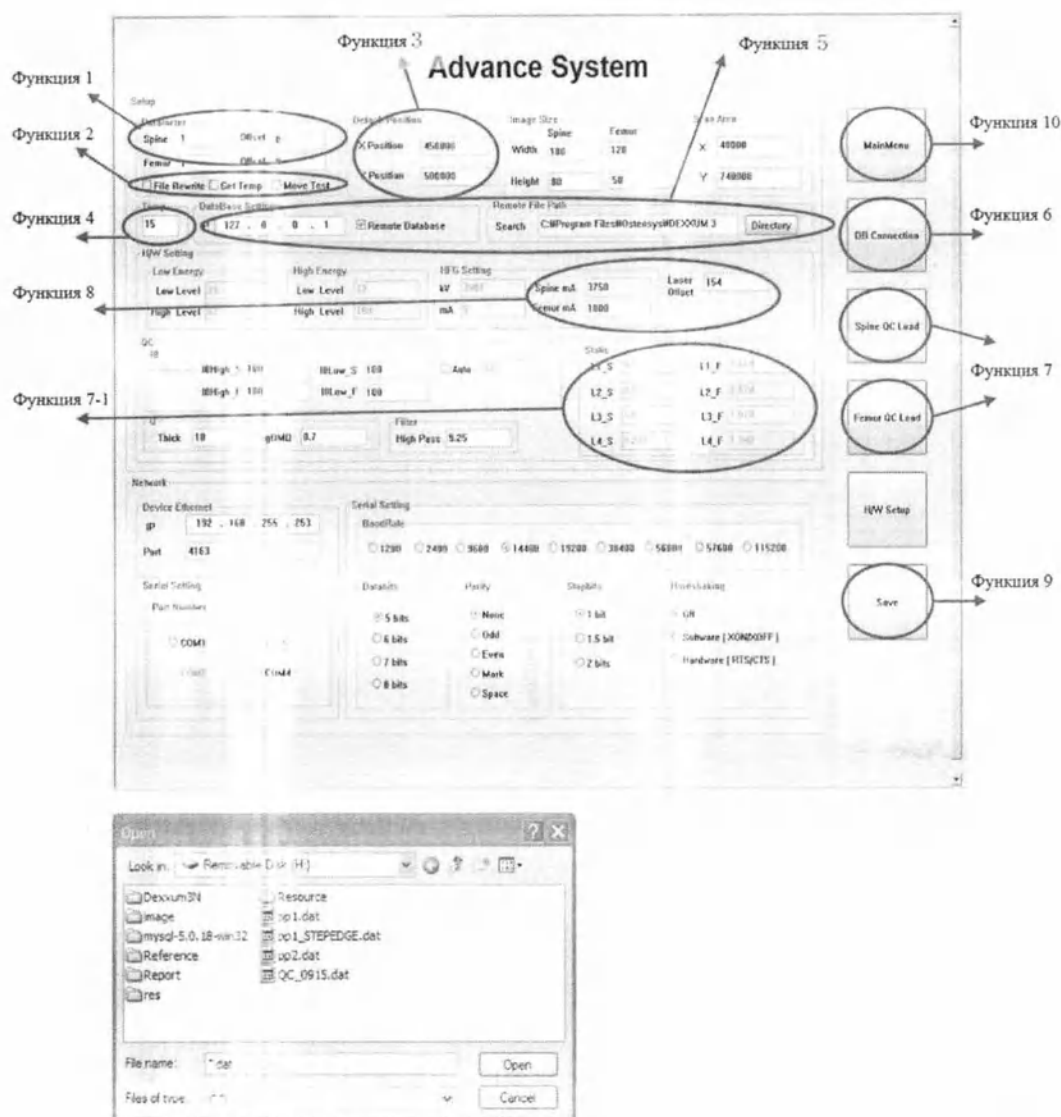
2.2.6 Установка передового программного обеспечения

- При нажатии [Ctrl+Alt+P] на главной странице DEXXUM3 появляется окно ввода пароля. Введите пароль типа [d3nset] и щелкните ОК, появится следующее:
- Введите каждое значение: Позвоночник (1.0) / Отклонение (0), Бедро (1.0) / Отклонение (0) (см. функцию 1).

• Перезапись файла (File Rewrite) установки параметров служит для повторного анализа измеренного изображения (без базового значения). Получить температуру (Get Temp) служит для показа предупреждающего сообщения о необходимости одной или более калибровки, когда температура не достигает установленного значения (без базового значения). Тест движения (Move Test) служит для продолжения теста движения в течение 15 мин. при начале калибровки (существует базовое значение) – см. функцию 2.

Примечание: если выбрана Перезапись файла, значение BMD вычисляется при каждом анализе. Поэтому в таком случае, изображение не сохраняется и никакого изображения не отображается в отпечатанном отчете.

- Позиция по умолчанию (Default Position): при нажатии кнопки Position во время измерения устанавливается позиция движения (см. функцию 3).
- Установка температуры в разделе Температура (Temp) служит для проверки или сравнения температур калибровки и измерения, прогрева до установленной температуры или выше (см. функцию 4).
- Установка базы данных (Set Database) служит для использования удаленной базы данных. Для установки использования сетевого адреса или удаленной базы данных. Путь к удаленному файлу (Remote File Path): при использовании удаленной базы данных устанавливает путь к удаленным файлам (см. функцию 5).
- При использовании удаленной базы данных установите сетевой адрес (IP) и кнопку Связи с базой данных (Database Connection) в нижней части, чтобы проверить, правильно ли работает соединение (см. функцию 6).
- Если щелкнуть Загрузка Калибровки для Позвоночника (Spine QC Load), появится новое окно. Выберите файл *.dat для устройства и откройте его. Калибровка для бедра (Femur QC) выполняет такую же функцию. (см. функцию 7). Во время открытия файла появится всплывающее окно «ОК загрузки значений калибровки» (OK QCData Update), раздел Редактировать (Edit) Функции 7-1 будет изменен в соответствии с загруженным значением (см. Функцию 7-1).
- Изменяет напряжение (kV) и рентгеновское излучение для Позвоночника/Бедре. Установите значение для Позвоночника 0,92(3750), для Бедре – 0,24(1000). Также может быть настроено отклонение лазера (см. Функцию 8).



- Закончив все установки, нажмите кнопку СОХРАНИТЬ (SAVE) в правой части (см. Функцию 9)
- Перейдите на главную страницу, щелкнув на Главное Меню (Main Menu) в правой верхней части (см. Функцию 10).

2.2.7 Загрузка значений калибровки

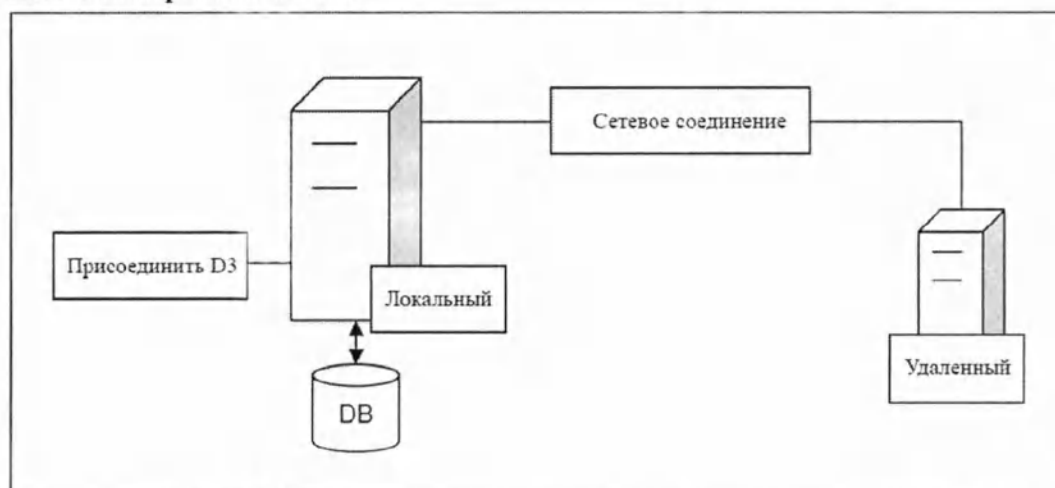
- Если нажать [Ctrl+Alt+P] на главной странице DEXXUM3, появится страница, где можно ввести пароль. Введите пароль типа [d3nset] и щелкните ОК, появится следующее:
- Окно, открывающееся при выборе Загрузка Калибровки для Позвоночника (Spine QC Load). Выберите файл *.dat для устройства и откройте его. Калибровка для бедра (Femur QC Load) выполняет такую же функцию (см. Установка передового программного обеспечения, функция 7. Во время открытия файла появится всплывающее окно «ОК загрузки значений калибровки» (OK QCData Update), раздел Редактировать (Edit) Функции 7-1 будет изменен в соответствии с загруженным значением (см. Функцию 7-1).

2.2.8 Установка базового значения калибровки

- Перейдите в меню Калибровка (Calibration) на главной странице.
- Щелкните Начать калибровку (Calibration Start) для начала измерения.
- После окончания измерения, может появиться окно Неудача Калибровки..., в этом случае повторите попытку. Подсчет: XXXXX. Подсчет: XXXXX – это измеренное текущее значение.
- Перейдите в меню Конфигурация (Configuration) на главной странице, введите полученное значение в раздел Подсчет Фантомного значения (Phantom Count Value) в закладке QC/DB/Backup. Метод введения значения состоит в следующем: первые два номера и последние три номера отмечают Ноль (например, 12345->12000). Следующий раздел для ввода значения 2%.
- Установка пользовательского интерфейса завершена.

2.3 Работа в сети с локальным/удаленным персональным компьютером

2.3.1 Схема работы в сети

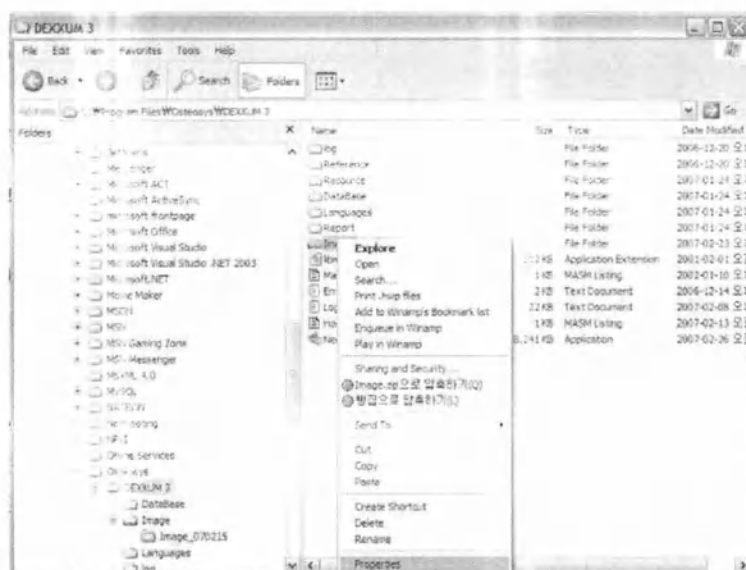


2.3.2 Метод работы в сети

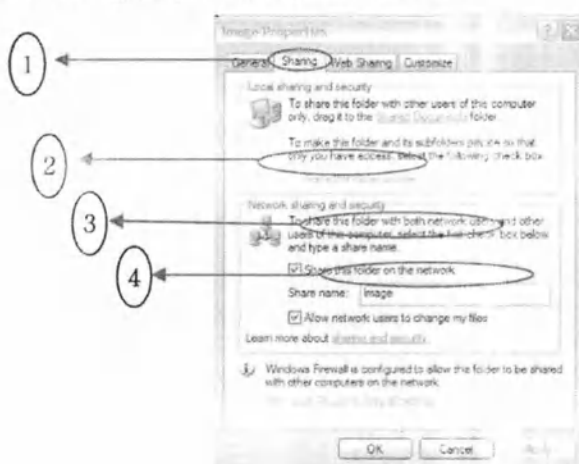
Шаг 1. Установка локального персонального компьютера

Прежде чем устанавливать сеть, необходимо оснастить локальный компьютер, подключенный к аппарату, двумя сетевыми картами.

- Нажать клавишу Window (она находится между Ctrl и Alt), появится окно Windows Explorer.
- Перейдите в раздел C:\Program Files\Osteosys\DEXXUM3 в Windows Explorer.
- Как показано на сфотографированном изображении ниже, один раз щелкните на папке Image в папке DEXXUM3 и нажмите правую кнопку мыши, затем выберите Свойства (Properties).



- Появится следующее окно. (1) Выберите «Sharing». (2) В разделе «Network Sharing and security» (3) Убедитесь, что разделы Открыть общий доступ к этой папке (Share this folder on the network), и (4) Разрешить другим пользователям в сети изменять мои файлы (Allow network users to change my files) включены. Щелкните ОК, и файл Изображение (Image) будет доступен по сети.



Шаг 2. Установка локального персонального компьютера (напрямую подключенного к аппарату) и удаленного персонального компьютера.

