

서울특별시 서초구 서초대로 266,11층
(서초동,한승아스트라빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 을지

(전화) 02-2055-2145
(팩스) 02-2055-2141

Registered No. 2023 - 98

NOTARIAL CERTIFICATE

ULCHI LAW FIRM & NOTARY OFFICE
Lee Jae-Won, Kim Si-Kyuk, Cha Hung-Kweon
266,seocho-daero, seocho-gu,11th
Seoul, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Letter of Conformity

Date: October 5, 2023



TO WHOM IT MAY CONCERN

This letter of conformity is to certify that the User Manual is the original version.

Rena Lee

CEO of REMEDI Co., Ltd.

REMEDI Co., Ltd.

69-14, Sakju-ro, 145beon-gil,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24232, Korea

«Утверждено»/ «APPROVE»
Генеральный директор/CEO
(должность/position)
Подпись/Signature

REMEDI Co., Ltd.

69-14, Sakju-ro, 145beon-gil,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24232, Korea

Ли Рена (Lee Rena)
Дата/Date 02.03.2023

Руководство по эксплуатации

Система портативная для выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6

Copyright©2020

Документ №: REM-IFU-KA6 Rev.1



**РЕМЕДИ Ко., Лтд.
(REMEDI Co., Ltd.)**

2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, 24232, Республика Корея
(2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea)
Тел.: +82-2-6390-5891 Факс: +82-2-6390-5892

Содержание

1. О Руководстве пользователя	4
2. Меры предосторожности	5
3. Наименование, состав системы и комплект поставки аппарата	7
4. Назначение	7
5. Показания к применению	7
6. Противопоказания	7
7. Возможные побочные действия при использовании	8
8. Область и условия применения	8
9. Потенциальные потребители	8
10. Предполагаемая группа пациентов	8
11. Принципы работы	8
12. Условия эксплуатации	9
13. Классификация	9
14. Конструкция и интерфейс изделия	10
14.1 Внешний вид и описание составных частей аппарата	10
14.2 Описание интерфейса аппарата	13
14.3 Описание детектора	17
14.4 Схема получения рентгеновских изображений в составе системы REMEDI-KA6	19
15. Технические характеристики	20
15.1 Масса и габаритные размеры аппарата	20
15.2 Технические характеристики плоскопанельного детектора модели PIXX 1717	20
15.3 Основные технические характеристики аппарата	23
15.4 Дозиметрические характеристики	24
15.5 Характеристики рентгеновской трубки	25
16. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28
17. Маркировка и упаковка изделия	29
17.1 Маркировка аппарата	29
17.2 Маркировка детектора	33
17.3 Упаковка изделия	33
17.4 Дополнительная маркировка на русском языке	36
17.5 Используемые символы в маркировке	42
18. Использование изделия	44
18.1 Предварительная процедура	44
18.2 Порядок выполнения обследования	45
18.3 Выключение, хранение и очистка после использования	47
18.4 Сообщение об ошибках	47

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту системы.....	88
19.1 Замена аккумуляторной батареи аппарата	88
19.2 Периодическая проверка (процедура контроля качества)	88
19.3 Принципиальная схема, список компонентов для ремонта определенных частей изделия	96
19.4 Оценка неиспользуемого и рассеянного излучения для оператора	97
19.5 Очистка и дезинфекция	97
19.6 Ремонт изделия.....	98
20. Условия транспортирования и хранения	98
21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	99
22. Гарантийные условия	99

Приложение

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ZVIEW



1. О Руководстве пользователя

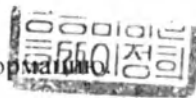
Настоящее Система портативная для выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6» (далее – система, изделие, REMEDI-KA6), представляется пользователю вместе с аппаратом рентгеновским портативным REMEX-KA6 (далее – аппарат, REMEX-KA6) и плоскопанельным цифровым детектором рентгеновского излучения PIXX 1717 (далее – детектор, плоскопанельный детектор PIXX 1717, плоскопанельный детектор модели PIXX 1717), являющимися частями системы.

Данное Руководство пользователя относится только к системе REMEDI-KA6 и не распространяется на другие продукты компании. В случае утери или повреждения данного Руководства пользователя, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) или уполномоченному представителю в РФ.

Данное Руководство пользователя содержит также инструкцию и руководство к плоскопанельному детектору PIXX 1717, производства PIXXGEN Corporation (раздел 18.5-18.6).

В данном Руководстве пользователя описаны меры предосторожности и возможные риски, о которых пользователь должен знать и на которые следует обратить внимание перед использованием REMEDI-KA6. Пожалуйста, внимательно прочитайте все меры предосторожности, прежде чем начать использовать изделие.

Пожалуйста, см. оглавление, чтобы легко найти необходимую информацию.



Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна подробная информация о продукте, пожалуйста, см. контактную информацию или позвоните в центр обслуживания клиентов.

1.1 Авторское право

Этот документ содержит конфиденциальную информацию, защищенную авторским правом. В соответствии с законом об авторском праве этот документ не может быть воспроизведен, изменен или иным образом дополнен без предварительного разрешения.

1.2 Обеспечение качества

Компания не несет ответственности за любые последующие проблемы, убытки или ущерб, возникшие в результате использования каких-либо спецификаций рабочих характеристик или информации, которая отличается от информации, содержащейся в данном Руководстве пользователя.

1.3. История изменений

Номера деталей и номер версии, указанные в этом документе, представляют текущую версию. Номер редакции может быть изменен в случае существенного изменения номеров деталей или технической информации в документе.

1.4 Символы

Символы указаны на внешней стороне, упаковке изделия и в данном Руководстве пользователя. Символы представляют собой важные предостережения и рекомендации пользователю. Пожалуйста, внимательно прочтите следующие символы и ознакомьтесь с ними для использования и хранения продукта.

2. Меры предосторожности

2.1 Общие меры предосторожности

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный продукт предназначен для использования специально обученным персоналом
2. Необходимо внимательно прочитать и усвоить инструкции, и только затем использовать изделие.
3. Не допускаются никакие модификации данного изделия. Если данное изделие модифицируется или используется для любых целей, отличных от указанных в данном Руководстве пользователя, REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) не несет ответственности за безопасную работу REMEDI-KA6.
4. При соединении аппарата и детектора в составе системы полученная комбинация электронных изделий образует собой медицинскую электрическую систему, которая соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1
5. Не направлять на людей если вы не планируете сделать рентгеновский снимок

2.2 Общие запреты

ЗАПРЕТЫ

1. Не использовать неавторизованный адаптер переменного постоянного тока для зарядки изделия.
2. Не использовать не по назначению.
3. Не использовать без установки конуса светодиодного, коллиматора и ограничителя излучения (каркас).
4. Запрещено разбирать изделие.
5. Не использовать изделие, если не было проведено обучение по работе с данным изделием. Запрещается использовать сторонние электронные изделия, которые используются в составе системы, за исключением стороннего персонального компьютера, соответствующего указанным минимальным техническим характеристикам в данном Руководстве пользователя.
7. Запрещается вносить модификации в состав системы и в схему подключения электрических частей системы между собой.

2.3 Общие меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Электрические цепи внутри оборудования находятся под напряжением, которое может привести к серьезной травме или смерти от поражения электрическим током. Во избежание этой опасности операторы никогда не должны снимать крышки корпуса.

Аппарат не является водонепроницаемым. Вода, мыло или другие жидкости, попадающие внутрь оборудования, могут вызвать короткое замыкание, ведущее к поражению электрическим током и возгоранию. Если жидкости случайно попали на электронные компоненты аппарата или зарядного устройства, нельзя подсоединять шнур питания к разъему питания и включать изделие до тех пор, пока жидкости полностью не высохнут или не испарятся.

При установке помните о следующем:

- Устанавливать в месте, не подверженном неблагоприятному воздействию атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, соли, воздуха, содержащего ионы.

- Хранить в безопасном месте, где нет риска вибрации и ударов.
- Не устанавливать в местах хранения химикатов или в местах, где образуется газ.
- Для зарядки использовать только зарядное устройство, поставляемое производителем. Существует риск возгорания или взрыва при использовании непредусмотренных адаптеров переменного/постоянного тока.
- Обратить внимание при подключении зарядного устройства к сети на частоту питающей сети, напряжение и потребляемую мощность.
- В аппарате имеются лазерные указатели поля. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I при этом не рекомендуется смотреть в пучок. Не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов. Класс I IEC 60825. Длина волны 630-640 нм. Максимальная мощность 0,94 мВт.

Меры предосторожности перед использованием системы

Перед использованием проверить состояние батареи и аппарата и использовать его, убедившись, что он работает правильно.

Убедиться, что все шнуровые соединения надежно закреплены и целы.

Держать изделие в чистоте.

Перед использованием необходимо регулярно проверять аппарат и его составные части.

При использовании аппарата обязательно убедитесь, что перед использованием установлен каркас.

Перед использованием аппарата необходимо надеть одноразовые медицинские перчатки.

Использовать систему индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения для оператора.

Поверхность детектора должна быть накрыта одноразовой медицинской простыней, так чтобы исключить возможность контакта пациента с поверхностью детектора (имеющей действующее регистрационное удостоверение на территории России).

Пользователь несет ответственность за соединение электронных частей системы между собой, как это предписано в эксплуатационной документации.

Используемый персональный компьютер совместно с системой должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1.

Рекомендуется отключить аккумулятор аппарата если не предполагается использовать в течение определенного промежутка времени (более 7 дней).

Меры предосторожности при использовании системы

Чтобы использовать систему безопасно и правильно, обязательно прочитайте меры предосторожности перед использованием и используйте в соответствии с Руководством пользователя.

Для надлежащего использования и обеспечения безопасности данного изделия его должны использовать только лица, прошедшие обучение по работе с данным изделием. Рентгеновское излучение не должно превышать количество излучения, необходимого для получения изображения.

Аппарат необходимо, используя ремешок для предотвращения падения, надежно закрепить на штативе.

Детектор должен быть надежно закреплен на штативе при проведении обследований.

Детям рентгенологическое исследование проводится по назначению специалиста.

Младенцам рентгенологическое исследование проводится по назначению специалиста.

Не позволяйте пациенту произвольно прикасаться к изделию.

При использовании аппарата вне оборудованного рентгенологического кабинета перед использованием рекомендуется установить защитный экран и/или использовать индивидуальные средства радиационной защиты.

Если обнаружены отклонения в работе аппарата и/или у пациента, примите соответствующие меры, например, остановите работу изделия.

Использовать аппарат после полной зарядки аккумулятора.

Если ошибка возникает из-за перегрева рентгеновской трубки, выключить питание и снова включить его после того, как рентгеновская трубка остынет примерно через 30 минут.

Обращаться с устройством осторожно, чтобы избежать ударов при движении и рентгеновском облучении.

Если возникла ошибка, использовать аппарат допускается только после устранения ошибки.

Очистку и дезинфекцию поверхностей аппарата и его частей необходимо проводить в соответствии с указаниями изготовителя.

После проведения исследований пациента, необходимо утилизировать одноразовые медицинские перчатки и одноразовую медицинскую простыню.

Для проведения исследований с другим пациентом необходимо использовать новые одноразовые медицинские перчатки и одноразовую медицинскую простыню.

3. Наименование, состав системы и комплект поставки аппарата

«Система портативная для выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6»,
в составе:

1. Аппарат рентгеновский портативный REMEX-KA6, в составе:

1.1 Моноблок рентгеновского аппарата портативного с трубкой рентгеновской модели D-041SB – 1 шт.

1.2 Конус светодиодный – 1 шт.

1.3 Коллиматор RPGMA020 - 1 шт.

1.4 Коллиматор RPGMA028 (при необходимости) - 1 шт.

1.5 Коллиматор RPGMA029 (при необходимости) - 1 шт.

1.6 Насадка на конус светодиодный – 1 шт.

1.7 Зарядное устройство – 1 шт.

1.8 Аккумулятор перезаряжаемый литий-полимерный – 1 шт.

1.9 Выносная кнопка включения экспозиции (при необходимости) – 1 шт.

1.10 Ремешок на руку (при необходимости) – 1 шт.

1.11 Кейс для аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6 – 1 шт.

1.12 Рюкзак для переноски аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6 (при необходимости) – 1 шт.

1.13 Штатив RMD-GMMB20 для аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6 – 1 шт.

2. Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717, в составе:

2.1 Кабель передачи данных (при необходимости) – 1 шт.

2.2 Аккумуляторная батарея – 2 шт.

2.3 Док-станция для зарядки аккумуляторных батарей – 1 шт.

2.4 Ручка-держатель отсоединяемая (при необходимости) – 1 шт.

2.5 Кейс для плоскопанельного детектора PIXX 1717 (при необходимости) – 1 шт.

2.6 Штатив RMD-GMMB05 для плоскопанельного детектора PIXX 1717 – 1 шт.

2.7 Программное обеспечение ZView – 1 шт.

3. Руководство пользователя – 1 шт.



4. Назначение

Система предназначена для получения диагностических рентгеновских изображений человеческого тела: головы, грудной клетки, верхних и нижних конечностей, позвоночника.

5. Показания к применению

Необходимость выполнения диагностических рентгеновских изображений человеческого тела: придаточных пазух носа, костей черепа, органов грудной клетки, органов брюшной полости, органов малого таза, позвоночника, костей верхних и нижних конечностей, суставов.

6. Противопоказания

Абсолютные противопоказания – отсутствуют.

Относительные противопоказания: кровотечения, психические расстройства.

- Если существует вероятность критического состояния пациента во время обследования, обследование с помощью данной системы не выполняется.
- Не использовать для обследования беременной, кормящей женщины или женщины с подозрением на беременность.
- Для перечисленных ниже пациентов обследование следует выполнять осторожно. При необходимости сопровождающее лицо должно оказывать помощь пациенту.
 - Пожилые пациенты.
 - Пациенты детского возраста.
 - Пациенты с повышенным давлением.
 - Пациенты с сердечными заболеваниями.
 - Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.
 - Пациенты с ограниченными физическими возможностями.

Предостережение:

- Для практически здоровых лиц годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур и научных исследований не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта).
- Проводить профилактические исследования детям до 14 лет и беременным женщинам не рекомендуется.

Применение системы в рамках маммографических и рентгенстоматологических исследований не предусматривается.

7. Возможные побочные действия при использовании

Никаких ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов при использовании изделия в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя, не выявлено.

8. Область и условия применения

Система применяется для выполнения рентгеновских исследований. Условия применения не ограничены при эксплуатации в соответствии с руководством пользователя на аппарат рентгеновский портативный REMEX-KA6 и эксплуатационной документацией на детектор.

9. Потенциальные потребители

Система предназначена для использования специально обученным персоналом.

10. Предполагаемая группа пациентов

Возраст, пол, состояние здоровья: без ограничений.

Тем не менее, при использовании системы для обследования младенцев, детей или беременных пациенток требуется особое внимание. По мере необходимости должна быть обеспечена возможность оказания помощи пациенту сопровождающим лицом и/или изменения рентгенографических условий.

11. Принцип работы

Рентгеновский генератор снабжает электроэнергией рентгеновскую трубку, которая генерирует рентгеновские лучи. Благодаря коллиматору, рентгеновские лучи корректируются согласно выбранному полю изображения и направляются на исследуемую анатомическую область пациента. После прохождения рентгеновских лучей сквозь тело пациента, рентгеновские лучи преобразуются в цифровом детекторе в электрические сигналы, которые поступают и обрабатываются программным обеспечением детектора для формирования изображения.

Штатив используется для закрепления рентгеновского аппарата и детектора системы.

12. Условия эксплуатации

Температура: (15 – 40) °C.

Относительная влажность: от 5 % до 85 % относительной влажности (без конденсации).

Атмосферное давление: (76 – 106) кПа.

Высота: менее 2000 м над уровнем моря.

Система не должна эксплуатироваться в среде, где:

- возможно присутствие опасных газов.
- возможно воздействие пара.
- возможно воздействие капель воды.
- возможно воздействие больших объемов пыли.
- возможно воздействие паров масла.
- возможно воздействие взрывоопасных газов.
- возможно воздействие чрезмерной вибрации или ударов.
- недостаточная вентиляция (после дезинфекции).
- присутствует сильное магнитное поле.

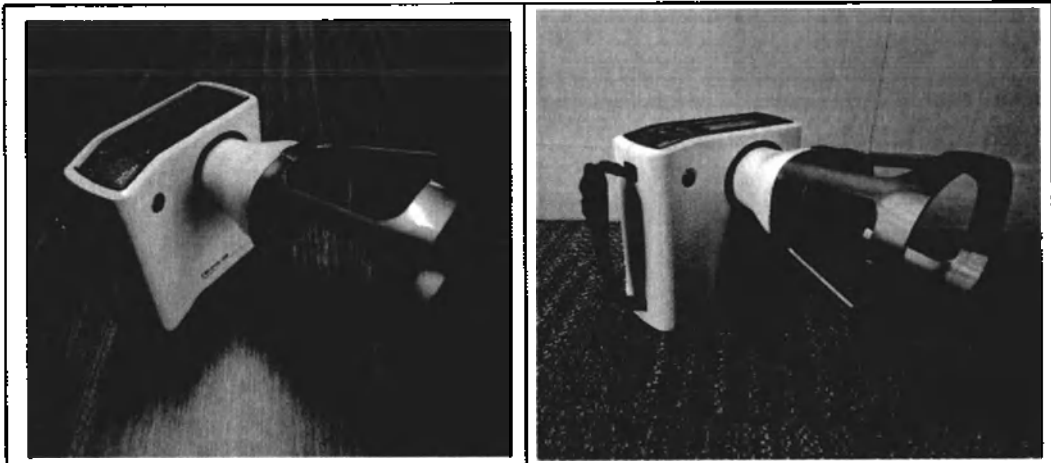
13. Классификация

Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие класса II (режим зарядки при питании от сети переменного тока с помощью зарядного устройства) Изделие с внутренним источником питания (при питании от аккумулятора)
Тип рабочей части	Рабочая часть типа В (конус светодиодный)
Степень защиты от проникновения влаги	Без защиты
Режим работы	Продолжительный
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Класс риска	2б

14. Конструкция и интерфейс изделия

14.1 Внешний вид и описание составных частей аппарата

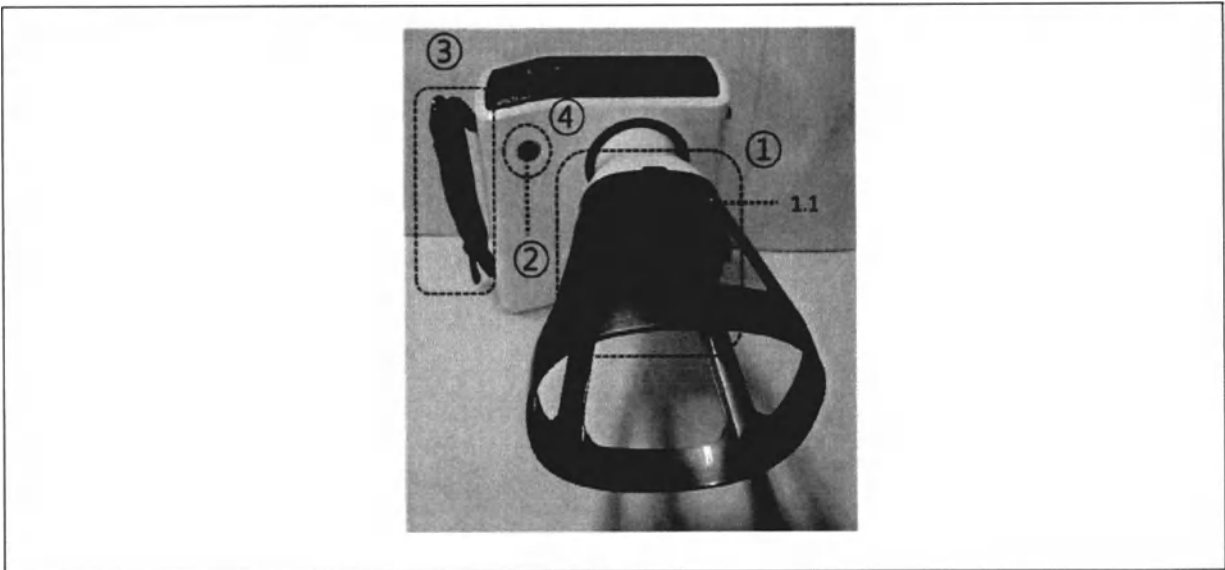
Внешний вид аппарата REMEX-KA6



Аппарат используется для генерации рентгеновского излучения



Конструкция аппарата REMEX-KA6



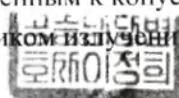
№	Обозначение	Объяснение
1	Моноблок рентгеновского аппарата портативного с трубкой рентгеновской модели D-041SB	Устройство, которое генерирует рентгеновские лучи

1.1	Конус светодиодный и коллиматор	Устройство для изменения диапазона облучаемого поля
2	Кнопка активации рентгеновского излучения	При нажатии аппарат генерирует рентгеновское излучение
3	Отверстие для ремешка на руку	Используется для крепления ремешка на руку
4	Корпус	Пластиковый корпус аппарата

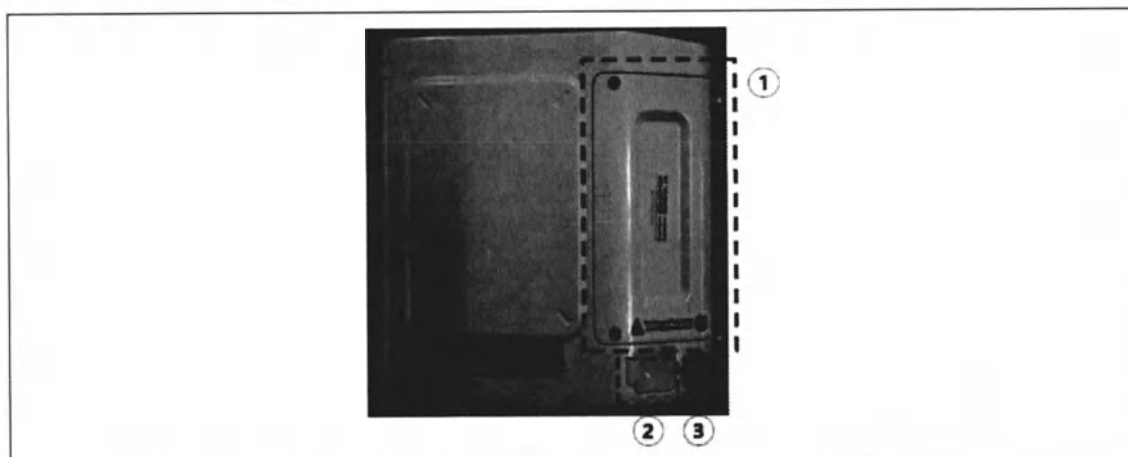
Насадка на конус светодиодный



Насадка на конус светодиодный используется прикрепленным к конусу светодиодному для обеспечения необходимого расстояния между источником излучения и кожей пациента

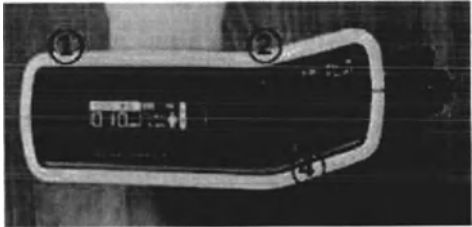


Задняя поверхность корпуса



№	Обозначение	Объяснение
1	Батарейный отсек	Отсек для размещения аккумулятора перезаряжаемого литий-полимерного
2	Отсек для подключения зарядного устройства	При открытии крышки отсека становится доступным разъем для подключения зарядного устройства
3	Разъем для выносной кнопки включения экспозиции	Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции

Изображение и описание панели управления аппарата



№	Обозначение	Объяснение
1	Окно ЖК-дисплея	Отображение условий экспозиции (кВ, мА, время воздействия, режим) и состояния батареек
2	Кнопка управления режимом	Используются для выбора режима и условий рентгеновского облучения
3	Светодиодный индикатор режима ожидания	После включения в режиме ожидания загорается зеленый светодиод. Он выключен при рентгеновском облучении. Желтый светодиод загорается, когда начинается рентгеновские лучи
4	Кнопка питания	Функция включения/выключения питания аппарата

Зарядное устройство



Блок зарядного устройства



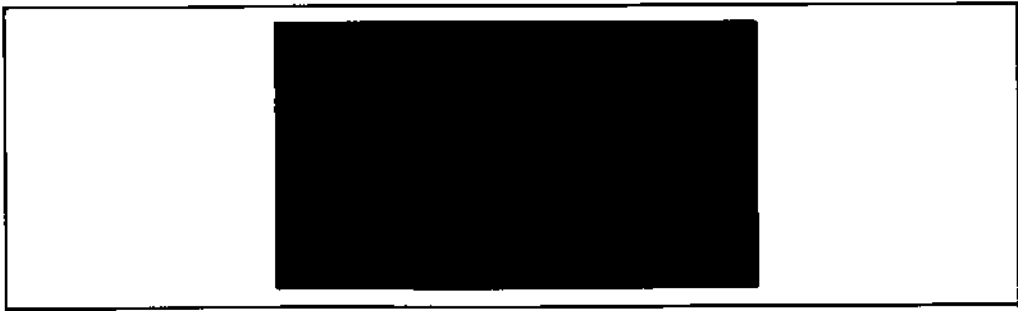
Кабель питания зарядного устройства

Зарядное устройство предназначено для зарядки батареек аппарата от сети переменного тока.

Модель: YHY-24002000.

Производитель: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD., Китай.

Аккумулятор перезаряжаемый литий-полимерный



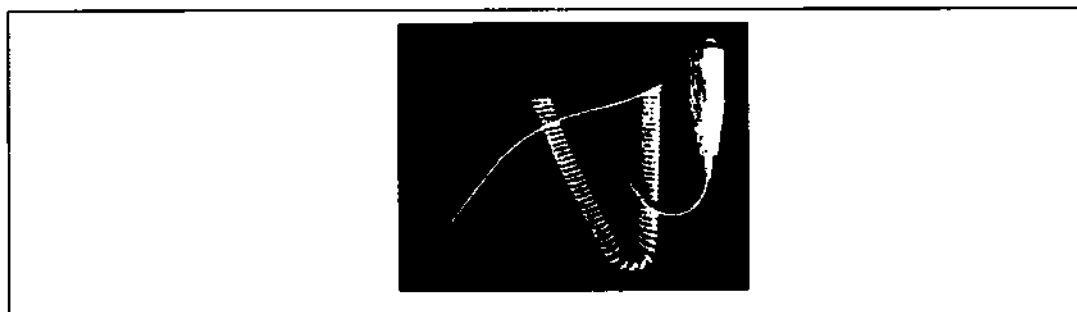
Аккумулятор предназначен для питания аппарата (доступен только с помощью инструментов, заменяется только уполномоченной сервисной организацией)

Модель: ALLRUNBATTERY653496.

Производитель: SHENZHEN JURUIYUAN SMARTECH Co., Ltd. 深圳聚睿源智能科技有限公司.

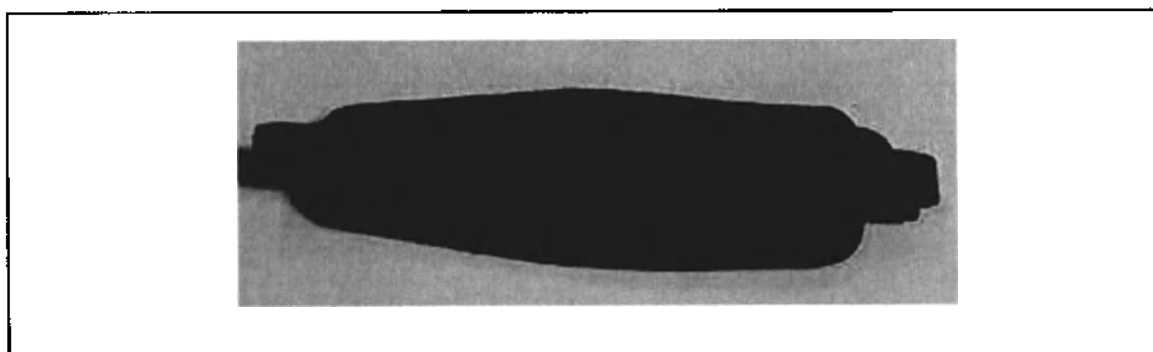


Выносная кнопка включения экспозиции



Выносная кнопка включения экспозиции предназначен для дистанционной активации излучения

Ремешок на руку

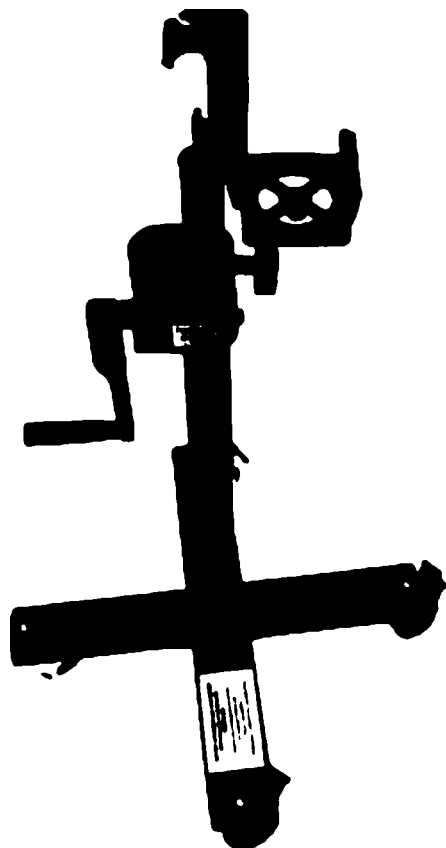


Ремешок на руку предназначен для удобства пользователя при ношении и использовании аппарата



Штатив RMD-GMMB20 для аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6

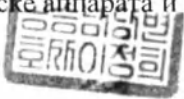
Штатив трансформер



Рюкзак

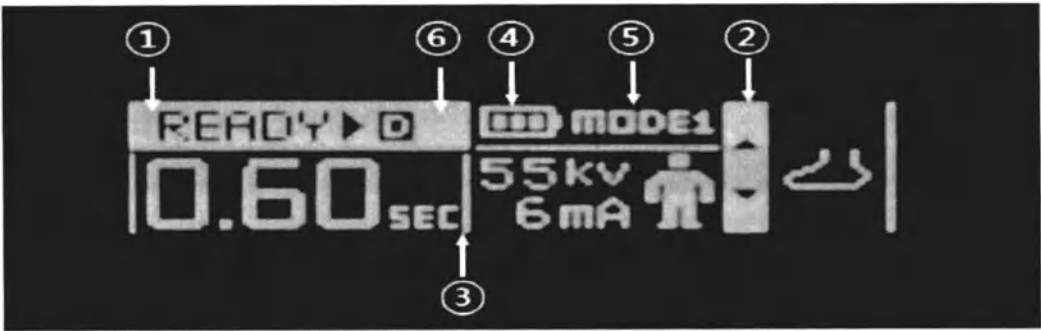


Рюкзак предназначен для удобства пользователя при переноске аппарата и его составных частей



14.2 Описание интерфейса аппарата

Вид главного экрана



№	Обозначение	Объяснение
1	Текущее состояние	Указывает текущее состояние изделия
2	Выбор режима	Позволяет установить режим 1 (взрослый) или режим 2 (детский)
3	Время экспозиции/напряжение на трубке/ток луча	Отображает установленные настройки времени облучения/напряжения трубки/тока трубки*
4	Заряд батареи	Отображает уровень заряда батареи
5	Изменение времени/режима	Позволяет изменить настройки времени облучения/напряжения трубки/тока трубки
6	Индикация излучения	Во время генерации рентгеновского излучения, оно отображается в окне дисплея.
		При однократном нажатии облучаемая область отображается светодиодом, а при двойном нажатии генерируется рентгеновское излучение

	Индикация радиационно-запрещенного режима 	Запрет на облучение отображается в течение 10 секунд после генерации рентгеновского излучения
	Подключение зарядного устройства 	Отображается только при подключенном кабеле зарядного устройства— индикация наличия кабеля в устройстве

*** Примечание:**

Диапазон напряжения трубки составляет 40 кВ ~ 70 кВ, диапазон тока трубки составляет 2 мА ~ 6 мА, и его можно установить с помощью кнопок ↑ (вверх), ↓ (вниз).



Время облучения, установленное в каждом режиме, рекомендовано производителем, и его можно регулировать в каждом режиме.

Экран текущего состояния

1

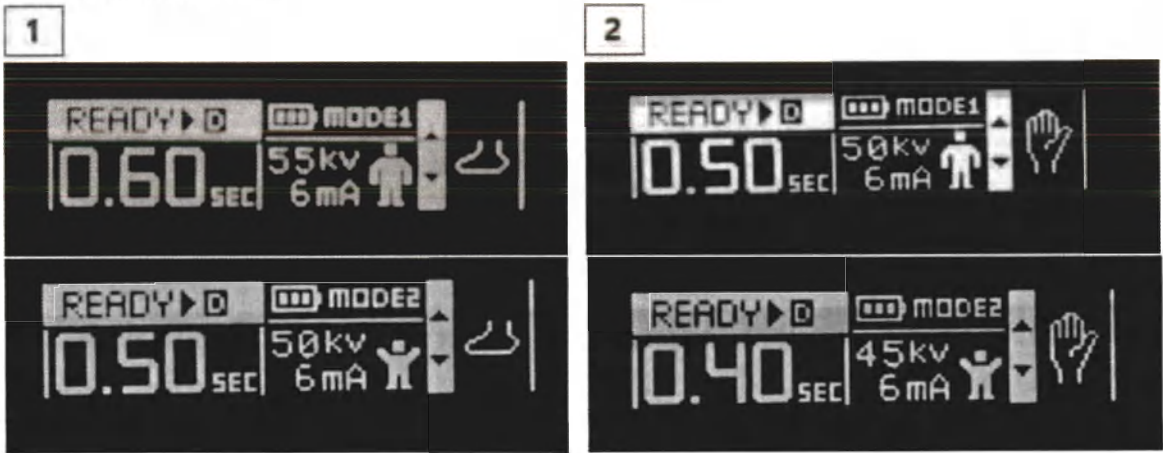


2



№	Обозначение	Объяснение	
1	«Готово» (Ready)	Состояние готовности аппарата к генерации рентгеновских лучей с текущими настройками экспозиции	
			: Состояние «Готов».
			: Условия рентгеновского облучения
		После рентгеновского облучения символ исчезает, а надпись «ГОТОВО» остается.	
2	Отображение экспозиции	Во время генерации рентгеновских лучей статус отображается в окне дисплея	

Экран выбора режима



№	Обозначение	Объяснение
1	(1) Режим 1 для взрослых	Пользователь может установить ток, напряжение и время
	(2) Режим 2 для детей	
2	(1) Режим 1 для взрослых	Пользователь может установить ток, напряжение и время
	(2) Режим 2 для детей	

14.3 Описание детектора

Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717



Детектор предназначен для получения цифровых рентгеновских изображений в реальном времени без использования пленки

Модель: PIXX 1717.
Производитель: PIXXGEN Corporation, Республика Корея.
Программное обеспечение ZView поставляется на USB носителе

Кабель передачи данных



Кабель передачи данных предназначен для передачи данных от детектора к док-станции для зарядки аккумуляторных батарей



Аккумуляторная батарея



Аккумуляторные батареи предназначены для питания детектора

Док-станция для зарядки аккумуляторных батарей

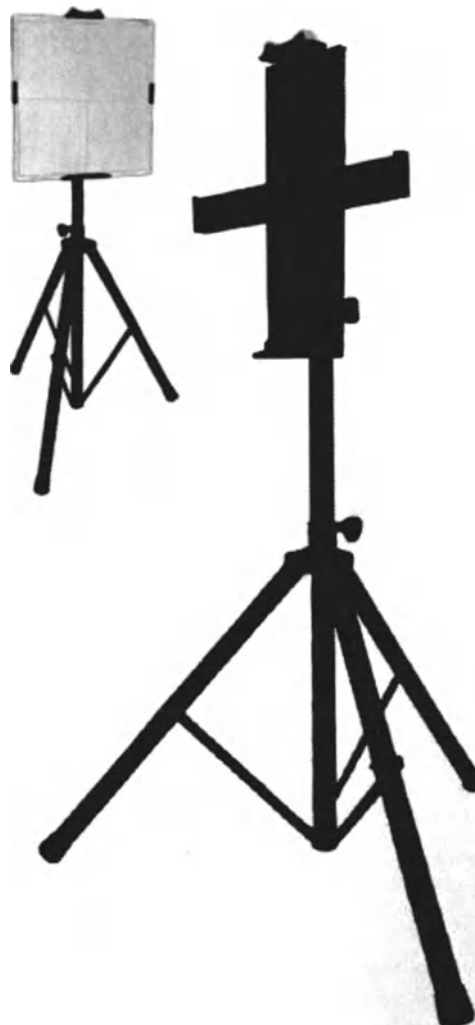


Док-станция предназначена для зарядки аккумуляторных батарей

Ручка-держатель отсоединяемая



Ручка-держатель предназначена для соединения с детектором **PIXX 1717** (производства **PIXXGEN Corporation**, Республика Корея) и штативом **RMD-GMMB05** для плоскопанельного детектора **PIXX 1717**.



14.4 Процесс получения рентгеновских изображений в составе системы REMEX-KA6

Аппарат рентгеновский портативный REMEX-KA6 при эксплуатации вместе с совместным плоскопанельным детектором модели PIXX 1717 производства PIXXGEN Corporation, Республика Корея, образует систему портативную REMEDI-KA6 для выполнения рентгеновских исследований.

Рентгеновское изображение, создаваемое генератором аппарата REMEX-KA6, проходит через исследуемую область тела человека и поступает на детектор.

15. Технические характеристики

15.1 Масса и габаритные размеры аппарата

Аппарат

1) Размер: 170 мм (длина) x 177 мм (высота) x 240 мм (ширина).

Допустимое отклонение от заявленных размеров: ± 10 мм.

2) Масса: $(2,4 \pm 0,2)$ кг.

Светодиодный конус

Размер: 85 мм (длина) x 94 мм (ширина) x 94 мм (высота).

Допустимое отклонение от заявленных размеров: ± 5 мм.

Коллиматор RPGMA020, RPGMA028, RPGMA029

Размер: длина $(73,5 \pm 2,5)$ мм x ширина $(73,5 \pm 2,5)$ мм.

Использование коллиматора RPGMA020	Для рентгенографии грудного отдела позвоночника
Использование RPGMA028	Для рентгенографии брюшной полости и таза
Использование RPGMA029	Для рентгенографии конечностей

Зарядное устройство

Размер: 115 мм (длина) x 30 мм (высота) x 50 мм (ширина).

Допустимое отклонение от заявленных размеров: ± 5 мм.

Длина шнура блока зарядного устройства: $(1,21 \pm 0,1)$ м.

Длина кабеля питания зарядного устройства: $(1,21 \pm 0,1)$ м.

Масса: (150 ± 15) г

Насадка на конус светодиодный

1) Размер: 110 (длина) мм x 136 (ширина) мм

Аккумулятор перезаряжаемый литий-полимерный

1) Размер: 102 мм (длина) x 39 мм (высота) x 39 мм (ширина).

Допустимое отклонение от заявленных размеров: ± 5 мм.

2) Длина проводов питания: (115 ± 10) мм.

Выносная кнопка включения экспозиции

Размер: диаметр (30 ± 5) мм × длина (1 ± 0,2) м.

Ремешок на руку

Размер: длина (110 ± 10) мм × ширина (40 ± 5) мм.

Общая длина: (310 ± 20) мм.

Кабель передачи данных

Длина, ±2 см: 700см

Тип коннектора: HDMI

Ручка-держатель отсоединяемая

Длина верхней части, ±1 см – 13,5 см:

Длина нижней части, ±1 см – 19 см:

Ширина, ±1 см – 7 см:

Толщина, ±1 см – 1,2 см.

Характеристики	Значение
Штатив для аппарата	
Описание	Штатив раздвижной. Имеется платформа с колесами
Model:	RMD-GMMB20
Высота (max), ±2 см	124 см
Высота (min), ±2 см	85 см
Высота (от пола до фиксатора регулировки по высоте), ±2 см	64 см
Высота (от пола до середины крепления аппарата), ±2 см	79 см
Ход штатива, ±2 см	40 см
Размеры платформы, ±2 см	45 см x 45 см
Масса, ±0,2 кг	7,5 кг
Штатив для детектора	
Model:	RMD-GMMB05
Высота (max), ±2 см	205 см
Высота (от пола до середины держателя): ±2 см	109 см
Высота (min), ±2 см	134,6 см
Расстояние (от середины держателя до max высоты), ±2 см	26,5 см

Размеры держателя, ± 2 см	22 см x 47 см
Масса, $\pm 0,2$ кг	10,9 кг

15.2 Технические характеристики плоскопанельного детектора модели PIXX 1717

Наименование характеристики	Значение
Применение	В общей радиологии
Сенсор	Плоскопанельный детектор a-Si TFT матрица
Сцинтиллятор	Иодид цезия
Активная область	43×43 см
Разрешение сенсора	3072×3072 пикс.
Размер пикселя	140 мкм
Разрядность оцифровки	16 бит
Разрешающая\ способность без программной обработки	3,0 п.л./мм
Время передачи снимка	не более 1 сек.
DQE	Качество излучения RQA5, 27 мкГр) 62% (0,5 lp/mm) 46% (1 lp/mm) 40% (2 lp/mm) 27% (3 lp/mm)
MTF	88% (0.5 lp/mm) 73% (1 lp/mm) 46% (2 lp/mm) 27% (3 lp/mm)
Время получения снимка	3-5 сек.
Проводной интерфейс	Gigabit Ethernet
Передача данных для беспроводного исполнения	IEEE 802.11ac
Аккумуляторная батарея	Модель: ATB-58414K Тип батареи: литий-ионная Емкость: 3300 мАч Номинальное напряжение: 14,8 В
Размеры, $\pm 5\%$	460 x 461 x 15 мм
Масса, $\pm 5\%$	3 кг (с аккумулятором)
Параметры док-станции для зарядки аккумуляторных батарей	Док-станции для зарядки аккумуляторных батарей - производитель PIXXGEN Corporation, Республика Корея - модель PICB Адаптер питания: - производитель: Sinpro Electronics Co., Ltd., Тайвань; - модель: HPU63A-107.
	Питание от сети переменного тока: 100 - 240 В, 47-63 Гц, 1,62-0,72 А
	Характеристики электропитания на выходе: 18 В постоянного тока, 3,5 А

Требования к персональному компьютеру, который должен использоваться совместно с детектором	Требования к аппаратному обеспечению, не ниже: Процессор: Intel Pentium Intel Duo Core/Core 2 Duo или совместимый двухъядерный процессор AMD или более поздней версии • ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: 2 ГБ ОЗУ • HDD: жесткий диск объемом не менее 40 Гб (по возможности со скоростью вращения более 7200 об/мин). Для резервного копирования данных и надежности рекомендуется использовать два отдельных HDD физически - 1-й HDD: система и ПО, 2-й HDD: хранение образов, не разделяя разделы логически с помощью одного HDD. • Сетевая карта: сетевая карта Ethernet 10/100/1000 Мбит/с • Видеографический адаптер: не менее 1280 X 900 пикселей, цветовое разрешение - режим True Color (без осколочной памяти), интерфейсный разъем HDMI • Операционная система: Windows XP prof. (не ниже SP3), Windows 7 Home Premium/Professional. (не ниже SP 1) • Необходимые входы/выходы: 1 параллельный порт (синхронизация детектора, рентгеновского генератора и программного обеспечения), 1 последовательный порт (в случае подключения рентгеновским генератором порт USB (блокировка программного обеспечения)).
---	--

15.3 Основные технические характеристики аппарата

Наименование характеристики	Значение
Параметры зарядного устройства	Питание от сети переменного тока: 100 - 240 В, 50-60 Гц, 1 А
	Характеристики электропитания на выходе: 24 В постоянного тока; 2,0 А
Параметры перезаряжаемого литий-полимерного аккумулятора	22,2 В постоянного тока, 1800 мАч
Максимальная потребляемая мощность от сети	240 ВА (в режиме зарядки)
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Напряжение рентгеновской трубки	40 - 70 кВ (переменное)
Ток рентгеновской трубки	2 - 6 мА (переменный)
Диапазон времени экспозиции	0,06 - 2,0 с
Номинальная электрическая мощность рентгеновской трубки	430 Вт (70 кВ, 6 мА, 0,1 с)
Размер фокального пятна	0,4 мм (в соответствии с IEC 60336:1993)
Максимальное симметричное поле облучения	286,7 мм x 286,7 мм при SID (расстояние от источника до приёмника изображения) 1000 мм
Протяженность рентгеновского пучка	63,1 мм X 63,1 мм при SID (расстояние от источника до приёмника изображения) 220 мм
Воспроизводимость радиационного	не более 0,05

выхода	
Линейность радиационного выхода в зависимости от изменения уставок количества электричества	Разница не более чем в 0,2 раза
Средства для уменьшения влияния рассеянного излучения	Отсутствует
Собственная фильтрация	1,6 мм Al
Дополнительная фильтрация	2,3 мм Al
Полная фильтрация	3,9 мм Al
Ожидаемая продолжительность службы	5 лет
Точность установки основных функциональных характеристик	Точность напряжения трубки: менее 10 % Точность тока трубки: менее 20 % Точность времени облучения: менее $\pm (10 \% + 1 \text{ мс})$
Размер окна коллиматора RPGMA020	45 × 45 мм
Размер окна коллиматора RPGMA028	36,5 × 30,5 мм
Размер окна коллиматора RPGMA029	50,5 × 42,5 мм
Безопасность при использовании	При облучении рентгеновскими лучами загорается желтый световой индикатор и раздается звуковой сигнал, уведомляющий об опасности облучения рентгеновскими лучами. Если в течение не менее 5 минут не выполняется никаких действий, питание автоматически отключается.

Сведения о встроенном программном обеспечении аппарата

Данные о встроенном ПО	Значение
Наименование	KA6-F-0706
Номер версии	1.03
Дата выпуска	30.10.2020
Размер	55 кБ
Языки программирования, используемые при разработке ПО	Atmel Studio 7.0 (языки C)
Операционная система программы, используемая для разработки	Window 10 Pro
Класс опасности в соответствии с IEC 62304	B

15.4 Дозиметрические характеристики

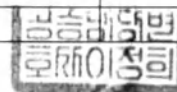
Условия: SID 1000 мм в центре

Напряжение трубки	Ток трубки	Время воздействия	Воздушная керма ($\pm 20 \%$)
40 кВ	2 мА	0,06 с	0,000802 мГр
		2,0 с	0,036342 мГр
	4 мА	0,06 с	0,001345 мГр
		2,0 с	0,064875 мГр
	6 мА	0,06 с	0,002806 мГр
		2,0 с	0,09321 мГр
55 кВ	2 мА	0,06 с	0,002256 мГр
		2,0 с	0,097085 мГр

70 кВ	4 мА	0,06 с	0,003801 мГр
		2,0 с	0,16258 мГр
	6 мА	0,06 с	0,007348 мГр
		2,0 с	0,24183 мГр
	2 мА	0,06 с	0,004398 мГр
		2,0 с	0,43357 мГр
	4 мА	0,06 с	0,007200 мГр
		2,0 с	0,29477 мГр
	6 мА	0,06 с	0,00739 мГр
		2,0 с	0,431055 мГр

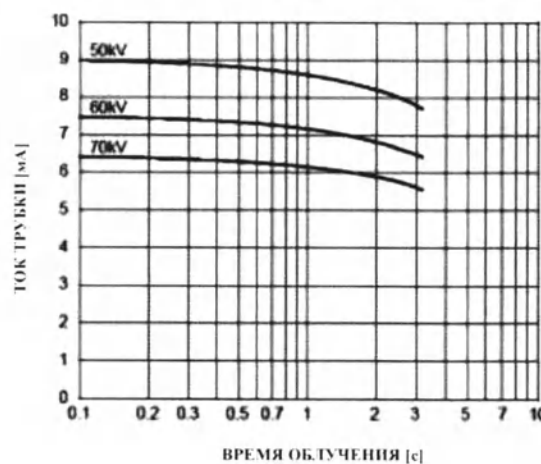
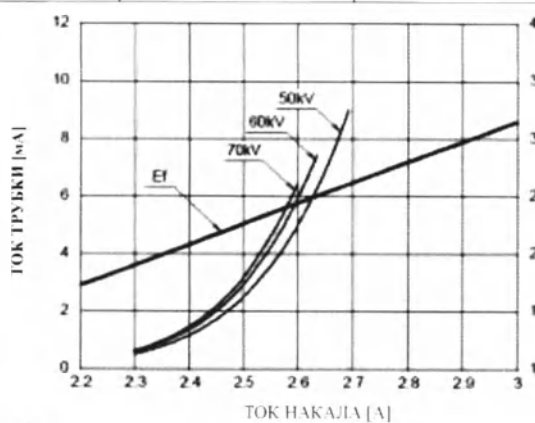
Произведение «доза-площадь», полученная пациентом

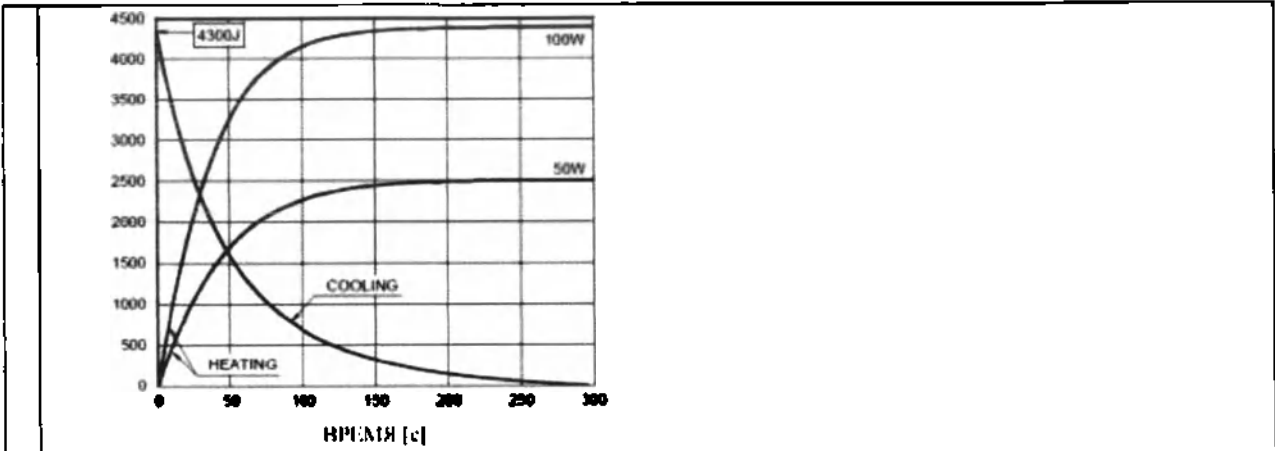
Параметр	Значение	Значение
Напряжение трубки	70 кВ	
Ток трубки	6 мА	
Время воздействия	0,06 с (мин.)	2,0 с (макс.)
Доза облучения	1,22 мкГр · м ²	46,12 мкГр · м ²

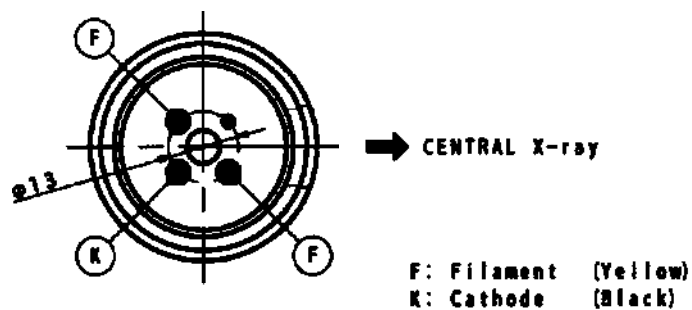
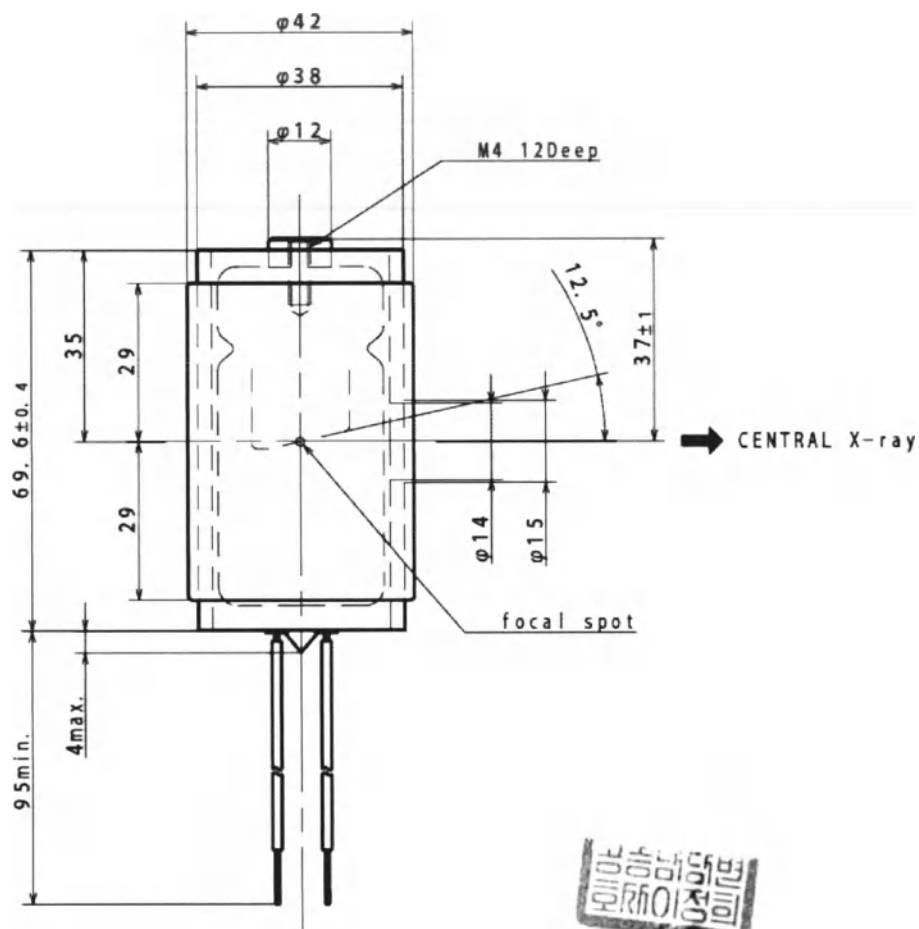


15.5 Характеристики рентгеновской трубки

№	Изделие	Модель	Спецификации или характеристики	Кол-во	Компания	Примечание
	Рентгеновская трубка	D-041SB	(1) макс. напряжение трубки: 70кВ (2) ток трубки: макс. 9 мА (3) размер фокального пятна: 0,4 мм (4) собственная фильтрация: мин. 1,6 ммAl (5) свойства нити накала: 1,0 – 4,0 В, 2,2 – 3,0 А (макс. ток накала) (6) угол анода: 12,5° (7) Объем тепловой энергии анода: 4,3 кДж (8) Характеристическая кривая рентгеновской трубки (см. ниже)	1	«КАНОН» (CANON)	







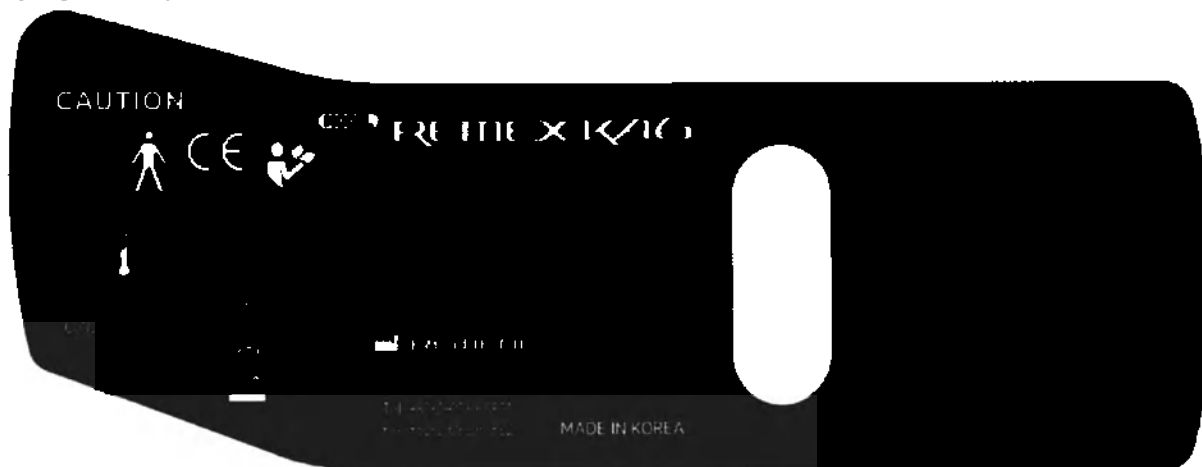
16. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 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
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 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 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 62220-1-2011	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

17. Маркировка и упаковка изделия

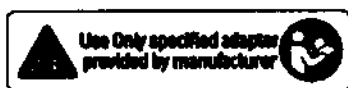
17.1 Маркировка аппарата

Маркировка корпуса



- 1) Расположение маркировки: на нижней части корпуса.
- 2) Размер маркировки: длина (148 ± 10) мм, ширина $(55 \text{ мм} \pm 5)$ мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Маркировка разъема для подключения зарядного устройства



Перевод маркировки: **Необходимо использовать только зарядное устройство, представленное изготовителем**



- 1) Положение маркировки: рядом с отсеком для подключения зарядного устройства.
- 2) Размер маркировки: длина (43 ± 5) мм, ширина (10 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Маркировка конуса светодиодного



- 1) Положение маркировки: на конусе светодиодном.
- 2) Размер маркировки: длина (34 ± 5) мм, ширина (12 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Знак радиационной опасности



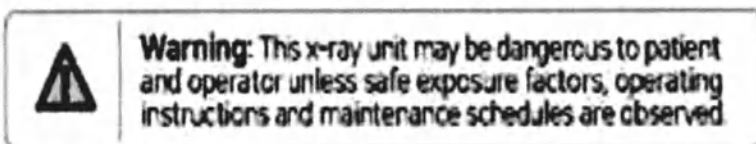
Перевод
маркировки:

ВНИМАНИЕ!
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ

РАДИОАКТИВНЫЙ МАТЕРИАЛ
НЕ ОТКРЫВАТЬ!

- 1) Положение маркировки: нижняя часть задней панели корпуса.
- 2) Размер маркировки: длина (62 ± 5) мм, ширина (14 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

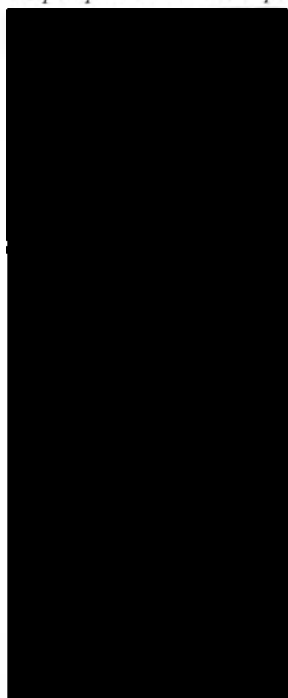


Перевод
маркировки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рентгеновское аппарат может быть опасным для
пациента и оператора если меры безопасности, инструкции и руководящие
указания по использованию изделия не соблюдаются

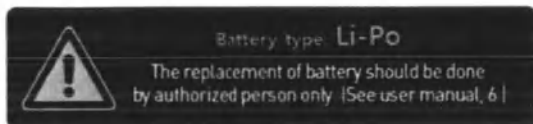
- 1) Положение маркировки: верхняя часть задней панели корпуса.
- 2) Размер маркировки: длина (71 ± 5) мм, ширина (14 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Маркировка блока зарядного устройства



Расположение маркировки: на корпусе блока зарядного устройства.

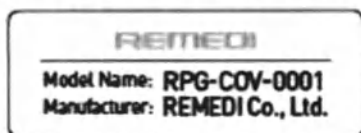
Маркировка аккумулятора перезаряжаемого литий-полимерного



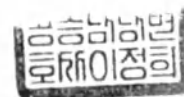
Перевод маркировки: Тип батареи: литий-полимерная
Замена батареи должна выполняться только уполномоченным персоналом

- 1) Положение маркировки: на аккумуляторе.
- 2) Размер маркировки: длина (53 ± 5) мм, ширина (12 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

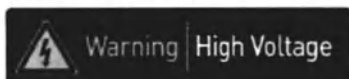
Маркировка батарейного отсека



- 1) Положение маркировки: на батарейном отсеке.
- 2) Размер маркировки: длина (34 ± 3) мм, ширина (12 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.



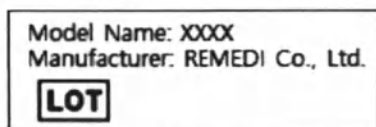
Маркировка о предупреждении о высоком напряжении на моноблоке



Перевод маркировки: **Внимание! Высокое напряжение**

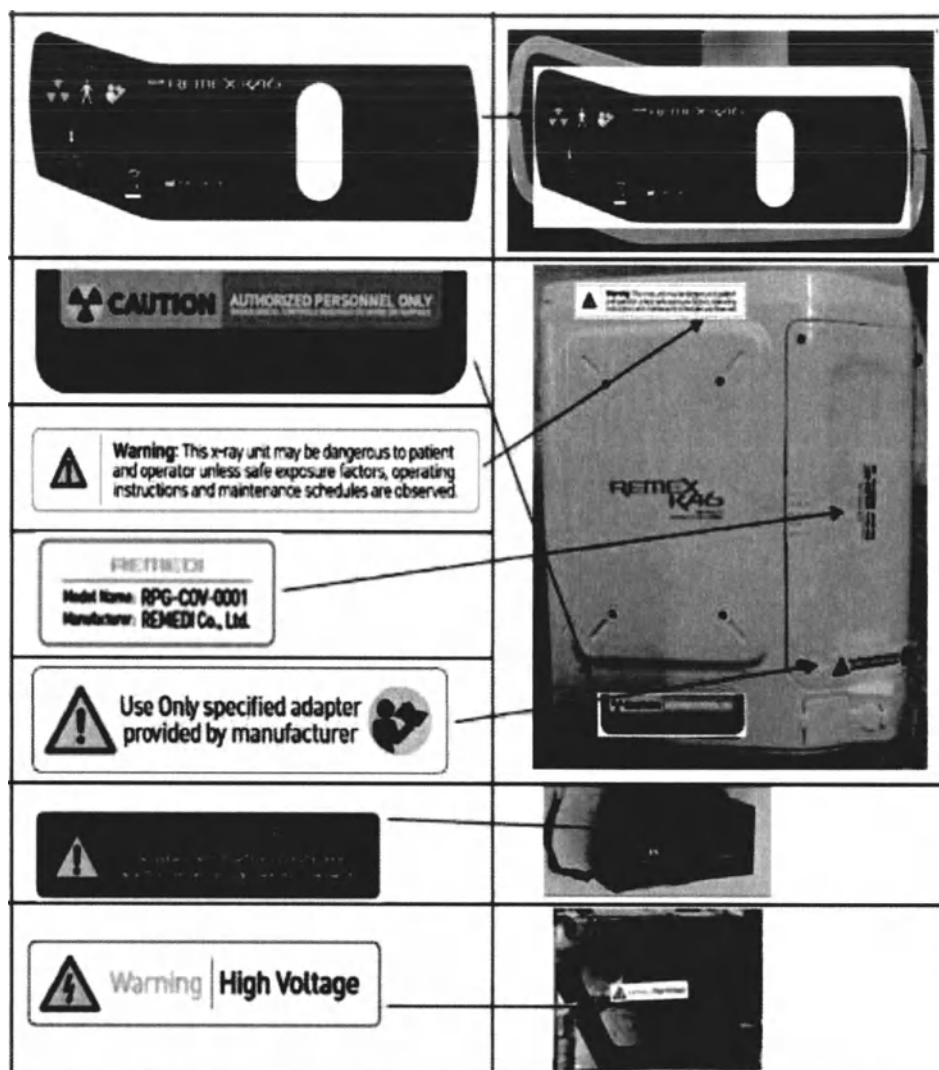
- 1) Положение маркировки: на резервуаре высокого напряжения (внутри устройства)
- 2) Размер маркировки: длина (53 ± 5) мм, ширина (12 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

Маркировка выносной кнопки включения экспозиции



- 1) Положение маркировки: на рукоятке выносной кнопки включения экспозиции.
- 2) Размер маркировки: длина (38 ± 3) мм, ширина (10 ± 2) мм.
- 3) Материал маркировки: пленка ПВХ, печать ПЭТ.
- 4) Как закреплена маркировка: склеивание.

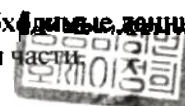
Расположение этикеток и места их прикрепления





17.2 Маркировка детектора

Маркировка плоскопанельного детектора модели PIXX 1717 и частей, поставляемых совместно с ним, наносится предприятием-изготовителем и должна содержать все необходимые данные для идентификации и соответствия применимым требованиям стандартов на эти части.



17.3 Упаковка изделия

Аппарат и его составные части упаковываются в алюминиевый кейс для аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6, внутри которого они укладываются в специальную форму из полиэтилена.



Размер кейса: длина (290 ± 20) мм × ширина $(250 \text{ мм} \pm 20)$ × высота (285 ± 20) мм.

Размер формы из полиэтилена: длина (280 ± 20) мм × ширина (240 ± 20) мм × высота (100 ± 10) мм.

Материал упаковки: алюминий, полиэтилен.

Также для переноски аппарата может использоваться рюкзак, в который можно уложить составные части аппарата в специальные ложементы.



Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717 укладывается в алюминиевый кейс, внутри которого расположена специальная форма из полиэтилена.



Маркировка упаковки

На алюминиевый кейс для аппарата рентгеновского портативного REMEX-KA6 наклеивается этикетка с транспортной маркировкой.



REMEX-KA6

Portable X-Ray Digital Camera REMEDI

- Product Name: Portable X-ray equipment
- Model Name: REMEX-KA6
- X-ray tube voltage: 40~70KV,
and current: 2~6mA
- Adapter: Input 100-240Vac, 50/60Hz, 1.0A
Output 24Vdc, 2.0A

※Only the adapter provided by the manufacturer can be used.

- X-ray Tube Assembly:
 - Manufacturer: REMEDI Co., Ltd.
 - X-ray tube model: D-04158
 - X-ray tube manufacturer: Canon Electron Tubes & Devices
 - Focal spot: 0.4mm
 - Total filtration: 5.1mmAl(Inherent filtration 1.6mmAl)
 - X-ray radiation: SSD 450mm

REMEDI Co., Ltd
 2F, 49-34, Salse-ro 143beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
 Tel: +82-2-6930-5891 Fax: +82-2-6930-5892

JaviTech e.k.
 Sachselhauser Straße 1A, 65624 Schiedach am Taunus, Germany
 Tel: +49 679 402549 E-mail: info@javithech.de

STORAGE CONDITION

70°C	95%RH	105kPa
40°C	5%RH	75kPa

CAUTION
 AUTHORIZED PERSONNEL ONLY
 RADIOLOGICAL CONTROLS REQUIRED TO REMOVE THE SOURCE

MADE IN KOREA

17.4 Дополнительная маркировка на русском языке

Для систем, которые будут поставляться в Российскую Федерацию, будет наноситься дополнительная маркировка согласно приведенным ниже макетам.

**Система портативная для выполнения
рентгеновских исследований
REMEDI-KA6**

Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717

Производитель: PIXXGEN Corporation, Республика Корея

*Рис. 1. Макет дополнительной маркировки на транспортировочный кейс для
плоскопанельного детектора модели PIXX 1717*

**Система портативная для выполнения
рентгеновских исследований
REMEDI-KA6**

**Штатив для плоскопанельного
детектора PIXX 1717**

Модель: RMD-GMMB05

Производитель: REMEDI Co., Ltd, Республика Корея



*Рис. 2. Макет дополнительной маркировки для штатива модели RMD-GMMB05 для
плоскопанельного детектора модели PIXX 1717*

**Система портативная для выполнения
рентгеновских исследований
REMEDI-KA6**

**Штатив для аппарата рентгеновского
портативного REMEX-KA6**

Модель: RMD-GMMB20

Производитель: REMEDI Co., Ltd, Республика Корея

*Рис. 3. Макет дополнительной маркировки для штатива модели RMD-GMMB20 для
аппарата рентгеновского портативного REMEDI-KA6*

Аккумуляторная батарея

МодельATB-58A14K 4ICP4/65/127
 Тип батареи литий-ионная
 Емкость 3300 мА·ч (48,8 Вт·ч)
 Номинальное напряжение 14,8 В
 Производитель PIXXGEN Corporation, Республика Корея

Внимание!

Для зарядки использовать только
 док-станцию для зарядки аккумуляторных батарей.
 Заменять только на аналогичную батарею.

Рис. 4. Макет дополнительной маркировки для аккумуляторной батареи



Док-станция для зарядки аккумуляторных батарей

Питание 18 В, 3,5А (постоянный ток)
 Масса 409 г
 Производитель PIXXGEN Corporation, Республика Корея

Следующий адаптер питания должен использоваться:

- модель: HPU63A-107
- производитель: Sinpro Electronics Co., Ltd., Тайвань;
- питание от сети переменного тока:
 100 - 240 В, 47-63 Гц, 1,62-0,72 А;
- характеристики электропитания на выходе:
 18 В постоянного тока, 3,5 А

Предупреждение!

Обратитесь к Руководству пользователя перед использованием.

Рис. 5. Макет дополнительной маркировки для док-станции для зарядки аккумуляторных батарей

Плоскопанельный детектор модели PIXX 1717

Размеры: 460 x 461 x 15 мм
 Масса: 3 кг (с аккумулятором)
 Аккумуляторная батарея: АТВ-58414К 4ICP4/65/127
 Емкость: 3300 мАч
 Номинальное напряжение: 14,8 В
 Производитель: PIXXGEN Corporation, Республика Корея

Предупреждение! Обратитесь к Руководству пользователя перед использованием

Максимальная нагрузка:
 На центр изделия (4x4 см²) 20 кг
 Максимальная нагрузка 50 кг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- для получения более качественных снимков не располагайте что-либо непосредственно на верхнюю часть детектора;
- пожалуйста, используйте детектор на ровной и прямой поверхности, в противном случае, корректная работа под нагрузкой не гарантируется.



Рис. 6. Макет дополнительной маркировки для плоскопанельного детектора модели PIXX 1717

Система портативная для выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6

Аппарат рентгеновский портативный REMEX-KA6

Напряжение рентгеновской трубки 40-70 кВ (переменное)

Ток рентгеновской трубки 2-6 мА (переменный)

Питание от сети переменного тока 100-240 В, 50-60 Гц, 1 А

Параметры питания:

Характеристика электропитания на выходе DC 24 В, 2А

Параметры перезаряжаемого

литий-полимерного аккумулятора 22,2 В, 1800 мАч

Модель Allrunbattery653496

Рентгеновская трубка модель D-041SB производства Canon Electronic Tubes

Фокальное пятно 0,4 мм

Собственная фильтрация 1,6 мм Al

Дополнительная фильтрация коллиматора RPGMA020 2,3 мм Al

Общая фильтрация 3,9 мм Al

Расстояние источник-кожа (SSD) 450 мм



**ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.
РАДИОАКТИВНЫЙ МАТЕРИАЛ НЕ ОТКРЫВАТЬ!**

Условия транспортирования и хранения

Температура: -10°C + 60°C.

Относительная влажность: от 10% до 95 % (без конденсации).

Атмосферное давление: 76 кПа - 106 кПа.

Рис. 7. Макет дополнительной маркировки на транспортировочный кейс для аппарата
рентгеновского портативного REMEX-KA6

Аппарат рентгеновский портативный REMEX-KA6

Напряжение рентгеновской трубки 40-70 кВ (переменное)
Ток рентгеновской трубки 2-6 мА (переменный)
Питание от сети переменного тока 100-240 В, 50-60 Гц, 1 А

Параметры питания:

Характеристика электропитания на выходе DC 24 В, 2 А
Параметры перезаряжаемого литий-
полимерного аккумулятора 22,2 В, 1800 мАч
Модель Allrunbattery653496

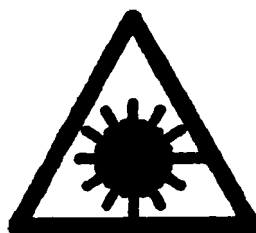
Рентгеновская трубка: модель D-041SB производства Canon Electronic Tubes

Фокальное пятно 0,4 мм
Собственная фильтрация 1,6 мм Al
Дополнительная фильтрация коллиматора RPGMA020 2,3 мм Al
Общая фильтрация 3,9 мм Al
Расстояние источник-кожа (SSD) 450 мм

**ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.
ИСТОЧНИК ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, НЕ ОТКРЫВАТЬ**

Рис. 8. Макет дополнительной маркировки на корпусе аппарата





ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I
 Длина волны 630-640 нм
 Максимальная мощность 0,94 мВт

Рис. 9 Маркировка лазера на корпусе аппарата

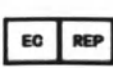


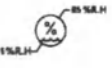
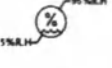
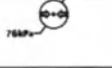
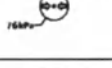
Коллиматор RPGMA028
 Производитель: REMEDI Co., Ltd, Республика Корея
 0,2 мм A1
 SN

Коллиматор RPGMA029
 Производитель: REMEDI Co., Ltd, Республика Корея
 0,2 мм A1
 SN

Рис. 10. Маркировка дополнительных коллиматоров

17.5 Используемые символы в маркировке

№	Символ	Описание	Расположение
1		Серийный номер	Маркировка продукта
2		Дата производства	Маркировка продукта
3		Рабочая часть типа В	Маркировка продукта (конус светодиодный)
4		Следовать инструкциям по использованию	Маркировка продукта
5		Примечание	Руководство для пользователя
6		Общие предостережения, предупреждения (знак безопасности)	Руководство для пользователя
7		Внимание: электрооборудование	Внутри оборудования
8		Общий запрет (знак безопасности)	Руководство пользователя
9		Переменный ток	Маркировка продукта
10		Постоянный ток	Маркировка продукта
11		Беречь от влаги	Упаковка
12		Беречь от воздействия солнечного света	Упаковка
13		Представитель ЕС	Маркировка продукта упаковки
14		Производитель	Маркировка продукта упаковки
15		Диапазон рабочих температур	Маркировка продукта

16		Диапазон температур хранения	Упаковка
17		Диапазон рабочей влажности	Маркировка продукта
18		Диапазон влажности хранения	Упаковка
19		Диапазон рабочего атмосферного давления	Маркировка продукта
20		Диапазон атмосферного давления хранения	Упаковка
21		Маркировка CE, соответствует европейской директиве по медицинскому оборудованию	Маркировка продукта упаковки
22		Знак WEEE (Директива WEEE – директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)	Маркировка продукта упаковки
23		Внимание: Высокое напряжение	Внутри корпуса
24		Радиационная опасность	Маркировка продукта Корпус продукта



18. Использование изделия

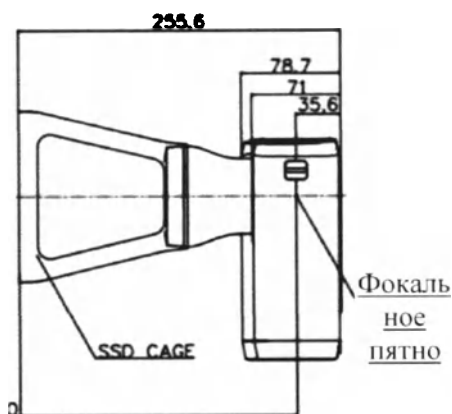
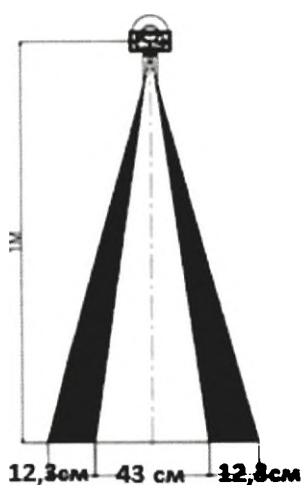
18.1 Предварительная процедура

1. Оператор системы должен быть обученным специалистом.
2. Необходимо ознакомиться с предупреждениями, мерами предосторожности в Руководстве пользователя и эксплуатационной документацией на детектор.
3. Перед использованием необходимо проверить состояние зарядки аккумулятора. Если аккумулятор недостаточно заряжен, необходимо зарядить аккумулятор с помощью зарядного устройства (в режиме зарядки аппарат нельзя использовать)

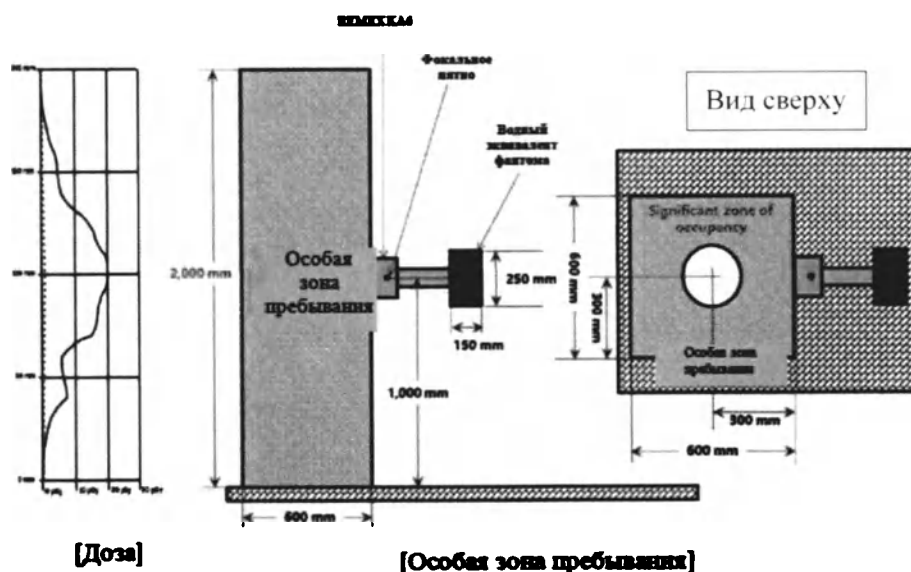


Можно использовать только зарядное устройство, предоставленное производителем. Нельзя располагать зарядное устройство так, чтобы было затруднен доступ для его отключения.

4. Пожалуйста, установите особую зону пребывания, как показано ниже. Используйте средства индивидуальной защиты, такие как фартук и защитный экран



Расстояние источник-кожа
- 220мм



Для оценки неиспользуемого и рассеянного излучения для оператора используется водный эквивалент фантома.

Толщина используемого корпуса водного эквивалента фантома менее 10 мм, материал - ПММА. Размер: 250×250×150 мм³.

В этой области можно использовать все возможности аппарата REMEX-KA6.

Мощность дозы оператора в центре особой зоны пребывания: не более 20 мкГр/ч.

18.2 Порядок выполнения обследования



Всегда необходимо использовать устройство с прикрепленным конусом светодиодным, коллиматором и каркасом. Конус следует поворачивать по часовой стрелке и затягивать до тех пор, пока между конусом и аппаратом не останется зазора.

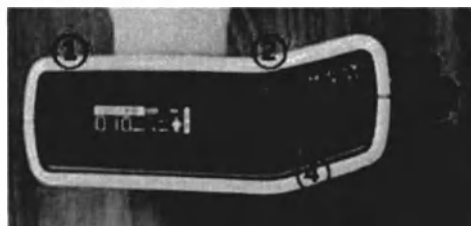
Использовать изделие допускается только в одноразовых медицинских перчатках

Аппарат необходимо, используя ремешок для предотвращения падения, надежно закрепить на штативе.

1. Нажать кнопку питания на несколько секунд (около 2 - 3 с) (кнопка № 4) и включить аппарат.

2. Изменение настройки по умолчанию по назначению. *

Диапазон напряжения трубки составляет 40 кВ ~ 70 кВ, диапазон тока трубки составляет 2 мА ~ 6 мА, диапазон времени облучения составляет 0,06 с ~ 2,0 с, и его можно установить с помощью кнопок ↑ (вверх), ↓ (вниз) (кнопки № 2)



* Условия по режимам (Эти режимы являются только примерами/отправными точками, которые должны быть заменены более конкретными протоколами, разработанными пользователем):

Режим позвоночника:	70 кВ, 6 мА, 2,00 с (взрослый)
	65 кВ, 6 мА, 1,30 с (ребенок)
Режим грудной клетки	70 кВ, 6 мА, 0,65 с (взрослый)
	70 кВ, 6 мА, 0,40 с (ребенок)
Режим верхних конечностей	50 кВ, 6 мА, 0,50 с (взрослый)
	45 кВ, 6 мА, 0,40 с (ребенок)
Режим нижних конечностей	55 кВ, 6 мА, 0,60 с (взрослый)
	50 кВ, 6 мА, 0,50 с (ребенок)
Режим головы	70 кВ, 6 мА, 1,50 с (взрослый)
	70 кВ, 6 мА, 1,30 с (ребенок)
Режим брюшной полости	70 кВ, 6 мА, 2,00 с (взрослый)
	65 кВ, 6 мА, 1,20 с (ребенок)

3. Установить место, предназначенное для воздействия рентгеновского облучения, с помощью детектора и защитных средств. Плоскость предполагаемого расположения должна быть перпендикулярна конусу.



Детектор должен быть надежно зафиксирован при проведении обследований.
Поверхность детектора должна быть накрыта одноразовой медицинской простыней, так чтобы исключить возможность контакта пациента с поверхностью детектора.

4. Нажать кнопку рентгеновского облучения на несколько секунд (около 1,5 с) (кнопка № 2) после завершения всех настроек. Во время рентгеновского облучения загорается желтая светодиодная лампа (светодиод № 1).



Если изображение неудовлетворительное из-за чрезмерной или недостаточной дозы рентгеновского излучения, корректируют время облучения, нажав кнопку справа от основного дисплея.



Размытость рентгеновского изображения может возникать из-за движения пациента или оператора. Чтобы уменьшить ухудшение качества изображения, необходимо свести к минимуму движения пациента и оператора при облучении рентгеновским излучением. (Максимальное время облучения составляет всего 2,0 с, следует соблюдать осторожность, чтобы не двигать пациента некоторое время, и оператор должен быть осторожен, чтобы не двигаться. Пользователь должен подождать 1 минуту для повторной съемки.)



Расстояние от фокальной точки до поверхности конуса составляет 25,5 см, поэтому расстояние от кожи пациента до конуса всегда должно быть не менее 20 см. Расстояние между конусом и кожей пациента зависит от оцениваемой части тела пациента, а напряжение трубки, ток трубки и время облучения необходимо регулировать для получения оптимального изображения в соответствии с увеличением расстояния. Изменение SSD (расстояние источник-кожа) влияет на дозу облучения пациента, чем короче SSD, тем больше доза облучения пациента, а чем длиннее SSD, тем меньше доза облучения пациента.