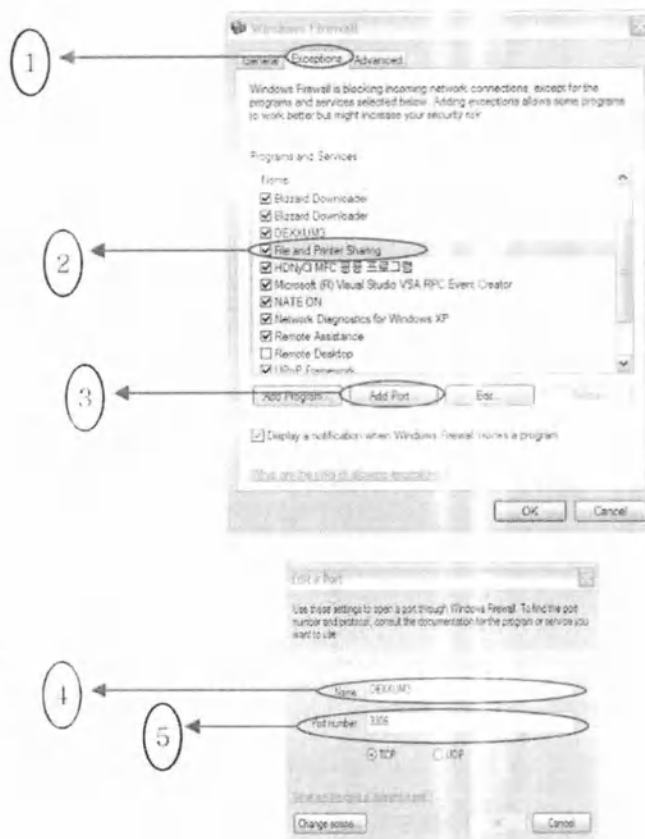
- Щелкните иконку Установка работы в сети (Network setting) на главной странице, нажмите правую кнопку мыши, затем выберите Свойства (Properties).
- В новом окне нажмите правую кнопку мыши на сетевой карте, подключенной к сети больницы или внешней сети.



- В новом окне (1) выберите Передовое (Advanced) и нажмите Установка (Setting) (3) Windows Брандмауэр (Windows Firewall).



- В новом окне (1) выберите Исключения (Exceptions), (2) включите Доступ к файлам и принтерам (File and Printer Sharing) и щелкните Добавить порт (Add port), (4) введите "DEXXUM3" в раздел Название (Name), (5) введите 3306 в раздел Номер порта (Port number) и щелкните ОК.



2.3.3 Установка DEXXUM3 на программное обеспечение

- Установите файл DEXXUM3 на удаленный компьютер (*.exe + файл базы данных – DB).
- Весь процесс установки полностью аналогичен описанному выше для одного пользователя.
- Запустите файл DEXXUM3 на удаленном персональном компьютере.

Примечание: Установки в окнах Конфигурации (Configuration) и Передовая система (Advanced System) одинаковы. Поэтому требуется проводить установки в каком-либо одном из них. Если локальный персональный компьютер установлен на автоматическое получение сетевого адреса, требуется изменить его собственный тип фиксированного сетевого адреса (Fixed IP). В случае, если он получает автоматический сетевой адрес, они могут повторно устанавливаться каждый раз при запуске программного обеспечения.

1. Метод 1: Установка из окна Конфигурация.

- Перейдите в меню Конфигурация из главной страницы.
- (1) Выберите последовательно закладки QC/DB/Backup. В разделе База данных (Database) (2) введите сетевой адрес в локальный персональный компьютер в разделе сетевого адреса; (3) включите Удаленную базу данных (Remote Database).
- (4) Найдите Базу данных на локальном персональном компьютере нажатием кноп-

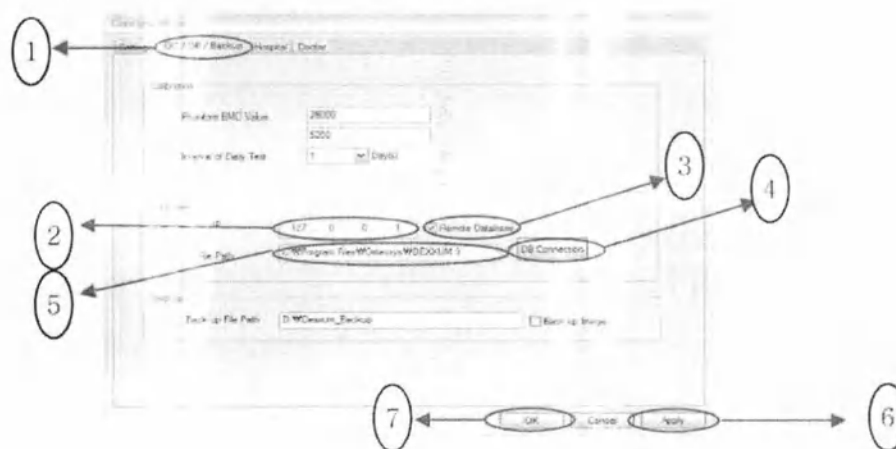
ки Связь с базой данных (DB Connection). Подождите, пока кнопка связи с базой данных активируется.

Примечание: Если связь с базой данных не устанавливается, (8) появляется сообщение «Сервер базы данных не найден» [Database Server couldn't be found]. В случае, если соединение не устанавливается, проверьте, получен ли главным компьютером сетевой адрес, а также сетевое соединение между локальным и удаленным персональными компьютерами.

- (5) В разделе Путь к удаленному файлу (Remote File Path) заполните сетевой путь к Изображению, которое разделено с локальным персональным компьютером.

Пример) \\DEXXUM3\\Image

- Если все завершено, (6) щелкните кнопку Применить (Apply) и (7) щелкните ОК, после чего появится главная страница.



2. Метод 2: Установка из окна Передовая система (Advanced System)

- Если вы установили необходимые параметры с использованием вышеописанного метода 1, вам нет необходимости использовать метод 2.
- Нажмите Ctrl+Alt+P одновременно, после чего главная страница сменится окном Передовая система.

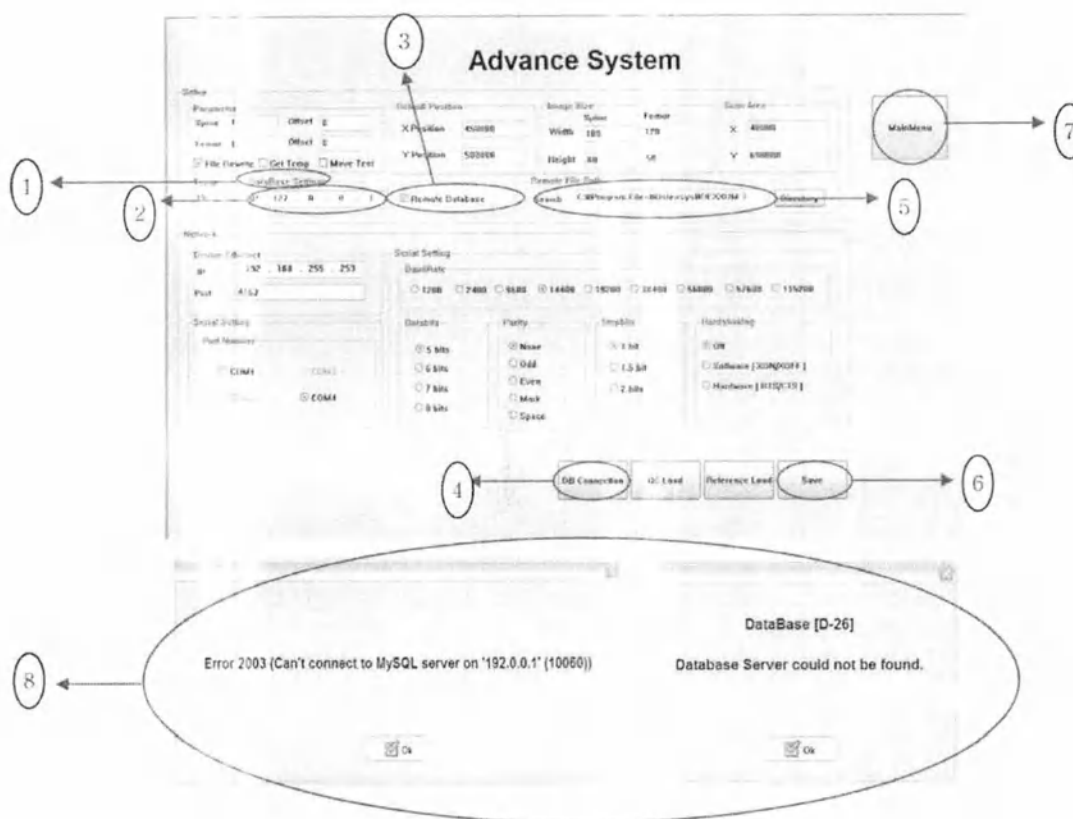
- (1) В разделе Установки базы данных (Database settings) (2) введите сетевой адрес локального персонального компьютера в разделе Сетевой адрес (IP). (3) Включите Удаленную базу данных (Remote Database). (4) Найдите базу данных на локальном персональном компьютере, нажав на кнопку Связь с базой данных (DB Connection).

Примечание: При соединении с базой данных активизируется кнопка Главное меню (MainMenu) в правом верхнем углу. Если не произошло правильного соединения, (8) появляется сообщение «Сервер базы данных не найден» [Database Server couldn't be found]. В случае, если соединение не устанавливается, проверьте, получен ли главным компьютером сетевой адрес, а также сетевое соединение между локальным и удаленным персональными компьютерами.

- (5) В разделе Путь к удаленному файлу (Remote File Path) заполните сетевой путь к Изображению, которое разделено с локальным персональным компьютером.

Пример) \\DEXXUM3\\Image

- Если все завершено, (6) щелкните кнопку Сохранить (Save) и (7) вернитесь на главную страницу, нажав на кнопку Главное меню (MainMenu).



Примечание: при запуске сетевой программы на удаленном персональном компьютере в закладке Конфигурация > Установки > Установки по умолчанию (Configuration > Settings > Default Settings) не должно быть включено Только один доктор использует эту программу (The only one doctor uses this program). При изменении любых дополнительных функций требуется перезапуск программы. После перезапуска программы, если выбрано Только один доктор использует эту программу, не требуется ввод пароля. В противном случае, каждый пользователь должен ввести свой собственный пароль для запуска программы.

3.1 Калибровка

Калибровку денситометра кости DEXXUM3 необходимо проводить каждые 1–3 дня. Результаты калибровки и ошибка (в %) отображаются на экране. См. рис. (1).

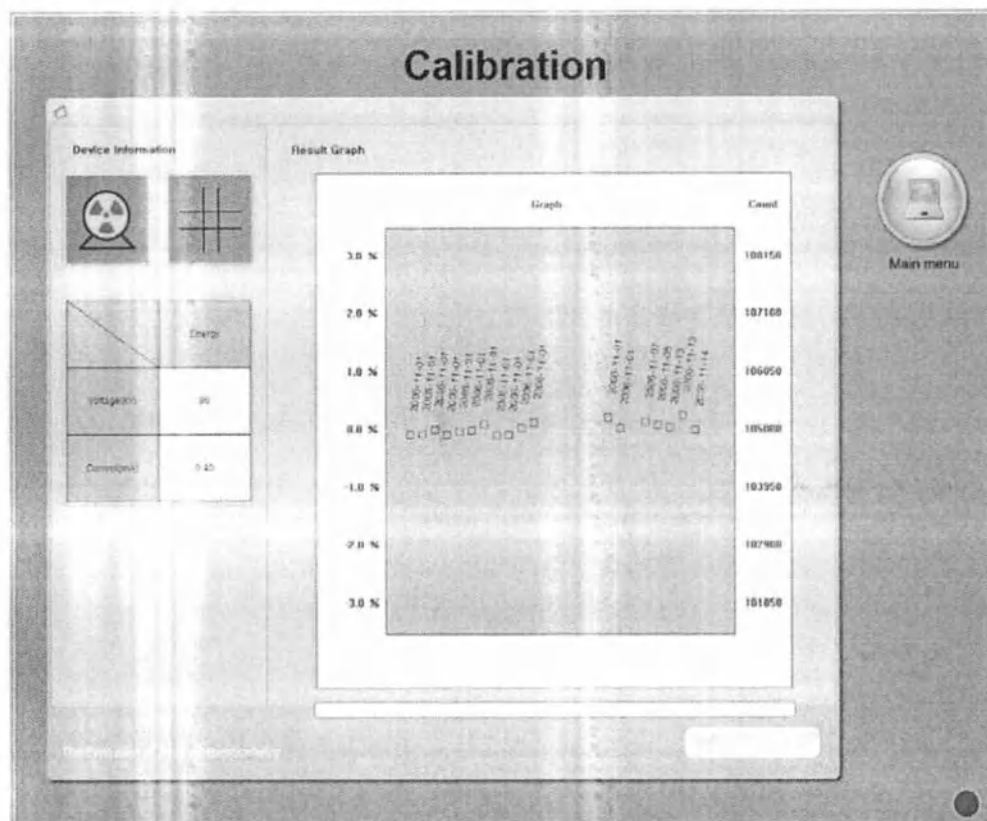


Рис. (1). Экран калибровки

Аппарат DEXXUM3 производит калибровку в случае если внутренняя температура выше номинальной.

Зимой или в зависимости от места установки, если температура не выше номинальной, требуется 3–30 мин для периода прогрева. Автоматически выводится экран прогрева, и после того как прогрев начинается и достигается номинальная температура, автоматически начинается калибровка.

3.2 Инструкция по эксплуатации оборудования

3.2.1 Метод сканирования поясничного отдела позвоночника в прямой проекции

ВНИМАНИЕ!

Следите, чтобы пациент не входил в контакт и не попадал внутрь аппарата во время его работы.

Следите, чтобы пациент не смотрел прямо в лазерный указатель.

- 1) Проверьте, что оборудование находится в его обычном положении и осторожно уложите пациента на спину на стол в направлении сканирования.
- 2) Настройте позицию пациента так, чтобы его/ее спина была в полном контакте со столом, а также убедитесь, что пациент находится в комфортном положении и не движется до завершения процесса сканирования.
- 3) Удалите из области сканирования все материалы, которые могут повлиять на рентгеновское излучение, такие как ремни, украшения и т.п. На рентгеновское излучение могут повлиять, например, металлические пуговицы, застёжки «молния», заколки для галстука и т.п.
- 4) После того, как рычаг оборудования будет передвинут в начальную позицию, и лампа лазерного указателя будет включена с помощью панели управления, передвиньте рычаг оборудования в такое положение, чтобы лазерная точка была направлена на пупок пациента.
- 5) Установите позицию нажатием кнопки Позвоночник (Spine) на панели управления, а на персональном компьютере щелкните Начало измерения (Measurement Start). (Лампа светится: позиция установлена; лампа не светится: позиция не установлена).
- 6) Предупредите пациента, чтобы он не делал никаких движений во время сканирования.
- 7) После окончания процесса сканирования рычаг возвращается в первоначальную позицию.
- 8) После того, как оборудование полностью остановлено, пациент может подняться со стола.
- 9) В случае, если позвонок и бедро подвергаются измерению во время **ОДНОГО СКАНИРОВАНИЯ**, рычаг автоматически занимает позицию для бедра после окончания процесса сканирования позвоночника. Таким образом, до тех пор, пока оборудование не вернется в свое изначальное положение, в целях безопасности следите, чтобы пациент не поднялся со стола.
- 10) Анализ полученного изображения начинается после того, как рычаг вернулся в изначальную позицию после окончания процесса сканирования.

3.2.2 Метод сканирования области бедра

ВНИМАНИЕ!

Следите, чтобы пациент не входил в контакт и не попадал внутрь аппарата во время его работы.

Следите, чтобы пациент не смотрел прямо в лазерный указатель.

- 1) Проверьте, что оборудование находится в его обычном положении и осторожно уложите пациента на спину на стол в направлении сканирования.
- 2) Поместите держатель для ног по направлению как можно ближе к концу кушетки и зафиксируйте положение сканируемой ноги по направлению внутрь, используя держатель для ног.
- 3) В зафиксированной позиции настройте положение пациента таким образом, чтобы таз со стороны зафиксированной ноги находился в полном контакте со столом и шейка бедра была открыта. Убедитесь, что пациент находится в комфортном положении и не движется до завершения процесса сканирования.
- 4) Удалите из области сканирования все материалы, которые могут повлиять на рентгеновское излучение, такие как ремни, украшения и т.п. На рентгеновское излучение могут повлиять, например, металлические пуговицы, застежки «молния», заколки для галстука и т.п.
- 5) После того, как рычаг оборудования будет передвинут в начальную позицию, и лампа лазерного указателя будет включена с помощью панели управления, передвиньте рычаг оборудования в такое положение, чтобы лазерная точка была направлена на середину сканируемой ноги, в 20 см ниже бокового выступа тазовой кости.
- 6) Установите позицию нажатием кнопки Бедро Левое (Femur Left) или Бедро Правое (Femur Right) на панели управления, а на персональном компьютере щелкните Начало измерения (Measurement Start). (Лампа светится: позиция установлена; лампа не светится: позиция не установлена).
- 7) Предупредите пациента, чтобы он не делал никаких движений во время сканирования.
- 8) Когда после окончания процесса сканирования рычаг вернется в первоначальную позицию, уберите держатель для ног.
- 9) Помогите пациенту подняться со стола.
- 10) В случае, если позвоночник и бедро подвергаются измерению во время **ОДНОГО СКАНИРОВАНИЯ**, рычаг автоматически занимает позицию для бедра после окончания процесса сканирования позвоночника. Таким образом, до тех пор, пока оборудование не вернется в свое изначальное положение, в целях безопасности следите, чтобы пациент не поднялся со стола.
- 11) Анализ полученного изображения начинается после того, как рычаг вернулся в изначальную позицию после окончания процесса сканирования.

3.3 Инструкция по эксплуатации программного обеспечения

3.3.1 Диаграмма операционного прогресса программы

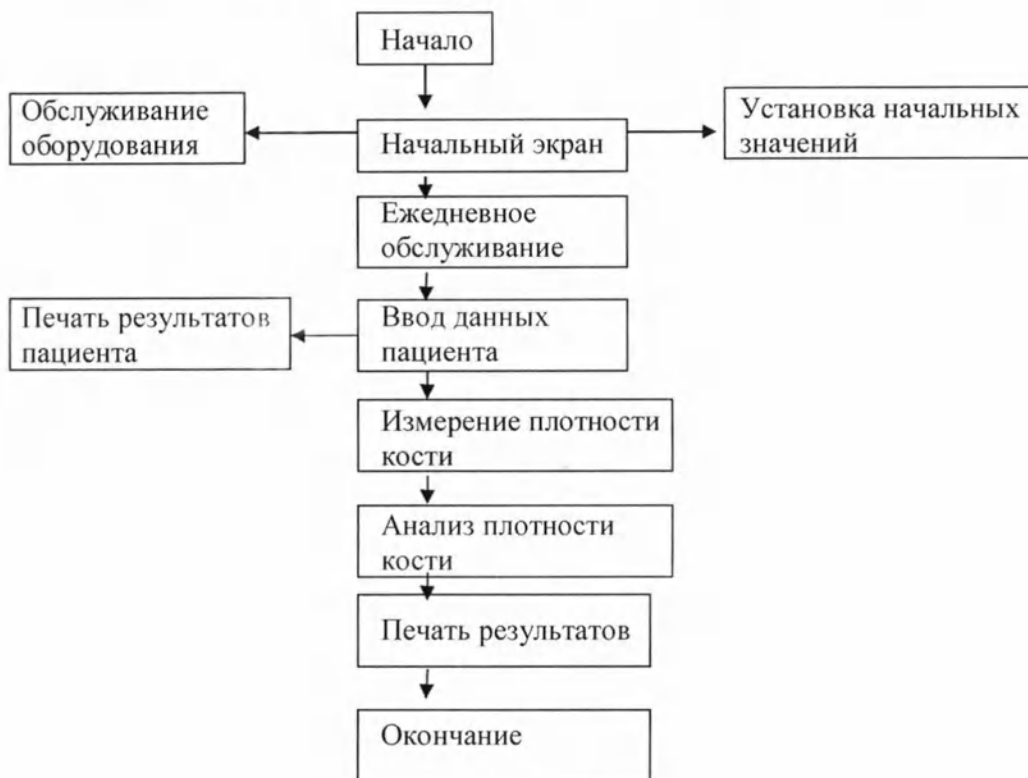


Диаграмма 1. Диаграмма операционного прогресса

3.3.2 Диаграмма операционного прогресса программы

3.3.2.1 Старт программы и установка начального состояния

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения чего-либо необычного на экране или в звуке, пожалуйста, отключите электропитание и свяжитесь с дистрибьютером.

- (1) Включите выключатель электропитания. Главный выключатель находится в правой нижней части рычага.
- (2) Приблизительно через 10 секунд после самопроверки компьютера оборудования и памяти программа автоматически начинает работать, и появляется показанный ниже начальный экран. См. рис. 2.



Рис.2. Главный экран

(3) Установка:

Установка конфигурации: Выберите базовые значения данных работы. См. рис. 3.

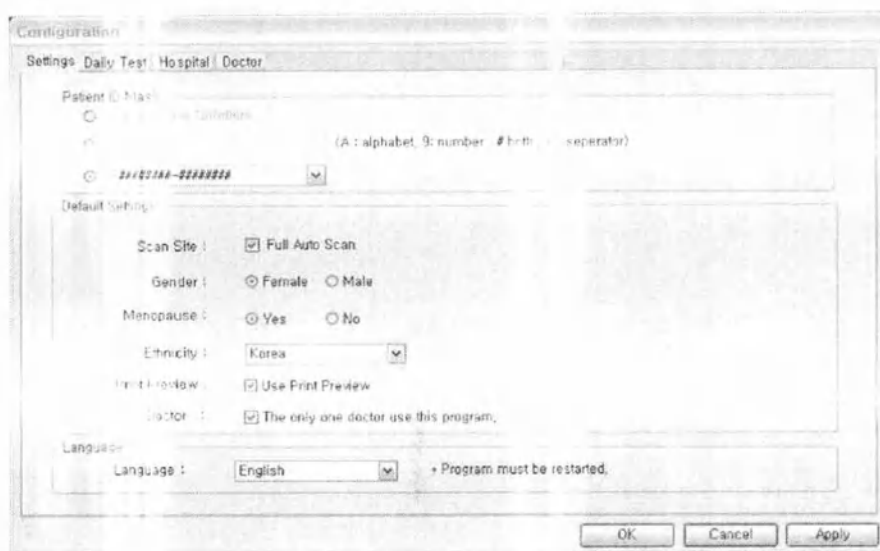


Рис. 3. Экран ввода базовой информации

Больница: введите информацию о больнице. См. рис. 4.

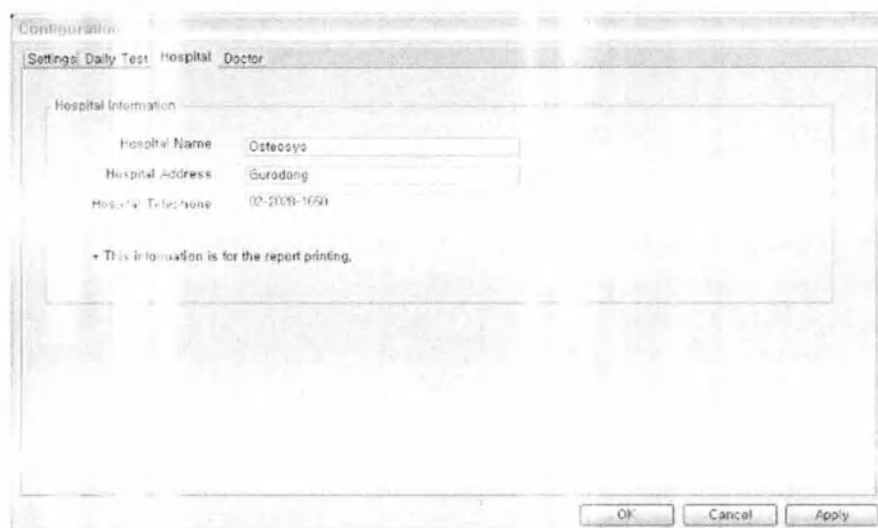


Рис. 4. Экран ввода информации о больнице

3.3.2.2 Регистрация, изменение и удаление пациента

- (1) Измерение >> внизу списка пациентов >> Добавить (Add) (Нажмите меню измерения на главном экране и нажмите кнопку Добавить (Add) внизу списка пациентов, чтобы зарегистрировать нового пациента.
См. рис. 5.

Patient New

Patient Information

Patient ID Mask: 00000000 00000000

PatientID

Name

BirthDate: / /

Gender: Female Male

Doctor

Ethnicity: Kera ✓

Weight: kg

Height: cm

Menopause: Yes No

Comment

☒ OK ☐ Cancel

Рис. 5. Экран ввода информации о пациенте

- (2) После ввода информации нажмите ОК.

Patient New

Patient Information

Patient ID Mask *****-*****

PatientID 12459881-51584632

Name Hong Gil Dong

BirthDate 1950 / 3 / 5

Gender ☐ Female ☒ Male

Doctor Test

Ethnicity Asian

Weight 170 Kg

Height 65 Cm

Menopause ☐ Yes ☒ No

Comment

Рис. 6. Экран ввода информации о пациенте

- (3) Стереть или Изменить – выберите пациента из списка пациентов, нажмите кнопку Изменить или Удалить (Modify, Delete). Информация о пациенте может быть изменена или удалена. Когда пациент удален, вся информация о пациенте и данные измерений полностью уничтожаются.

Patient List

Doctor's Name: Test

PatientID	Name	BirthDate	Gender	Doctor	Ethnicity	Weight	Height	Menopause	Comment
123456789012	Patient1	1950/03/05	Male	Test	Asian	170	65	No	
054321098765	Patient2	1950/03/05	Male	Test	Asian	170	65	No	
210987654321	Patient3	1950/03/05	Male	Test	Asian	170	65	No	
123456789012	Patient4	1950/03/05	Male	Test	Asian	170	65	No	
12459881-51584632	Patient5	1950/03/05	Male	Test	Asian	170	65	No	

Patient Modify

Patient ID Mask *****-*****

PatientID 12459881-51584632

Name Hong Gil Dong

BirthDate 1950 / 3 / 5

Gender ☐ Female ☒ Male

Doctor Test

Ethnicity Asian

Weight 170 Kg

Height 65 Cm

Menopause ☐ Yes ☒ No

Comment

Рис. 7. Экран ввода информации о пациенте

- (4) Поиск – при необходимости пациент может быть найден в списке по дате рождения, имени, идентификационному номеру и т.п. Список пациентов создается в соответствии с критериями поиска.

3.3.2.3 Регистрация, обновление и удаление доктора

(1) Описание меню «Выбор доктора» (Doctor Selection)

- Выбор (Select): если было зарегистрировано несколько докторов, выберите одного из них из списка.
- Новый (New): Новый зарегистрированный доктор.
- Удалить (Delete): Удалить доктора (докторов) из списка. В этом случае данные пациентов, относящиеся к удаленному доктору, будут переданы другому доктору или удалены вместе с ним, по вашему выбору.
- Выход (Exit): завершить выполнение программы.