18.3 Выключение, хранение и очистка после использования

1. Нажать кнопку питания, чтобы выключить аппарат.
2. После использования необходимо проверить состояние зарядки аккумулятора. Если аккумулятор недостаточно заряжен, необходимо зарядить аккумулятор с помощью зарядного устройства.



При использовании обычного адаптера аккумулятор может быть поврежден. Следует использовать только зарядное устройство, предоставленное производителем. Необходимо отсоединить кабель питания зарядного устройства от разъема аппарата после полной зарядки.

3. Необходимо очистить поверхности аппарата в соответствии с указаниями по очистке и дезинфекции.



Не использовать влажную ткань и не допускать попадания воды или жидкости внутрь изделия.

4. Хранить изделие в специально отведенном безопасном месте в соответствии с указаниями настоящего Руководства.

18.4 Сообщение об ошибках

См. сообщения об ошибках, описанные ниже, чтобы аппарат можно было использовать. Если аппарат не работает без отображения сообщения об ошибке, необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Код ошибки	Название	Деталь	Описание
ERROR 1	Температурная ошибка	Внутренняя температура бака трубки превышена	Устройство выключилось после отображения на ЖК-дисплее «Ошибка 1» с однократным звуковым сигналом.
ERROR 2	Ошибка напряжения	Напряжение рентгеновского излучения превышает указанный предел.	Устройство выключилось после отображения на ЖК-дисплее «Ошибка 2» с двойным звуковым сигналом.
ERROR 3	Одновременная ошибка (Ошибка 1 + Ошибка 2)	Ошибка 1 и ошибка 2 произошли одновременно.	Устройство выключилось после отображения на ЖК-дисплее «Ошибка 3» с трехкратным звуковым сигналом.
ERROR 4	Ошибка кнопки облучения	Когда пользователь нажимает кнопку облучения при включении устройства.	Устройство выключилось после отображения на ЖК-дисплее «Ошибка 4» с однократным звуковым сигналом.
ERROR 5	Ошибка кнопки облучения	Когда пользователь нажимает кнопку облучения более чем через 10 секунд после рентгеновского облучения.	Устройство выключилось после отображения на ЖК-дисплее «Ошибка 5» с однократным звуковым сигналом.
ERROR 6	Ошибка утечки жидкости из вакуумной системы	Моноблок	- дефекты производственного процесса - Повреждение аппарата, вызванное чрезмерным ударом при обращении с аппаратом

18.5 Порядок работы с детектором

1. Информация о безопасности

1.1. Информация о безопасности

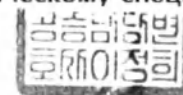
Не игнорируйте следующие предостережения при работе с продуктами и внимательно прочитайте эту страницу перед использованием.

**ВНИМАНИЕ!**

- ◆ Не используйте прибор, если возникла неисправность, до тех пор, пока проблемы не будут устранены квалифицированным персоналом.
 - ◆ Не устанавливайте прибор в месте с условиями, перечисленными ниже. В противном случае это может привести к поломке или неисправности, падению или стать причиной пожара или травмы. Неблагоприятные условия:
 - Рядом с объектами, где используется вода.
 - Где он будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
 - Вблизи источника тепла, например, обогревателя.
 - Склонны к вибрации места.
 - Небезопасные места.
 - Пыльная среда.
 - Соленая или сернистая среда.
 - Высокая температура или влажность.
 - ◆ Не используйте прибор, если он не подготовлен для этого.
 - ◆ Не прикасайтесь к винтам, закрепленным в приборе. В противном случае ослабление винтов приведет к ухудшению качества изображения или повреждению прибора.
-
- ◆ Только уполномоченные инженеры компании PIXXGEN имеют право выполнять установку. Обязательно следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве. По всем вопросам, связанным с техническим обслуживанием, следует обращаться в сервисную службу PIXXGEN по адресу tech@pixxgen.com.
 - ◆ Обращайтесь к нам, если прибор не работает так, как указано в инструкции.
 - ◆ Отказ от ответственности
 - Производитель не несет ответственности за несчастные случаи или поломки, вызванные использованием детектора неквалифицированным персоналом.
 - Производитель не несет ответственности за любые несчастные случаи или технические проблемы, вызванные модификациями или ремонтом устройства сторонними специалистами.

ВНИМАНИЕ!

- ◆ Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением
- ◆ Не прикасайтесь к входу, выходу сигнала или другим разъемам, и пациенту одновременно.
- ◆ Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать соответствующему стандарту МЭК (например, IEC60950 для оборудования ИТ и серия IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие комбинации-системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1 и/или гармонизированному национальному стандарту IEC60601-1-1 или комбинации. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или местному представителю.
- ◆ Не допускается модификация данного оборудования
- ◆ Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя



ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

- ◆ Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств в стандарте EN 60601-1-2:2007. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке. Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование действительно вызывает вредные помехи для других устройств, что может быть определено путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Поверните или переместите принимающее устройство.
 - Увеличьте расстояние между приборами.
 - Подключите прибор к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства.
 - Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по техническому обслуживанию.

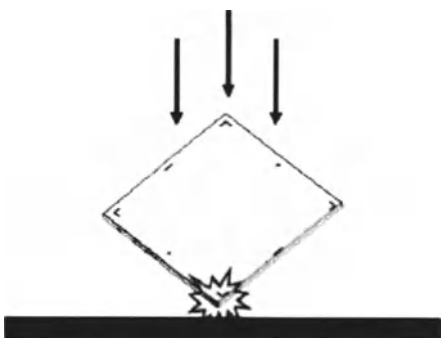
Совет!

Рекомендуется выключать детектор, если он не используется в течение длительного времени.

1.2. Работа с детектором

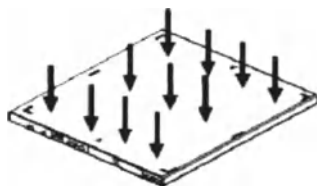
ВНИМАНИЕ!!

- ◆ При использовании детектора в вертикальном положении обязательно надежно закрепите его. В противном случае детектор может упасть, что приведет к травме оператора или пациента, или перевернуться, что приведет к повреждению внутренних компонентов устройства.
- ◆ Обязательно используйте детектор на ровной поверхности, чтобы он не погнулся. В противном случае внутренний датчик изображения может быть поврежден.
- ◆ Не погружайте детектор в воду.
- ◆ Не допускайте сильных толчков и падений детектора, а также ударов о детектор. В противном случае внутренний датчик изображения может быть поврежден.



- ◆ Не кладите на детектор слишком большой вес. В противном случае внутренний датчик изображения может быть поврежден.

(Предел нагрузки)



Равномерная нагрузка: 20 кг на всю площадь



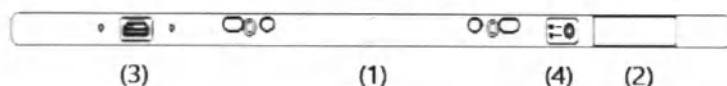
Локальная нагрузка: 10 кг на область
4 см x 4 см в диаметре

2.2. Функции продукта

2.2.1. PIXX (беспроводной и проводной тип соединения)

PIXX - это цифровой детектор рентгенологических изображений, который поддерживает как беспроводной (AP & Station), так и проводной тип соединения.

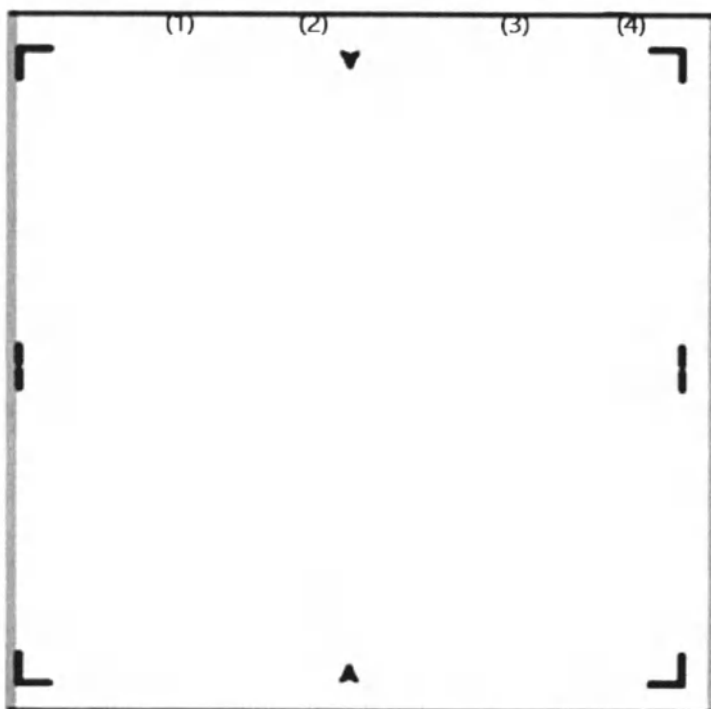
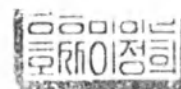
Встроенный цифровой датчик типа a-Si TFT принимает рентгеновское излучение и преобразует его в цифровое изображение. Цифровые сигналы затем считываются TFT-матрицами. Файл с данными изображения сохраняется на компьютере с помощью программного обеспечения. Если пользователь подключит кабель передачи данных, детектор будет заряжаться. (Время зарядки составляет не менее 8 часов).



PIXX 1717, PIXX1417



PIXX 1212



(2) СПИСОК ИКОНОК

- : Режим точки доступа
- : Беспроводной режим
- : уровень заряда батареи
- : проводное соединение
- : отключен
- : проводная зарядка
- : режим включения питания
- : спящий режим
- : Уровень Wi-Fi

(1) Антенна

(2) Информационное окно OLED

(3) Порт DATA LINK: Подключение кабеля DATA LINK

(4) Выключатель питания и кнопка управления OLED:

Rev.1.0.23

- Длительное нажатие: Включение/выключение питания детектора
- Короткое нажатие: Отображение информации о детекторе (IP-адрес)

3. Установка оборудования

3.1. Установка сетевого адаптера (Network Adaptor)



(Гигабитный сетевой адаптер)

*ПРИМЕР



Перед установкой компьютера в него необходимо установить гигабитный сетевой адаптер. Пустые слоты можно проверить, если открыть корпус компьютера. Аккуратно установите сетевой адаптер в слот PCI-E. Пользователи могут установить беспроводной сетевой адаптер, если необходимо беспроводное соединение между мостом и компьютером.

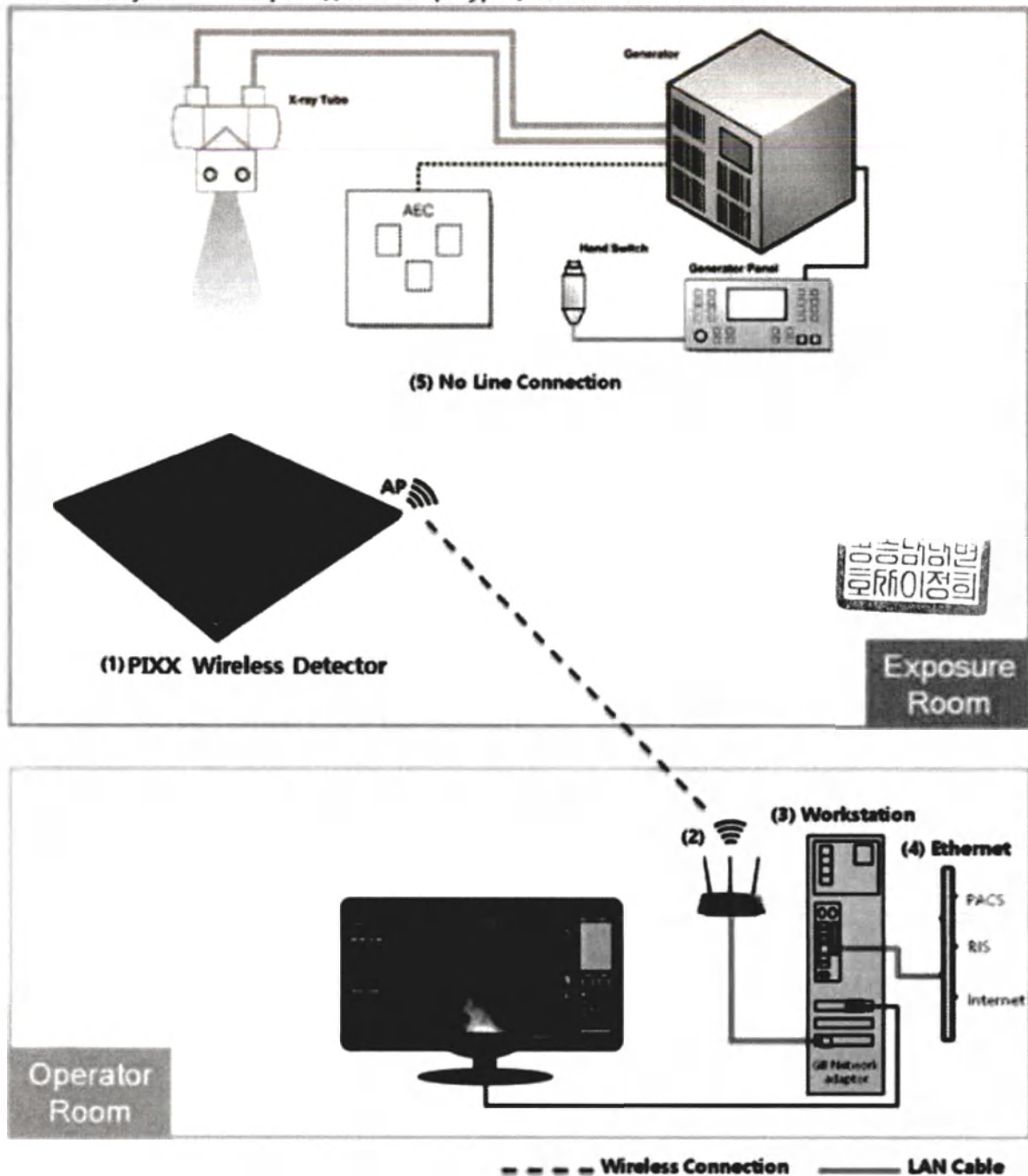


ВНИМАНИЕ!!!

- ◆ Для системы PIXX требуется как минимум один слот PCI-E. Проверьте количество слотов PCI-E при покупке компьютера.

3.2. Установка детектора

PIXX используется в беспроводной конфигурации, как показано ниже:

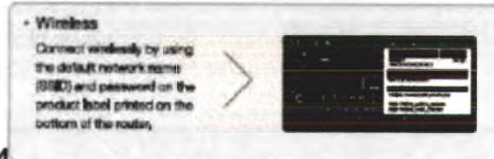


- (1) Детектор (встроенная внутренняя точка доступа) ↔ (2) Мост: Беспроводной (сигнал, цифровое изображение)
- (2) Мост ↔ (3) Рабочая станция: Проводная или беспроводная (сигнал, цифровое изображение)
- (5) Отсутствие интерфейсов между генератором и PIXX в режиме Auto (срабатывание AED). Блок подключения обеспечивает проводную конфигурацию. (→ Глава: 7.3.)

3.3. Установка моста



или



- Мост ≠ Рабочая станция: Проводная или беспроводная (сигнал, цифровое изображение)
- Поместите Bridge (Мост) на стену в центре стенда и стола.
- Установите Мост так, чтобы он находился в горизонтальном положении относительно стола).
- Расположите антенну Моста вертикально, чтобы антенна стояла прямо.

ВНИМАНИЕ!

Отключение беспроводного сигнала может произойти в зависимости от расположения антенны. Необходимо минимизировать тень, установив дополнительно удлиненный кабель, благодаря чему прибор и антенна будут расположены друг напротив друга.



4. Настройка программного обеспечения

4.1 Настройка сети

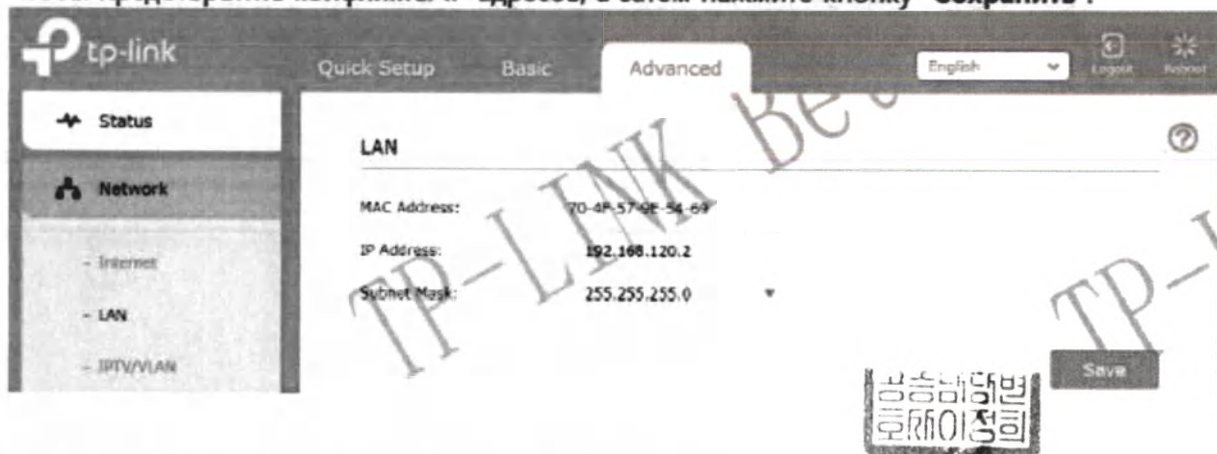
4.1.1. Установка соединения между Мостом (повторителем) и ПК

(1) Откройте веб-браузер (например, Internet Explorer, Chrome, Firefox или Safari) и введите <http://tplinklogin.net/>, а затем войдите в систему как администратор (ID: admin / PW: admin).



ВНИМАНИЕ!	Рекомендуемый Wi-Fi-маршрутизатор - TP Link Archer C7. В данной инструкции использован продукт Archer C7. Остальные Wi-Fi маршрутизаторы могут быть использованы. Однако, если вы хотите использовать их, необходимо провести дополнительную проверку.
Совет!	Если не получается войти на страницу настройки Моста на сайте http://tplinklogin.net/ , отключите все сетевые адаптеры в настройках сетевого адаптера, кроме сетевого адаптера, к которому подключен Мост. После завершения настройки моста включите все сетевые адаптеры, которые вы отключили ранее.
Совет!	При настройке моста (повторителя) установите IP-адрес автоматически в TCP/IPv4

(2) Перейдите в меню **Дополнительно > Сеть > LAN** и измените IP-адрес на **192.168.120.2**, чтобы предотвратить конфликты IP-адресов, а затем нажмите кнопку **"Сохранить"**.



(3) Перейдите в меню **Дополнительно > Настройки беспроводной сети** и измените **"Имя беспроводной сети"** на **"PIXHAP"**. И выберите **"Включить WDS Bridging"** И затем нажмите кнопку **"Survey"**.



(4) Выберите SSID **"PIXXAP120"** из списка точек доступа, нажмите кнопку **"Выбрать"**.

Survey

AP Number: 3

Refresh

ID	MAC Address	SSID	Signal	Channel	Security	Operation
1	64-E5-99-63-CD-10	PILAIM5G		149	PSK	Choose
2	C4-12-F5-6B-3A-56	PIAL501		36	PSK	Choose
3	C0-25-E9-18-F2-58	PIXXAP120		36	PSK	Choose

(5) Введите пароль **"1234567890"**, затем нажмите кнопку **"Сохранить"** и перезагрузитесь.

5GHz WDS

WDS Bridging:

☒ Enable WDS Bridging

SSID (to be bridged):

PIXXAP120

Survey



MAC Address (to be bridged):

C0-25-E9-18-F2-58

Example: 00-1D-0F-11-22-33

WDS Mode:

Auto

Security:

☐ No Security

☒ WPA-PSK/WPA2-PSK

☐ WEP

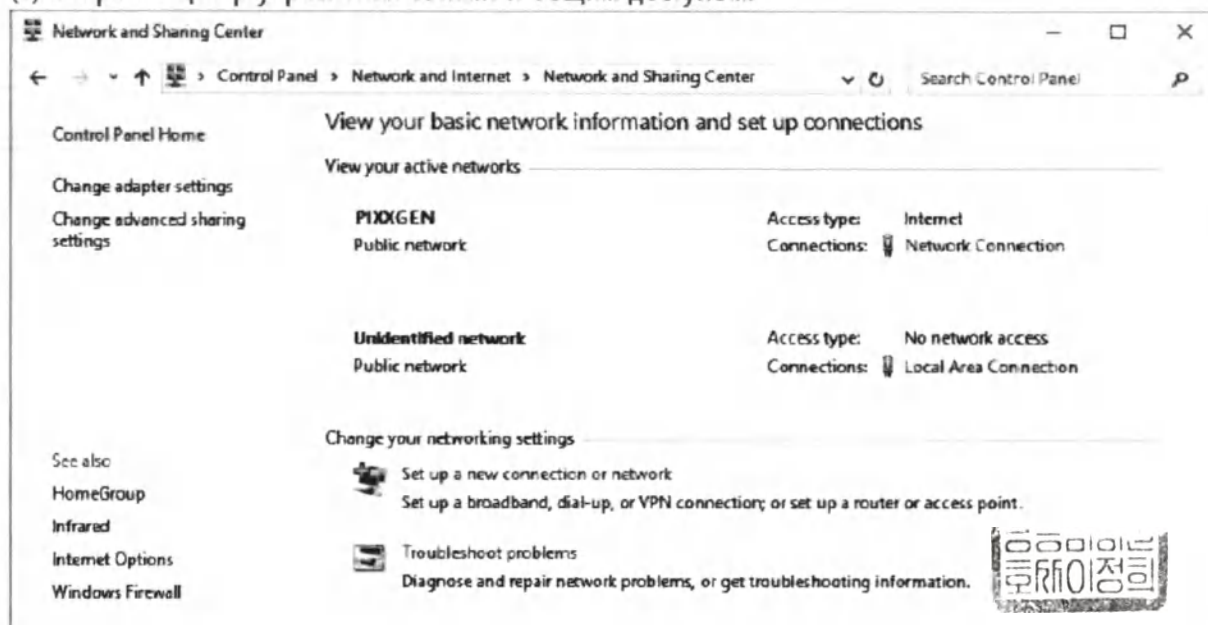
Password:

1234567890

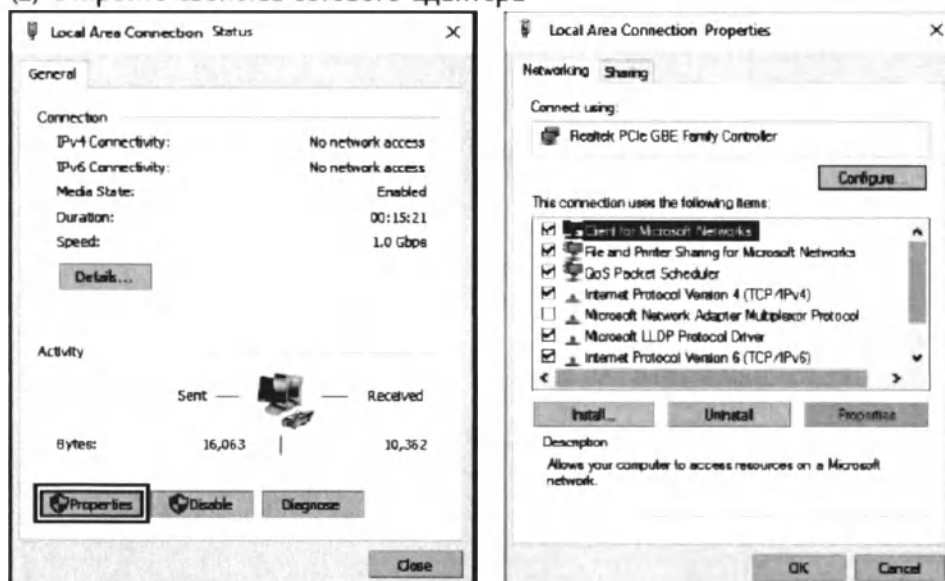
Save

4.1.2. Настройки ПК (win7)

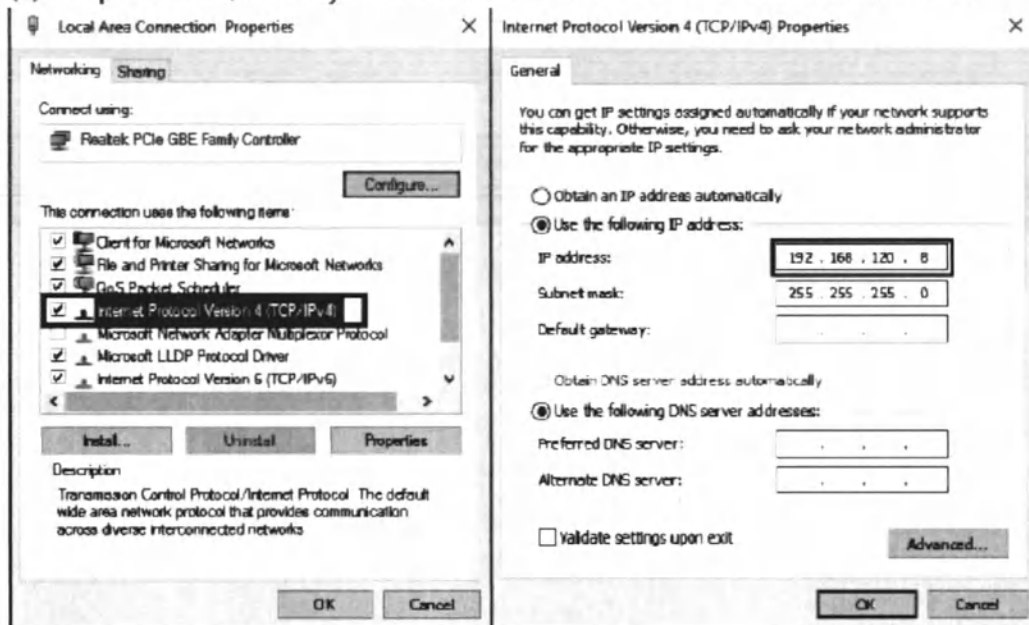
(1) Откройте центр управления сетями и общим доступом.



(2) Откройте свойства сетевого адаптера

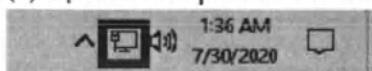


(3) Откройте TCP/IPv4 и установите статический IP как 192.168.120.3~254.

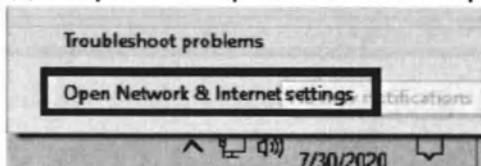


4.1.3. Настройки ПК (win10)

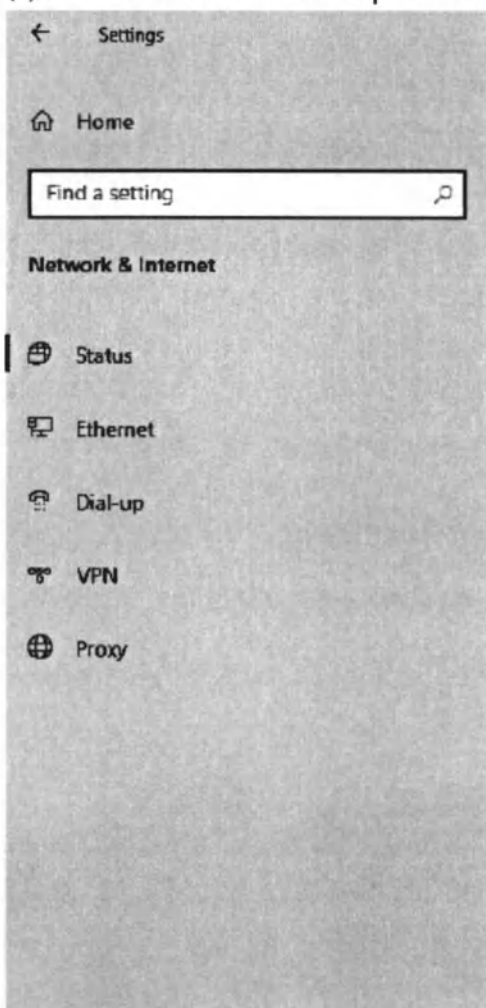
(1) щелкните правой кнопкой мыши "значок сети" в системном трее.



(2) Откройте настройки сети и интернета

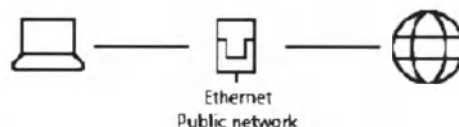


(3) Нажмите "Изменить настройки сети".



Status

Network status



You're connected to the Internet

If you have a limited data plan, you can make this network a metered connection or change other properties.

Ethernet 219 MB
From the last 30 days

Properties

Data usage

Show available networks
View the connection options around you.

Advanced network settings

Change adapter options
View network adapters and change connection settings.

Network Connections

Control Panel > All Control Panel Items > Network Connections

Organize

WLAN
Disabled
Dell Wireless 1801 802.11bgn

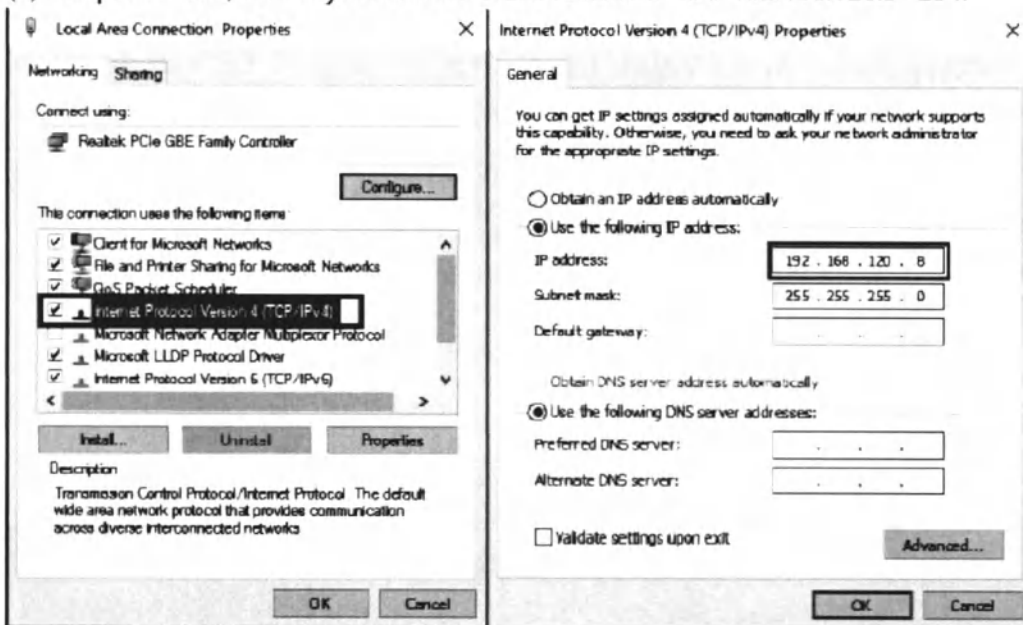
LAN(internet)
PG_5G_501
Realtek PCIe GBE Family Controller

LAN2(DR)
Unidentified network
Realtek PCIe GBE Family Controller

(2) Откройте свойства сетевого адаптера



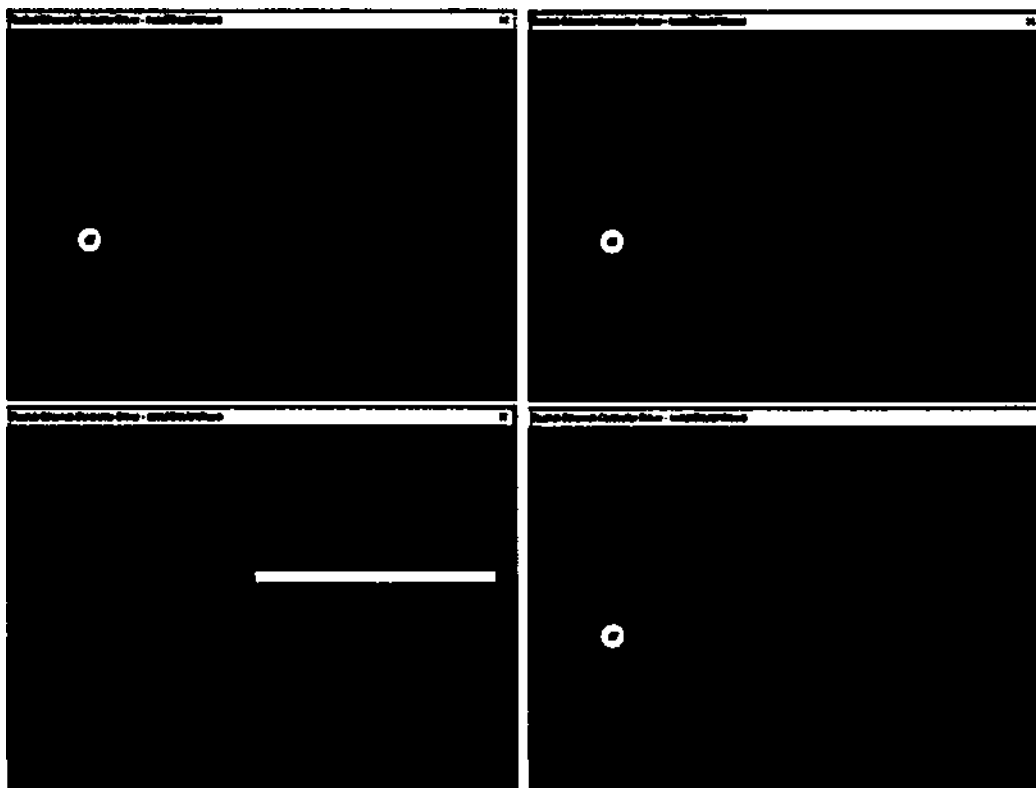
(3) Откройте TCP/IPv4 и установите статический IP как 192.168.120.3~254.



4.1.4. Настройка сетевого адаптера - Сетевой адаптер (Windows 7, 8, 10)

(1) Установка

- Вставьте компакт-диск с драйверами
- Запустите файл установки для вашей версии ОС



4.1.5. Расширенная настройка сети

Это необходимо для защиты потоковой передачи данных от отключения.

ВНИМАНИЕ!	Для пользователей, использующих собственный сетевой адаптер, необходимо обновить драйвер сетевого адаптера и настроить дополнительные параметры сети. Сетевой адаптер Realtek чувствителен к настройкам. Эта настройка необходима для защиты сети от зависания или замедления. Неправильная настройка может привести к потере данных, повреждению изображений или перебоям в работе.
------------------	---

(1) Чтобы проверить информацию о текущем сетевом адаптере, перейдите в **Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Изменить параметры адаптера**.

Сетевой адаптер, подключенный к системе PIXX, отображается как "Неопознанная сеть". (пользователь win10 см. 4.1.3)



(2) Запустите **Unidentified Network** и перейдите к **Properties > Composition**.



(3) Перейдите на вкладку **Драйвер** и проверьте версию текущего сетевого адаптера.



(4) Старая версия драйвера сетевого адаптера, который уже установлен на компьютере, может влиять на скорость работы сетевой системы.

(5) Обновите драйвер сетевого адаптера. Информацию о драйвере сетевого адаптера можно найти на сайтах производителей ниже.

Совет!

<http://www.intel.com> Intel
<http://www.realtek.com.tw/> Realtek
<http://www.broadcom.com/> Broad.com.

(6) Снимите флажки со всех списков в параметре **Управление питанием**.



(7) Отключите опции **'Wake on~'** и **'WOL'** в опции **Advanced**.



(8) Измените значение **Receive Buffers** на **Maximum**.

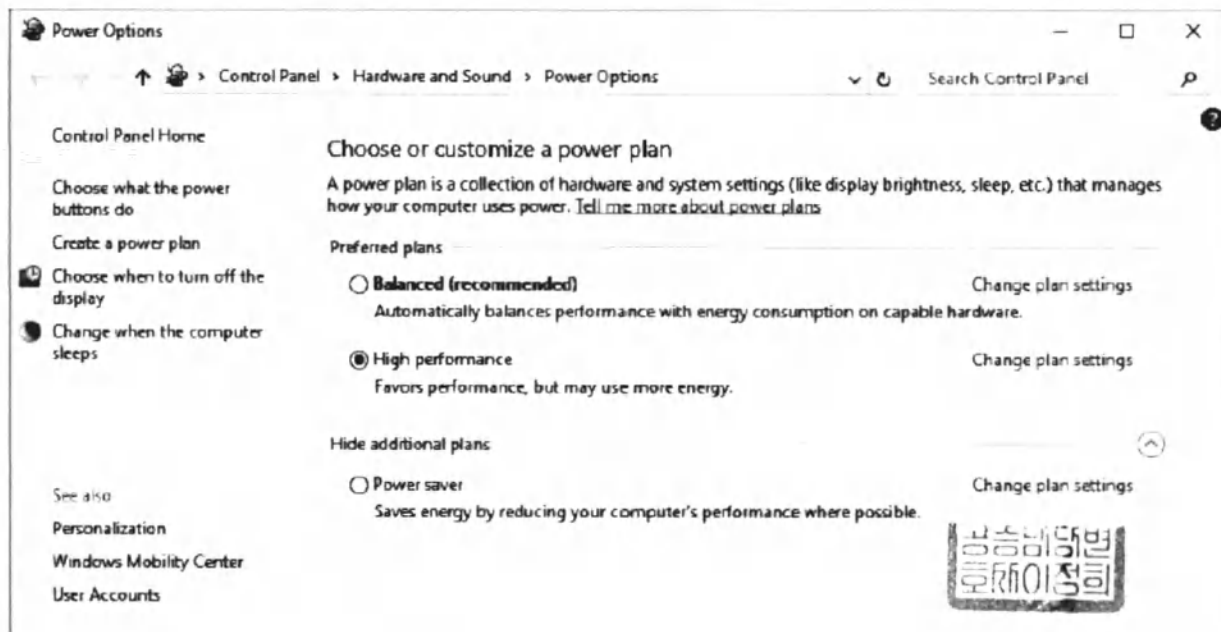
Параметр настройки «Receive Buffers» сетевого адаптера можно найти в «Свойствах» в разделе «Дополнительно/ Параметры производительности».



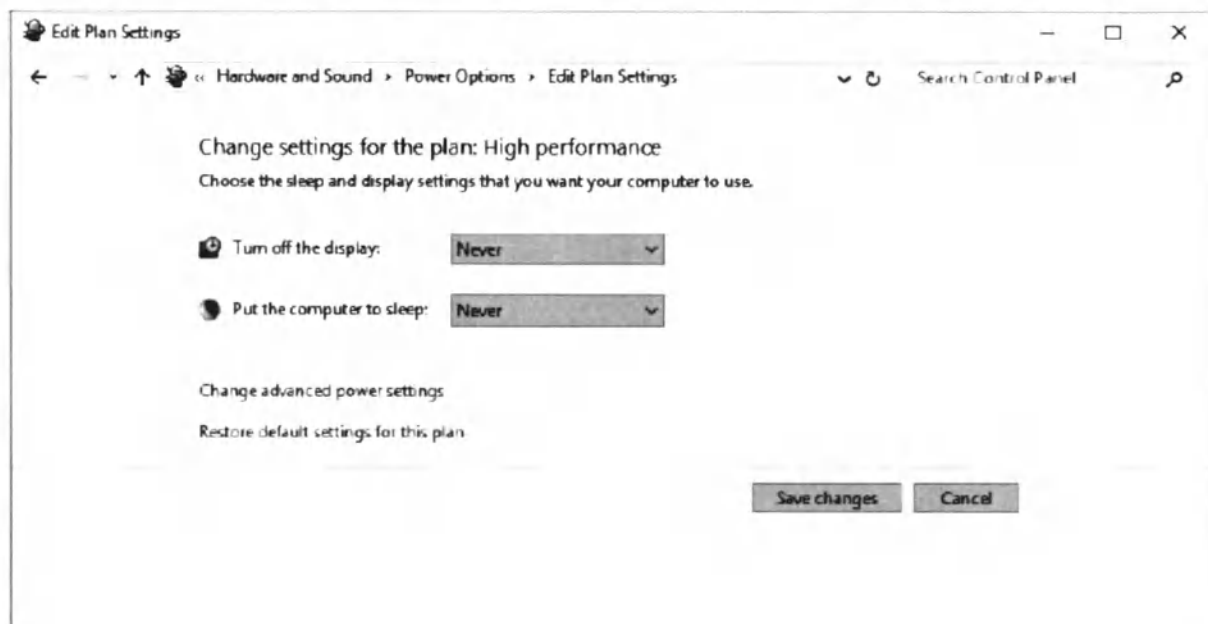
4.2. Режим энергосбережения

Настройка питания необходима для стабильного сцепления системы PIXX и рабочей станции.

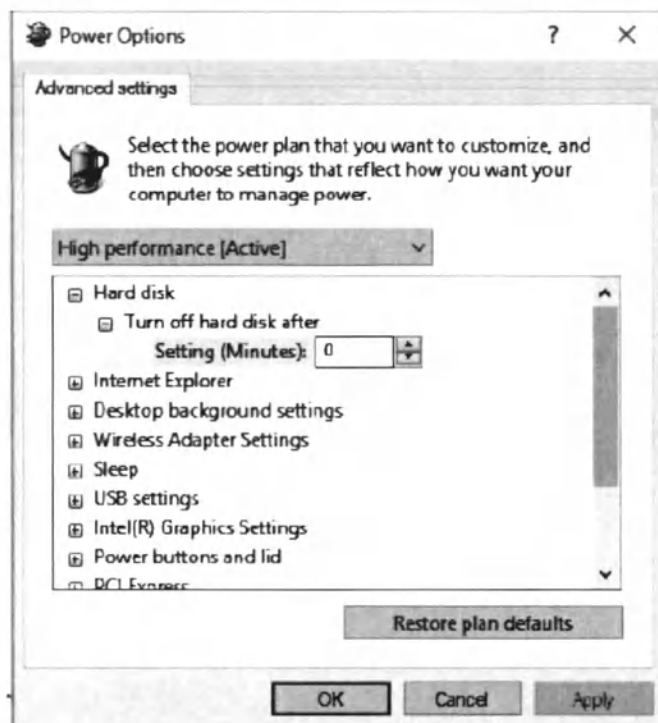
- (1) Перейдите в **Панель управления > Все элементы панели управления > Параметры питания**.
- (2) Снимите флажок **"Скрыть дополнительные планы"** и выберите **"Высокая производительность"**.



- (3) Нажмите **"Изменить настройки плана"**.
- (4) Выберите **"Никогда"** для опции **"Перевести компьютер в спящий режим"**.



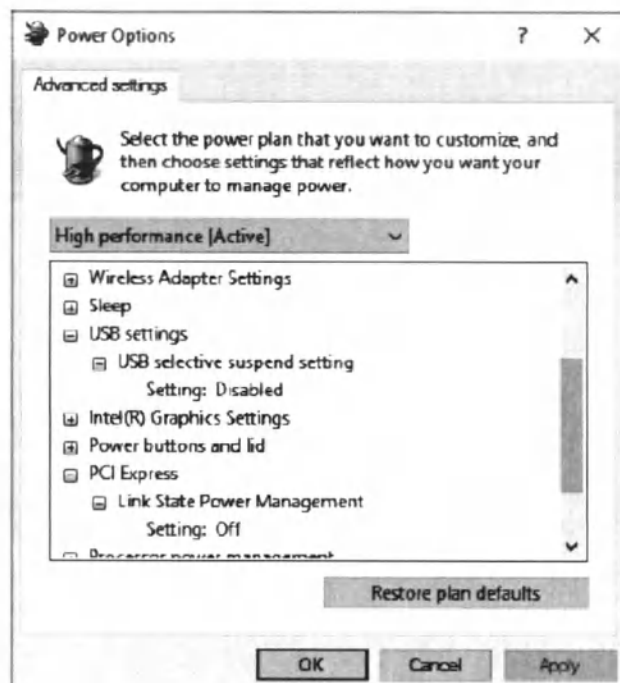
- (5) Нажмите "Изменить расширенные настройки питания".
- (6) Установите значение '0' для опции 'Выключить жесткий диск после'.



- (7) Установите значение 'Off' для опции 'Link State Power Management'.



(8) Выберите "Отключено" для опции "Настройка выборочного приостановления USB".

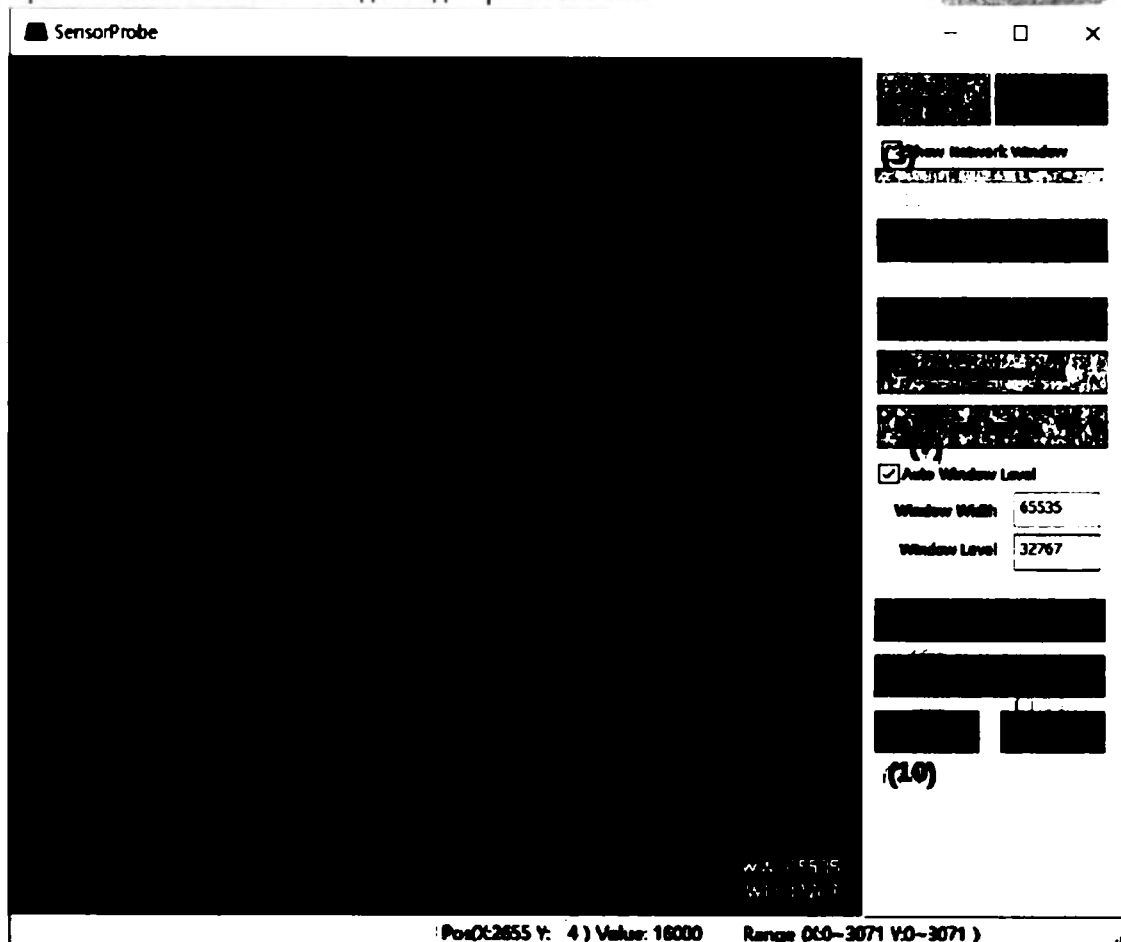


4.3. Настройка программного обеспечения для работы детектора

ВНИМАНИЕ!	Дайте детектору прогреться не менее 30 минут перед использованием для достижения максимальной производительности. В противном случае это может привести к появлению ошибок к работе.
------------------	--

4.3.1. SensorProbe

Настройка SensorProbe необходима для работы PIXX.



(1) Подключение: Подключение к детектору PIXX
(2) Отсоединение: отсоединитесь от детектора PIXX
(3) Показать окно сети: открыть окно IP и номер порта
(4) Приобретение: подготовить детектор PIXX к экспозиции
(5) Open Config: Проверка конфигурации детектора PIXX
(6) Создание файлов калибровки: создание новых файлов ручной калибровки
(7) Открыть необработанный файл: открыть необработанные рентгеновские изображения (*.raw)
(8) Файловый менеджер: Открыть файловый менеджер внутреннего хранилища
(9) Multi Ready:

4.3.2. Начальная настройка подключения

Установите флажок **Показать** окне **сети** перед подключением. Нажмите **Подключить**, а затем **IP** и **ПОРТ** появится окно.

Выберите окно сети

Это необходимо для настройки портов подключения между PIXX и компьютером

IP-адрес: Установите IP-адрес для детектора.

Номер порта: Установите номер порта для детектора



Совет!

Для начальной эксплуатации SensorProbe тщательно следуйте инструкциям. После однократной настройки IP и PORT пользователи могут легко выполнить подключение нажатием кнопки 'Connect', если маршрутизатор не изменен или не инициализирован.

4.3.3. Начало работы

Кнопки будут активны после завершения процесса подключения, и тогда SensorProbe будет работать правильно.

Пользователь может получать изображения без использования других программ.

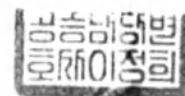
При съемке рентгеновского снимка после нажатия кнопки "Acquisition" индикатор работы загорится зеленым цветом. Это означает, что PIXX получает рентгеновское изображение.

4.3.4. Описание конфигурации

The screenshot shows a 'Config' window with the following sections and callouts:

- Command:** (1) RESET, (2) REBOOT.
- System Information:** (3) Serial Number: TEST_SN_12345, (4) Mac Address: 00-01-C0-1E-41-90, (5) Firmware Ver.: 1.0.0, (6) FW Build Num.: 13.
- Software Ver.:** 1.0.0.3, Build: 2, DLL: 1.0.0.3.
- Wired Option:** (19) IP: 192.168.100.111, (20) Gateway: 192.168.100.1, (21) Net Mask: 255.255.255.0, (22) Port: 7000, (23) Read, Write.
- Wifi Option:** (25) Net mode: AP mode, (26) IP: 192.168.120.1, (27) Port: 7000, (28) Gateway: 192.168.120.1, (29) Net Mask: 255.255.255.0, (30) SSID: PDXAP120, (31) Band: 5G, (32) Channel: 36, (33) Encryption: WPA2_PSK, (34) Password: 1234567890, (35) DHCP Enable: ☐, (36) Read, (37) Write.
- Admin mode:** (38) Password: 345010E10, (39) Enter, (40) Upload Firmware: Open, (41) Upload FPGA: Open, (42) Web View: ☐ Off ☒ On, (43) PW Btn double click: ☒ Off ☐ On, (44) Sleep mode: ☐ Min ☒ Off ☐ On.
- Other fields:** (10) Screen Shot, (13) Temperature: 45 °C, (7) Battery: 0 %, (14) Wifi: 4 %, (8) Factory Date: 2017 Year 10 Mon. 20 Day, (9) Linux Date: 2018 Year 7 Mon. 23 Day, (11) RDY Time: 2000 ms, (15) Exp Time: 1200 ms, (12) Trigger: 1:Auto, (16) LProcess: Enable.

- | |
|---|
| (1) СБРОС: Сброс детектора |
| (2) ПЕРЕЗАГРУЗКА: Перезагрузить детектор |
| (3) Серийный номер: Уникальный идентификационный номер детектора |
| (4) Mac-адрес: Адрес управления доступом к среде передачи данных PIXX |
| (5) Firmware Ver.: Версия приложения Linux |
| (6) FW Build Num. Номер сборки микропрограммы |
| (7) Батарея: остатки батареи (опция для внутреннего использования) |
| (8) Дата изготовления: Дата изготовления |
| (9) Дата Linux: Дата Linux |
| (10) Снимок экрана: Сделать снимок экрана окна конфигурации. |
| (11) RDY Time(ms): Время готовности генератора. |
| (12) Режим триггера: Режимы срабатывания PIXX
1 - Автоматический режим (срабатывает AED)
11 - Непрерывный автоматический режим (срабатывает CAED) 6 - Ручной режим (срабатывает внешний S/W)
66 - Непрерывный ручной режим (срабатывает внешнее с/б) |
| (13) Температура: Температура |
| (14) Мощность Wi-Fi: мощность сигнала Wi-Fi |



(16) L Процесс: L обработка
(17) Считывание: Считывание параметров детектора
(18) Запись: Запись параметров детектора
(19) IP: IP-адрес проводного режима
(20) Шлюз: Шлюз проводного режима
(21) Маска сети: Маска сети в проводном режиме
(22) Порт: Порт проводного режима
(23) Чтение: Чтение параметров проводного режима
(24) Запись: Запись параметров проводного режима
(25) Режим сети: Режим сети Wi-Fi (точка доступа и беспроводной режим)
(26) IP: IP-адрес Wi-Fi
(27) Порт: Порт режима Wi-Fi
(28) Шлюз: Шлюз режима Wi-Fi
(29) Маска сети: Маска сети режима Wi-Fi
(30) SSID: SSID Wi-Fi
(31) Группа: группа Wi-Fi
(32) Канал: Канал Wi-Fi
(33) Шифрование: Метод шифрования Wi-Fi
(34) Пароль: Пароль сети Wi-Fi
(35) DHCP Enable: Включить DHCP
(36) Чтение: Считывание параметров режима Wi-Fi
(37) Запись: Запись параметров режима Wi-Fi
(38) Пароль: Пароль режима ADMIN. Пароль не фиксируется. Пароль = 3 символа справа от серийного номера + Четное количество символов в mac-адресе (без символов -)
(39) Ввод: если введен правильный пароль, отображается меню (40), (41).
(40) Загрузка микропрограммы: загрузка файла микропрограммы
(41) Upload FPGA: загрузка файла FPGA
(42) Web View: активация функции просмотра веб-страниц
(43) Двойной щелчок PW BTN: Активация функции, изменяющей режим Wi-Fi при двойном нажатии на кнопку питания.
(44) Спящий режим: Когда sensor.exe отключен, используется режим низкого энергопотребления.

ВНИМАНИЕ!	Настоятельно рекомендуется, чтобы пользователь не изменял содержимое SensorProbe Config, кроме уполномоченных инженеров компании PIXXGEN. Если изменить настройки, это может привести к неисправности.
------------------	--

4.3.5. Создание файлов калибровки

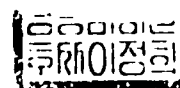
Основной функцией SensorProbe является создание файла калибровки PIXX.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Гл: 10.

Калибровка

4.3.6. Открыть файл формата RAW

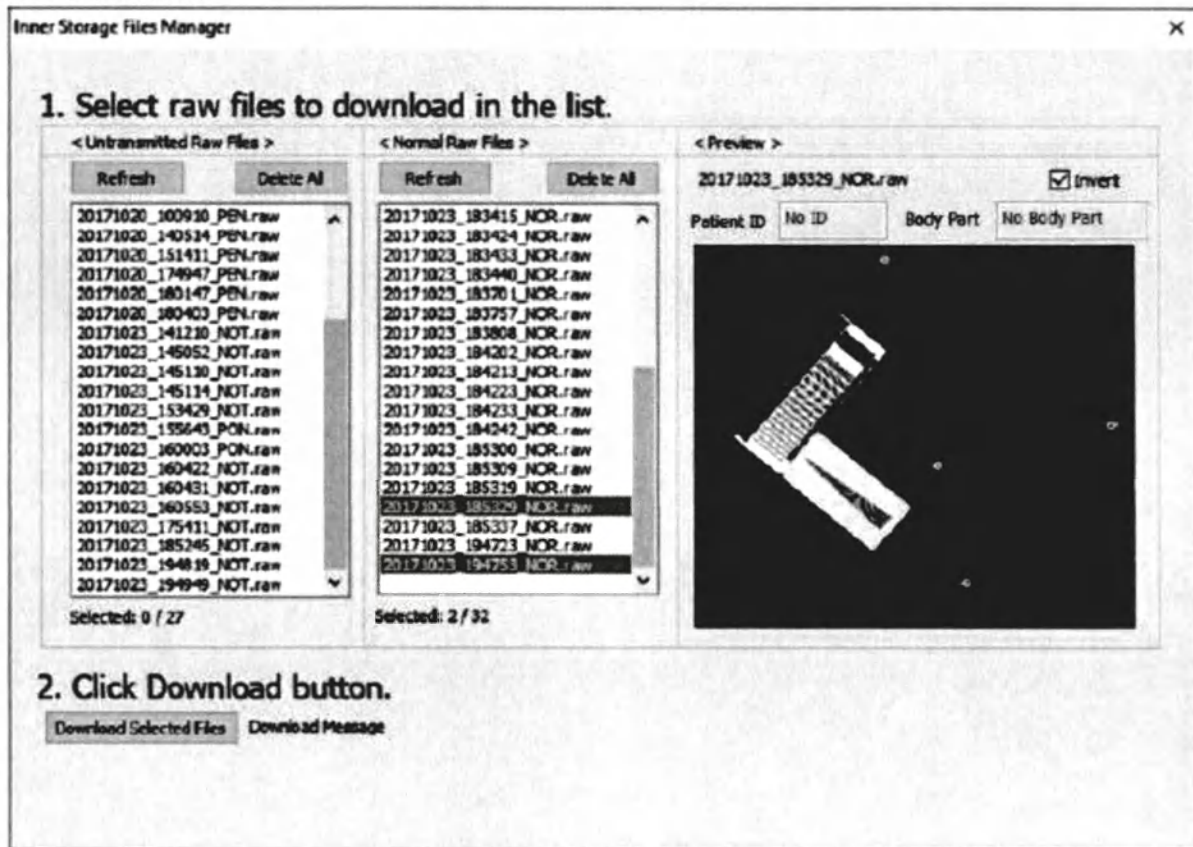
Если вы нажмете на кнопку, появится окно открытия файла, в котором можно выбрать необработанное изображение.



4.3.7. Файловый менеджер

PIXX поддерживает внутреннее хранение необработанных данных изображения. SensorProbe.exe имеет функцию файлового менеджера.

Если пользователь нажмет кнопку "Диспетчер файлов", диспетчер файлов будет запущен, как показано ниже.



Непереданные Raw-файлы: если пользователь получал изображение без программного обеспечения PIXX, необработанный файл добавится в этот список.

Normal Raw File: Если пользователь получал изображение с помощью программы PIXX's, необработанный файл был добавлен в этот список.

<использование>

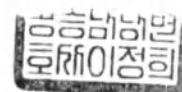
1. Выберите необработанные файлы
2. Нажмите кнопку загрузки

Загружаемый файл определяется в соответствии с настройками файла SENSOR.ini.

IMAGE_PATH=C:\DRA_RAW
IMAGE_NAME=IMAGE.RAW



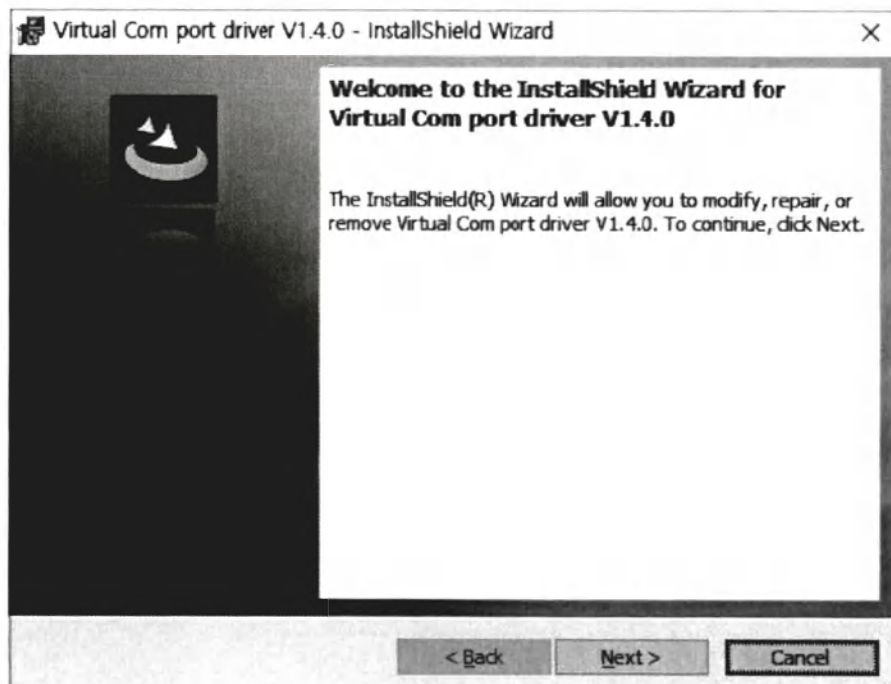
ВНИМАНИЕ!	1. Поскольку сохраненные изображения становятся финальными после прохождения процесса калибровки, соответствующий файл калибровки детектора должен существовать в том виде, в котором он был настроен в файле SENSOR.ini при загрузке. 2. При загрузке нескольких файлов интервал загрузки составляет около 5 секунд.
-------------------------	--



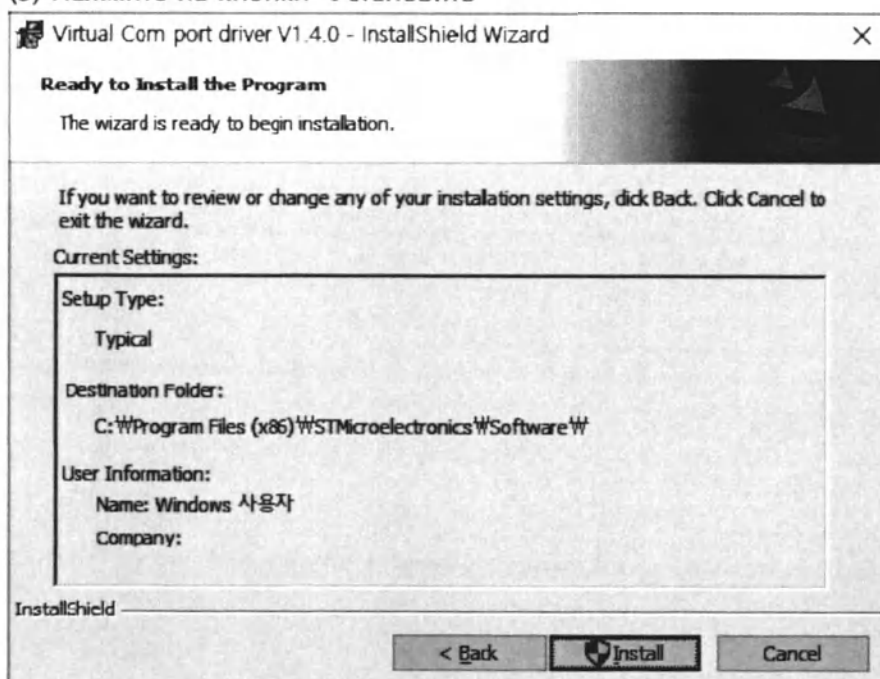
4.4. Установка драйвера USB (PICB) для ручного режима (с внешним S/W триггером)) Установка драйвера необходима только для подключения ручного переключателя к рентгеновскому генератору. Для автоматического режима установка этого драйвера не требуется.

(1) Дважды щелкните файл "VCP_V1.4.0_Setup" для установки драйвера.

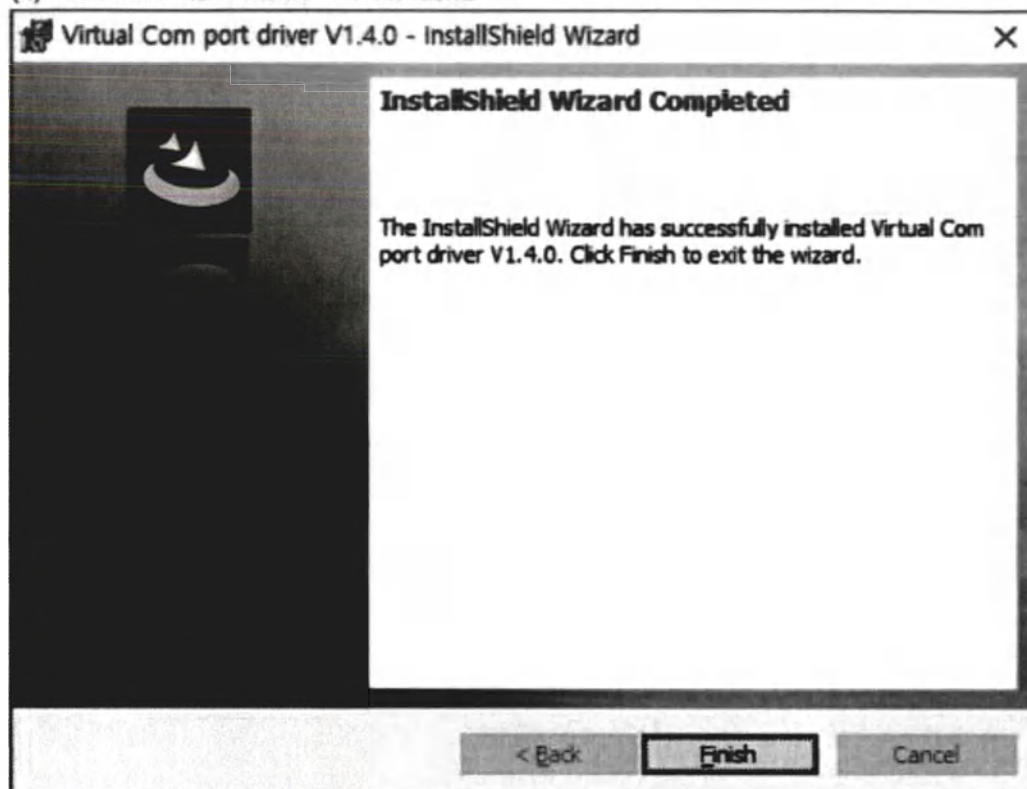
(2) Нажмите на кнопку "Далее"



(3) Нажмите на кнопки "Установить"



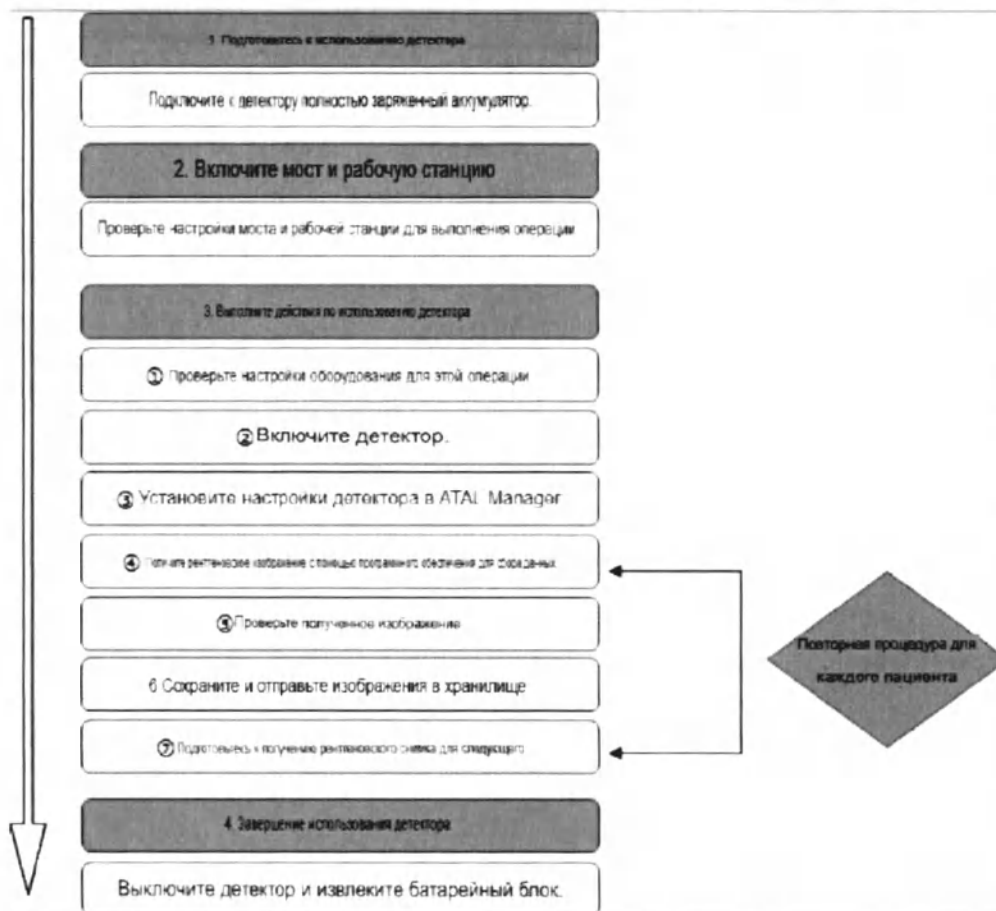
(4) Нажмите на кнопки "Установить"



5. Работа с прибором

5.1. Описание рабочего процесса

На схеме указаны процедуры после ввода в эксплуатацию программного обеспечения рабочей станции и другого системного оборудования



ВНИМАНИЕ!

Для изменения подключения с беспроводного на проводное выключите прибор и включите снова

5.2. Управление беспроводным детектором

1. Включите детектор

Включите детектор и проверьте лампу питания.

При правильном включении питания раздастся короткий звуковой сигнал.

2. Подключение

Сетевое соединение между внутренним беспроводным модулем детектора и мостом произойдет автоматически, если все работает правильно

Когда детектор PIXX загрузится должным образом, раздастся длинный звуковой сигнал.

5.3. Выключение беспроводного детектора

1. Выключите детектор

Выключите детектор и проверьте лампу питания.

2. Извлеките адаптер переменного/постоянного тока.



18.6 Порядок работы с программным обеспечением ZView (см. Приложение к Руководству пользователя)



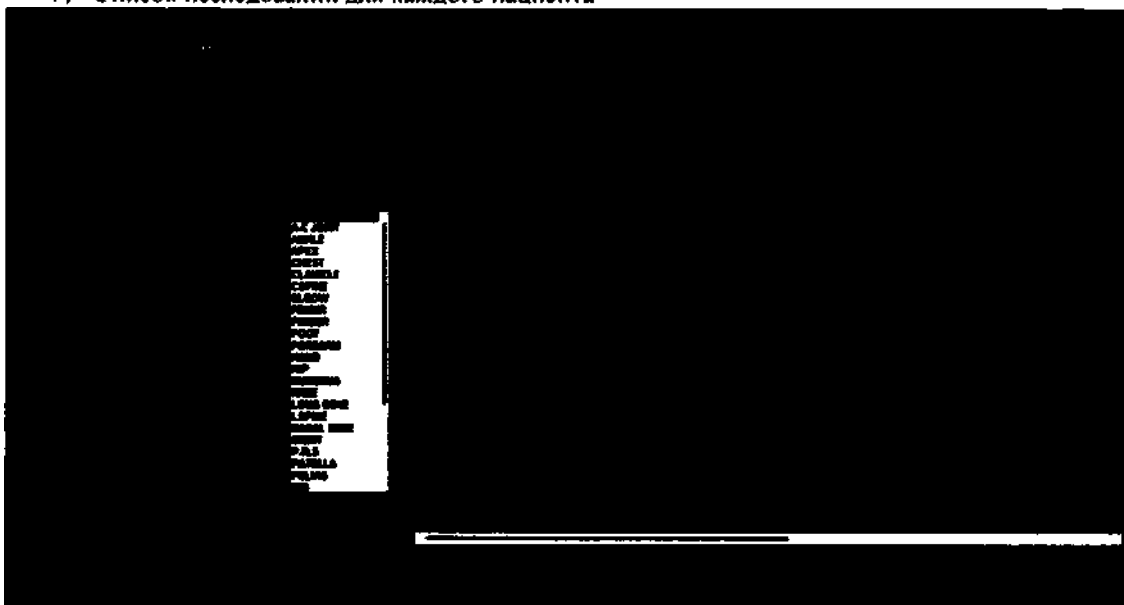
1. Приветственный экран

На приветственном экране вы можете видеть окно выбора оператора и задать пароль. Открыв всплывающий список, вы можете увидеть различные варианты входа в систему: «Гость», «Сервисный инженер» и «Организация». Если у вашей организации есть расширенный доступ к ПО, вы можете войти с помощью логина и пароля, выданного вашей организацией. По умолчанию используется профиль «Гость (Guest)».



2. Главное меню

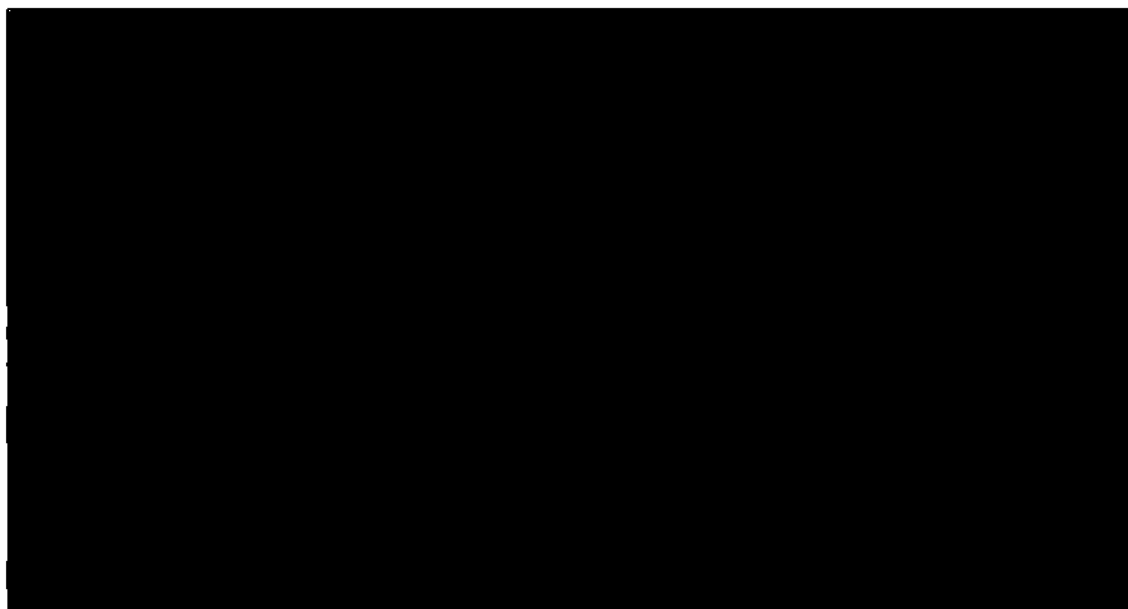
- 1) «WORKLIST» (Рабочий список)
- 2) «BROWSER» (Вкладка просмотра изображений)
- 3) «REVIEW» (Обзор изображения)
- 4) Окно ввода информации о пациенте
- 5) Окно поиска пациента
- 6) Общий список пациентов
- 7) Список исследований для каждого пациента



3. Добавление нового пациента

Для того чтобы выполнить новое исследование обратитесь к полю № 4 и введите информацию о пациенте: ID, имя («NAME»), дату рождения («D.O.B.»), пол («SEX»), возраст («AGE»), номер аккаунта («ACC.NO.»), при наличии).

Далее, заполните поля: описание исследования («STUDY DESC.»), дата проведения исследования («SCHEDULE»), положение детектора («BUCKY»), исследуемая часть тела («BODY PART») – выбираем из всплывающего списка, пространственное расположение («View Position») – выбираем плоскость из всплывающего списка. Нажимаем кнопку Исследовать («EXAM») для переключения на окно выполнения исследования.



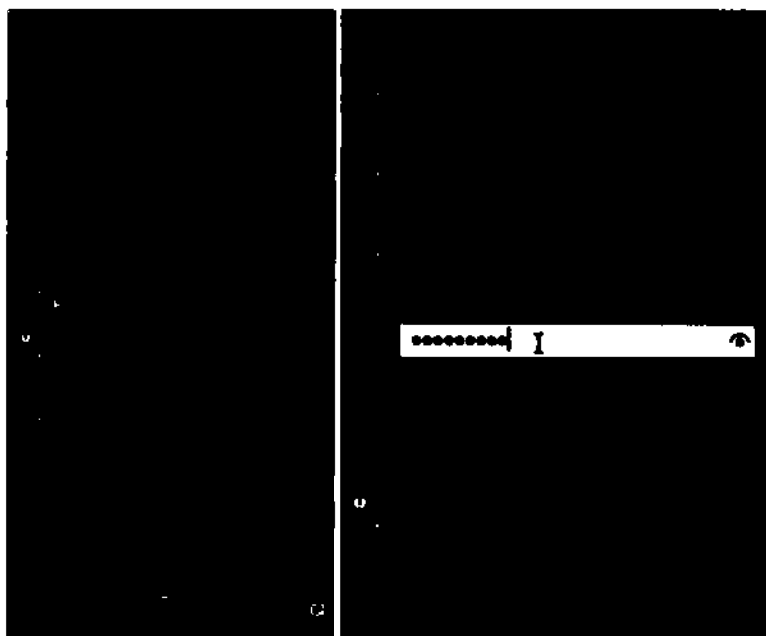
4. Выполнение исследования

После нажатия кнопки «EXAM» появляется окно уточнения данных пациента и исследуемой части тела. На модели человека справа с помощью ЛКМ можно выбрать исследуемую часть тела, чтобы уточнить ее местоположение. С помощью кнопки «ADD» можно добавить другие исследуемые или другие части тела. Нажмите кнопку «OK».



5. Подключение детектора

Извлеките детектор из транспортировочного кейса. Вставьте батарею в батарейный отсек и нажмите кнопку включения.



На ПК откройте список WI-FI сетей и выберите в нем «PIXHAP120». отмените галочку «Подключаться автоматически». Далее введите пароль «1234567890».

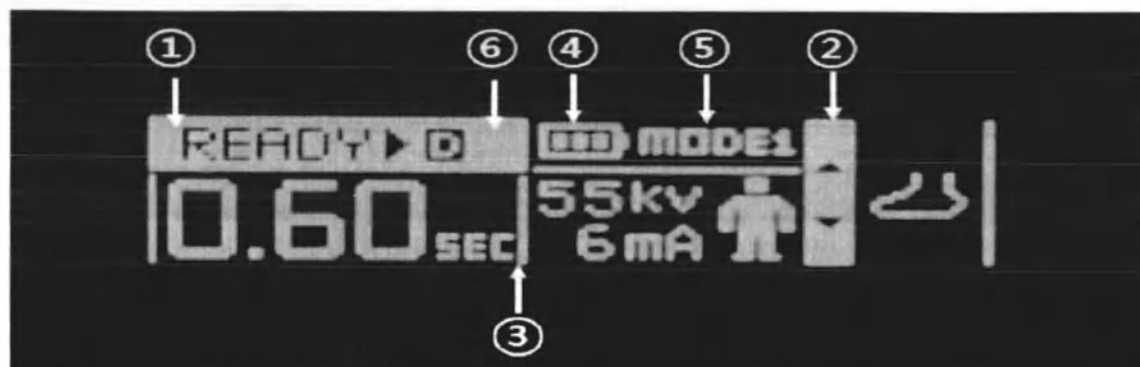


При успешном сопряжении появится окно «DETECTOR IS READY».

6. Описание интерфейса аппарата. Выполнение снимка.



Нажмите и удерживайте кнопку включения аппарата (4)
Вид главного экрана



№	Обозначение	Объяснение
1	Текущее состояние	Указывает текущее состояние изделия
2	Выбор режима	Позволяет установить режим 1 (взрослый) или режим 2 (детский)
3	Время экспозиции/напряжение на трубке/ток луча	Отображает установленные настройки времени облучения/напряжения трубки/тока трубки*
4	Заряд батареи	Отображает уровень заряда батареи
5	Изменение времени/режима	Позволяет изменить настройки времени облучения/напряжения трубки/тока трубки
6	Индикация излучения 	Во время генерации рентгеновского излучения, оно отображается в окне дисплея. При однократном нажатии облучаемая область отображается светодиодом, а при двойном нажатии генерируется рентгеновское излучение
	Индикация радиационно-запрещенного режима 	Запрет на облучение отображается в течение 10 секунд после генерации рентгеновского излучения
	Подключение зарядного устройства 	Отображается только при подключенном зарядном устройстве (отсутствие рентгеновского излучения при зарядке батареи)

*** Примечание:**

Диапазон напряжения трубки составляет 40 кВ ~ 70 кВ, диапазон тока трубки составляет 2 мА ~ 6 мА, и его можно установить с помощью кнопок ↑ (вверх), ↓ (вниз).



Внимание: Конус не должен быть размещен в направлении, кроме как в направлении лица. Особенно, когда пациент ребенок, следует тщательно выбирать время воздействия.



Время облучения, установленное в предустановленных режимах, рекомендовано производителем.