- (2) Выбор доктора (Doctor Select): Выберите любого доктора из списка и щелкните Выбор (Select) или дважды щелкните на выбранном докторе.



- (3) Ввод пароля доктора: после того, как вы выбрали доктора, которого хотите удалить, введите пароль и щелкните ОК.

Doctor Selection

Static

Password

Ok Cancel

☐ The only one doctor use this program.

- (4) Новый доктор: Введите имя доктора, номер телефона, подразделение, пароль и подтверждение пароля, затем щелкните Новый (New). Номер телефона и подразделение вводить не обязательно.

New Doctor

Name

Telephone

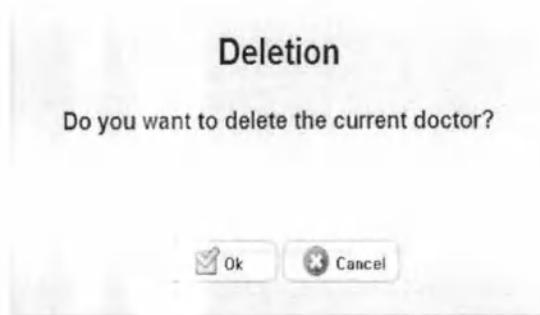
Department

Password

Password Confirmation

New Cancel

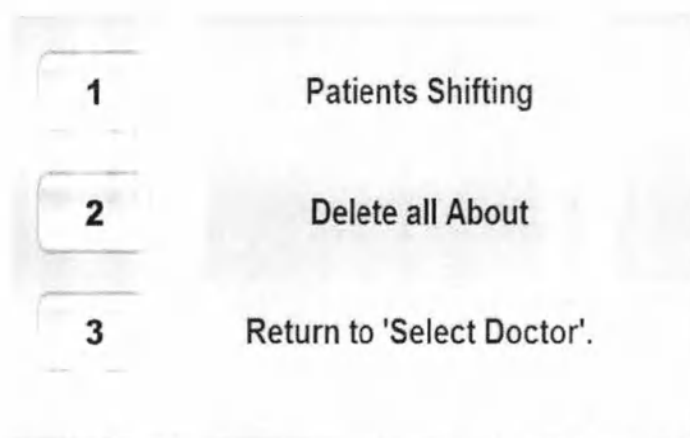
- (5) Удаление: Удалите доктора из списка. Чтобы удалить кого-либо, необходимо ввести пароль и его подтверждение еще раз.



- (6) Если щелкнуть ОК, появится окно с вопросом, перевести ли данные пациентов другому доктору или удалить их вместе с удаляемым доктором.
- Передача данных пациентов (Patients Shifting): Удаляется только доктор, и данные пациентов передаются другому доктору.
 - Удалить все связанное (Delete All About): Удалить данные доктора вместе со всеми пациентами, связанными с этим доктором.

Примечание: Если удаляются все данные пациентов, в дальнейшем они не могут быть восстановлены. Поэтому при удалении данных соблюдайте осторожность.

- Вернитесь к Выбрать доктора в окне Выбор доктора.



3.3.2.4 Измерение и анализ плотности кости

(1) – Установка позиции: После передвижения в начальную позицию, установленную пользователем, дождитесь, когда загорится лампа лазерного указателя на панели управления.

- Начало измерения: На панели управления аппарата установите все области сканирования и начните измерение.

- Повторное сканирование: Если сканируемая область не была должным образом установлена после того, как началось измерение, нажмите кнопку Повторное сканирование (Rescan), чтобы снова установить область измерения и повторно провести сканирование.

(2) Выберите пациента из списка пациентов и нажмите Измерение (Measure) сбоку. (Проверьте кнопку внизу справа, и если она красная, значит, нет связи с оборудованием и необходимо повторное подключение. Если кнопка зеленая, значит связь с оборудованием нормальная). См. рис. 8 и 9.

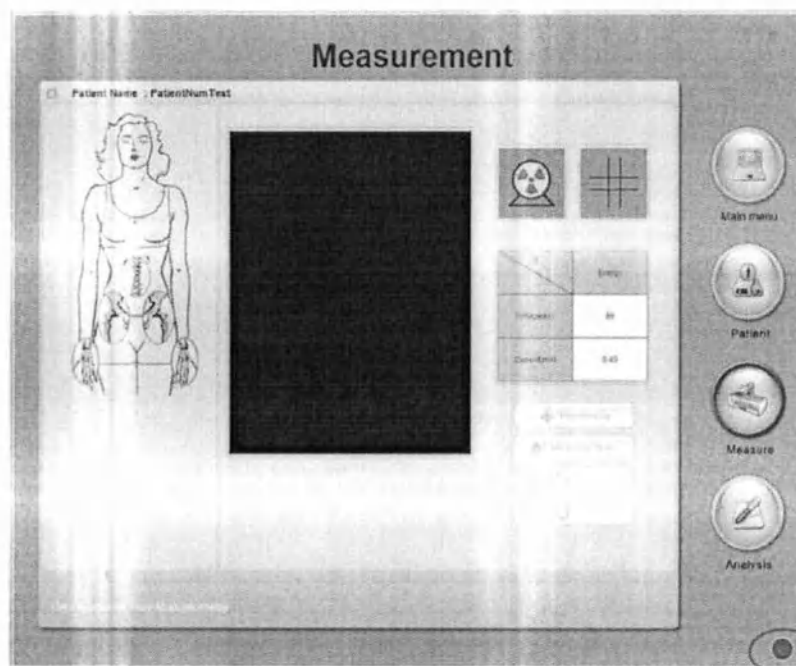
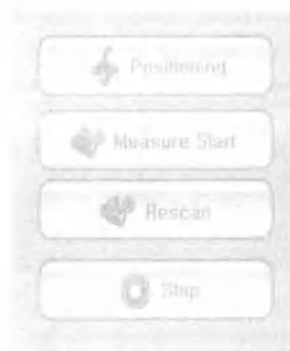


Рис. 8 Нет связи с оборудованием: красная лампа внизу экрана светится

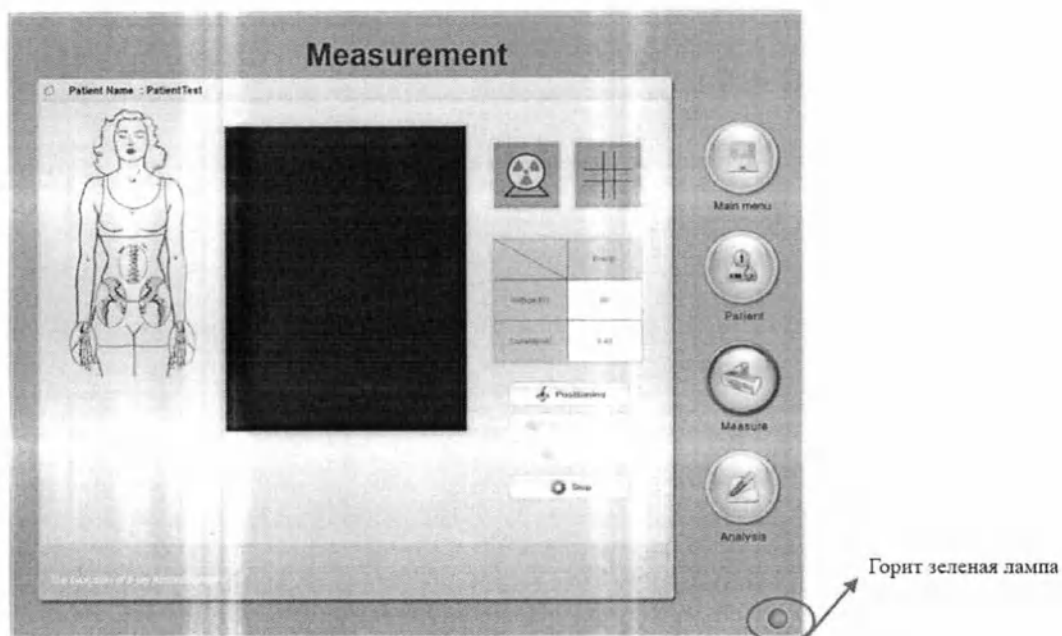


Рис. 9 Соединение с аппаратом: зеленая лампа внизу экрана светится

(3) Дождитесь восстановления связи с оборудованием. См. рис. 10

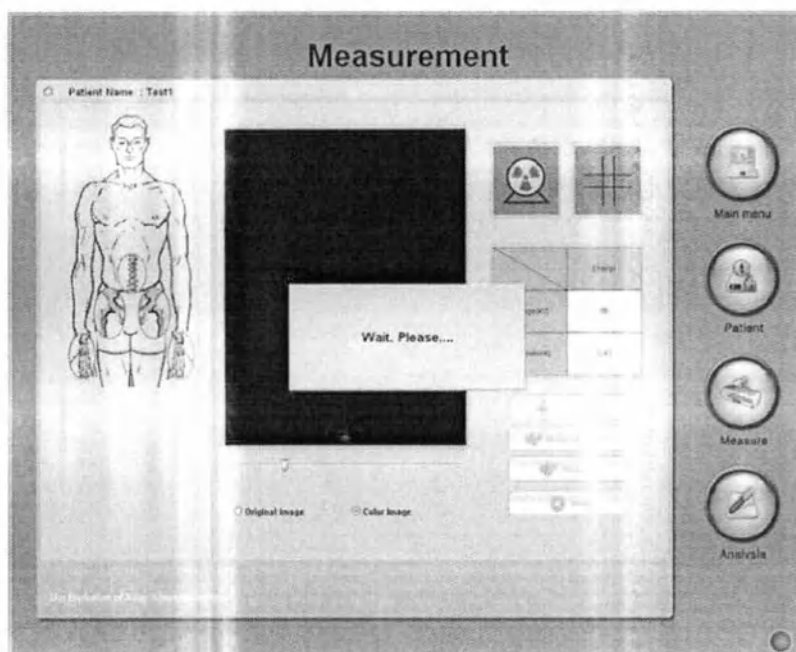


Рис. 10 Начальный экран Измерения

(4) Кнопка позиционирования: Передвиньте рычаг аппарата в начальную позицию. Когда появится всплывающее окно, щелкните ОК, и рычаг начнет двигаться. См. рис. 11.

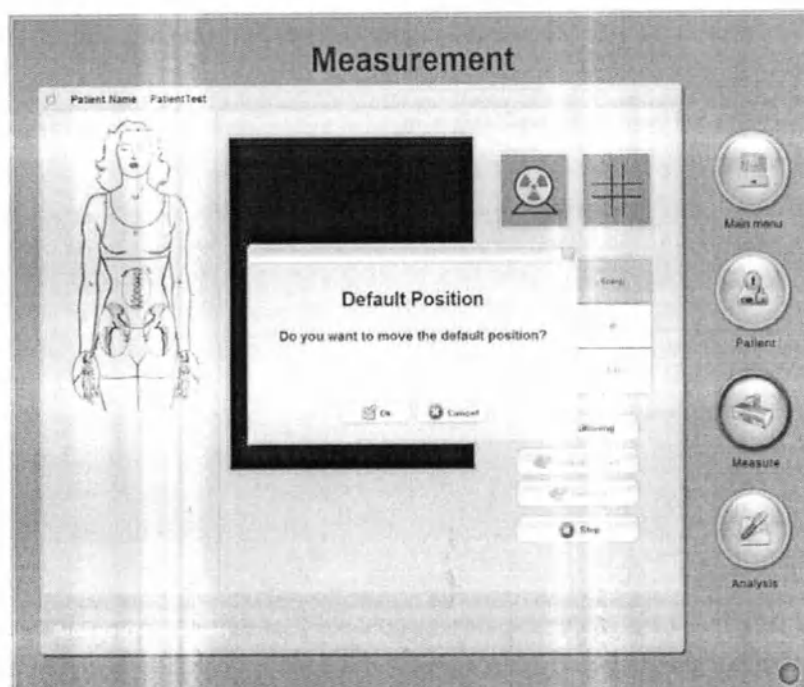
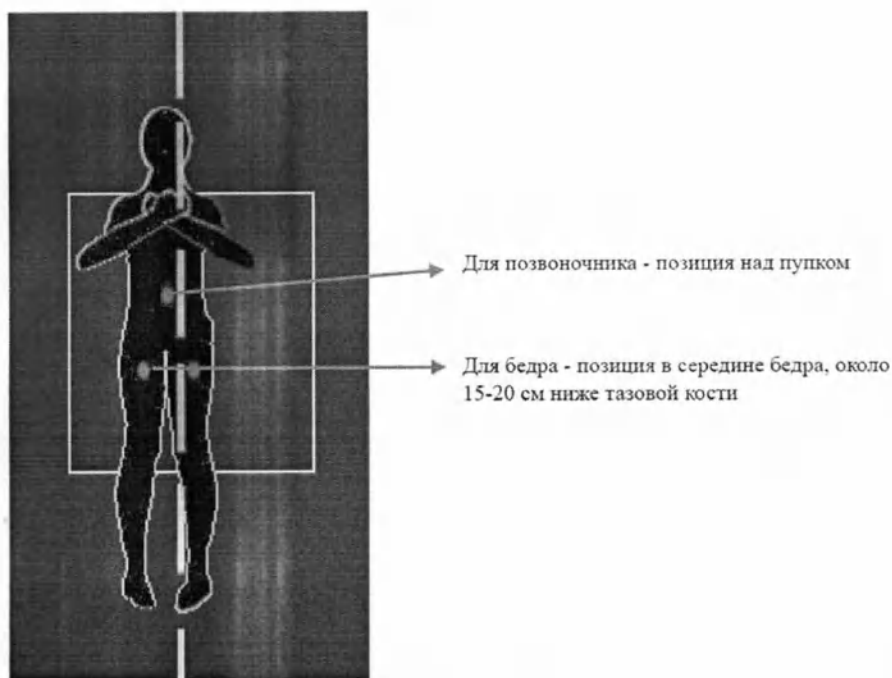


Рис. 11 Всплывающее окно в окне Измерение

- (5) Если вы хотите приостановить измерение, нажмите кнопку Стоп. После того, как аппарат вернется в начальную позицию, пациент может встать со стола.
- (6) Убедитесь, что лампа лазерного указателя на контрольной панели светится (красная лампа), и если она светится, пользователь может передвигать аппарат с помощью клавиш со стрелками.
- (7) С помощью кнопок со стрелками на панели управления установите начальную позицию. Позиция измерения может быть установлена следующим образом (см. рис. 12).