Экран текущего состояния

1



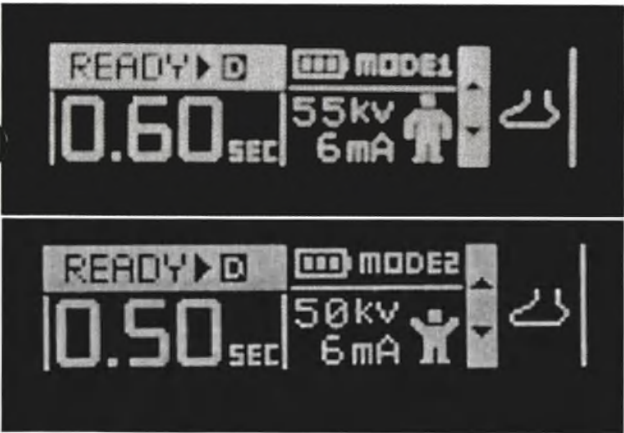
2



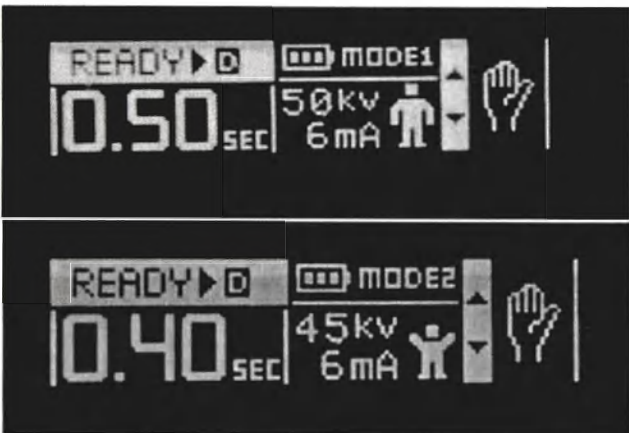
№	Обозначение	Объяснение
	«Готово» (Ready)	Состояние готовности аппарата к генерации рентгеновских лучей с текущими настройками экспозиции
		 : Состояние «Готово»
		 : Условия рентгеновского облучения
		После рентгеновского облучения символ исчезает, а надпись «ГОТОВО» остается. 
2	Отображение экспозиции	Во время генерации рентгеновских лучей статус отображается в окне дисплея

Экран выбора режима

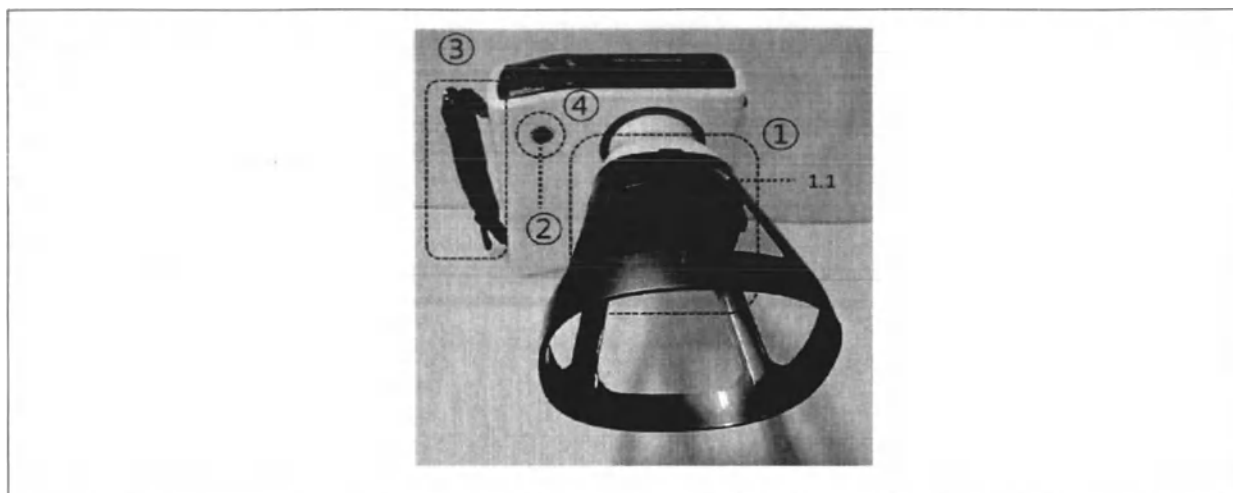
1



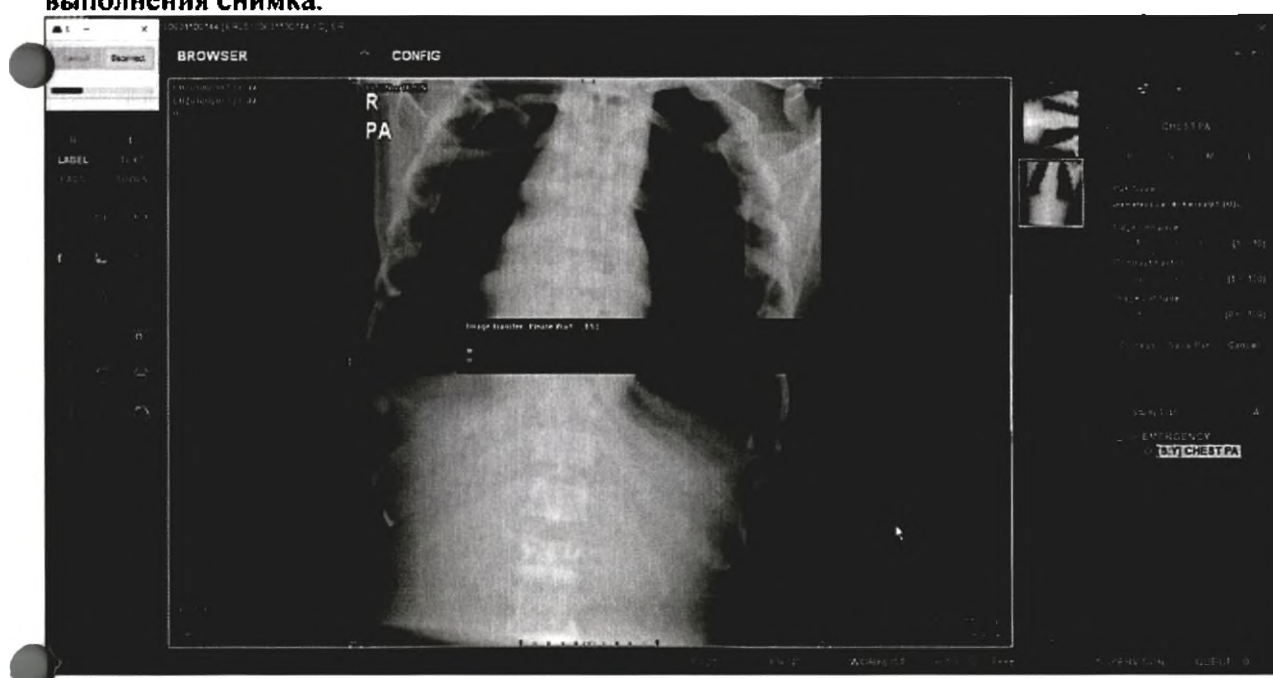
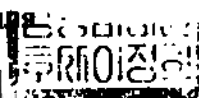
2



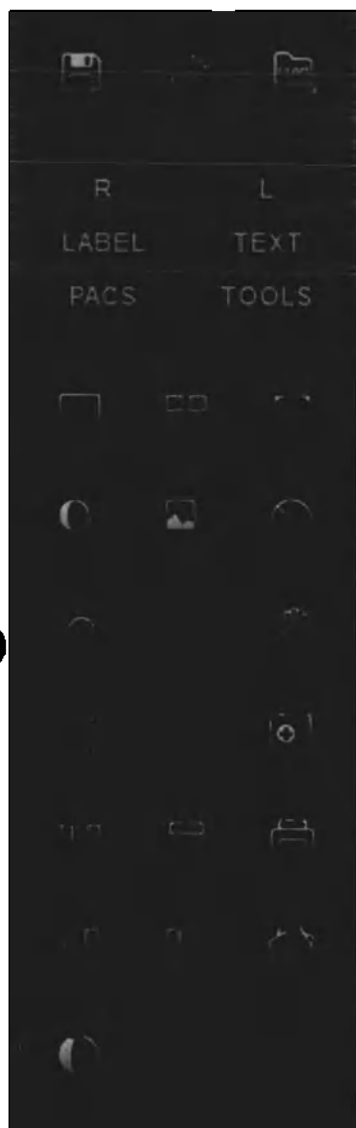
№	Обозначение	Объяснение
1	(1) Режим 1 для взрослых	Пользователь может установить ток, напряжение и время
	(2) Режим 2 для детей	
2	(1) Режим 1 для взрослых	Пользователь может установить ток, напряжение и время
	(2) Режим 2 для детей	



Выберите режим, установите настройки экспозиции. Нажмите и удерживайте кнопку (2) для выполнения снимка.



7. Описание инструментов для работы с изображениями



- (1) – Макет размером 1x1 (обрезка изображения)
- (2) Макет размером 2x2 (обрезка изображения)
- (3) Подогнать изображение
- (4) Сброс настроек яркости и контрастности
- (5) Сброс настроек обрезки изображения
- (6) Отменить последнее действие
- (7) Лупа
- (8) Приблизить/отдалить
- (9) Панорамирование (перетаскивание изображения)
- (10) Обрезка по фигуре (эллипс)
- (11) Обрезка по фигуре (прямоугольник)
- (12) Кнопка съемки разных сегментов позвоночника
- (13) Отразить по горизонтали
- (14) Отразить по вертикали
- (15) Печать
- (16) Поворот против часовой на 90 градусов
- (17) Поворот по часовой на 90 градусов
- (18) Произвольное вращение
- (19) Инвертировать изображение
- (20) Ручная регулировка яркости и контраста
- (21) Импорт изображений



Требования к аппаратному обеспечению ПО, не ниже:

Процессор: Intel Pentium Intel Duo Core/Core 2 Duo или

совместимый двухъядерный процессор AMD или более поздней версии

• ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: 2 ГБ ОЗУ

• HDD: жесткий диск объемом не менее 40 Гб (по возможности со скоростью вращения более 7200 об/мин). Для резервного копирования данных и надежности рекомендуется использовать два отдельных HDD физически - 1-й HDD: система и ПО, 2-й HDD: хранение образов, не разделяя разделы логически с помощью одного HDD.

• Сетевая карта: сетевая карта Ethernet 10/100/1000 Мбит/с

• Видеографический адаптер: не менее 1280 X 900 пикселей,

цветовое разрешение - режим True Color (без осколочной памяти), интерфейсный разъем DVI

• Операционная система: Windows XP prof. (не ниже SP3), Windows 7 Home Premium/Professional. (не ниже SP 1)

• Необходимые входы/выходы: 1 параллельный порт (синхронизация детектора, рентгеновского генератора и программного обеспечения), 1 последовательный порт (в случае управления рентгеновским генератором), 1 порт USB (блокировка программного обеспечения).

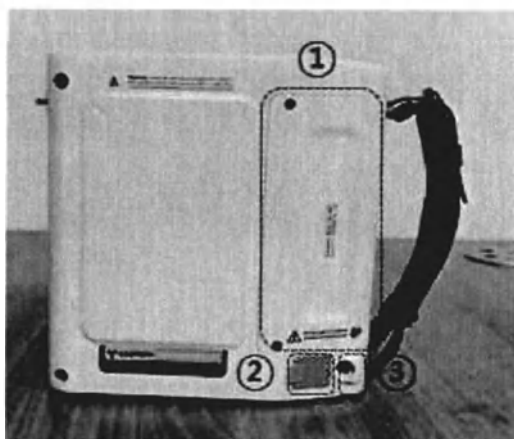
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту системы

Аппарат и его составные части необходимо регулярно проверять.

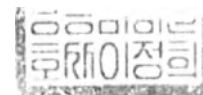
Если вы снова используете аппарат, который долгое время не использовался прогрейте рентгеновскую трубку, повышайте уставки анодного напряжения с 40, 50, 60, 70 кВ при минимальных анодном токе и времени экспозиции, выполняя не менее 2 снимков на каждую экспозицию с интервалом 30 секунд. Необходимо регулярно чистить изделие с использованием нейтрального моющего средства и при необходимости проводить дезинфекцию.

Запрещается использовать агрессивные моющие или дезинфицирующие средства.

19.1 Замена аккумуляторной батареи аппарата



- Отвернуть болты (болты области № 1) с крышки батареи.
- Извлечь аккумулятор из корпуса.
- Отсоединить разъем батареи и установить новую батарею.



Необходимо использовать только специальную батарею, предоставленную производителем. Замена должна производиться лицом, изучившим настоящий документ.

При замене батареи неквалифицированным лицом возникает опасность перегрева, возгорания или взрыва.

Батарею следует периодически проверять или заменять.

19.2 Периодическая проверка (процедура контроля качества)

Мы рекомендуем проверять изделие ежегодно.

Только квалифицированный персонал может проверять это оборудование.

Проверять параметры в соответствии с правилами страны.

Необходимо обратиться к уполномоченному представителю в стране использования изделия.

Период проверки: 1 раз/1 год

Если результат не соответствует критериям, необходимо обратиться к производителю.

Параметр проверки	Метод	Критерии
Внешний осмотр	Осмотреть весь внешний вид изделия на наличие признаков повреждения.	Никаких признаков повреждения.
Проверка конуса	Осмотреть конус, разъем конуса и конус на наличие посторонних предметов.	Никаких посторонних предметов.

Напряжение трубки	Поместить измеритель напряжения на расстоянии (25 ± 2) см от фокусного пятна, установить анодное напряжение 70 кВ и измерить значение рентгеновского излучения.	В пределах 70 кВ $\pm 10 \%$
Ток трубки и время облучения	Открыть крышку батарейного отсека. Подключить осциллограф к терминалу измерения тока. Установить устройство на 6 мА и измерить значение анодного тока и времени экспозиции.	В пределах 6 мА $\pm 20 \%$ В пределах $(0,06 \sim 2,0)$ с $\pm (10\% + 1 \text{ мс})$
Напряжение батареи	Открыть крышку батарейного отсека. Подсоединить осциллограф к клемме аккумулятора и измерить значение напряжения постоянного тока аккумулятора.	В пределах 20 В постоянного тока

Калибровка детектора осуществляется на заводе производителе.

При необходимости калибровки:

ВНИМАНИЕ!	Для максимальной производительности дайте прогреться устройству не менее 30 минут
------------------	---

PIXX требует калибровочных данных для получения изображений наилучшего качества. Оптимальные калибровочные данные для PIXX были предоставлены на USB-накопителе. Однако в случае потери или поломки USB-накопителя пользователь может выполнить калибровку с помощью SensorProbe.

Вставьте USB-накопитель

Скопируйте папку

'A_CAL'.

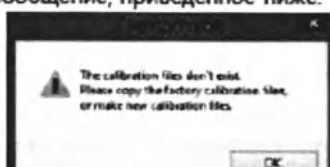
Создайте папку 'C: \ DR \ ' и вставьте папку 'A_CAL' в папку 'DR'.

Папка с данными калибровки зависит от того, какую программу сбора данных использует пользователь. При создании калибровочных данных сначала проверьте папку.

ВНИМАНИЕ!	Файл 'SENSOR.ini' и данные калибровки должны быть сохранены в одной и той же папке. В противном случае PIXX не сможет считать данные калибровки. Для получения дополнительной информации информацию о файле 'SENSOR.ini' см. в Приложении: Настройка файла 'SENSOR.ini'
------------------	---

Совет!	Эти инструкции по созданию калибровочных данных не нужны пользователю, который использует предоставленные данные калибровки.
---------------	--

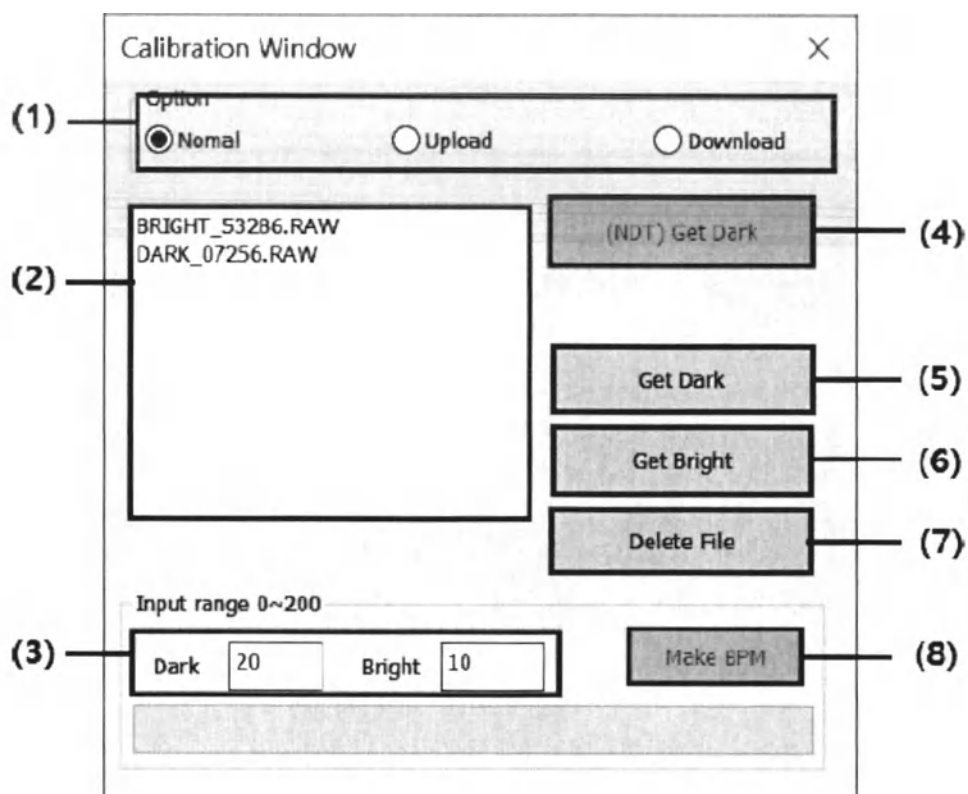
ВНИМАНИЕ!	Если в указанном месте назначения нет данных калибровки, появится предупреждающее сообщение, приведенное ниже.
------------------	--



Совет!

Если USB-накопитель отсутствует или с ним возникли проблемы,
для калибровки детектора обратитесь к главе "10.2 Калибровка детектора".

КАЛИБРОВКА ДЕТЕКТОРА



(1) Вариант: PIXX получение яркого файла с X-Ray.
(2) Информация: Светлая и темная информация
(3) Параметры BPM: Диапазон ввода 0~200
(4) (NDT) Get Dark: PIXX получение темного файла без рентгена для NDT.
(5) Получить Dark: PIXX получение темного файла без X-Ray.
(6) Получить Bright: PIXX получение яркого файла с помощью X-Ray.
(7) Удалить файл: удаление ненужных файлов.
(8) Создание BPM: Создание файла компенсации изображения PIXX по данным калибровки.

ВНИМАНИЕ!	Перед калибровкой данных сначала проверьте следующие данные: - Коллиматор полностью открыт. - Рентгеновская трубка и PIXX центрируются вместе. - Соблюдайте расстояние 100 ~110 см (40 ~ 44") между рентгеновской трубкой и PIXX.
------------------	--

НАСТРОЙКА ЯРКОСТИ

- Нажмите кнопку "GET DARK".

Несколько темных изображений получаются при нажатии кнопки 'GET DARK'. На основе этих изображений процесс создает оптимизированное темное изображение. Полученные темные изображения будут названы как 'DARK_XXXX'.

Среднее темное значение PIX1717 составляет около 7 000 ~ 8 000. Среднее темное значение PIX1417 составляет около 7 000 ~ 8 000. Среднее темное значение PIX1212 составляет около 2,000 ~ 3,000.

Его значение может быть изменено в зависимости от версии прошивки детектора.

- Нажмите "GET BRIGHT".

Click Get Bright

Option

☒ Normal
☐ Upload
☐ Download

BRIGHT_53286.RAW
DARK_02219.RAW

(NDT) Get Dark
8sec Count Down
Get Dark
Get Bright
Delete File

Click Get Bright

Input range 0~200

Dark 20 Bright 10

Make BPM



После GET BRIGHT файл Bright будет иметь имя 'BRIGHT_xxxxx'.

Величина яркости пропорциональна силе рентгеновского излучения (кВ) и времени экспозиции (мАс или сек). Для калибровочных данных PIXX требуется только одно яркое изображение.

Удалите ненужные файлы, нажав кнопку 'DELETE FILE'.

*Нажмите кнопку [GET BRIGHT] и сделайте рентгеновский снимок через 2 секунды (среднее значение яркости PIXX составляет около 50,000 ~ 58,000).

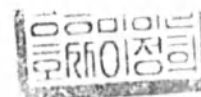
Если среднее значение низкое или время не соответствует действительности, файл Bright будет назван как 'NG_BRIGHT_xxxxx'.

Пользователь должен удалить файл NG.

ВНИМАНИЕ!	Значение Bright не должно превышать 60000. Если значение Bright превышает 60000, удалите файл, уменьшите дозу и повторите попытку.
------------------	---

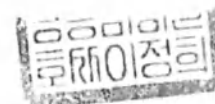
СОЗДАНИЕ BPM

Создайте файл BPM (Bad Pixel Map) после получения темных и светлых изображений. Полоса BPM указывает на текущий прогресс.



ВНИМАНИЕ!	НЕ "ДЕЛАЙТЕ ВРМ" САМОСТОЯТЕЛЬНО. Не используйте функцию MAKE ВРМ после калибровки. Файл ВРМ находится в памяти USB. В случае, если пользователь выполняет MAKE ВРМ, может произойти ухудшение качества изображения.
------------------	---

Совет!	Если на изображении есть видимая линия, рекомендуется выполнить 5-минутную калибровку. Выключите PIXX и включите его снова через 1 час. После предыдущего процесса выполните 5-минутную калибровку через 5 минут. Видимая линия на изображении исчезнет после калибровки.
---------------	---



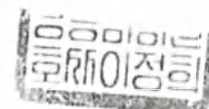
ФАЙЛЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Содержимое USB выглядит следующим образом.

- ▼ A710188F8 (J:)
 - ▼ A_CAL
 - BPM.RAW
 - BRIGHT_49642.RAW
 - DARK_02468.RAW
 - ▼ SensorProbe 1.0.0.2 (Build.4)
 - Sensor.exe
 - Sensor.ini
 - Sensor2.exe
 - Sensor2.ini
 - SensorNETWORK.dll
 - SensorProbe.exe
 - SensorProbe2.exe
 - V2.1.254.127_HUMAN_ZVIEW_OLDGUL_PIXXGEN
 - PIXX User&Installation Manual_ver.1.0.pdf
 - vc_redist.x64.exe
 - vc_redist.x86.exe

Создайте папку и скопируйте файлы, как показано ниже. (Данное руководство основано на использовании программы ZView).

- ▼ MainDisk (C:)
 - ▼ DR
 - ▼ A_CAL
 - BPM.RAW
 - BRIGHT_49642.RAW
 - DARK_02468.RAW
 - ▼ A_EXE
 - Sensor.exe
 - Sensor.ini
 - SensorNETWORK.dll
 - SensorProbe.exe
 - B_CAL
 - ▼ B_EXE
 - Sensor2.exe
 - Sensor2.ini
 - SensorNETWORK.dll
 - SensorProbe2.exe



Если используется двойной детектор, скопируйте файлы калибровки второго детектора в B_CAL.

Совет!

Если вы не используете ZView, предоставляемый PIXXGEN, Пользователь должен связаться с компанией-производителем программного обеспечения и скопировать файлы в правильное местоположение.

19.3 Принципиальная схема, список компонентов для ремонта определенных частей изделия

Принципиальные схемы, списки компонентов, необходимые для ремонта изделия, могут быть

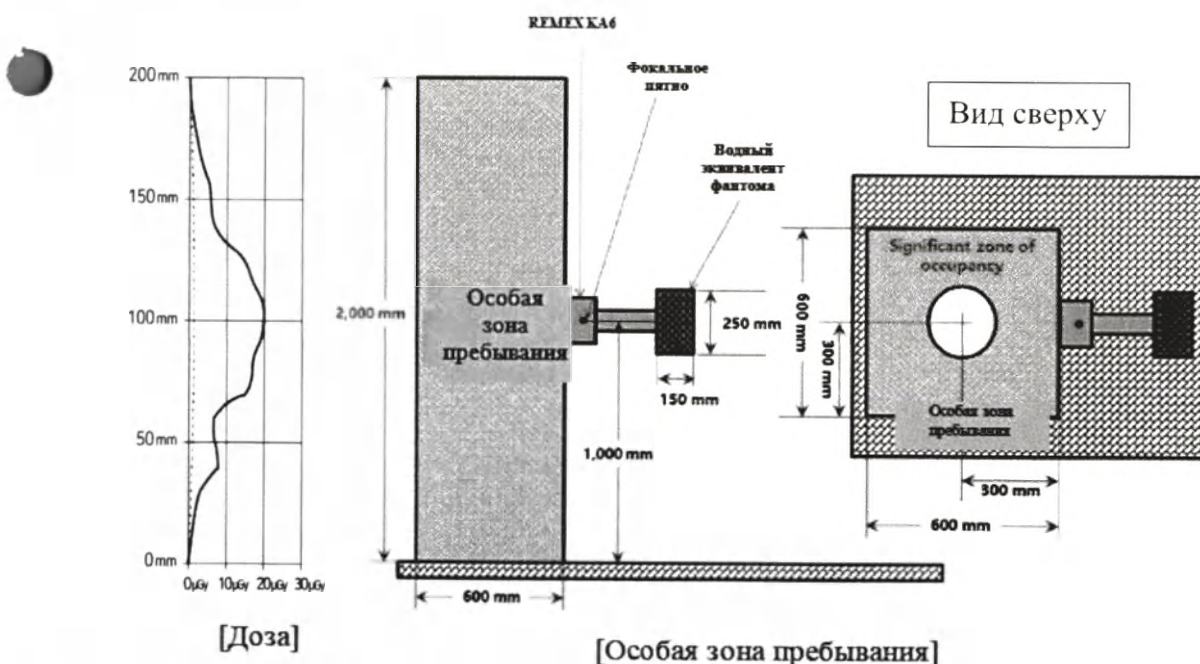
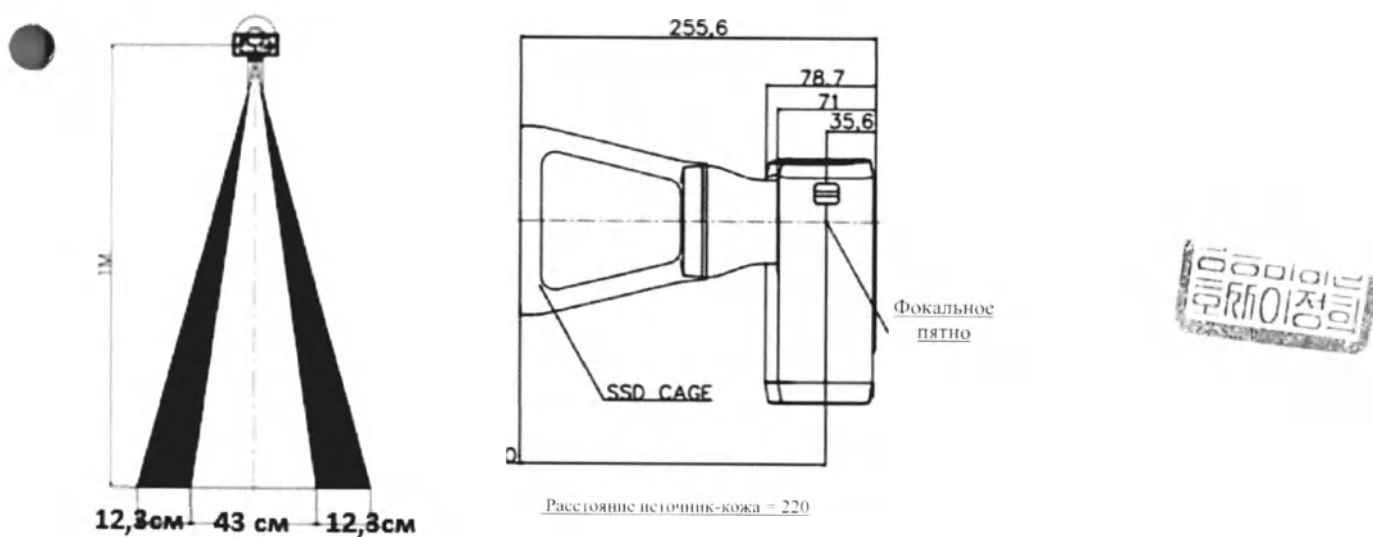
(REMEDI Co., Ltd.) или уполномоченным представителем производителя.

19.4 Оценка неиспользуемого и рассеянного излучения для оператора

Для оценки побочного и рассеянного излучения для оператора необходимо выполнить измерения по приведенной ниже схеме.

Поскольку это устройство является портативным, оператор должен находиться рядом с пациентом во время рентгеновского облучения. Область, в которой оператор получает радиационную нагрузку, обозначается как «Особая зона пребывания». Производитель предусмотрел защиту оператора за счет конструктивных особенностей аппарата. Кроме этого, рекомендуется использовать индивидуальные средства радиационной защиты.

Особая зона пребывания моделирует максимально возможную дозу рентгеновского излучения, которую получает оператор при проведении рентгенологического исследования.



Водозквивалентный фантом служит для измерения энергии фотонов и электронов.

Толщина используемого корпуса водного эквивалента фантома менее 10 мм, материал - ПММА.

Размер 250×250×150 мм³

Мощность дозы оператора в центре особой зоны пребывания: не более 20 мкГр/ч.

Процедура, позволяющая измерять количество излучения

- См. рисунок [Особая зона пребывания]
- Поместить дозиметр (мкГр) на поверхность в центре одной стороны водного эквивалента фантома (фантом должен быть заполнен чистой водой без пузырьков).
- Поместить аппарат на поверхность в центре противоположной стороны водного эквивалента фантома.
- Центр должен быть совмещен с фокальным пятном аппарата.
- Настройка аппарата: время облучения 2,0 с.
- Нажать кнопку облучения и измерить мощность дозы дозиметром.
- Это измеренное количество излучения уменьшается за счет низкой установки времени облучения и увеличения SSD (расстояние источник-кожа). И это может уменьшить дозу облучения пациента.

19.5 Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию необходимо проводить только на выключенных изделиях и в отсутствие соединения с питающей сетью.

Метод очистки: слегка протрите поверхность аппарата и составных частей сухой тканью.

При сильных загрязнениях можно протереть поверхности влажной тканью.

Для дезинфекции следует использовать только дезинфицирующие средства на неспиртовой основе – салфетки или ткань, смоченные жидкостью или спреем (например, перекисью водорода 3 % или средствами на основе ЧДА).

Будьте осторожны, чтобы вода или жидкость не попала внутрь электрических изделий.

19.6 Ремонт изделия

Для выполнения ремонта изделия необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя по указанным контактам.

20. Условия транспортирования и хранения

Температура: $-10^{\circ}\text{C} + 60^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: от 10% до 95 % относительной влажности (без конденсации).

Атмосферное давление: 76 кПа - 106 кПа.

Аппарат отдельно возможно хранить в условиях в соответствии с маркировкой аппарата.

Указания по хранению

Хранить в недоступном для воды месте.

Хранить в месте, где давление воздуха, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль, ионы не оказывают неблагоприятного воздействия.

Хранить в безопасном месте без риска вибрации и ударов.

Не хранить на складах химикатов или в местах выработки газа.

При хранении аппарата и его составных частей их необходимо чистить и расположить так, чтобы они не соприкасались с посторонними веществами.

Содержать изделие в чистоте, чтобы это не помешало следующему использованию.

видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от осадков с соблюдением действующих правил на соответствующем транспорте.

Необходимо избегать ударных воздействий, тряски и сильной вибрации при транспортировании.

Изделие должно быть устойчиво при следующих механических воздействиях:

Диапазон частот вибрационной нагрузки: 10-55 ГЦ

Амплитуда перемещения: 0,35 мм

Пиковое ударное ускорение: 10g

Длительность действия ударного ускорения: 16 мс.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Вывод из эксплуатации и утилизация источников ионизирующего излучения (рентгеновских трубок) должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891.

Утилизация оборудования аппарата должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки аппарата, пригодны для повторной переработки. Утилизация упаковочных материалов должна производиться в соответствующие контейнеры на местном пункте утилизации мусора. Для возврата изделия необходимо связаться с сервисным центром REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.).

22. Гарантийные условия

Продукт производится под контролем REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) с тщательным контролем качества, проверкой и производством.

Критерии компенсации в отношении ремонта и замены продукта соответствуют «Правилам компенсации ущерба потребителям» Совета экономического планирования.

REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) гарантирует, что при разработке и производстве данного продукта были использованы разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности.

Обращение с данным изделием, его хранение и очистка, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом и другими вопросами, не зависящими от компании REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.), напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании.

Обязательства REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого продукта, и REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого продукта.

REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) не берет на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязательство в связи с этим продуктом. Компания REMEDI Co., Ltd. (REMEDI Co., Ltd.) не несет никакой ответственности в отношении продуктов, повторно используемых, переработанных и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого продукта.

Гарантийный срок хранения изделия – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год.

Контактная информация

Вы можете связаться с нами через следующие контакты, чтобы получить подробную информацию об услугах и продуктах.

[Производитель/отдел обслуживания клиентов]:

РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.), 2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, 24232, Республика Корея (2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea)

Тел.: +82-2-6930-5891, факс: +82-2-6930-5892, электронная почта: sales@remedihc.com

Домашняя страница: <http://www.remedihc.com>

Домашняя страница РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.) доступна для вас и содержит страницу, на которой вы можете сообщить нам, если у вас есть какие-либо жалобы. Если вы столкнулись с какими-либо неудобствами во время использования нашего продукта или у вас есть какие-либо предложения по улучшению, кроме дефектов продукта, пожалуйста, свяжитесь с нами и помогите нам воплотить ваши идеи.

[Представитель ЕС]:

JaviTech e.K.

Адрес: Заксенхаузен Штрассе 16, 65824 Швальбах-ам-Таунус, Германия

Контакт: Тел.: +49 6196 4021549, электронная почта: info@javitech.de

**[Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ]:**

Общество с ограниченной ответственностью «Уайт Продакт» (ООО «Уайт Продакт»), Россия, 433405, Ульяновская область, м.р-н Чердаклинский, с.п. Мирновское, тер. Порттовая особая экономическая зона, пр-д Индустриальный, зд. 15 стр. 1, помещ. №7.

Тел. 8-800-500-4-999

e-mail: info@white-product.com

www.white-product.com

По вопросам обращения, обслуживания ремонта, направления рекламаций и прочих вопросов, связанных с изделием на территории РФ необходимо обращаться по указанным выше контактам.

Приложение

Заявления и таблицы по ЭМС

Таблица 1 - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ - для REMEDI-KA6

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
REMEDI-KA6 предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь REMEDI-KA6 должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	REMEDI-KA6 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс А	REMEDI-KA6 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых, но может использоваться в жилых помещениях и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети источника питания низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Внимание: Данное оборудование/система предназначено для использования только специально обученным персоналом. Это оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как изменение направления или местоположения REMEDI-KA6 или экранирование места.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 2 - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для REMEDI-KA6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
REMEDI-KA6 предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь REMEDI-KA6 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/разрыв EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок EN 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землёй	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землёй	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) для 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) в течение 5 с	<5 % UT (падение >95 % UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение 60 % UT) для 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (падение >95 % UT) в течение 5 с	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю REMEDI-KA6 требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание REMEDI-KA6 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT — это переменный ток сетевого напряжения до применения тестового уровня.			

Таблица 3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для REMEDI-КА6

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
REMEDI-КА6 предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь REMEDI-КА6 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ EN 61000-4-6	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (действующее напряжение в вольтах)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части [МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОСИСТЕМА], включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных РЧ-передатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется REMEX-КА6, превышает применимый уровень соответствия радиочастотному излучению, указанный выше, необходимо наблюдать за REMEDI-КА6, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение REMEDI-КА6. b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4 - Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и REMEDI-KA6

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и REMEDI-KA6			
REMEDI-KA6 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь REMEDI-KA6 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и REMEDI-KA6, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $\sqrt{P}$ $d = 1,17$	от 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$ $d = 1,17$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $\sqrt{P}$ $d = 2,33$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

**ПРИЛОЖЕНИЕ к руководству пользователя Система портативная для
выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6**

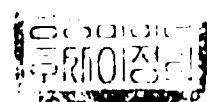
**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ZVIEW**



Оглавление

1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Системные требования	5
3-1. Рабочая станция.....	5
3-2. Монитор.....	5
4. Установка и удаление программного обеспечения	6
5. Конфигурация программного обеспечения	7
5-1. Рабочий список	7
5-2. Браузер.....	8
5-3. Обзор.....	9
5-4. Конфигурация	10
6. Эксплуатация ZView.....	11
6-1. Вход в систему	11
6-2. Рабочий список.....	12
6-2-1. Главное меню	12
6-2-2. Возможность поиска	13
6-2-3. Обновить	13
6-2-4. Список	13
6-2-5. Ручной ввод	14
6-3. Браузер	16
6-3-2. Список исследований	21
6-3-3. Миниатюра.....	21
6-3-4. Командная кнопка.....	23
6-4. Обзор.....	26
[Режим обзора]	26
[Режим экспозиции]	27
6-4-1. Стенд и стол	27
6-4-2. Генератор	27
6-4-3. Процесс	29

6-4-4. Исследование	32
6-4-5. Re экспозиция	32
6-4-6. R, L, MARK, TEXT	34
6-4-7. ЗНАЧОК ИНСТРУМЕНТОВ	36
6-4-8. Иконка TOOLS в режиме просмотра	46
6-4-9. Меню TOOLS	47
6-4-10. Всплывающее меню	56
6-5. Конфигурация	58
6-5-1. Настройка по умолчанию	58
6-5-2. Установка складов	59
6-5-3. Управление аннотациями	60
6-5-4. Управление элементами рабочего списка	60
6-5-5. DICOM MWL (Modality Worklist Server Setting)	62
6-5-6. Хранение DICOM	63
6-5-7. Печать DICOM	64
Приложение I: Простой рабочий процесс Приложение I: Простой рабочий процесс	66



1. Введение

Zview - это название цифровой рентгенографии компании PIXXGEN Co. Ltd.
Zview - это программное обеспечение для управления ДР, которое получает изображение с детектора ДР типа плоской панели, быстро обрабатывает его для клинического применения и предоставляет услуги DICOM для интеграции с системой PACS. В данном руководстве описана установка и работа с программой Zview.

(производство: PIXXGEN Co., LTD.)

2. Назначение

ZView - это системное программное обеспечение консоли управления, интегрированное с детекторами или рентгеновским генератором PIXXGEN, основанное на технологии FS-MLW (Faster Specialized Multi Layered Wavelet).

ZView - это продукт, разработанный для оператора, спроектированный в клинической больнице в результате многолетних клинических испытаний и доработанный сервисными инженерами.

ZView распространяется и используется на клинических базах после проверки программного обеспечения на распространенных по всему миру системах. Интегрируя панель управления генератором рентгеновского излучения, общая система DR внутри программного обеспечения позволяет легко управлять APR, AEC, Ready/Exposure. ZView интегрируется с различными рентгеновскими генераторами, поддерживает функцию APR, что позволяет работать как существующая панель управления с одним консольным программным обеспечением.

3. Системные требования

3-1. Рабочая станция

- **Процессор:** Intel Pentium Intel Duo Core/Core 2 Duo или совместимый двухъядерный процессор AMD или более поздней версии
- **ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ:** 2 ГБ ОЗУ
- **HDD:** жесткий диск объемом не менее 40 Гб (по возможности со скоростью вращения более 7200 об/мин). **Для резервного копирования данных и надежности рекомендуется использовать два отдельных HDD физически** - 1-й HDD: система и ПО, 2-й HDD: хранение образов, не разделяя разделы логически с помощью одного HDD.
- **Сетевая карта:** сетевая карта Ethernet 10/100/1000 Мбит/с
- **Видеографический адаптер:** не менее 1280 X 900 пикселей, цветное разрешение - режим True Color (без осколочной памяти), интерфейсный разъем DVI
- **Операционная система:** Windows XP prof. (не ниже SP3), Windows 7 Home Premium/Professional. (не ниже SP 1)
- **Необходимые входы/выходы:** 1 параллельный порт (синхронизация детектора, рентгеновского генератора и программного обеспечения), 1 последовательный порт (в случае управления рентгеновским генератором), 1 порт USB (блокировка программного обеспечения)

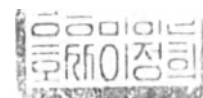
3-2. Монитор

- Более 19 дюймов (рекомендуется 23 дюйма)
- Яркость: более 300 кд/м²
- Коэффициент контрастности: более DC 8000:1
- Время отклика: более 5 мс
- Рекомендуется 1600X1200 или 1920X1280 (по крайней мере, более 1280 X 900) 4:3
, 16:9. Поддерживается соотношение 16: 10.
- Высокая точность передачи оттенков серого и оптимизированное распределение яркости

Если вы хотите использовать монитор высокого разрешения, мы рекомендуем медицинский ЖК-монитор (ч/б или цветной). Если вы

хотите использовать черно-белый монитор, то проблем не возникнет, так как данное программное обеспечение создано на основе серого цвета.

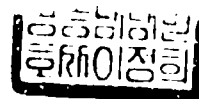
Для контроля качества изображения среди медицинских мониторов мы рекомендуем следующий. Это связано с тем, что после получения рентгеновского снимка необходимо настроить изображение на одинаковую яркость для диагностики. Большинство мониторов изготавливаются в соответствии с медицинскими стандартами каждой страны, что позволяет без проблем использовать их.



4. Установка и удаление программного обеспечения

Примечание

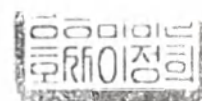
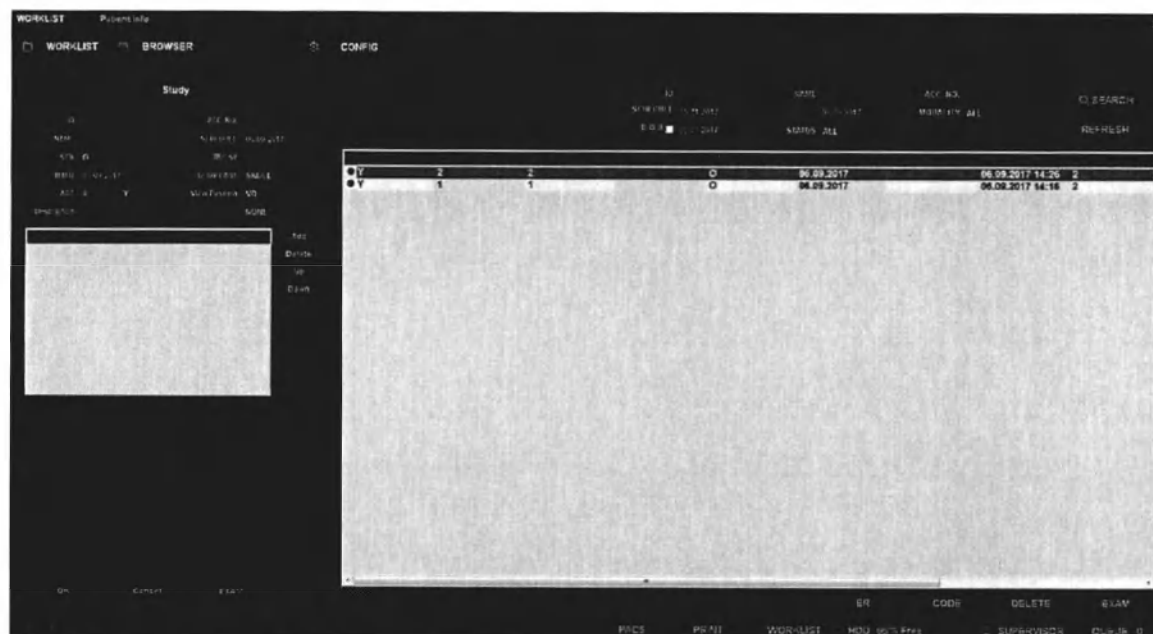
"Если вы хотите установить на новый ПК или переустановить после удаления старой версии, необходимо позвонить и связаться с сервисным инженером".



5. Конфигурация программного обеспечения

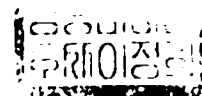
5-1. Рабочий список

С помощью DICOM Worklist можно вводить информацию о пациенте, интегрированную с больничной информационной системой (HIS), или вводить информацию о пациенте вручную.



5-2. Браузер

В нем отображается список сохраненных изображений после их получения. Изображения можно открыть для редактирования, отправки на PACS-сервер и распечатки.



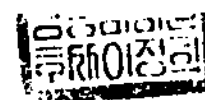
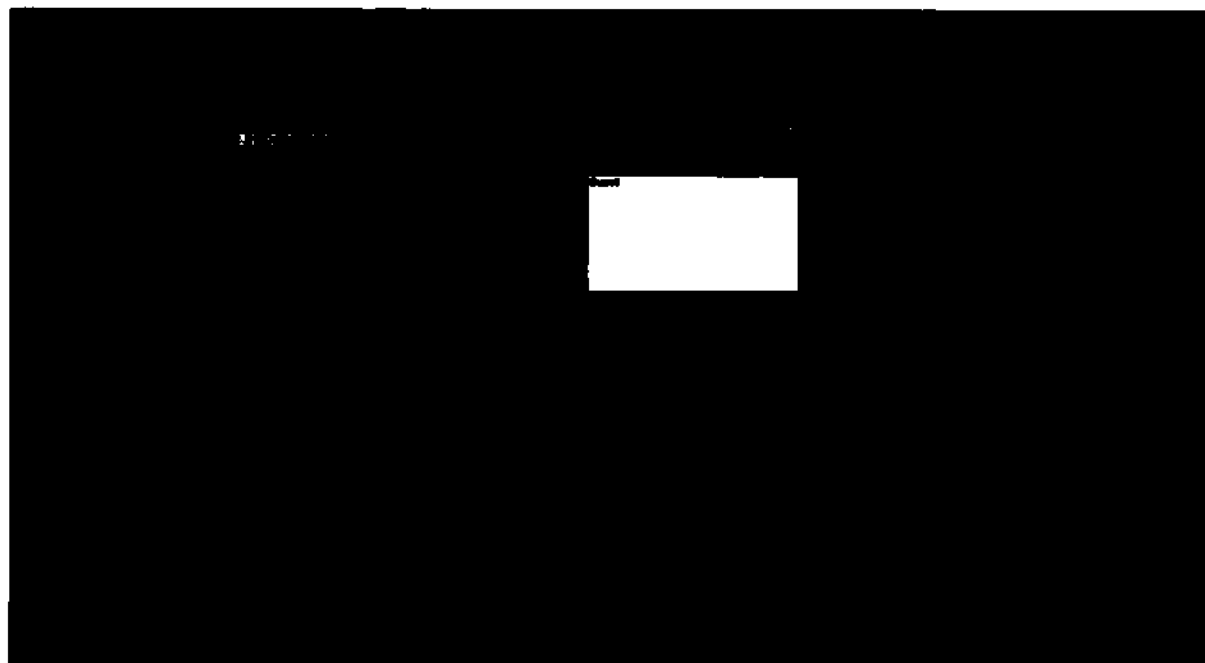
5-3. Обзор

Вы можете создавать изображения в соответствии с информацией, выбранной из рабочего списка, и редактировать их после получения изображений, сохраненных в браузере. Для управления генератором имеется вкладка генератор, а для редактирования изображений - вкладка процесс.



5-4. Конфигурация

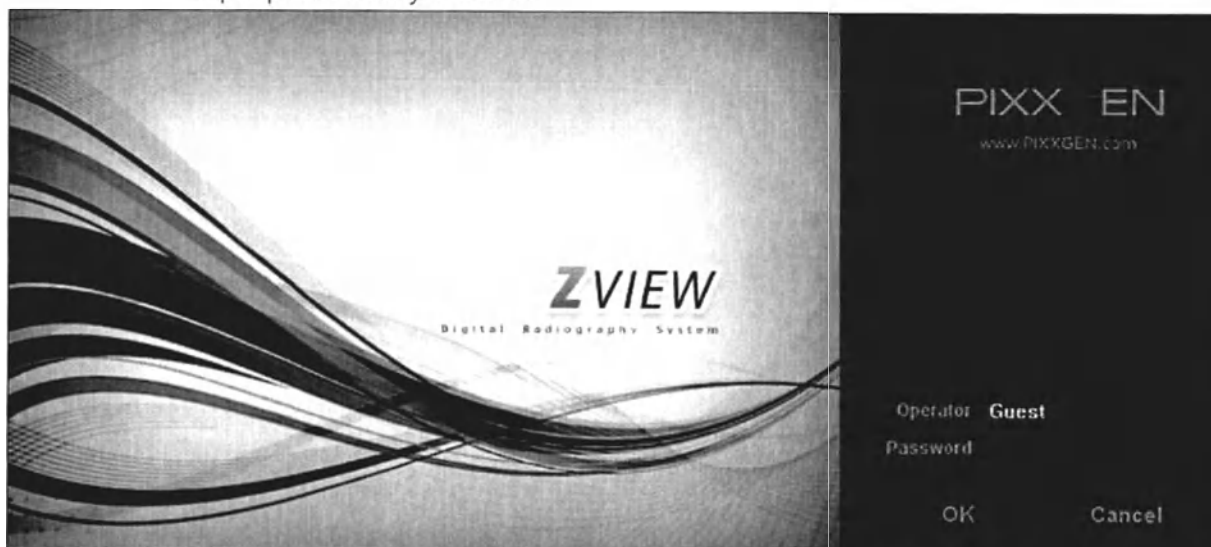
Вы можете выполнить конфигурацию функций и информации для ZView



6. Операция ZView

6-1.Логин

Программа запускается.



На рабочем столе дважды щелкните значок "ZView", чтобы запустить программу. Введите имя оператора (или ID) и пароль с экрана входа в систему и нажмите "OK" для запуска программы.

После входа в систему проверьте состояние соединения с детектором и генератором и поставьте значение цвета, связанное с каждой частью экрана.

Примечание

-В зависимости от уровня пользователя, например, компании, имени компании или руководителя, существуют различия.

-В больнице можно использовать обычную учетную запись пользователя или обычную учетную запись менеджера.

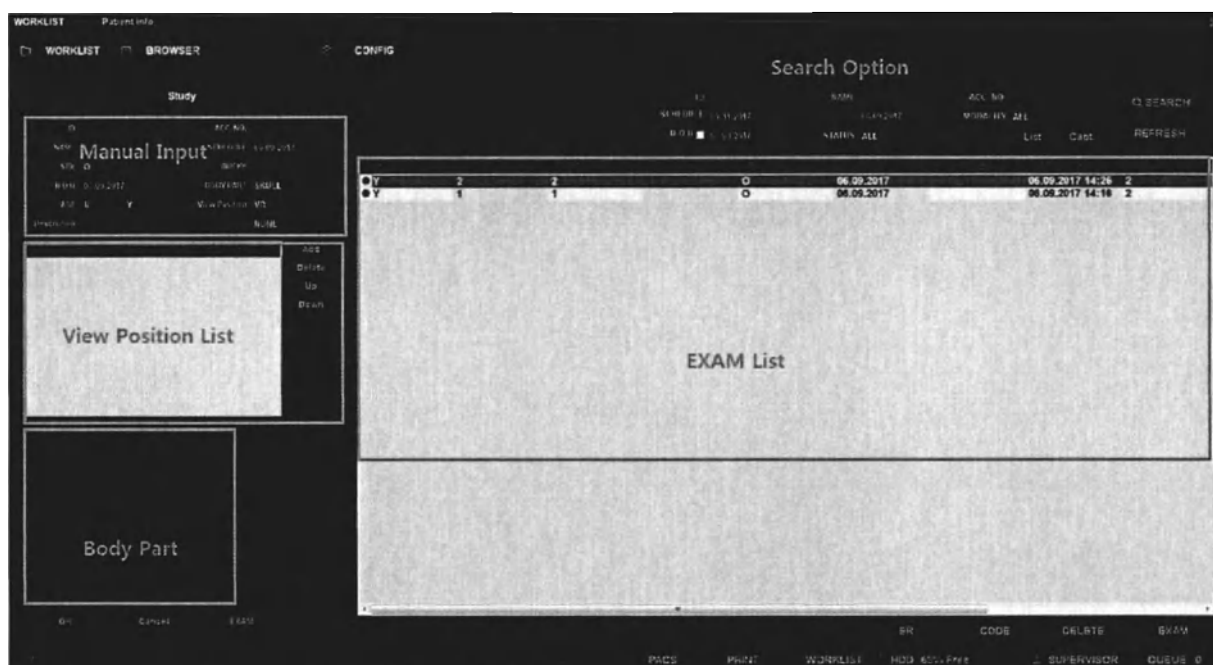
Сайт

Счет "supervisor" предназначен для инженеров A/S.

-После входа в систему экран может временно выглядеть неподвижным из-за подключения к оборудованию.

6-2. Рабочий лист

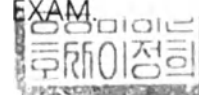
Исследование можно получить из рабочего списка и вывести на экран. Можно также ввести данные вручную. Переход в режим исследования осуществляется двойным щелчком на информации о пациенте в списке или нажатием кнопки исследования.



6-2-1. Главное меню



- ① EXAM: Перевести исследования, выбранные из списка, в режим EXAM.
- ② DELETE: удаление выбранных списков исследований.
- ③ ER: Это для экстренного изучения.
- ④ CODE: Установка кода RIS и позиции View.



Примечание

- В случае "ER" необходимо заранее установить специальный код ER001 в менеджере кодов, чтобы после автоматического создания идентификатора, пароля и т.д. перейти в режим исследования. Здесь для настройки параметров исследования вводится часть тела исследования, условия исследования и т.д.

6-2-2. Возможность поиска

Вы можете задать элемент для отображения в списке. С помощью информации о пациенте (ID, Name, Access No.) можно отобразить конкретного пациента или пациента, удовлетворяющего особым условиям, с помощью таких элементов, как Schedule, Modality и State.

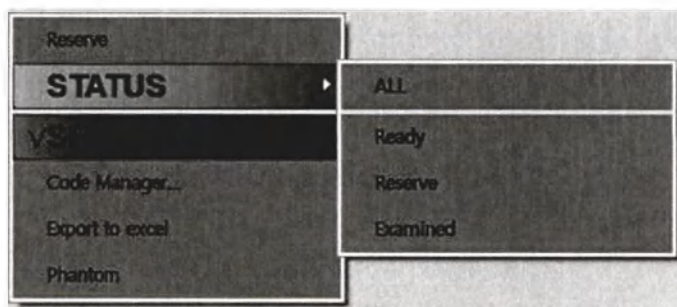
6-2-3. Обновить

Список можно обновить, если поддерживается рабочий список DICOM.

REFRESH

6-2-4. Список

Он отображает список, соответствующий условиям, заданным в Option. Двойной щелчок правой кнопкой мыши по рабочему списку вызывает всплывающее меню.



① Резерв (X): Перевести выбранный список в режим резерва по особым причинам.

② STATUS: Поиск списков исследований, удовлетворяющих выбранным условиям исследования.

A. Все: Отображение всех списков исследований.

B. Ready: Отображение еще не просмотренного списка.

C. Reserve: Поиск списка режима Reserve.

D. Исследовано: Отображение списка исследованных.

③ Параметры поиска: Показать или скрыть параметры поиска в рабочем списке.

④ Менеджер кодов: Для RIS-кода выбранных исследований на экране отображается менеджер кодов для выбора позиции просмотра. Его использование описано в разделе "8. ИНСТРУМЕНТЫ 의 Менеджер кодов".

5. Экспорт в excel: Вывод искомого списка в excel.

6 Phantom: изменение исследования для фантомного режима.



6-2-5. Внутреннее хранение

□List: Загрузка выбранного исследования из списка в рабочий список детектора. Загрузка рабочих списков, выбранных в Zview, в детектор

②К а п т.: Изменение режима получения изображений для выбранного исследования, а также запуск загрузки изображений из внутренней памяти детектора. Загрузка сохраненных изображений из детектора в Zview

См. прилагаемый документ "Приложение - Внутреннее хранилище с Web-Viewer".



6-2-6. Ручной ввод

Вы можете создать новую информацию о пациенте, поместив ее.

① Ручной ввод

А.Вы вводите ID, Name, ACC. No. и т.д. Необходимо ввести как минимум ID и имя. При вводе после ввода ID пациента другая информация вводится автоматически до ввода информации о пациенте (ID, ФИО, возраст и т.д.) хотя бы один раз.

В.Вы можете выбрать тип анатомии, как показано ниже.

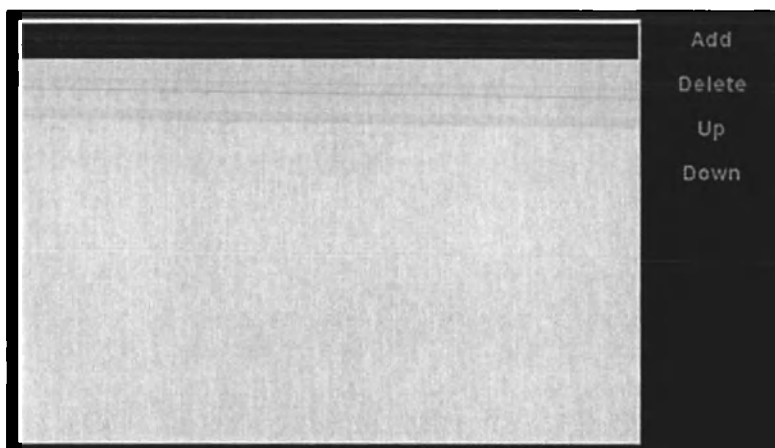


- C. Если списки избранных исследований заранее введены в специальный код, то можно автоматически проверить списки исследований в списке исследований, выбрав код рядом со специальным кодом. Если Вы хотите добавить список исследований, щелкните на специальном коде, чтобы проверить список исследований, а затем нажмите кнопку ADD для добавления.
- D. Если вы хотите изменить или создать специальный код на экране рабочего списка, щелкните правой кнопкой мыши на списке исследований, чтобы вызвать менеджер кодов.
- E. В DICOM-файле можно создать дату рождения и возраст, поместив их.
- F. Если не изменить значение 1900.01.01 по умолчанию, то в поле даты рождения пациента (0010.0030) DICOM-файла не будет значения.
- G. Если указать возраст пациента, то возраст будет введен только в DICOM-файл.
- H. Возраст можно задать по году, месяцу и единице измерения даты.

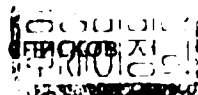
Примечание

Будьте внимательны и не вводите отдельно дату рождения и возраст пациента. Это может привести к тому, что в DICOM-файле дата рождения и возраст окажутся разными.

2. Список литературы



- A. ADD: Добавить введенную информацию об исследовании в список исследований.
- B. DELETE: Удалить ошибочный список.
- C. UP/DOWN: При изменении последовательности выбранных исследований можно упорядочить.



- ③ OK : Добавить введенную информацию об исследовании в список исследований.
- 4) CANCEL: сброс введенной информации об исследовании.
- 5) EXAM: Переход в режим исследования для просмотра введенной информации об исследовании.

6-3. Браузер

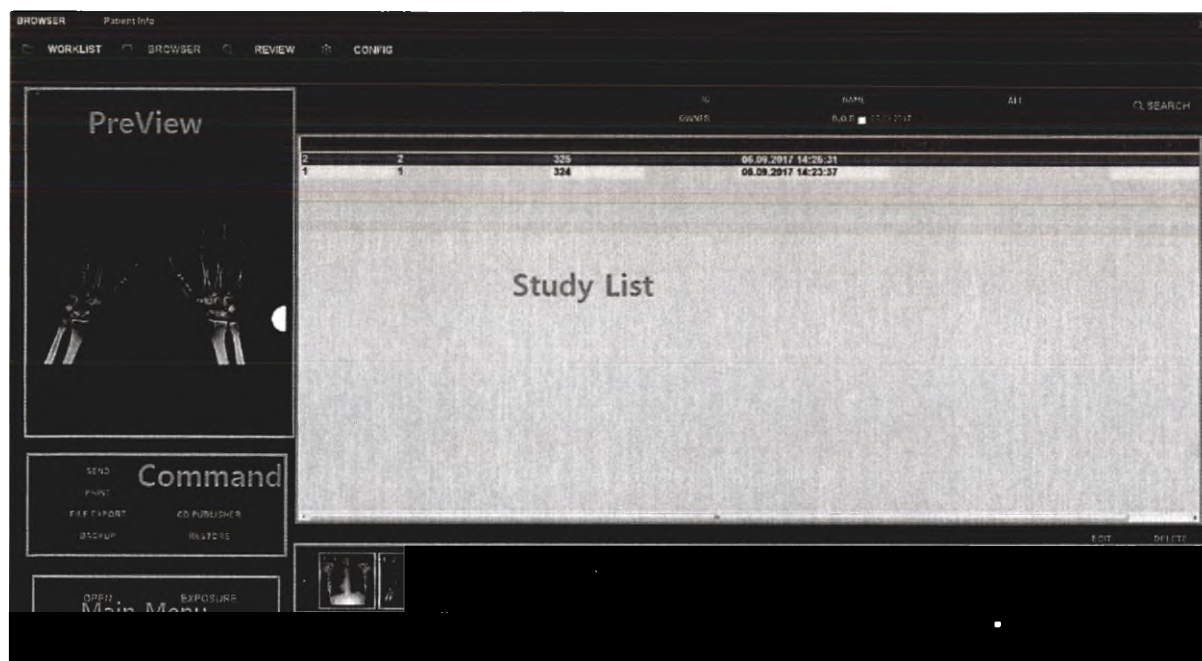
Режим браузера работает как просмотрщик базы данных для просмотра сохраненных данных снимков. В этом режиме можно выполнять запросы различными способами, делать повторные рентгеновские снимки и изменять их последовательность. Кроме того, возможна отправка в PACS или резервное копирование и восстановление. Это очень полезный инструмент управления.

Примечание

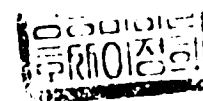
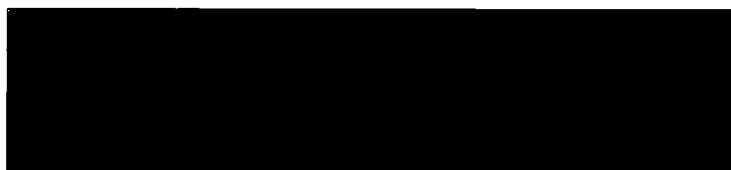
При работе в режиме браузера на начальном этапе не удастся увидеть изображение в списке отображения изображений. Это связано с тем, что

Оно не выбрано из списка Пациент/Исследование/Серия. Поэтому
необходимо выбрать отображение из списка
Пациент/Исследование/Серия.





6-3-1. Главное меню



- ① ОТКРЫТЬ : Открыть все изображения выбранного пациента.
- ② EXPOSURE : переход в режим исследования для повторного изучения выбранных исследований.
- ③ MERGE : объединение различных исследований. Например, случается, что в выбранной папке с изображениями пациентов находятся разные изображения пациентов или необходимо объединить изображения одного пациента после ER.



- A. Сначала выберите пациента для объединения.
 - B. Нажмите кнопку MERGE (в главном меню).
 - C. После этого появляется вышеуказанное всплывающее окно.
 - D. Выберите пациента для объединения в соответствии с опцией или списком пациентов.
 - E. Выберите список исследований выбранного пациента и нажмите кнопку объединения.
 - F. Он объединяет все списки Study.
- ④ АНАЛИЗ: В данной функции отображается весь анализ истории рентгенограмм, как это было проверено при установке ПО.



Total Analysis							Total	Year	2012	Data Loaded	
Period	Exposed	Patients	Rejected	Deleted	Sent	Printed				Search	
TOTAL	3,102	3,285	1,102	937	1,267	1,274				From	
1월	312	312	95	81	116	102				2012년 1월 1일 일요일	
2월	239	239	61	62	113	110				To	
3월	340	340	173	135	172	196				2012년 7월 18일 수요일	
4월	257	257	19	27	9	7				Print Setup	
5월	345	345	93	79	155	144					
6월	411	411	237	183	237	234					
7월	419	419	54	42	58	67					
8월	128	128	68	76	50	52					
9월	0	0	0	0	0	0					
10월	0	0	0	0	0	0					
11월	412	395	158	125	212	224					
12월	439	439	123	126	135	138					

Analysis by Operator						
Operator	Exposed	Patients	Rejected	Deleted	Sent	Printed
Kim	1,101	1,095	368	312	426	427
Jason	1,101	1,095	367	308	422	424
Kim young Chi	1,100	1,095	367	317	419	423

Rejected Analysis									
Period	Motion	Over Exp.	Under Exp.	Positioning	Artifact	Maker	Test	Sync Error	etc
TOTAL	12	24	3,170	8	16	24	24	16	8
1월	0	0	312	0	0	0	0	0	0
2월	0	0	239	0	0	0	0	0	0
3월	3	6	307	2	4	6	6	4	2
4월	0	0	257	0	0	0	0	0	0
5월	3	6	312	2	4	6	6	4	2
6월	0	0	411	0	0	0	0	0	0
7월	0	0	419	0	0	0	0	0	0

Как и выше, появляется окно анализа.

Этот контент включает в себя всю информацию за соответствующий год с разбивкой по месяцам.

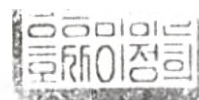
Total

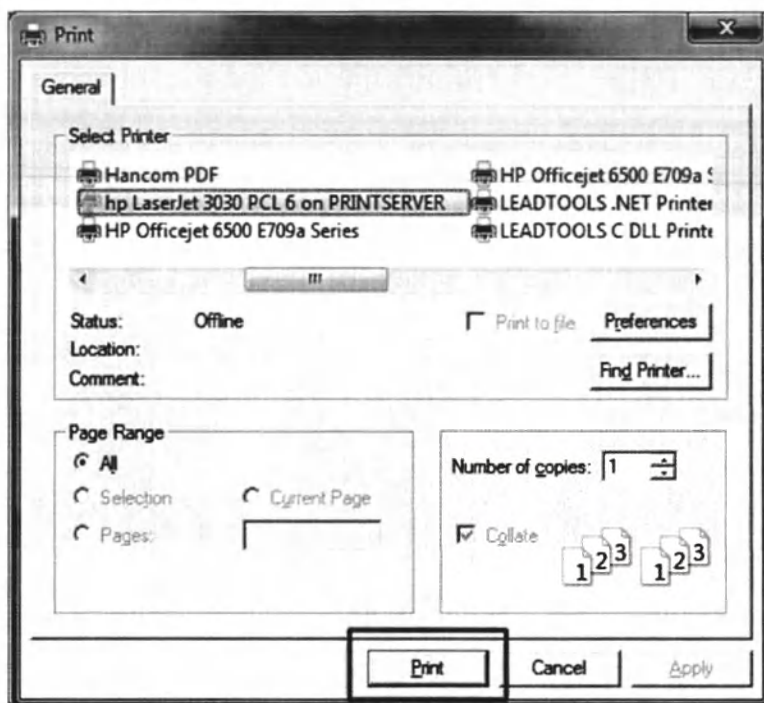
Year

2012

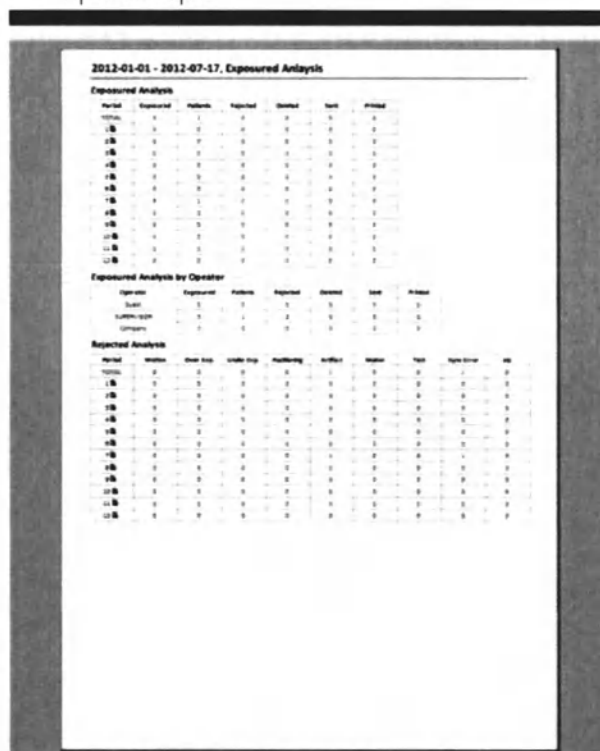
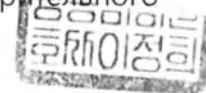
После выбора соответствующего года нажмите кнопку "Total", и на экране появятся данные за соответствующий год.

И нажмите кнопку "Поиск" для отображения данных после установки даты. Для распечатки данных анализа выполните следующие действия.

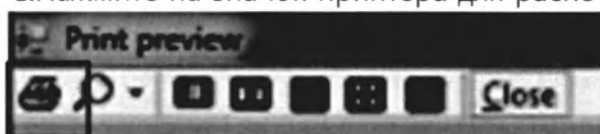




В.Нажмите на красную рамку и перейдите в окно предварительного просмотра



С.Нажмите на значок принтера для распечатки в окне



6-3-2. Список исследований

Здесь отображается список исследований пациента, выбранного из списка пациентов. Отображаются идентификатор пациента, идентификатор исследования, номер присоединения, дата и время исследования, описание исследования и т.д. При выборе одного из них появляется серия и изображения. Дважды щелкнув на элементе, можно проверить изображения, включенные в исследование, выбранное на экране обзора.

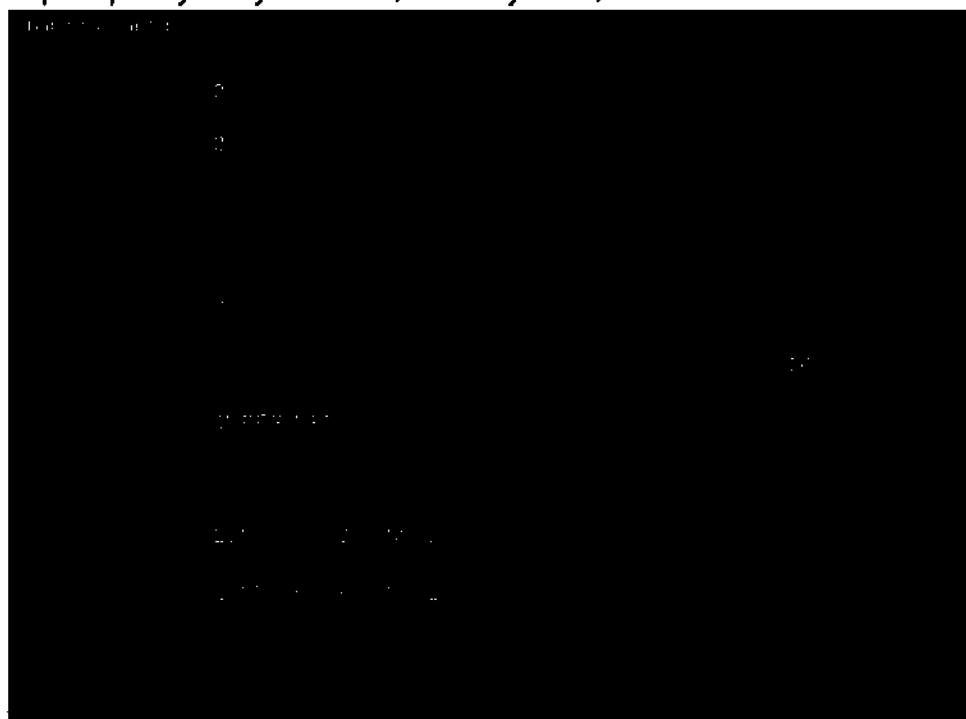
EDIT и DEL разрешены только пользователю компании и руководителю



① EDIT

Вы можете изменить информацию о пациенте, как показано ниже.

Проверьте учетную запись, чтобы узнать, кто ее изменил.

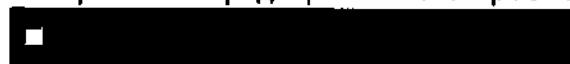


② DEL

Вы можете удалить выбранную информацию о пациенте. В этом случае также проверьте счет.

6-3-3. Миниатюра

Здесь отображаются миниатюрные изображения выбранного исследования. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы показать изображение предварительного просмотра.



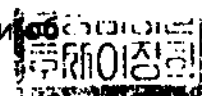
① Инвертирование Sel.

А. Инвертировать выбор изображения из списка изображений. Отмена выбранного изображения и выбор невыбранного изображения.

В. При установленной опции Inver Sel. Если флажок установлен, то при выборе списка пациентов, списка исследований и списка серий основное изображение будет отображаться без желтого поля.

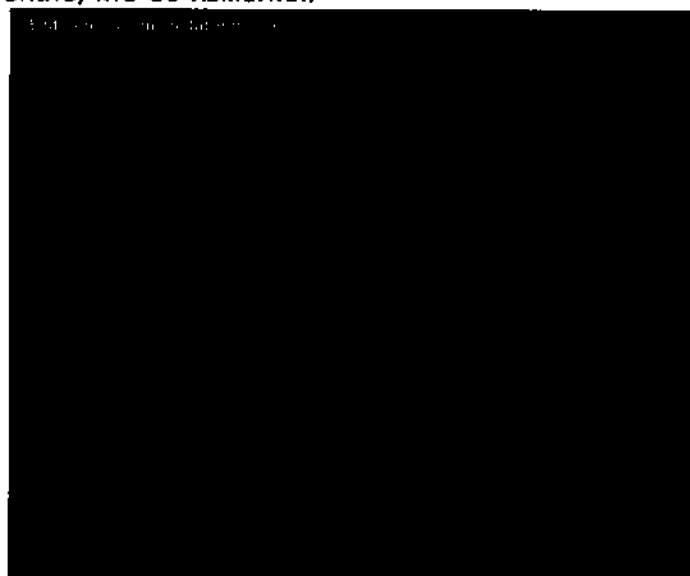
С. Если после открытия изображений он не работает нормально, проверьте, находится ли на изображении желтая рамка.

Кнопка EDIT предназначена для изменения информации исследования.



Проверьте т

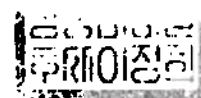
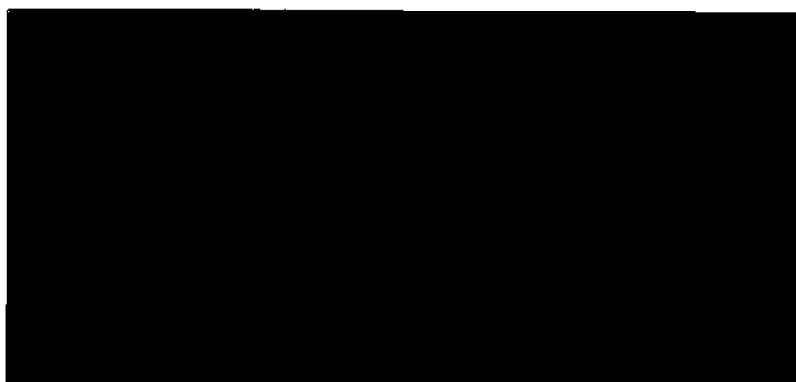
е учетную запись, чтобы узнать, кто ее изменил.



③ АССЕРТ активировать отклоненное изображение и принять его в программе.

④ Изменение последовательности изображений: Последовательность изображений можно изменять путем перетаскивания.

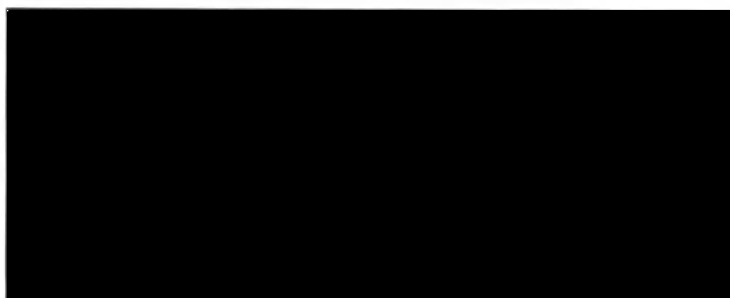
После проверки сообщения нажмите кнопку .



Примечание

Эта функция работает только на одной серии, поэтому после выбора одной серии необходимо изменить последовательность на выбранной серии. Это можно сделать и на экране эскизов, когда они не развернуты.

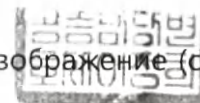
6-3-4. Командная кнопка



Отправ Вы можете отправить изображения, выбранные (с желтым квадратиком)
ить из списка изображений, на PACS-сервер, выбранный справа. (См. раздел Конфигурация PACS для настройки

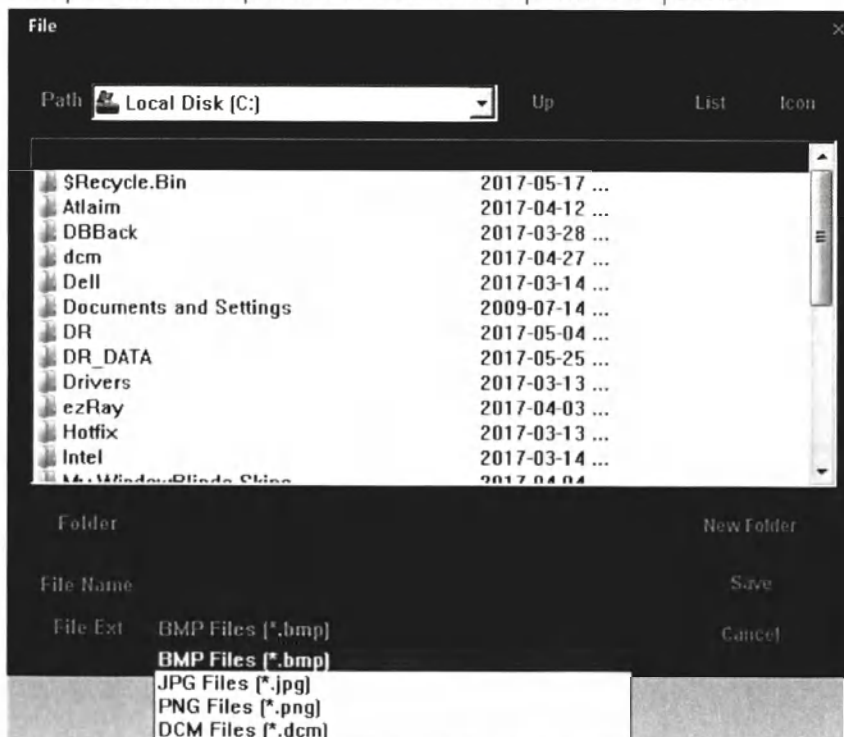
PACS-сервер)

Печать Из списка изображений можно распечатать выбранное изображение (с желтой рамкой).



Экспо Выбранные изображения можно сохранить в файле.

рт
файло
в



CDWriterBackup

Drive Label: 201706121103

E W [DVD-RW GH80N :]

Supported Media Type

- CD-R, CD-RW, DVD-RAM, DVD-R, DVD-RW
- DVD-R Dual Layer, DVD-R, DVD-RW, DVD-R Dual Layer random access, and Blu-ray media
- Blu-ray media

Selected Media Type

700MB CD Media

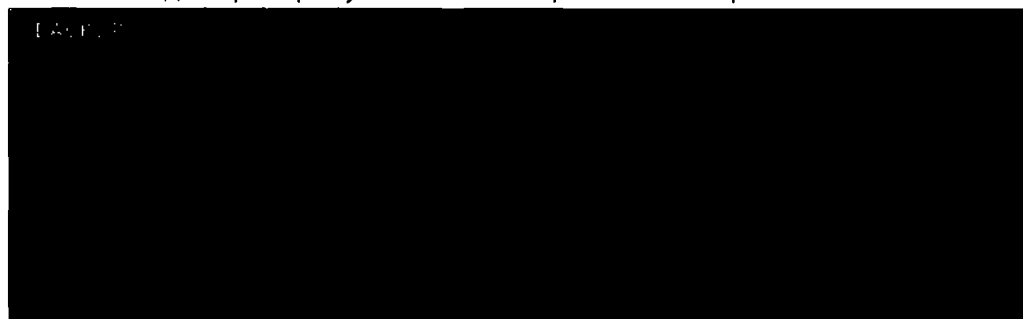
File List

- Aceview.mdb
- Aladdin.dll
- Autorun.inf
- ClearDir.exe
- Company
- feelView.exe
- feelView.mdb
- CDView.exe
- Ltannu.dll
- Ltlicu.dll
- Ltdisu.dll
- Ltimgctu.dll
- Ltimgconu.dll
- Ltimgfpu.dll
- Ltimgtutu.dll
- Ltkmnu.dll

Estimated Time: 00:00

Time Left: 00:00

Можно создать резервную копию выбранных изображений в

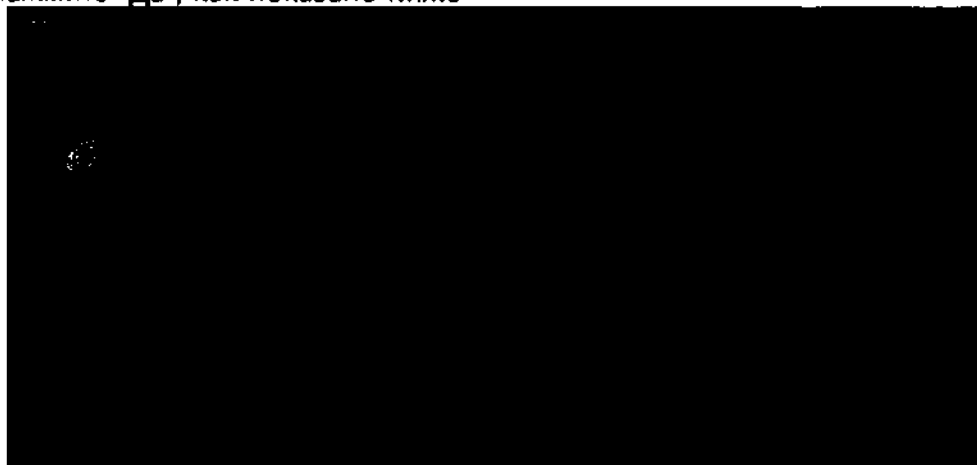


이것이 바로 이집트의 신비이다.

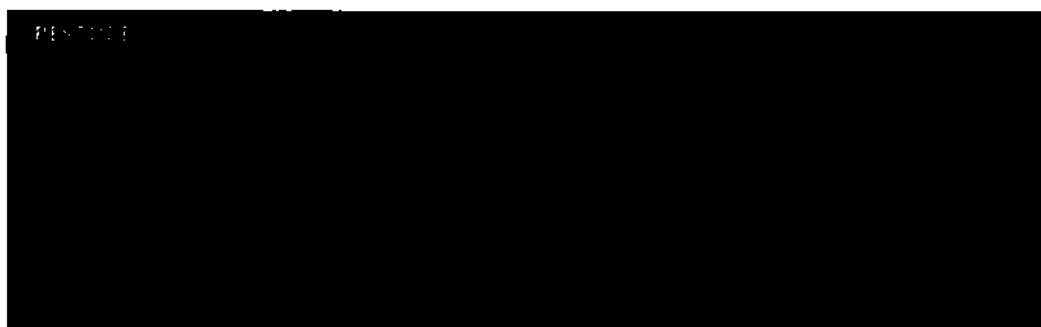
а. Вставьте пустой компакт-диск в дисковод CDROM



- б. Выберите путь резервного копирования на CDROM Drive
- с. Нажмите кнопку "Запуск резервного копирования"
- д. Нажмите "Да", как показано ниже



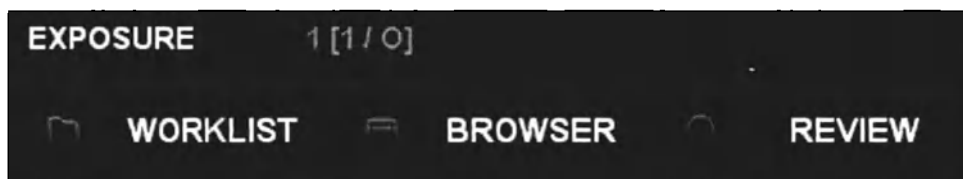
Restore Он восстанавливает резервные образы.



Функция Restore может работать как DICOM-импорт. Эта функция используется при регистрации в программе DR-console файлов DICOM из других источников.