- (8) Установив позицию измерения, нажмите соответствующую область на панели управления. Может быть выбрано до 3 областей. Измеряемые области становятся зелеными.
- (9) Когда на персональном компьютере нажата клавиша Начало измерения (Measure Start), измерение начинается. Измеряемые области становятся красными.
- (10) Когда во время измерения нажимается кнопка Стоп, открывается показанное ниже окно. Если выбран номер 1, измерение выбранной области завершено, и если установленные дополнительные области сканирования, аппарат переместится к следующей области и начинает измерение. Если же дополнительных областей выбрано не было, появляется экран Анализа (Analysis). Если в Установке конфигурации (Configuration Setup) не было выбрано Полностью автоматическое сканирование (Full Auto Scan), появляется экран Измерение (Measurement).
Если выбран номер 2, измерение текущей области останавливается и сканирование всех остальных областей не производится. Изображения текущей области не сохраняются.
Если выбран номер 3, происходит возврат к экрану Измерение.

1	Move next measure process. Переход к следующему процессу измерения
2	Measure all stop. No file save. Все измерения завершены. Файлы не сохранены
3	Cancel Отказаться

- (11) Чтобы обозначить нужную позицию сканирования, на экране Измерение показывается значок «^». Для бедра рекомендованная позиция находится на $\frac{1}{4}$ кости. См. рис. 13.

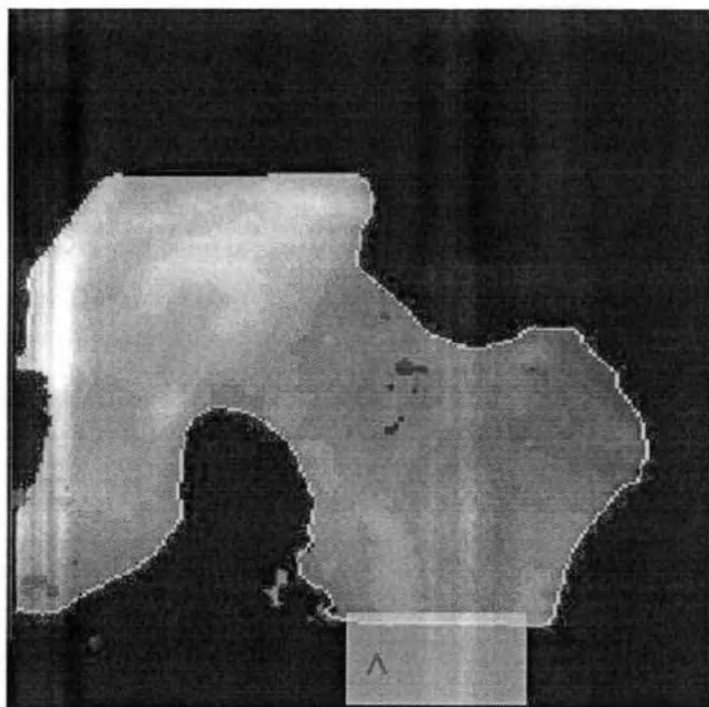


Рис. 13 Пример измерения для бедра

- (12) Если позиция установлена не должным образом, нажмите кнопку Повторное сканирование (Rescan), текущее измерение будет остановлено и появится экран, показанный ниже (см. рис. 14).

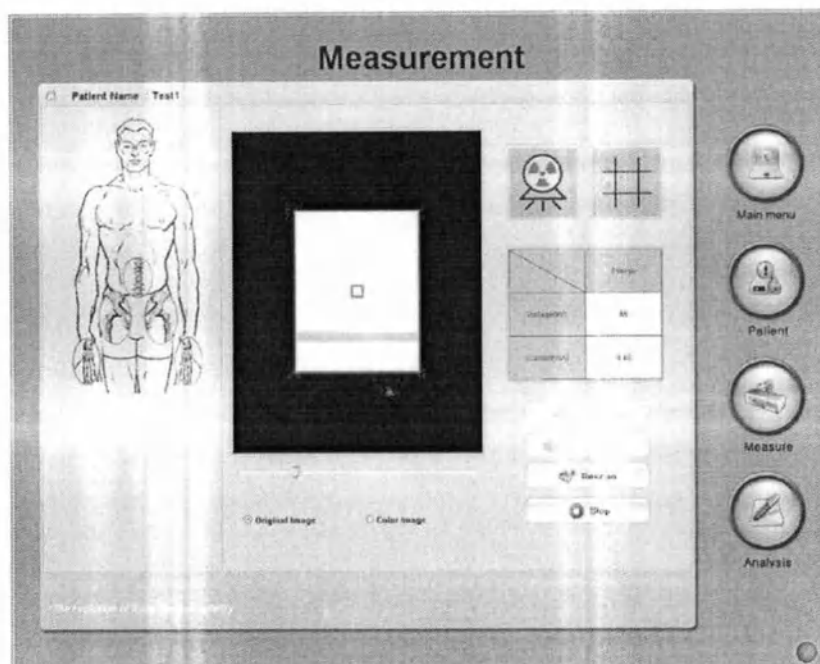


Рис. 14 Экран повторного сканирования

(13) Установите курсор мыши в квадрат посередине и передвиньте позицию, нажимая левую кнопку мыши. Когда левая кнопка мыши будет отпущена, появится следующее окно (см. рис 15).

Если выбрана цифра 1, позиция перемещается к выбранной области и измерение возобновляется.

Если выбрана цифра 2, позиция может быть установлена снова.

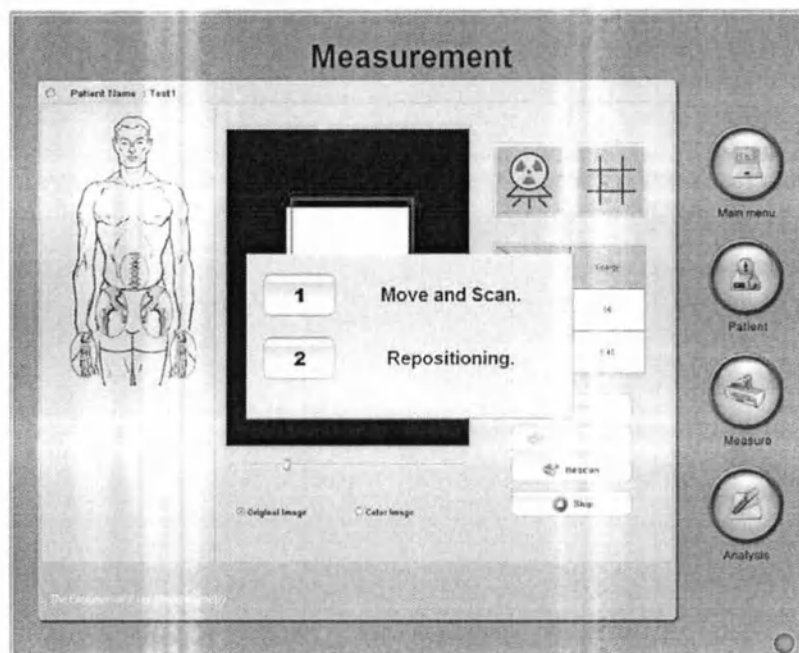


Рис. 15. Окно подтверждения повторного сканирования

- (14) Оборудование передвигается в начальную позицию после окончания измерения, и на дисплее появляется экран анализа.

Примечание: Если в главном окне в меню Конфигурация начальных установок выбрано Полное автоматическое сканирование, то после окончания всех измерений автоматически происходит переход к экрану Анализ. Однако, если автосканирование не выбрано, то после каждого этапа измерений выводится диалоговое окно, сообщающее об окончании сканирования каждой области, и после завершения последнего сканирования переход к Анализу осуществляется вручную. После завершения всех измерений аппарат автоматически возвращается в начальную позицию.

- (15) Слева от меню Анализ приводятся полученные изображения по областям сканирования, а также дата проведения измерений.

Кнопка установки Интересующей области (ROI Set): Установите Интересующую область на выбранном изображении и проанализируйте ее.

Кнопка удаления изображения: после того, как вы выбрали изображение, оно может быть удалено с помощью нажатия этой кнопки.

Комментарии изучения: В выбранное изображение могут быть вставлены комментарии.

- (16) Комментарии о пациенте: Могут быть вставлены комментарии, касающиеся пациента (см. рис. 16).

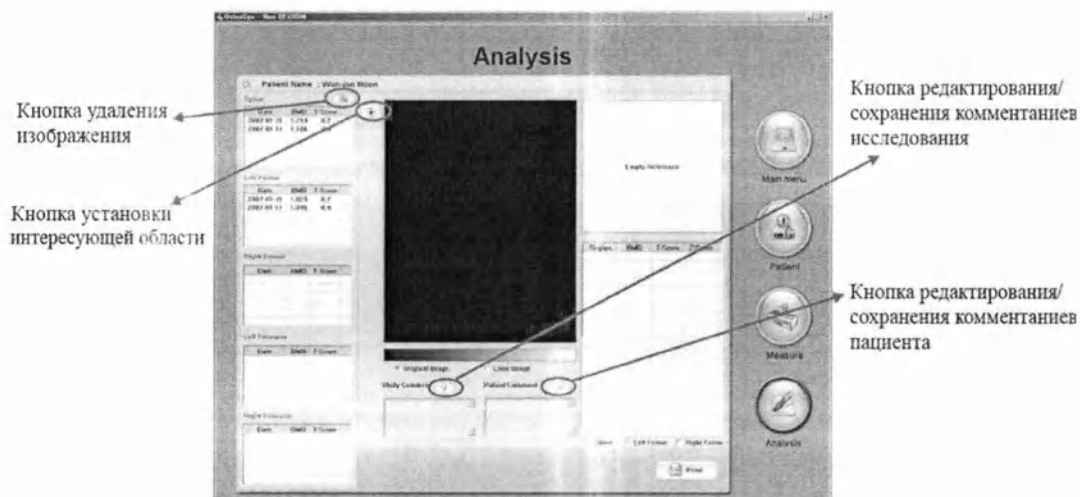


Рис. 16 Стартовый экран Анализа

- (17) Щелкните на списке областей сканирования. Если данные анализа уже доступны, данные костной минеральной денситометрии (BMD), подсчета T, подсчета Z для интересующей области выводятся на экран вместе с изображением. В случае, если анализ не был выполнен, костная плотность может быть проанализирована при помощи кнопки Установка интересующей области (ROI Set) в середине экрана.

(18) Интересующая область для позвоночника

Щелкните на данных слева и щелкните на кнопке Установка интересующей области (ROI Set) в левом верхнем углу изображения.

Выберите область L1-L4 на экране Установки интересующей области, как показано ниже. (В случае, если у пациента сколиоз, наклон линий может быть настроен с помощью левых и правых точек на линиях интересующей области (см. рис. 17).

Также можно осуществлять анализ цветных изображений. Если вы предпочитаете работать с цветным изображением, щелкните Цветное изображение (Color Image) в центре экрана.