6-4. Обзор

В режиме REVIEW можно использовать экран EXPOSURE для осмотра в рабочем списке, а также режим REVIEW для проверки и редактирования изображений в браузере.



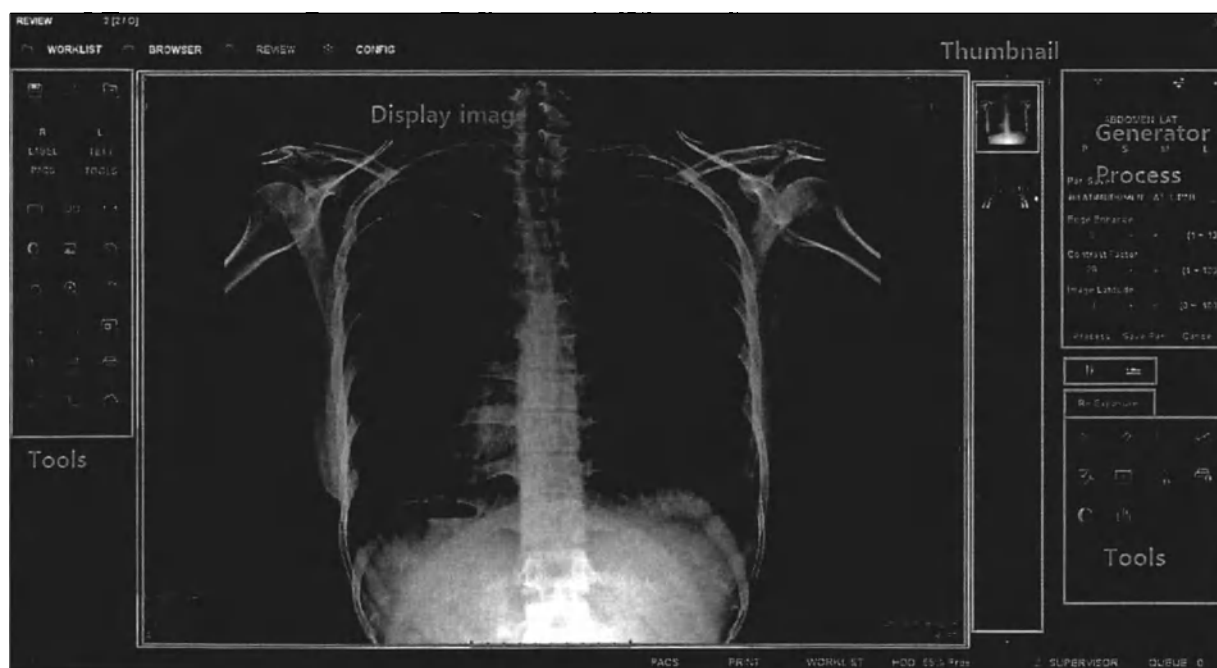
[Из WORKLIST/BROWSER в EXPOSER]

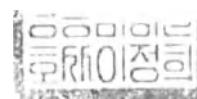


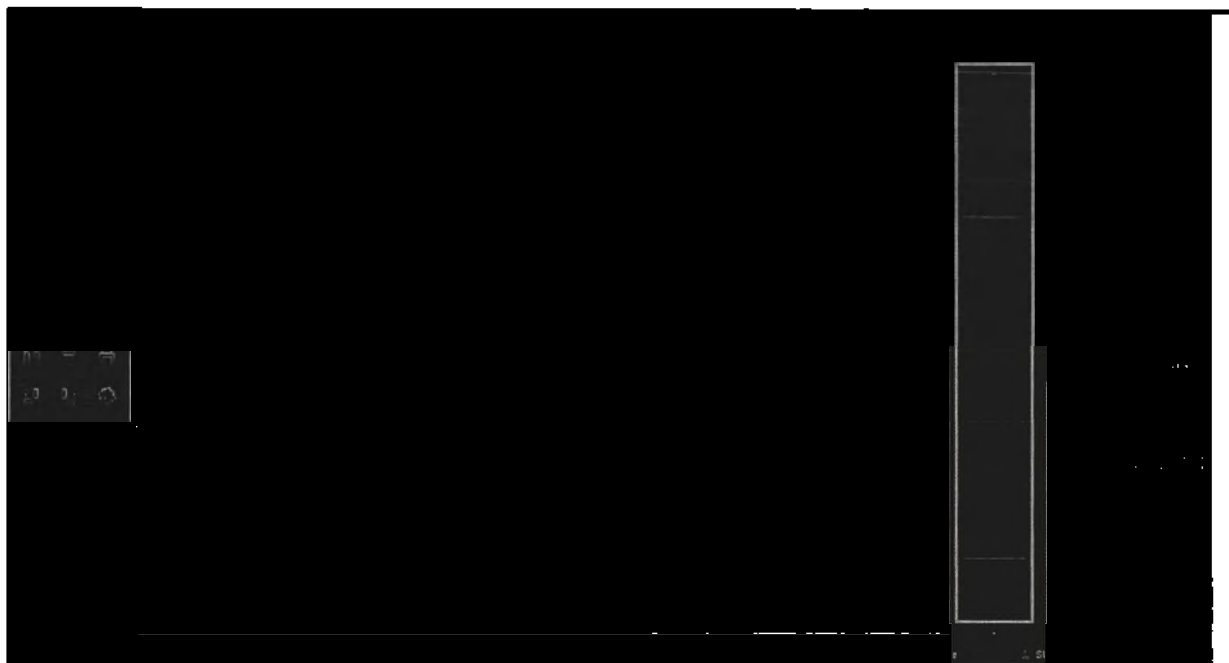
[Режим REVIEW]

Примечание

Разница заключается в том, получает ли он дополнительные изображения или нет. В случае, когда исследование происходит в режиме Review, речь идет о повторном экспонировании полученных изображений.







[Режим экспозиции]

6-4-1. Стенд и стол

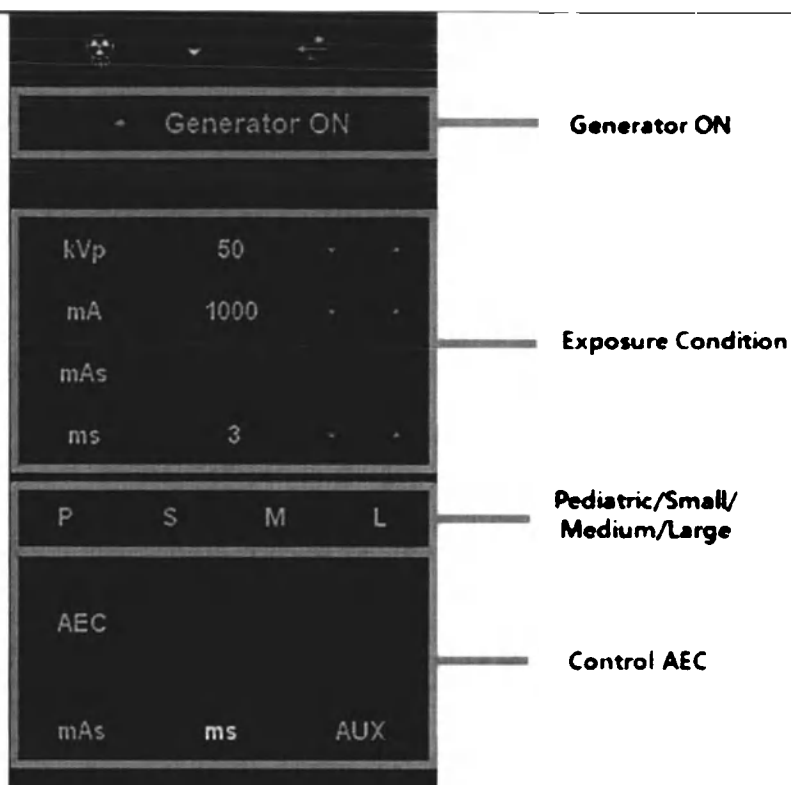
Выберите оборудование для обучения в режиме учебы.



6-4-2. Генератор

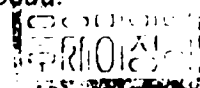
Манипуляции можно выполнять, нажимая на кнопку Generator, когда генератор встроен. При поддержке АЕС можно изменять дозировку, а также среду АЕС.





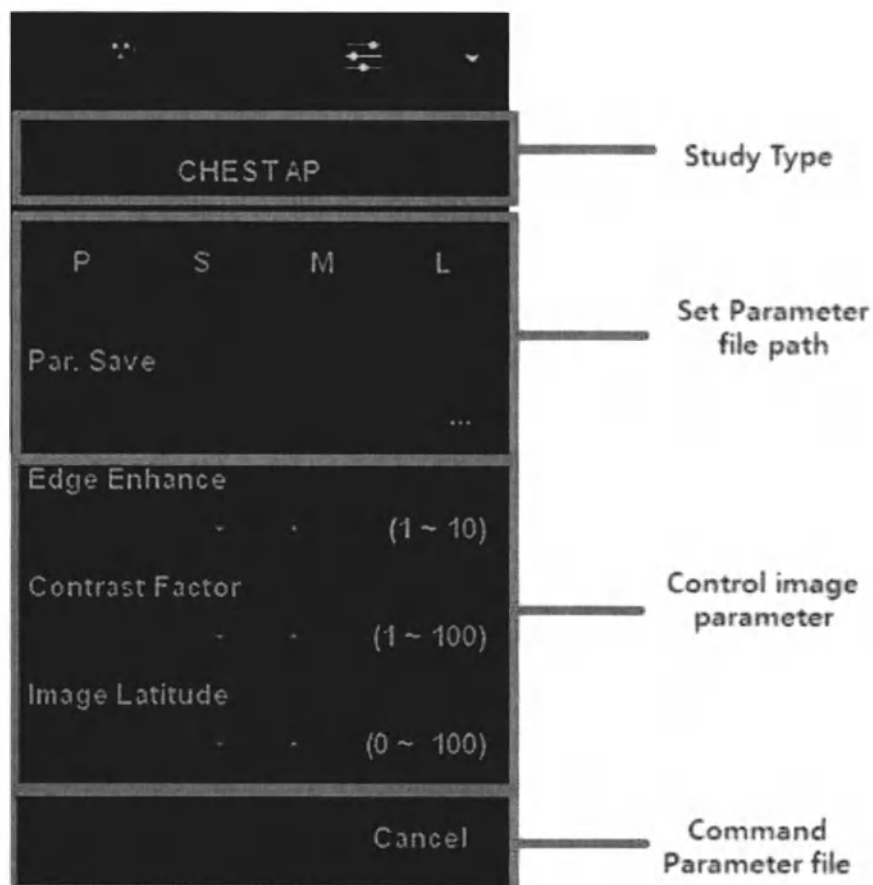
Примечание

"Значения условий, отображаемые на экране, показаны в типе поддержки генератора, поэтому он отображает не все значения условий."



6-4-3. Процесс

Вы можете обрабатывать отображаемые изображения, открывая файл Par, применяя параметр и изменяя детали. Для настройки файла параметров см. раздел 6-4-2.



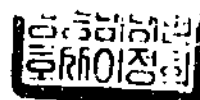
Обработка изображений Настройка параметров



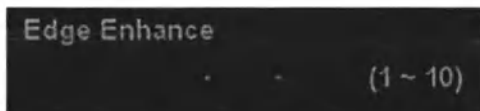
Можно сохранять файлы параметров для обработки изображений. Кнопки **P/S/M/L** позволяют выбрать файл параметров, заранее выбранный в соответствии с состоянием пациента. Если он еще не установлен, то отображается пустым.

Примечание

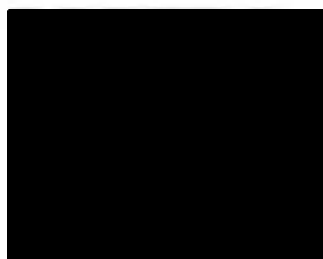
Для обработки изображения необходимо задать. Если файл не находится в заданном маршруте, то все кнопки выполнения нижеуказанной



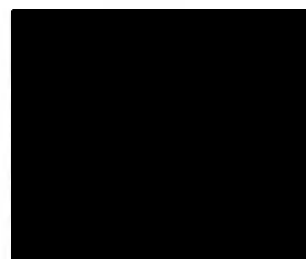
Регулировка усиления краев



Предназначен для выделения края изображения (отдельно с другими параметрами). Как показано на приведенных ниже изображениях, он используется для просмотра детальной части костной ткани.

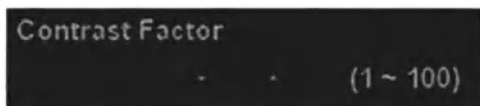


усиление краев = 2

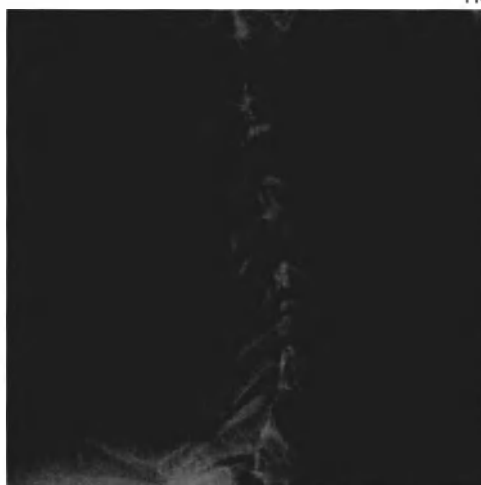


усиление кромки = 7

Настройка усиления контрастности



Предназначен для подчеркивания контрастности изображения. Это связано с ширитой. Если она выделена слишком сильно, то изображение выглядит жестким. Как показано на следующих изображениях, часть С-образного позвоночника выделена по сравнению с окружающим пространством ткань.



Усиление контрастности = 2



Усиление контрастности = 7

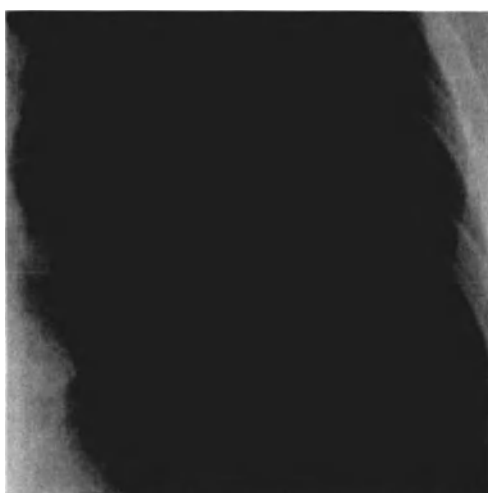
Регулировка широты

Image Latitude
(0 ~ 100)

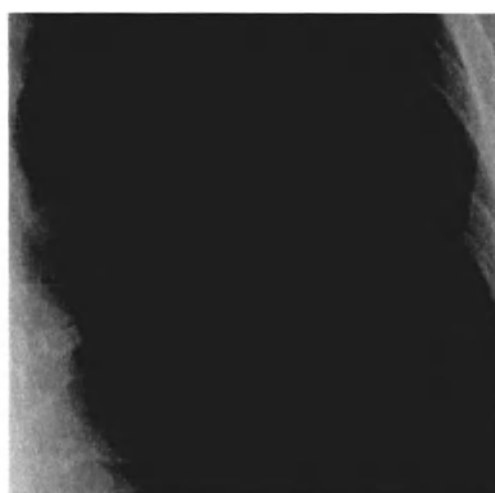
При увеличении значения нижняя часть изображения выделяется, а само изображение становится более плотным. Это позволяет получить более реалистичное изображение для двумерного изображения.

Пожалуйста, ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.

Поперечный
и разрез



Широта = 2



Широта = 7

Process

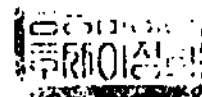
Он выполняет обработку изображений.

Save Par.

При этом сохраняются измененные значения параметров обработки изображения "Усиление краев", "Коэффициент контрастности" и "Широта изображения".

Сохраненные параметры будут обрабатывать ту

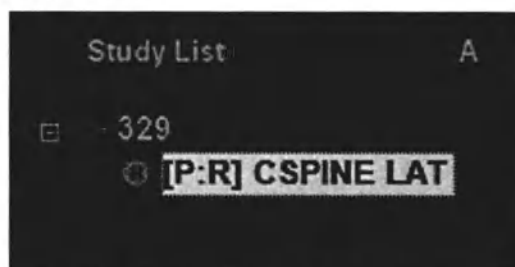
же самую часть исследования.



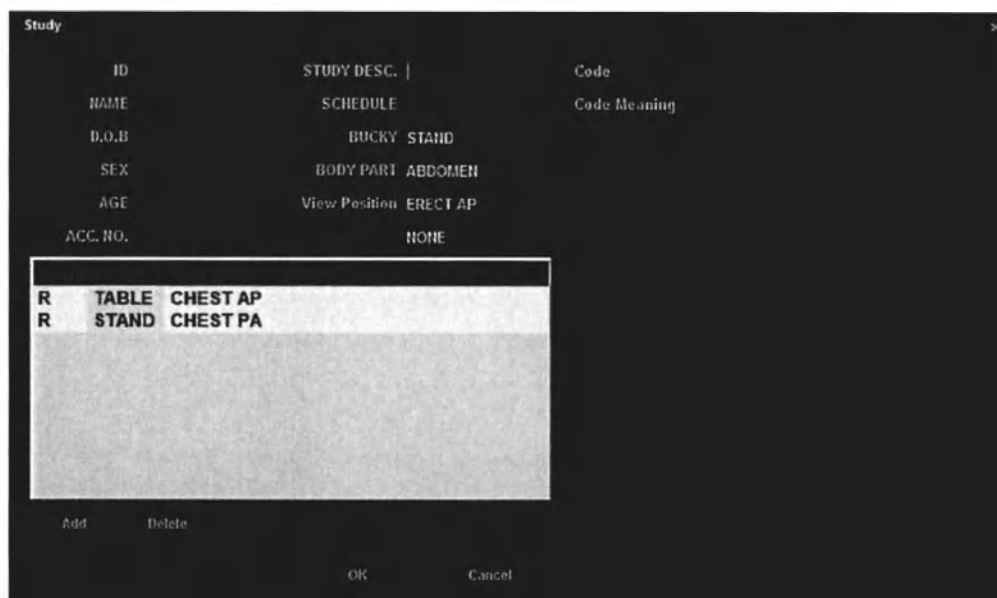
Cancel

Вы можете вернуться к
необработанному изображению.
Другими словами,
при отображении данных изображения,
полученных с детектора, часть,
показанная затвором, отображается как
необработанные данные, если затвор
существует
в режиме просмотра.

6-4-4. Исследование

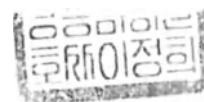


Кнопка "A" позволяет автоматически перейти к следующему исследованию. Также возможен выбор позиции просмотра пользователем в автоматическом режиме. Как показано в следующем окне, используйте для добавления или изменения последовательности просмотра.



6-4-5. Re exposure

Если сохраненное изображение находится под рентгеновским
облучением или несовпадает по положению, то с помощью этой
кнопки можно выполнить повторное рентгеновское облучение.



После нажатия этой кнопки программное обеспечение консоли переходит в режим ожидания экспозиции рентгеновского излучения. Если в систему встроен рентгеновский генератор, то программа просмотра консоли переходит в режим экспозиции. В противном случае режим просмотра консоли не изменяется. После получения нового изображения необходимо выбрать "принять" или нет новое изображение.

Примечание

"Если вы принимаете новый образ, то выбирайте его тщательно, так как система удаляет старый образ".

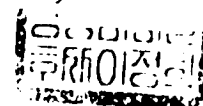


6-4-6. R, L, MARK, TEXT

Аннотации можно вводить на экране.



В случае AP/PA/LAT достаточно щелкнуть по метке, чтобы ввести ее на экране. Если необходимо создать новую метку, нажмите кнопку +.



Установка флажка Insert mark и нажатие кнопки ОК просто добавляет метку в список MARK. Если же проделать описанный выше процесс, сняв флажок Вставить метку, то она добавится в список, а также отобразит метку в части изображения.

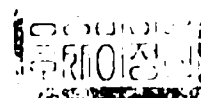
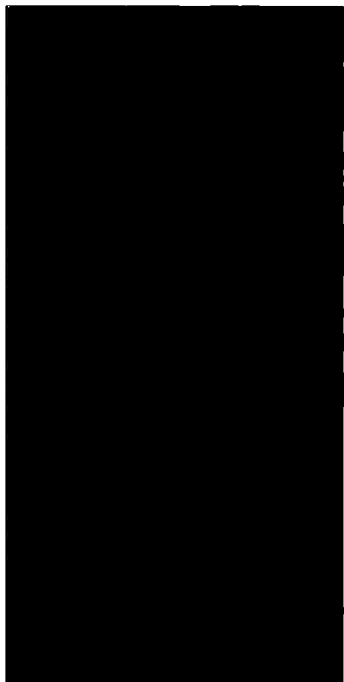
Кнопка "SELECT" отображает на экране метку списка.

Следующие две фотографии предназначены для добавления текста, процесс аналогичен MARK.



6-4-7. ЗНАЧОК ИНСТРУМЕНТОВ

В режиме просмотра можно редактировать изображения с помощью значка Tools, когда изображение отображается на экране.



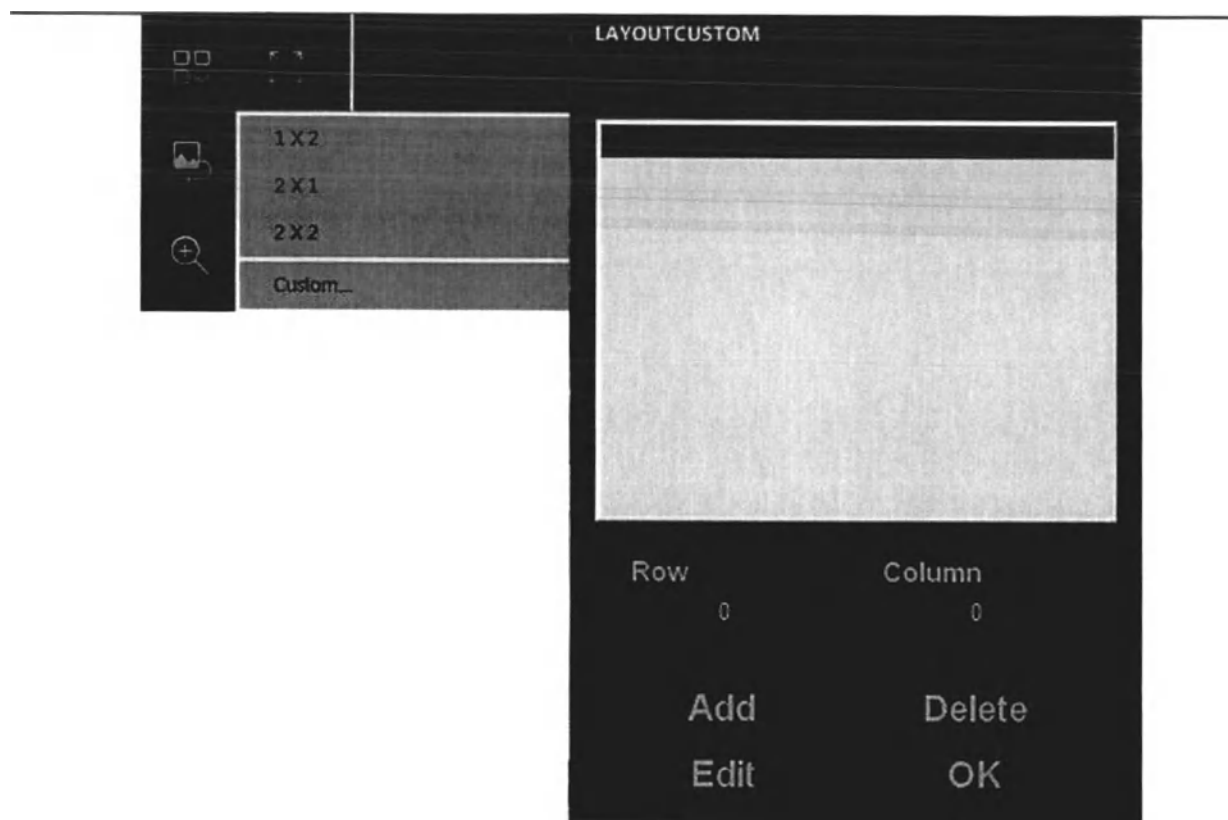
Макет 1 X 1

Отображение большого изображения без разбиения на части.



**Макет
Пользовательски
й**

Оператор может выбрать способ деления. В основном предусмотрены варианты 1X2, 2X1, 2X2. Если выбрать "Custom", то можно ввести раскладку по своему усмотрению. Введите строку и столбец для добавления и нажмите кнопку "Добавить".
кнопка.



WL

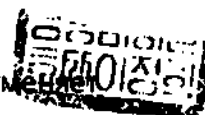
ResetИзменение ширины/уровня окна
инициализируется исходным значением
полученного изображения.



Сброс

изображенияИнициализирует

изображение (отменяет
прямоугольник ROI и обработку).



умирование

Если навести указатель мыши на изображение и
щелкнуть левой кнопкой, то можно перемещать
изображение по мере перемещения указателя
мыши.



Увеличение/
уменьшение
масштаба

Если навести указатель мыши на изображение и
щелкнуть левой кнопкой, то можно уменьшить
масштаб изображения, переместившись в верхнюю
часть, и увеличить масштаб, переместившись в
нижнюю часть.



**Увеличительное
стекло**

Он может увеличивать/уменьшать любую область экрана. Если вы

Если переместить мышь в левую верхнюю часть, зажав клавишу Shift, экран станет меньше. При перемещении в правую верхнюю часть он увеличивается.

При перемещении в верхнюю часть, нажимая на клавишу управления, коэффициент увеличения изображения уменьшается. При перемещении в нижнюю сторону он увеличивается.



Fit Image

Он подгоняет изображение под размер экрана.



Эллипс ROI

Он выбирает область для сохранения в виде круга или овала. Внешняя сторона области выглядит черной.



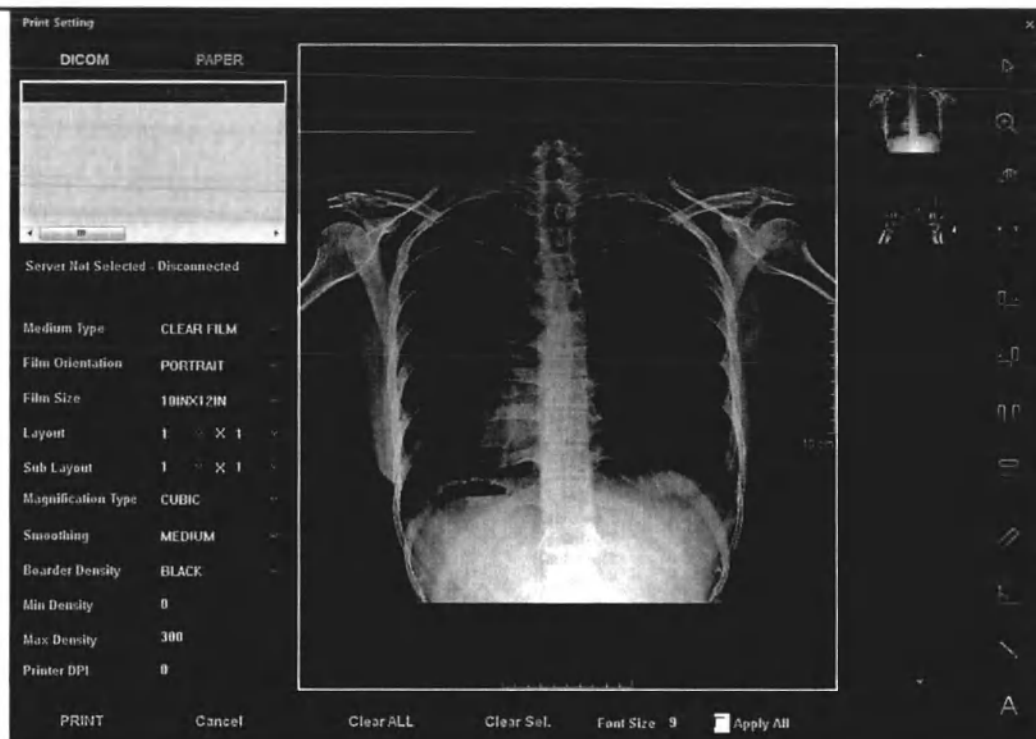
**Прямоугольник
ROI**

Он выделяет область для хранения в прямоугольнике. Внешняя часть области удаляется.

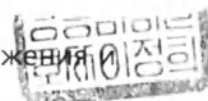


Печать

Печатает изображение, выбранное с помощью DICOM-принтера. (Только DICOM-принтер)
При щелчке на пиктограмме отображается следующий предварительный просмотр.



- A. Кадр будет меняться в зависимости от размера пленки.
- B. Вы можете проверить состояние текущей страницы/всего листа.
- C. Если печать на одном экране невозможна, можно проверить предыдущую или следующую страницу.
- D. При изменении ориентации пленки, ее размера, расположения т.д. экран обновляется соответствующим образом.



Сохранить

При этом сохраняется текущее изображение.



**Сохранить и
отправить**

Он сохраняет и отправляет текущие изображения.

В режиме получения изображения отображается рабочий список

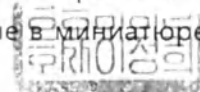
экран после сохранения или отправки настоящих изображений, а затем завершения исследования.



**Близкое
исследование**

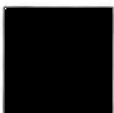
Здесь поддерживаются 4 режима.

- ① Сохранить изображение: Сохраняет текущее изображение.
- ② Сохранение и отправка изображения :
Он сохраняет и отправляет текущее изображение.
- ③ Сохранение изображения и отправка всех изображений :
Он сохраняет текущие изображения и отправляет все изображения, отображаемые в миниатюре
- ④ Отправлять только изображения : Отправляет все изображения, отображаемые в миниатюре, без сохранения.



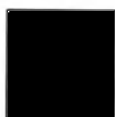
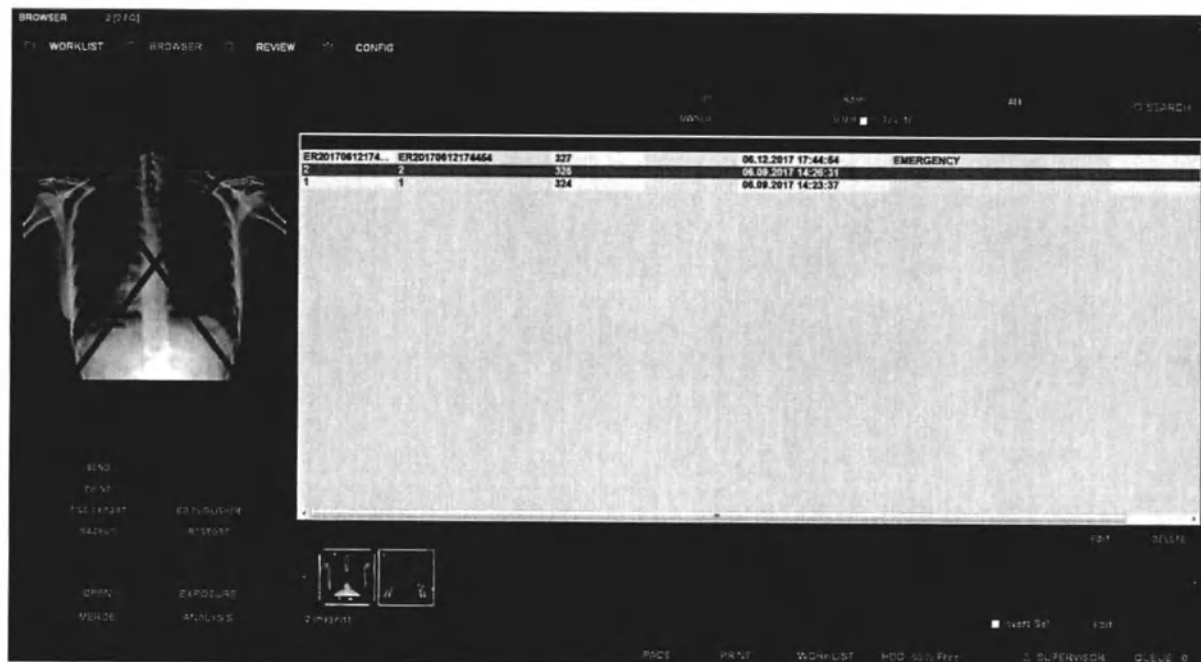
В режиме исследования он отменяет использование изображений (не сохраняет их) и готовится к другому.

В режиме Review отображается экран просмотра. Функция Reject не использует изображение без удаления, при этом на экране отображается сообщение "Reject".



Отмена





Зеркало

Она меняется вправо и влево.



Flip

Она изменяется то вверх, то вниз.



Поворот налево

Он поворачивает изображение на 90° против часовой стрелки.



**Вращение
вправо**

Он поворачивает изображение на 90° по часовой стрелке.



**Вращение
бесплатно**

Он вращается по умолчанию пользователем.



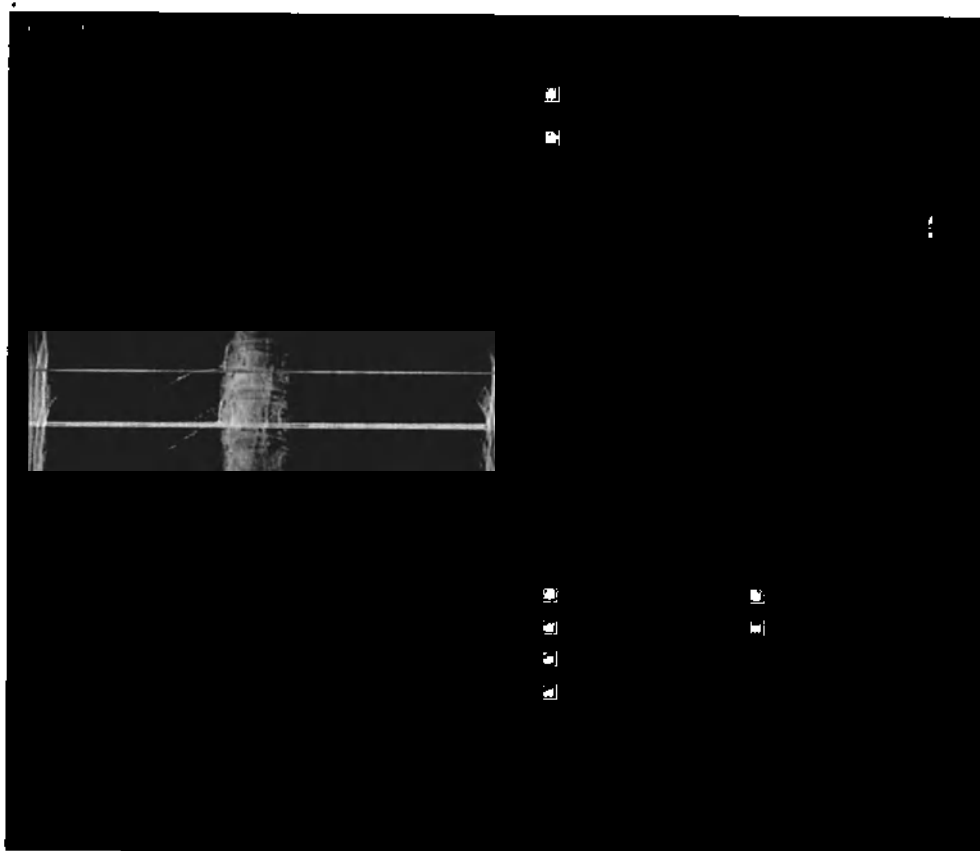
**Весь
позвоночник**

Он может создавать новое объединенное изображение, сшивая 2 - 4 изображения в ручном или полуавтоматическом режиме.

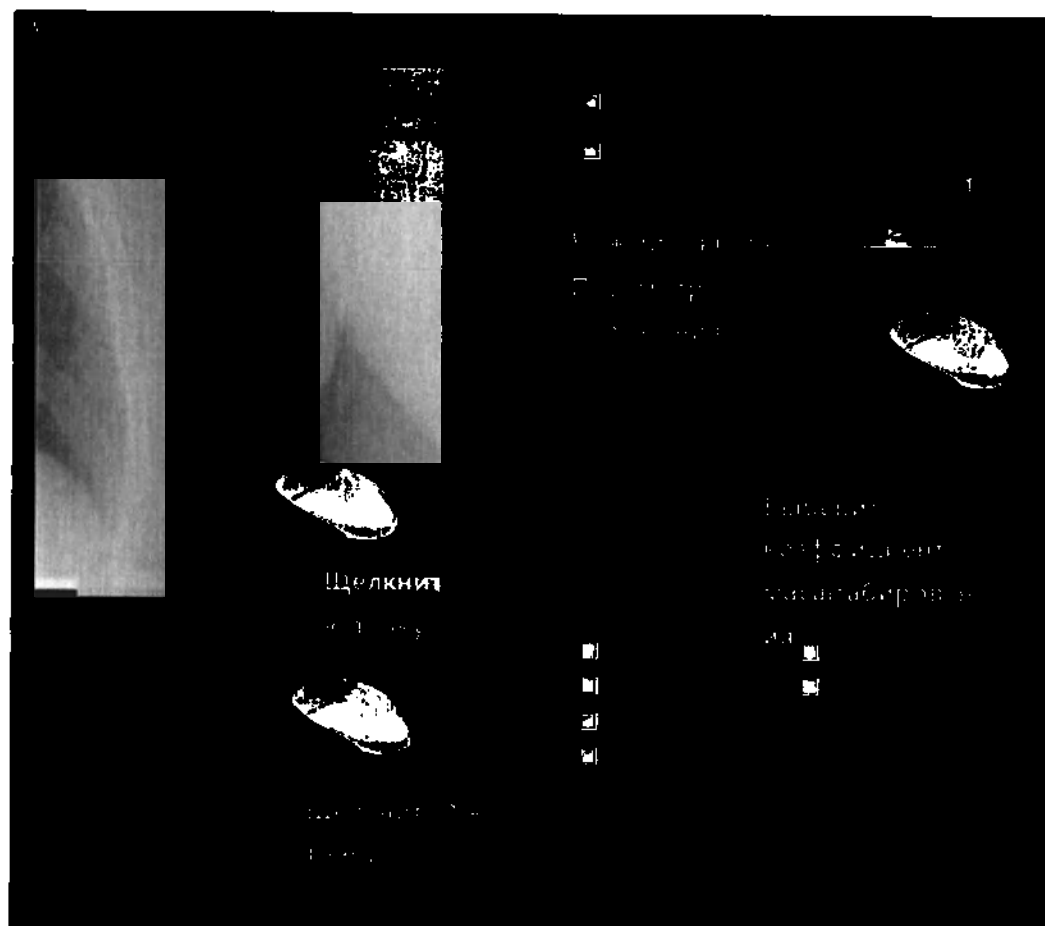
Иногда эту функцию называют "сшивкой".



1. На первом этапе выберите изображения для сшивания в режиме просмотра.



2. Метод использования кнопки Merge (полуавтоматический)
(например, использование маркера "X" на изображениях по кнопке слияния)
А. Выберите коэффициент ZOOM.



- В. Выберите позицию.
- С. Проверьте точку Set 1st.
- Д. Щелкните левой кнопкой мыши на указателе сшивки в верхнем изображении.
- Е. Проверьте 2-ю точку установки.
- Ф. Щелкните левой кнопкой мыши на указателе сшивки, показанном на рисунке ниже.
- Г. Нажмите кнопку Объединить. После нажатия кнопки будет создано новое сшитое изображение.
- Н. Нажмите кнопку Сохранить или Отмена.
- И. После нажатия кнопки сохранения необходимо дождаться вывода на экран обработанного изображения. Время обработки зависит от производительности ПК.
- Ј. Эта функция поддерживается только в случае сшивания двух изображений. Если счетчик выбранных изображений превышает 3 изображения, эта функция слияния будет отключена.



Изображение после нажатия кнопки Объединить



После нажатия кнопки сохранения

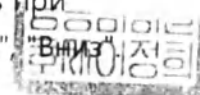
3. Метод ручной сшивки

- А. Выберите движущееся изображение. При выборе изображения активен номер выбранного изображения.
- В. Перемещайте изображение щелчком левой кнопки мыши.
- С. Если вы не можете переместиться в точную точку, то следует переместиться в ближнюю точку с помощью мыши. Для перемещения в точную точку можно использовать следующие варианты
- Д. Нажмите кнопку Сохранить или Отмена.

4. Кнопка "Опции".



- А. Влево, вправо, вверх, вниз : перемещение выбранного изображения на 10 пикселей.
- В. Другое
 - i. Тонкая настройка: перемещение на 1 пиксель при нажатии кнопок "Влево", "Вправо", "Вверх", "Вниз".
 - ii. Закрепить горизонтально :
 - iii. Закрепить вертикально :
 - iv. Фиксировать изображение: Фиксированное изображение для проверки сшитого изображения после его перемещения.



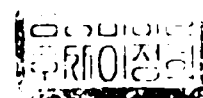
Примечание

"При сшивании изображений существует два метода объединения изображений.

В одном случае используются необработанные изображения, в другом - обработанные.