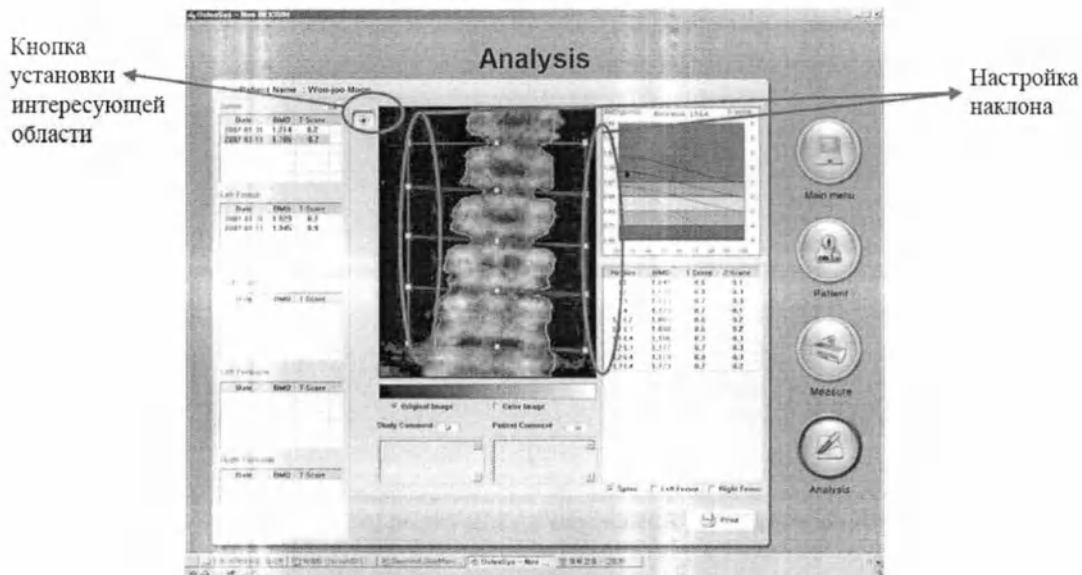


Рис. 17. Экран установки интересующей области для спины
После того, как конфигурация интересующей области определена, нажмите кнопку установки интересующей области снова. Интересующая область фиксируется и одновременно проводится ее анализ. После выполнения анализа в правой части экрана отображаются данные костной минеральной денситометрии (BMD), подсчета T, подсчета Z (см. рис. 18)

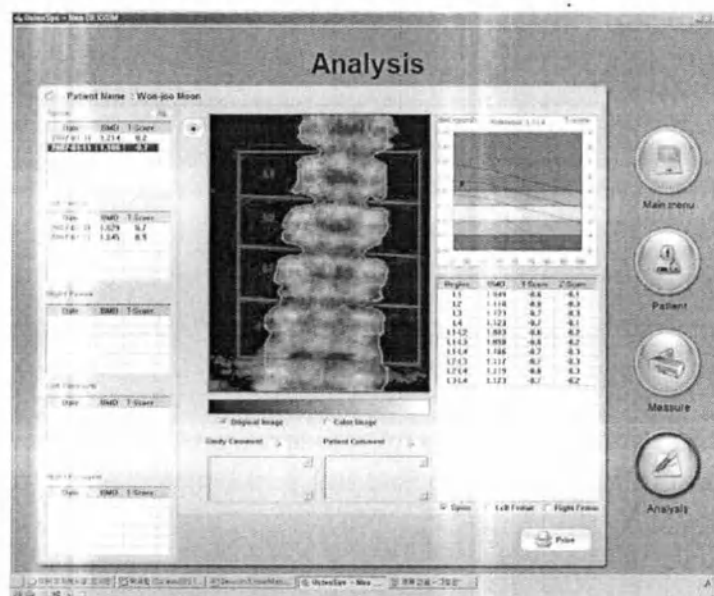


Рис. 18. Экран завершения анализа для спины

(18) Интересующая область для бедра

Щелкните на данных слева и щелкните на кнопке Установка интересующей области (ROI Set) в левом верхнем углу изображения.

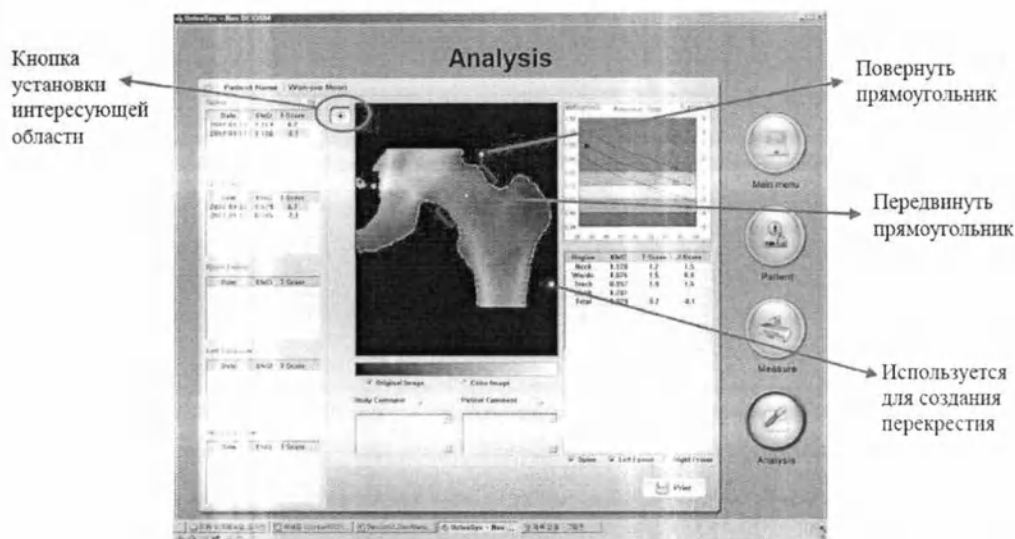


Рис. 19. Экран анализа для бедра

Поместите прямоугольник в центр экрана на шейку бедра. Точка на вершине прямоугольника служит для настройки угла поворота. Обратитесь к рис. 20 и поместите другую точку на пересечении между желто-зеленой линией, которая перпендикулярна желтой линии прямоугольника, и синей линией, которая отмечает внешний конец кости.

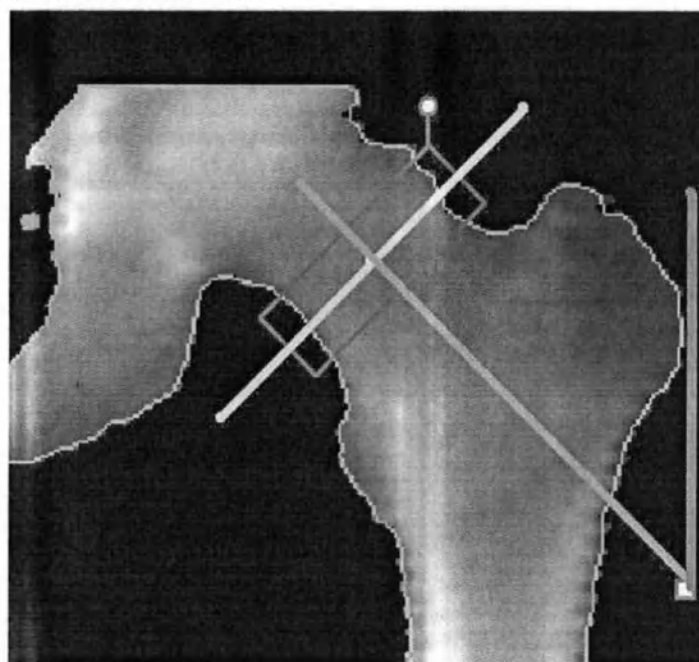


Рис. 20. Экран установки интересующей области для бедра

После того, как конфигурация интересующей области определена, нажмите кнопку установки интересующей области снова. Интересующая область фиксируется и одновременно проводится ее анализ.

(Метод установки интересующей области для правого и левого бедра один и тот же).

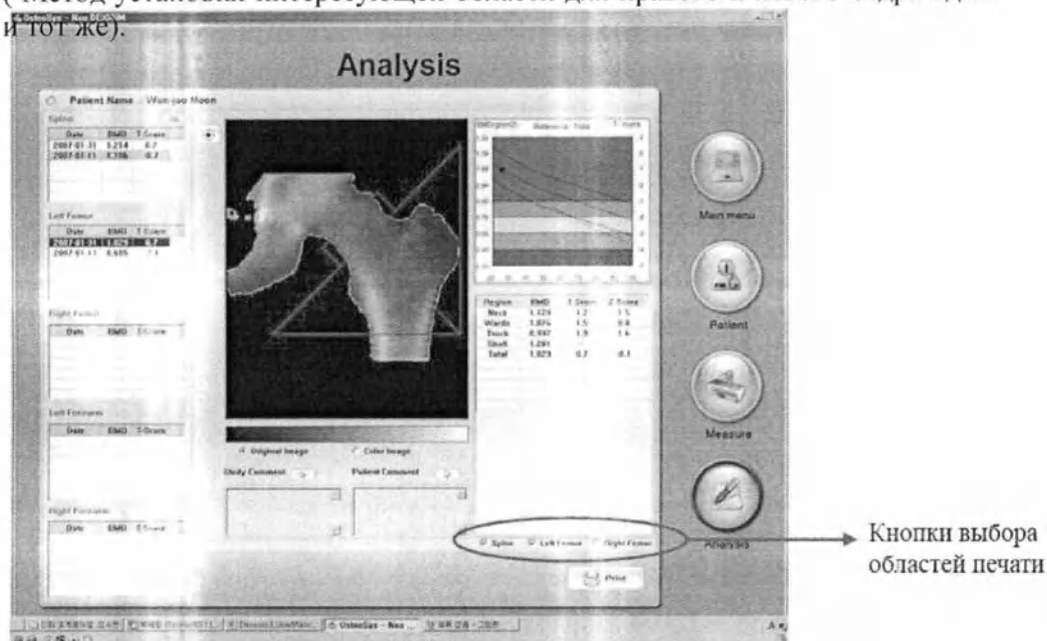


Рис. 21. Экран завершения анализа для бедра

- (19) После завершения анализа начинается распечатка результатов. Будут напечатаны только те области, которые выбраны в правом нижнем углу окна.

Примечание: Если принтер не установлен, сначала установите принтер, затем выводите данные на печать. Если принтер не установлен, программа автоматически запускает Мастер установки принтера. Установите драйвер принтера, поставляемый производителем, на персональный компьютер и распечатайте пробную страницу, чтобы убедиться в том, что принтер работает нормально. Если возникают проблемы с принтером, обратитесь в центр обслуживания производителя.

Если принтер установлен, нажмите кнопку Печать (Print). Автоматически осуществляется переход к окну предварительного просмотра. См. рис. 22 и 23.

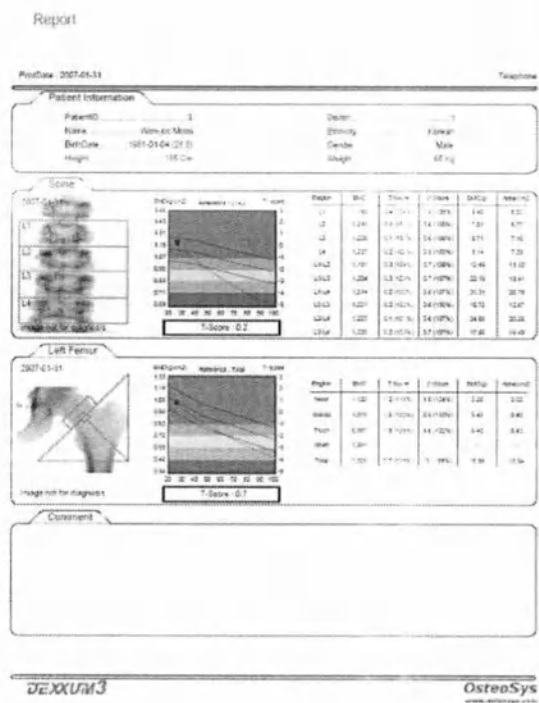
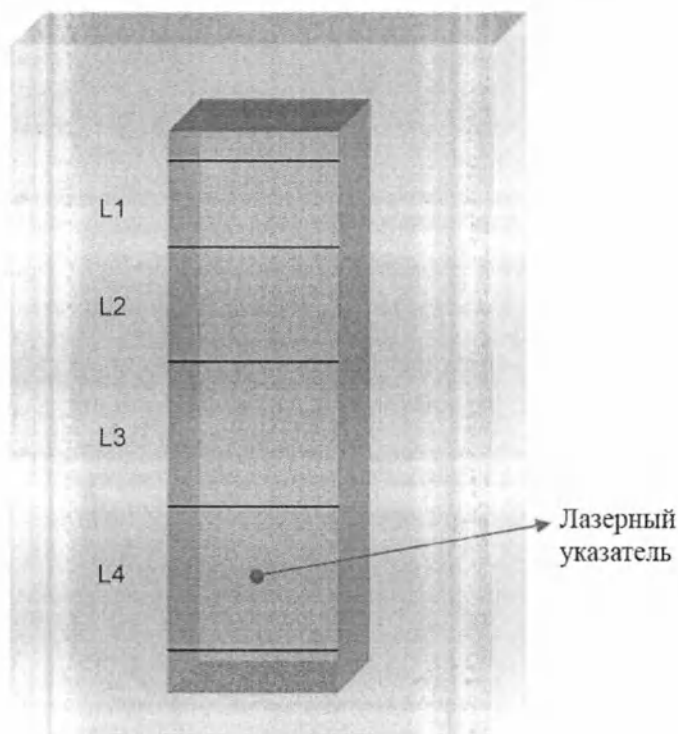


Рис. 23. Экран распечатки для одной области

3.3.2.5. Системная проверка оборудования

- (1) Аппарат автоматически осуществляет «Ежедневный тест» и «Калибровку» с целью уменьшения возможности ошибки и для получения точных результатов во время измерения костной плотности у пациента. Это служит для подтверждения безопасности системы и увеличения ее надежности.
- (2) Системная проверка может быть осуществлена через меню Калибровка (Calibration) в начальном экране. Если уровень ошибки превышен, измерения не могут быть проведены. Это служит поддержанию и управлению оптимальной работой оборудования, поэтому не эксплуатируйте его без соответствующей проверки, проведенной авторизованным персоналом производителя или дистрибьютора.
- (3) В случае проведения ежедневного теста с фантомом, следуйте процедуре, описанной в разделе 3.3.2.4 «Измерение и анализ костной плотности». Установите положение фантома в соответствии с приведенным ниже рисунком. Установите лазерный указатель в центр L4, в 4 см выше конца кости фантома, нажмите кнопку «Позвоночник» (Spine) на панели управления аппарата.



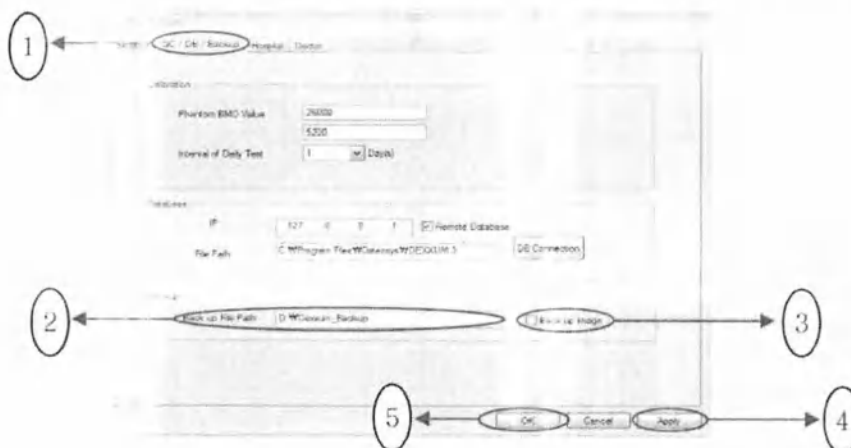
3.3.2.6. Завершение работы с оборудованием

- (1) Когда выбран Выход (Exit) на главном экране, появляется диалоговое окно подтверждения выхода из программы. Программа завершается, если нажата кнопка ОК.
- (2) Выключите электропитание оборудования.

3.3.2.7. Резервные копии данных

1. Метод установки копирования DEXXM3

- Запустите файл DEXXM3
- Перейдите с главной страницы в меню Конфигурация (Configuration)
- (1) Выберите закладку QC/DB/Backup. В разделе Backup (2) запишите путь к резервному файлу. Если хотите присоединить изображения, (3) выберите Сохранять резервные копии изображений (Back up image).



Примечание: Фалы изображений могут резервироваться автоматически, если поставить галочку на Сохранять резервные копии изображений (Back up image). Если пользователь хочет сохранять копии файлов вручную или хочет сохранять резервные копии изображений, нужно просто сделать резервную копию следующей папки изображений:
C:\\Program Files\\Osteosys\\DEXXUM3\\Image

- Все процессы завершены, (4) Щелкните кнопку Применить (Apply) и (5) щелкните ОК, чтобы вернуться на главную страницу.

Примечание: Резервирование базы данных производится автоматически каждую пятницу по заранее обозначенному пути.

2. Резервирование DEXXUM3 вручную

- Перейдите к базе данных из главного экрана
- После появления нового окна, нажмите кнопку Резервная копия (Backup)
- После завершения резервирования базы данных
- Нажмите ОК и вернитесь на главную страницу.

4. Техобслуживание и ремонт

4.1 Неисправности и способы их устранения

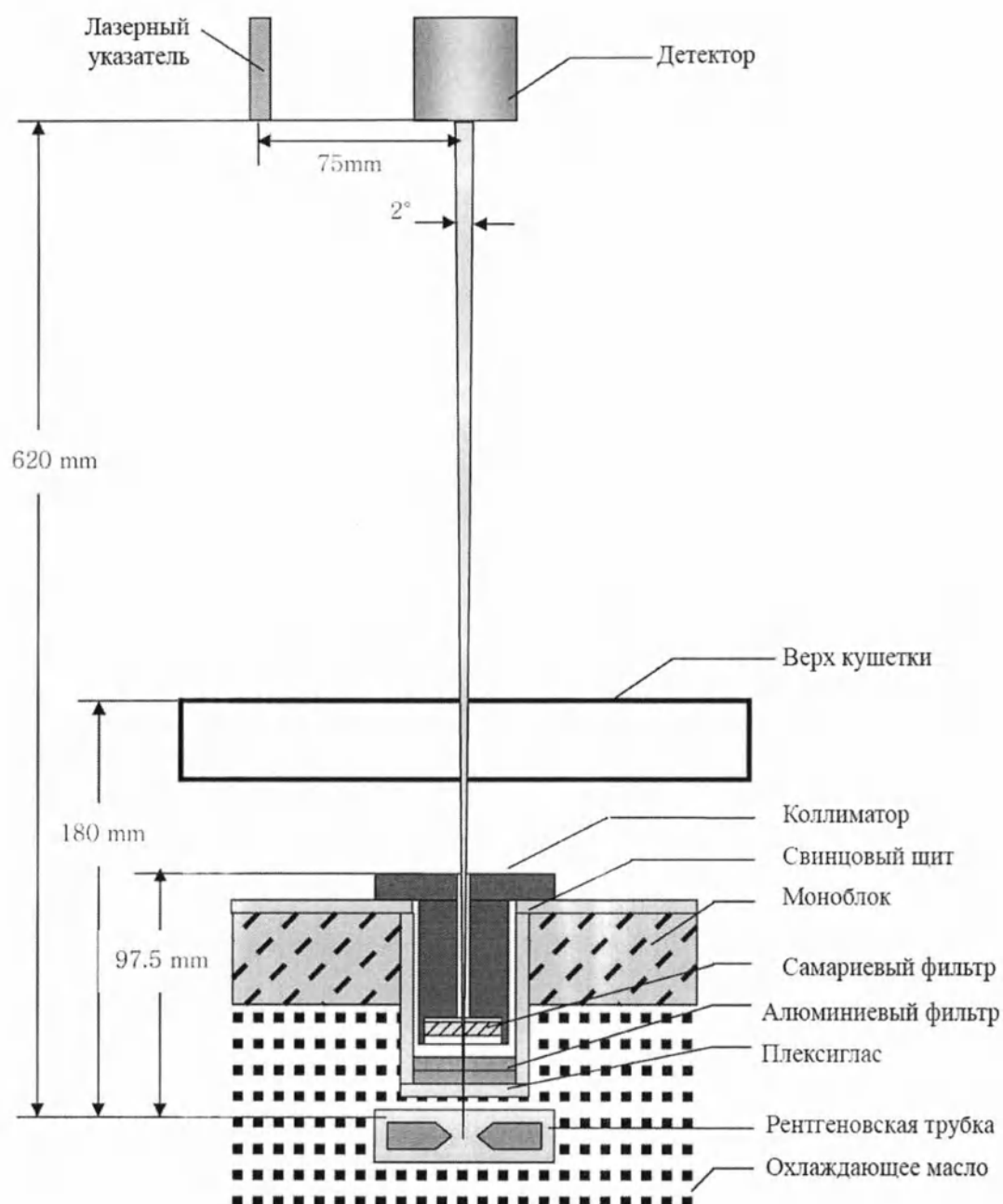
Неисправность	Способ устранения
Не работает выключатель электропитания	Правильно ли присоединен кабель электропитания?
	Не поврежден ли кабель электропитания?
	Не поврежден ли плавкий предохранитель?
Не работает персональный компьютер, даже при включенном выключателе электропитания	Проверьте кабель электропитания
	Проверьте, не поврежден ли кабель электропитания
Компьютер работает, не работает монитор	Проверьте выключатель электропитания монитора. Обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора
Неправильная настройка яркости монитора	Повторно настройте яркость монитора. Обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора
Проверка системы	См. раздел 3.3.2.5
Ненормальные результаты	См. раздел 3.3.2.4 См. раздел 3.3.2.5
Ненормальные результаты, за исключением описанных выше	Правильно ли вы уложили пациента?
	Долго ли вы проводили калибровку? См. раздел 3.3.2.5

4.2. Обновление программы

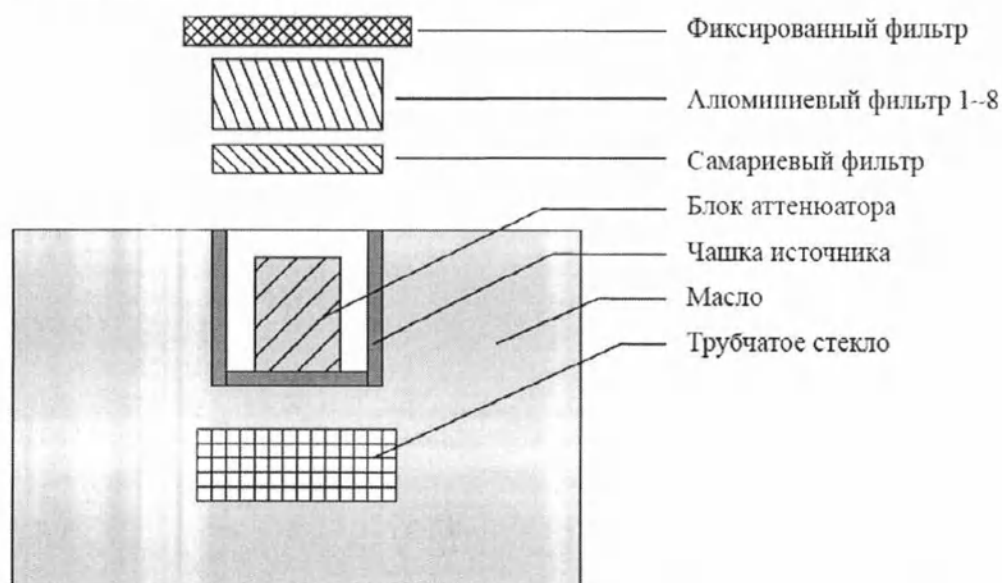
- 1) Компания Osteosys предоставляет обновленные версии программного обеспечения и патчи на своей домашней странице:
<http://www.osteosys.com>
- 2) Обновление программного обеспечения является бесплатным, независимо от того, закончился срок гарантии или нет.
- 3) Обновление не производится с определенной периодичностью. Если требуется, мы поддерживаем контакт с пользователем.
- 4) За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Osteosys или к ее представителям.

5. Механизм

5.1 Источник/Детектор

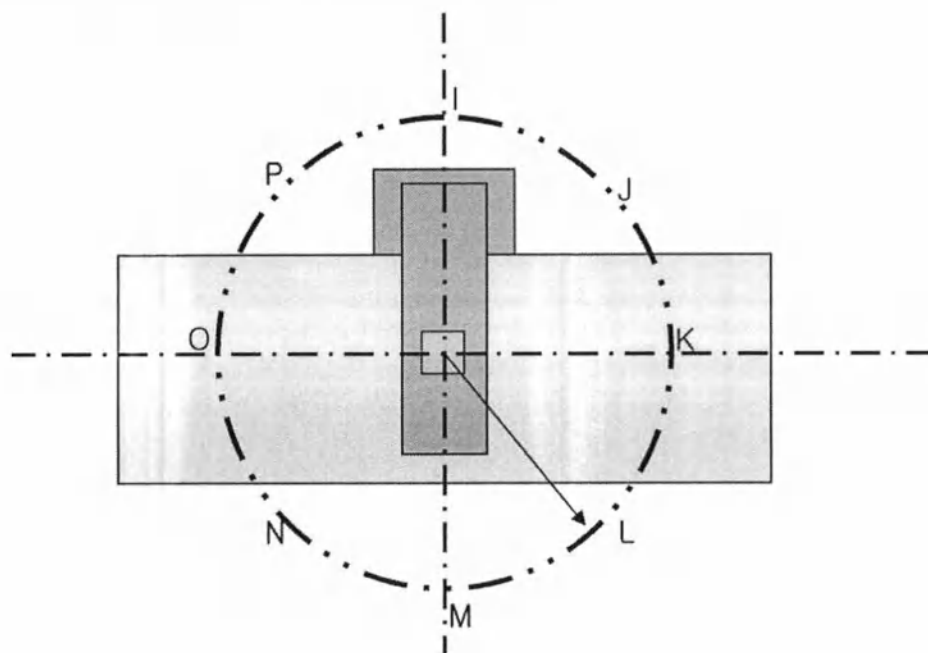


5.2 Алюминиевые эквиваленты

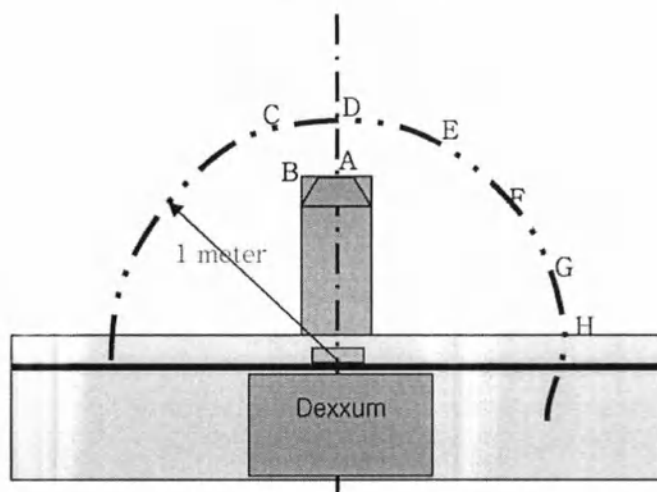


Трубоччатое стекло	0,8 мм Al
Масло	0,2 мм Al
Чаша источника	0,4 мм Al
Блок аттенюатора	Удален Al
Самариевый фильтр	3,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 1	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 2	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 3	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 4	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 5	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 6	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 7	2,0 мм Al
Алюминиевый фильтр 8	2,0 мм Al
Закрепленный фильтр (кушетка)	2,6 мм
Максимальный алюминиевый эквивалент	23,0 мм Al
Минимальный алюминиевый эквивалент	7,0 мм Al

5.3 Уровни внешней радиации вблизи DEXXUM3



[Вид сверху]



[Вид спереди]

Примечание:

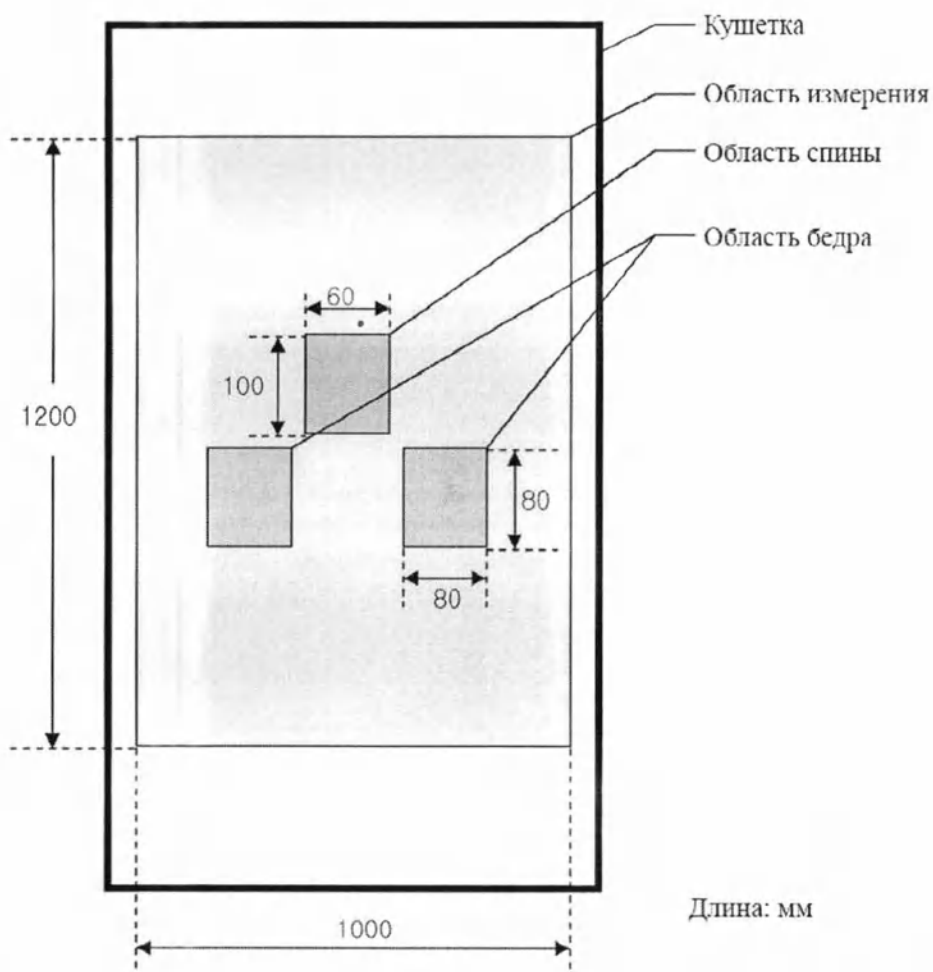
- 1) Измерения выполнены во время сканирования (86 кВ, 0,8 мА)
- 2) Рентгеновский луч в центре стола, при полной интенсивности

- 3) Типичный пациент, моделируемый глубиной водой 25 x 25 x 15 см

Уровни экспозиции

Детектор	
A	<0/03 мГр/ч
B	<0/04 мГр/ч
В радиусе 1 м	
C	<0/04 мГр/ч
D	<0/03 мГр/ч
E	<0/04 мГр/ч
F	<0/04 мГр/ч
G	<0/04 мГр/ч
H	<0/03 мГр/ч
I	<0/03 мГр/ч
J	<0/04 мГр/ч
K	<0/04 мГр/ч
L	<0/04 мГр/ч
M	<0/04 мГр/ч
N	<0/04 мГр/ч
O	<0/04 мГр/ч
P	<0/04 мГр/ч

5.4. Поле рентгеновского излучения



Примечание: Показанная выше область рентгеновского излучения является стандартной при производстве. Если существуют особые требования или условия, она может быть изменена.

ГАРАНТИЯ

■ Большое спасибо за приобретение продукции компании Osteosys, которая произведена с соблюдением требований качества и безопасности и была сертифицирована для развития, производства в соответствии с существующими законами для медицинских устройств.

■ Настоящая гарантия распространяется на дефекты в материалах или производстве на период в один год со дня установки оборудования в больнице.

■ Компания Osteosys гарантирует последующее техническое обслуживание оборудования в сроки, превышающие срок гарантии, через своего представителя за отдельную плату. А также Osteosys гарантирует поставку запасных частей и необходимых материалов, работу инженеров в течение пяти лет.

■ Даже в течение гарантийного срока расходы, связанные со следующими обстоятельствами, не будут покрываться производителем (дистрибьютором, продавцом):

- 1) Дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, небрежным обращением, умышленной порчей, несчастными случаями или модификацией.
- 2) Дефекты или неисправности, вызванные неправильной транспортировкой, падением, проникновением жидкостей после установки.
- 3) Дефекты, вызванные пожаром, землетрясением, ветром или другими воздействиями окружающей среды.
- 4) Эксплуатация в месте вне больницы или другого медицинского учреждения.
- 5) При замене расходных материалов и запчастей.
- 6) Визит специалиста не для ремонта, а только для настройки, очистки и проведения инструктажа, является платным.

■ Пожалуйста, предъявите настоящую карточку инженеру техобслуживания в случае его посещения для сервиса, замены частей или компенсации.

Оборудование	Абсорбциометр рентгеновского излучения двойной энергии	
Модель	DEXXUM3	
Серийный номер		
Дата производства		
Версия программного обеспечения		
Менеджер по контролю качества		

Приложение В
Основная информация

Модель: DEXXUM3
Производитель: OsteoSys Co., Ltd.
OsteoSys

Представитель в Совете Европы: EcoNet Medical GmbH

1. Идентификация устройства

Общее/обычное наименование: Костный рентгеновский денситометр

Патентованное торговое наименование: Костный рентгеновский денситометр DEXXUM3

2. Указания по эксплуатации (предназначение устройства)

Система DEXXUM3 будет поставляться на рынок для диагностики остеопороза и оценки эффективности медикаментозного лечения. Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро.

3. Описание устройства

Аппарат DEXXUM3 является костным денситометром абсорбциометрии рентгеновского излучения двойной энергии. Эта рентгеновская система состоит из генератора рентгеновского излучения, детектора, источника электропитания, главного пульта. Генератор рентгеновского излучения инверсного типа генерирует рентгеновское излучение двойной энергии (DXA), которое проходит через поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро и предплечье пациента. Эти сигналы улавливаются детектором рентгеновского излучения, являющимся датчиком с зарядовой связью. Аппарат DEXXUM3 подключен к персональному компьютеру, и измерения выполняются рентгеновским детектором, который управляется оператором с помощью команд программного обеспечения DEXXUM3.

Пункт	Спецификация
Выходная мощность	3 кВт
Электропитание: Напряжение Число фаз Мощность	200–230 В Однофазное 3 кВА
Стабилизация напряжения питания	Короткие отрезки времени: 110 кВ 20 мА Длинные отрезки времени: 110 кВ 5 мА, 90 кВ 6 мА, 70 кВ 6 мА, 80 кВ 7 мА
Максимальное отклонение кВ мАс	Короткие отрезки времени: $\pm 10\%$ Длинные отрезки времени: $\pm 10\%$ Короткие отрезки времени: $\pm 15\%$ Длинные отрезки времени: $\pm 10\%$
Компенсация электропитания	Автоматическая
Рентгеновская трубка: Наименование Фокальное пятно Угол цели Анодное накопление тепла Рассеивание тепла	DF-151SBR (TOSHIBA) 0,5 мм 16°

Рентгеновская трубка в сборе: Сохранение тепла: Рассеивание тепла: Объем силикона (масла)	
Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация	2,6 мм Al Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al
Переключатель выдержки	
Коллиматор Размер отверстия луча	2 мм
Размеры: Блок денситометра Компьютер Монитор Принтер	2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм 210 (ш) x 440 (г) x 190 (в) мм
Вес: Блок денситометра Компьютер Монитор Принтер	132,5 кг 7 кг 3,2 кг 3 кг
Условия окружающей среды: <i>Эксплуатация:</i> Температура: Относительная влажность: Атмосферное давление: <i>Хранение:</i> Температура: Относительная влажность: Атмосферное давление:	10–40°C 30–75% 70–106 кПа 10–70°C 10–100%, включая конденсацию 50–106кПа
Принадлежности	

4. Конфигурации

I. ГЛАВНЫЙ БЛОК

1 система

- (1) Генератор высокой частоты и детектор и рама
- (2) Кушетка (рама)
- (3) Калибровочный фантом

II. КОМПЬЮТЕР

1 набор

Пентиум 4 или лучше, 512 МБ RAM, 10 Гб свободного пространства на жестком диске, жидкокристаллический монитор 17 дюймов или больше, операционная система WINDOWS XP

Рабочий стол

III. ЦВЕТНОЙ ПРИНТЕР

1 набор

Цветной струйный принтер с разрешением 300 x 300 точек на дюйм

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

1 набор

V. СЕТЕВАЯ КАРТА

1 набор

DICOM 3.0

DEXXUM3 является осевым костным минеральным денситометром на основе абсорбциометрии рентгеновского излучения двойной энергии (DXA). Рентгеновская система состоит из генератора рентгеновского излучения, детектора, источника электропитания, пульта управления. Рентгеновское излучение инверсного типа.

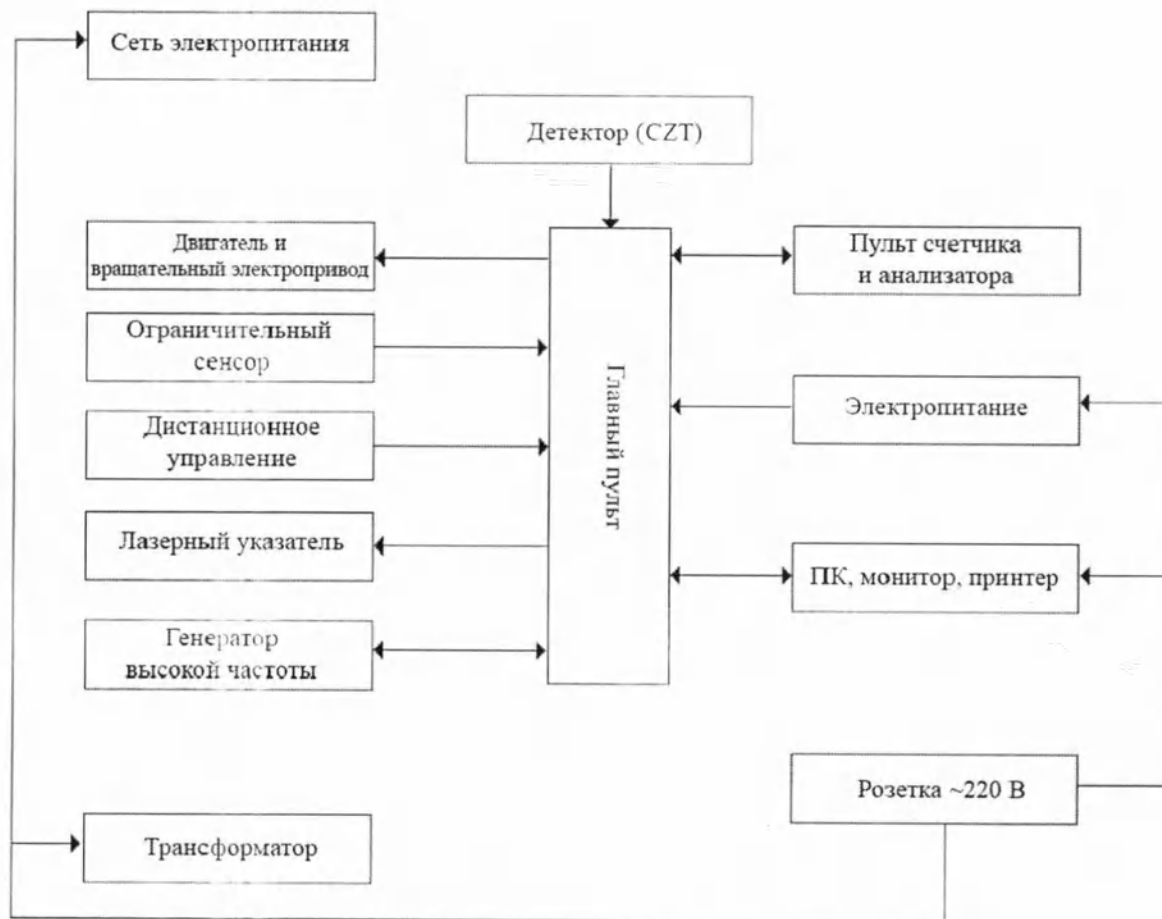
5. Главные части главного устройства (Dexxum3)

№	Наименование/описание	Модель	Производитель	Примечания
1	Детектор рентгеновского излучения / CZT (CdZnTe)	EV-380	eV Products	США
2	ГВЧ (Генератор высокой частоты) с коллиматором	НТВ-052HFG	Poscom	Корея
3	Ежедневный фантом (отливка + алюминий)	OT089Q0001	Osteosys	Корея
4	Кушетка для пациента	OT089A0001	Osteosys	Корея
5	Панель управления	OT089B0001	Osteosys	Корея

6. Блок-диаграмма
6.1 Процесс производства



6.2. Системная блок-диаграмма



6.3. Блок-диаграмма программного обеспечения