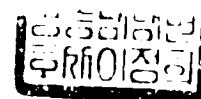
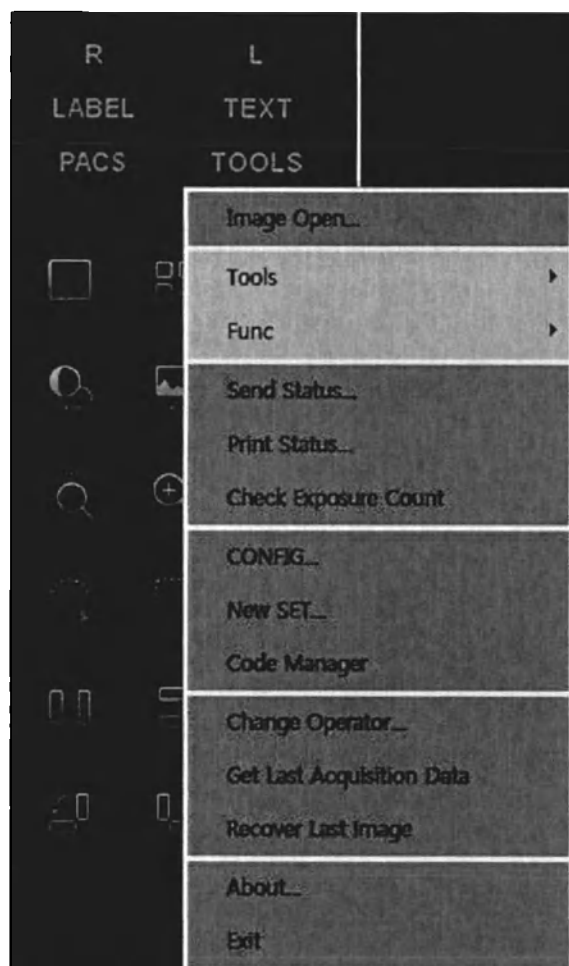
6-4-8. Иконка TOOLS в режиме просмотра

	Угол измерения
	Длина измерения
	Invert(Pixel gray value)
	Линейный профиль (гистограмма)
	Новый SET
	Code Manger
	Статус отправки в хранилище DICOM
	Статус печати DICOM
	Мышь в режиме по умолчанию



6-4-9. Меню TOOLS

В режиме Review можно использовать следующие функции, нажав на кнопку TOOLS.



Открытое изображение

Вы можете просматривать DICOM-файлы извне, а не DICOM-файлы, хранящиеся в ZView.

Вы можете использовать такие базовые функции, как просмотр изображений и ширина/уровень окна.

Инструмент

• Гистограмма

Под гистограммой здесь понимается профиль линии. Если провести на изображении прямую линию, то можно увидеть расстояние и различные значения, связанные с строку, как показано ниже.

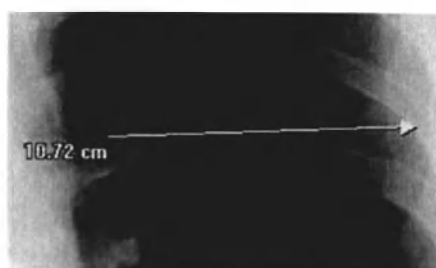
- Измерение угла

Угол можно измерить на изображении.



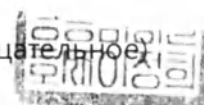
- Линия измерения

Линию можно измерить на изображении.



- Инвертировать

Для каждого изображения можно инвертировать (отрицательное) значение пикселя. Возврат к исходному состоянию осуществляется повторным нажатием.

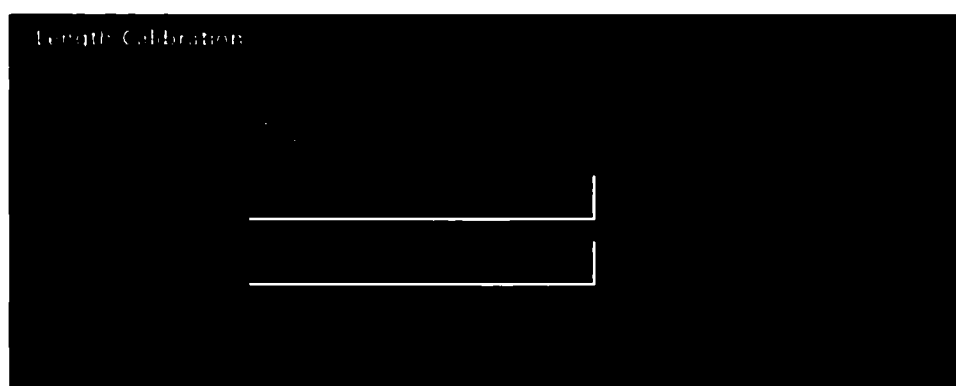


- Калибровка по длине

-Предназначен для установки значения расстояния между пикселями детектора по своему усмотрению.

- После получения рентгеновского снимка измерьте значение расстояния между пикселями и сравните его с реальным значением, а затем введите реальное число. Это калибровка по реальному расстоянию, когда реальное расстояние отличается от расстояния на полученном снимке.

1. Выберите Меню-Инструмент-Калибровка длины.
2. Проверьте расстояние на изображении или реальное расстояние и проведите линию длиной, равной расстоянию.
3. По окончании измерения расстояния появится экран, как показано ниже.

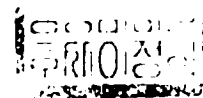


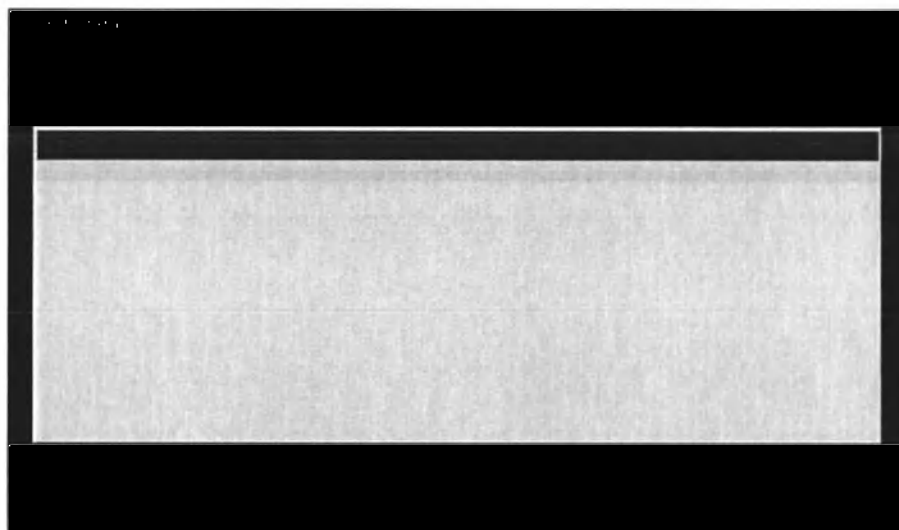
4. Measure отображает измеренное расстояние на изображении.
5. Задайте реальное расстояние в поле "Real" (Единицы измерения: мм).
6. Отображается значение Pixel Spacing, вычисленное в Stand (выбранный Bucky).
7. При сбросе игнорируется вычисленное значение расстояния между пикселями и для отображения используется значение расстояния между пикселями (исходное значение при установке), сохраненное в файле Aceview.ini.
8. Save сохраняет текущее значение расстояния между пикселями и закрывает экран.
9. "Отмена" отменяет текущую работу и закрывает экран.

Примечание

Очень полезно выполнять это измерение при монтаже. Как правило, инженеры выполняют калибровку длины при установке.

Статус В нем отображается QUE передачи файлов DICOM, передаваемых
отправки в сеть через службу хранения DICOM. После окончания передачи
изображений список будет удален.
Если программа закрыта, а передача не завершена, то появляется
предупреждающий знак, сообщающий, что изображения QUE
остались, и спрашивающий, как
процесс.





Статус печати

В нем отображается QUE передачи файлов DICOM, передаваемых в сеть через службу печати DICOM. Список будет удален после окончания передачи изображений. Остальные функции аналогичны статусу Send.

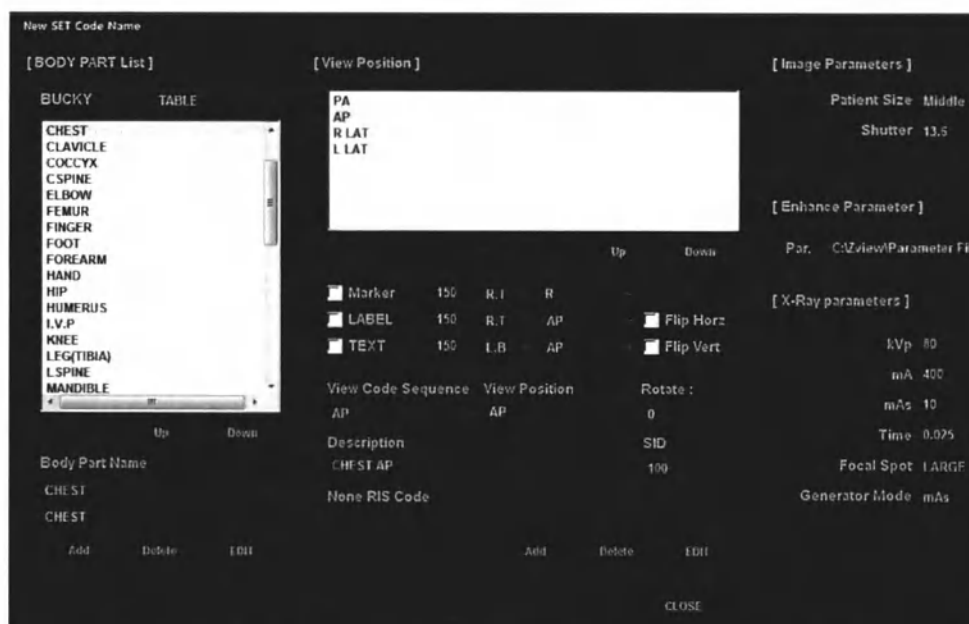
Проверка количества экспозиций

После первоначальной установки он отображает количество экспозиций до настоящего момента.

Конфигурация,

Пояснения к разделам Study Part и View Position будут даны позже.

NES SET...



1) Исследуемая часть

В соответствии с типом оборудования
(STAND/TABLE/UNIVERSAL) на дисплее отображается
часть тела, встроенная в оборудование

➤ **Вверх**

При этом местоположение выбранной из списка части
тела перемещается в верхнюю часть.

➤ **Вниз**

При этом расположение выбранной из списка части тела
перемещается в нижнюю часть

➤ **Название части тела**

Он отображает название выбранной из списка части
тела или позволяет ввести новую часть тела для
добавления.

➤ **ДОБАВИТЬ**

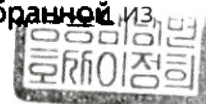
Он добавляет в список новые элементы частей тела через
окно ввода

➤ **Удалить**

При этом удаляется элемент выбранной из списка части тела.

➤ **Редактировать**

При этом изменяется название части тела, выбранной из
списка.



2) Просмотр позиции

➤ **Просмотр позиции**

В нем отображаются все позиции просмотра,
соответствующие части тела, выбранной из списка Study
type

➤ **Вверх**

При этом местоположение выбранной из списка
позиции просмотра перемещается в верхнюю часть.



При этом местоположение выбранной из списка позиции просмотра перемещается в нижнюю сторону.

➤ **Маркер**

Вы можете выбрать, отображать ли латераль на изображении или нет, а также содержание/положение/размер шрифта отображаемых элементов.

➤ **Этикетка**

Вы можете выбрать, отображать ли View Position на изображении или нет, а также содержание/положение/размер шрифта элементов для отображения.

➤ **Аннотация**

Вы можете выбрать, отображать ли Patient Direction на изображении или нет, а также содержание/положение/размер шрифта отображаемых элементов.



➤ **Флип Хорз**

Вы можете выбрать, будет ли автоматически применяться функция Зеркало (правая и левая части изображения инвертируются) или нет.

➤ **Flip Vert**

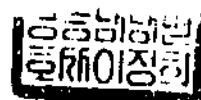
Вы можете выбрать, будет ли автоматически применяться функция Flip (Верхняя и нижняя части изображения инвертируются) или нет.

➤ **SID**

Вы можете выбрать расстояние рентгеновского излучения (расстояние между трубкой и детектором).

➤ **Кросс**

Предназначен для обработки поперечной линии при



➤ **Поворот**

В случае если положение верхней части детектора не соответствует конфигурации Bucky, можно выполнить поворот после получения изображения. Частичный поворот можно также выполнить на экране "Часть и вид позиции". Можно выбрать значения 0, 90, 180 и 270. Значение по умолчанию равно 0.

➤ **Просмотр названия должности**

В нем отображается название позиции View, выбранной из списка.

➤ **Описание**

В нем отображается описание выбранной позиции View.

➤ **Ориентация пациента**

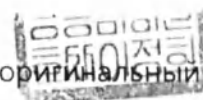
Можно выбрать ориентацию пациента в формате DICOM.

➤ **Просмотр последовательности кодов**

Можно выбрать позицию Просмотр в формате DICOM.

➤ **Нет Код РИС**

Для интеграции с Worklist можно ввести оригинальный код больницы.



➤ **WW**

Вы можете выбрать значение ширины окна, которое будет применяться при отображении изображений.

➤ **WL**

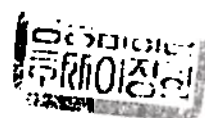
Вы можете выбрать значение уровня окна, которое будет применяться при отображении изображений.

➤ **Добавить**

В список можно добавить вновь созданные элементы позиции вида.

Удалить

Выбранные из списка элементы позиции просмотра можно
удалить.



➤ **Редактировать**

Вы можете изменить содержимое элементов позиции вида, выбранных из списка.

3) Параметр изображения

➤ **Размер пациента**

Можно выбрать размер пациента.

➤ **Затвор**

Вы можете выбрать размер детали для сохранения из изображений.

➤ **Параметры рентгеновского излучения**

Вы можете задать условие для рентгеновского излучения из Генератора.

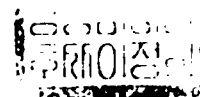
1. kVp

2.мА

3.мАс

4.Фокусное пятно: большое / малое

5.Режим: мА/мс, мАс, АЕС

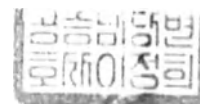
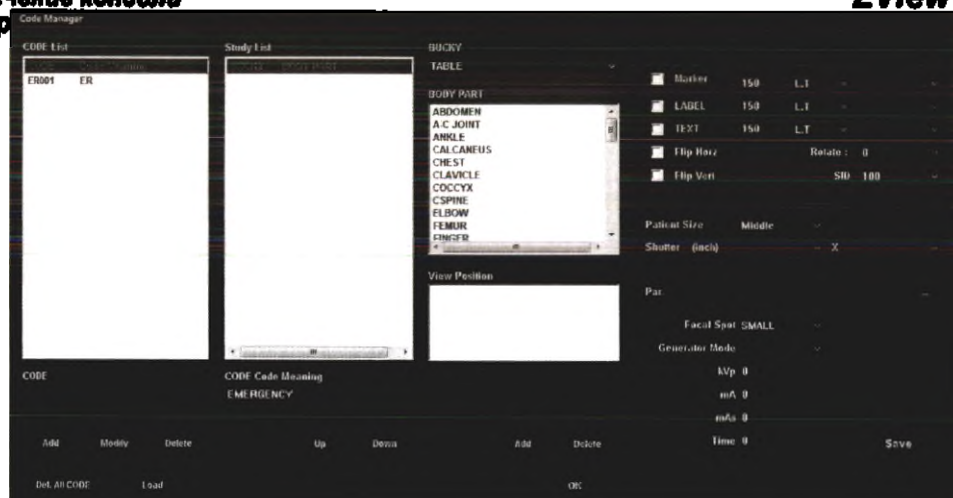


➤ **Улучшение параметров**

Можно задать значения для обработки изображения.

-Par : Выбор файлов параметров для обработки изображений.

Менеджер кодов Он сопоставляет элементы позиции View с кодом RIS.



- ① Код : Здесь отображаются все введенные коды РИС.
 - A. Add : Регистрирует введенные коды.
 - B. Edit : Редактирование выбранных кодов.
 - C. Del. : Удаление выбранных кодов.
- ② Артикул: Показывает все позиции просмотра, соответствующие кодам RIS.
 - A. Вверх : Получает последовательность выбранного элемента вверх.
 - B. Вниз : Уменьшает последовательность выбранного элемента.
 - C. Add : Добавляет элементы, выбранные из Viewposition в Item.
 - D. Удалить : Удаляет элементы, выбранные из списка Item.
- ③ Del. Все коды : Удаляет все коды RIS.
- ④ Загрузка: Ввод кодов РИС осуществляется через файл Excel.
 - A. Файл, созданный в Microsoft Office Excel 2003, является читаемым.
 - B. Название вкладки должно быть "Код", а во второй колонке должен быть введен код РИС.
- ⑤ O K : При этом закрывается Code Manager.

**Смена
оператора**

Это меняет оператора.

**Обновить
изображение**

Он получает новое стандартное изображение (Offset Image).

**Смещение
обновления**

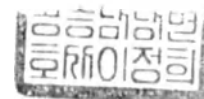
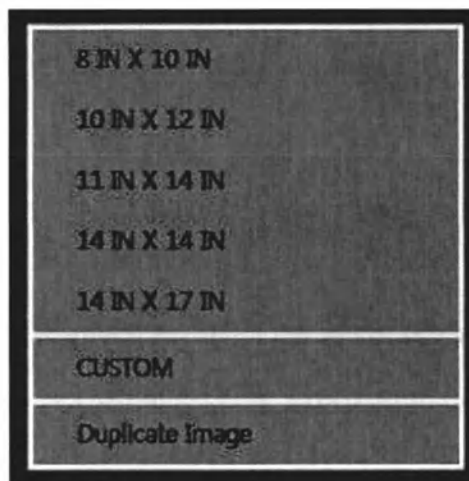
При этом сохраняется текущее стандартное изображение (Offset Image) с другим именем.

О сайте

На нем отображается версия программы и ее серийный номер.

6-4-10. Всплывающее меню

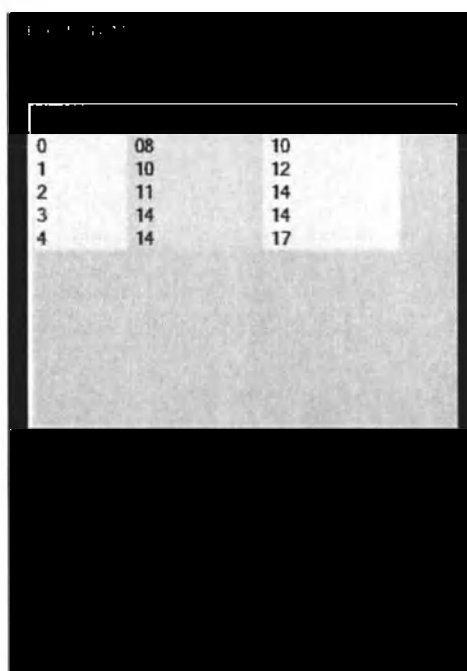
В режиме просмотра или экспозиции, если щелкнуть правой кнопкой мыши на изображении, появится следующее всплывающее меню.



Размер
затвора
приложение

Можно применить каждый размер выдержки.

Пользовательс
кий



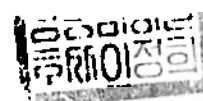
Если необходимо добавить размер затвора, воспользуйтесь приведенным выше инструментом Edit. Единицей измерения здесь является дюйм.

**Удалить
изображение**

Вы можете удалить текущее изображение.

Обработка

С помощью этого ярлыка можно повторно выполнить обработку изображения с первоначально заданными параметрами, не переходя на вкладку Процесс, если из-за инициализации или других ошибок изображения выглядят иначе, чем сохраненные.
причины при обработке изображений.



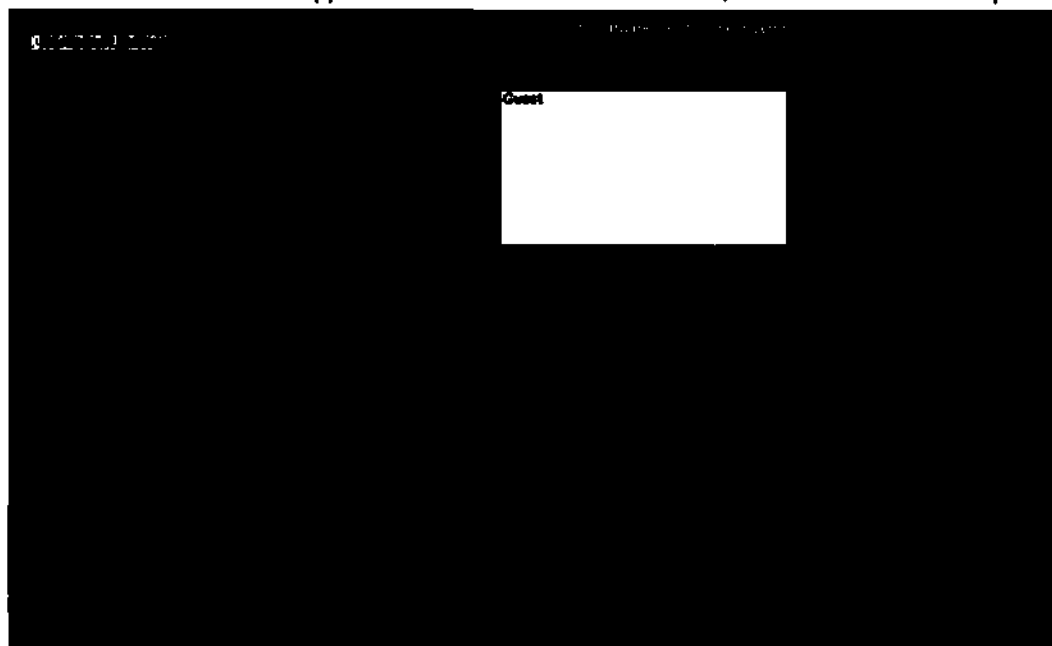
6-5. Конфигурация

Это нужно для настройки всей системы.

Можно настроить различные сетевые службы, систему и формат данных.

6-5-1. Настройка по умолчанию

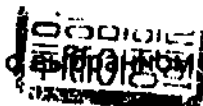
В нем задается список пользователей, название больницы и дата.



Список операторов

Вы можете создать список операторов.

- Add: Добавляет новые операторы. Введите имя нового оператора в нижней части окна и нажмите кнопку "Добавить".
- Modify (Изменить): Изменение информации о выбранном операторе.
- Удалить: Удаление выбранного оператора.
- Удалить все : Удаляет все зарегистрированные операторы.



Информация

Вы можете ввести название больницы.

Формат даты

Можно выбрать формат даты.

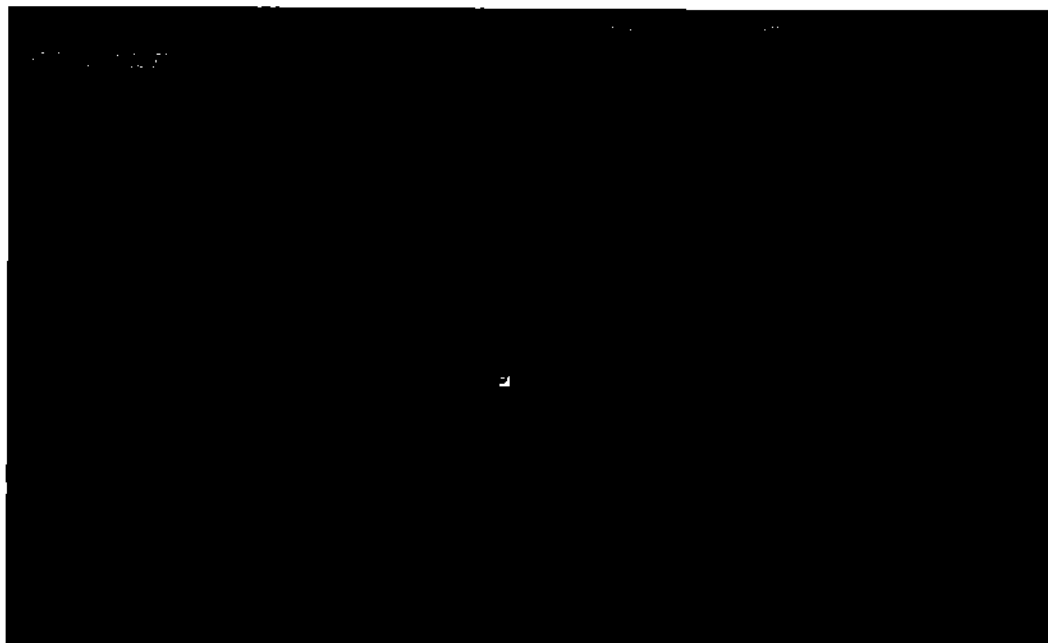
Модальность

Вы можете выбрать оборудование для подключения.

- Подставка: только подставка
- Таблица : Тип "только таблица
- Полная версия : тип "подставка + стол

6-5-2. Настройка хранения

Можно выбрать маршрут хранения изображений и маршрут резервного копирования, а также настроить функцию автоматического удаления.

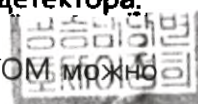


Путь сохранения изображений

Вы можете выбрать маршрут сохранения изображений. Здесь маршрут сохранения означает путь для сохранения обработанных изображений, а также необработанных изображений, полученных с детектора.

Опция сохранения DICOM

- При сохранении изображений в формате DICOM можно выбрать тип модальности.
- Можно выбрать номер бита изображения.



Автоматическое удаление изображений

Можно выбрать, будет ли использоваться функция автоматического удаления изображений, а также условия. Удалить по пробелу: Удаляет, если пробел меньше заданного процента. Удалить по дате: Удаляет из рентгеновского дня снимки старше выбранной даты.

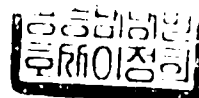
Примечание

Если диск заполнен, то рентгенография и сохранение изображений невозможны. Поэтому мы рекомендуем использовать частичную настройку. После установки она

Программное обеспечение консоли

ZView

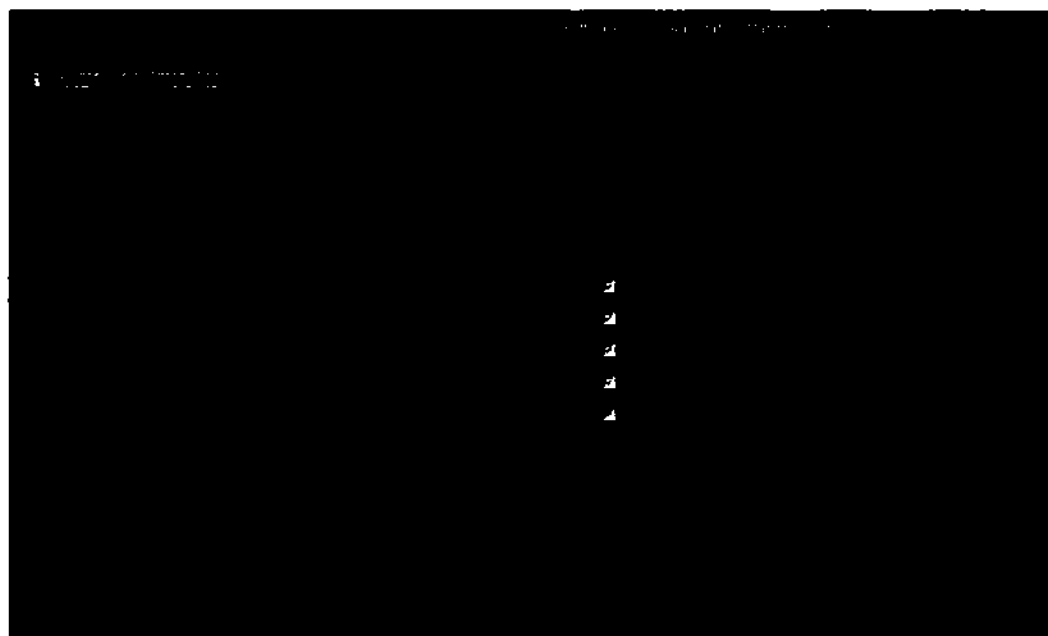
цифровой рентгенографуется автоматически, поэтому необходимо заранее
управлять расписанием резервного копирования.



- | | |
|--------------------|--|
| База данных | Он предоставляет функции для управления базой данных. <ul style="list-style-type: none">- Compress : сжать базу данных.- Backup : Резервное копирование базы данных.- Восстановить : Восстановление базы данных. |
|--------------------|--|

6-5-3. Управление аннотациями

Можно выбрать информацию, которая будет отображаться на изображении.

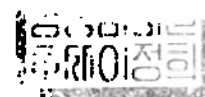


- Информация о пациенте: идентификатор пациента, имя, пол, дата рождения
- Дата и время приобретения: дата исследования, имя оператора
- Информация о больнице: Название больницы
- Параметры рентгеновского излучения: условия рентгеновского облучения (кВ, мАс, время)
- Анатомическая информация : Латеральность и положение вида.
- Информация о серии: № серии, № изображения, № приобретения

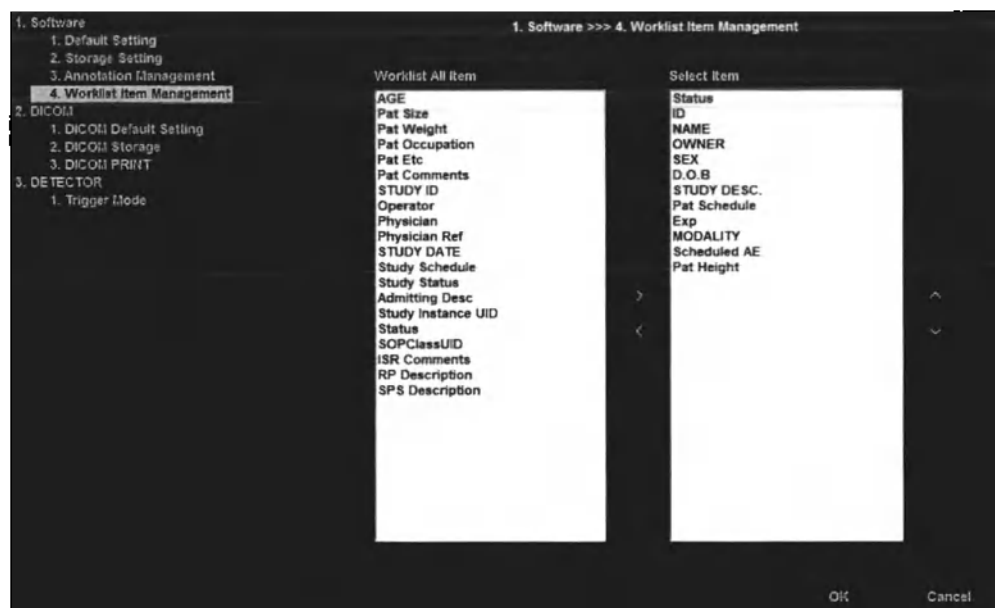


- | | |
|-------------------------|--|
| Полный | Отображает всю информацию об изображении. |
| Нет | Не отображает никакой информации на изображении. |
| Пользовательский | Отображает информацию, которую оператор выбирает по своему усмотрению. |

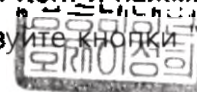
6-5-4. Управление элементами рабочего списка



Вы можете выбрать элемент для отображения в рабочем списке.

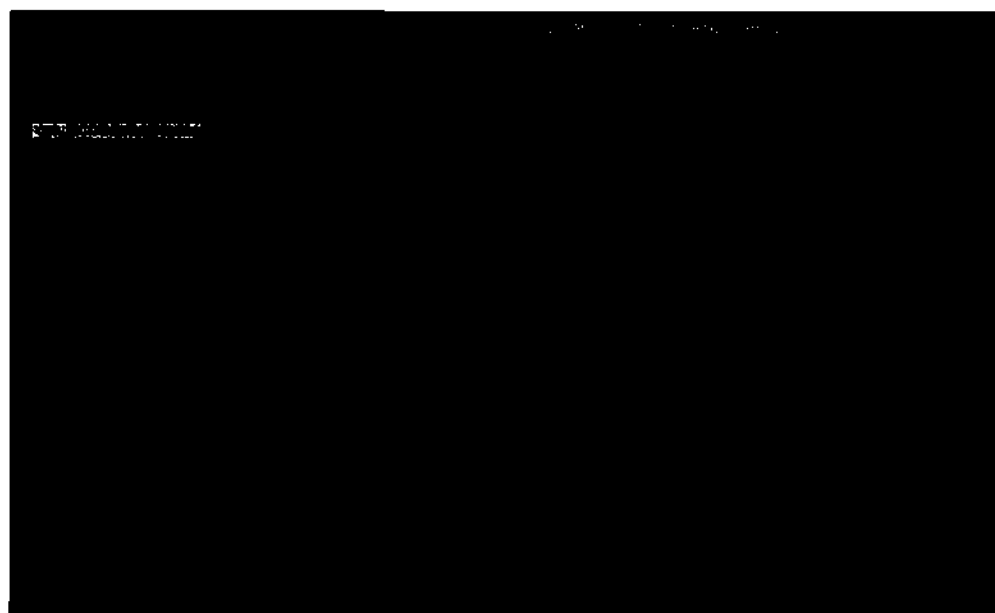


Выберите элемент для добавления в рабочий список All Item и нажмите кнопку ">". Для изменения последовательности используйте кнопки "вверх" и "вниз".



6-5-5. DICOM MWL(Modality Worklist Server Setting)

Вы можете задать окружение сервера и окружение клиента для использования службы DICOM Modality Worklist.



Сервер

Вы можете задать окружение сервера, обеспечивающее работу DICOM Modality

Обслуживание рабочих листов.

- AE Title
- IP
- Порт

Тест

Вы можете проверить, что сервер работает нормально.

6-5-6. Хранение DICOM

Это необходимо для установки окружения сервера для передачи DICOM.



Список

① Name : Отображает имя сервера. То же имя Server

На дисплее появится надпись AE.

② Server AE : Отображает название AE сервера.

③ IP-адрес сервера: отображает IP-адрес сервера.

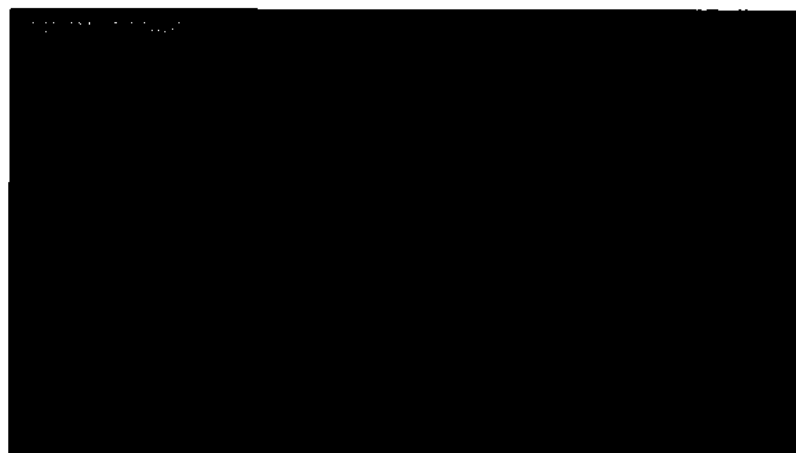
④ Порт сервера: Отображает порт сервера.

⑤ Client AE : Отображает название AE клиента.

⑥ Порт клиента: отображает порт клиента.

Вставка

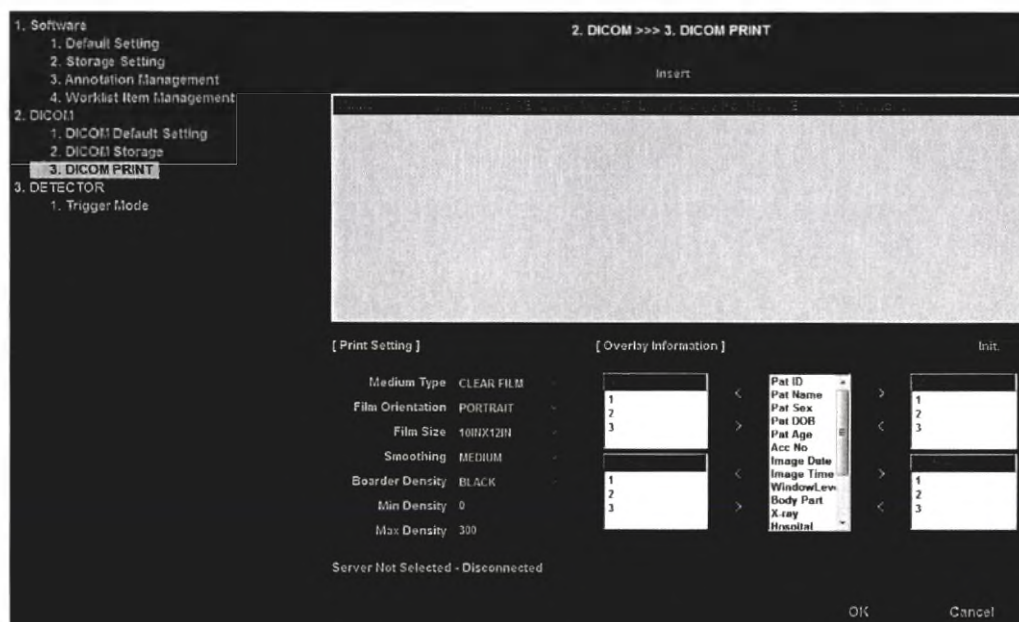
Добавляется новый PACS-сервер (DICOM Storage SCP).



- Удалить** При этом удаляется настройка выбранного сервера.
- Изменить** При этом изменяется настройка выбранного сервера.
- Выберите** Среди различных настроек сервера можно выбрать настройку сервера для доступа к нему. Если выбор осуществляется с помощью мыши, то после появления сообщения "подключено" флажок изменится на "проверено" снизу.

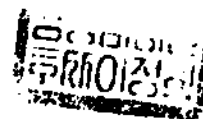
6-5-7. Печать DICOM

Вы можете задать окружение сервера для DICOM Print.



- Список**
- Имя : Отображает имя лазерного принтера. То же имя, что и
На экране появится сообщение Server AE.
 - Laser Imager AE : Отображает заголовок AE лазерного принтера.
 - Laser Imager IP : Отображает IP-адрес лазерного принтера.
 - Laser Imager Port : Отображение порта лазерного

- Host AE : Отображает название АЭ хоста.
- Print Model : Отображает модель печати.



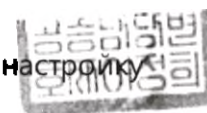
Вставка Вы можете добавить настройки нового принтера.



Удалить Можно удалить настройки выбранного принтера.

Изменить Можно изменить настройки выбранного принтера.

Выберите Среди различных настроек сервера можно выбрать настройку принтера для доступа к нему.

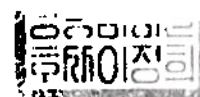
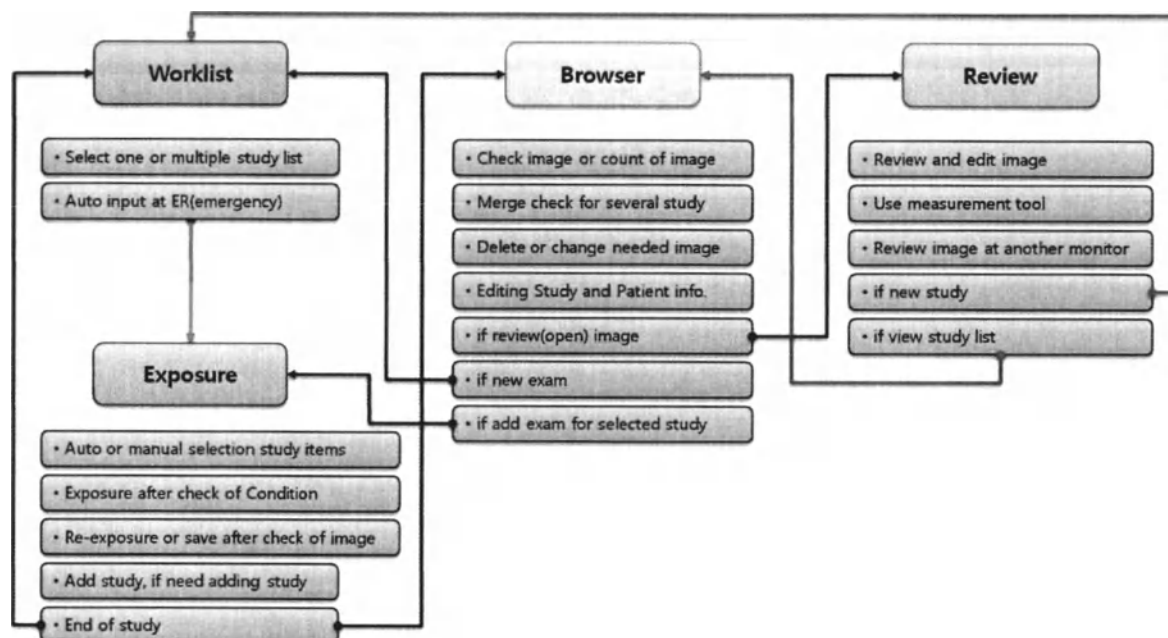


Настройка печати Можно установить пленку и принтер.

- Тип носителя: Выбор типа пленки.
- Ориентация пленки: Выбор направления пленки.
- Размер пленки: Выбор размера пленки.
- Сглаживание: Выбор типа процесса для принтера.
- Boarder Density: Выбор плотности границы пленки.
- Min Density: Выбор области минимальной плотности пленки.
- Max Density: Выбор области максимальной плотности пленки.

Информация о наложении Вы можете выбрать информацию, которая будет отображаться вместе с изображениями на пленке.

Приложение I: Простой рабочий процесс Приложение I: Простой рабочий процесс



등부 2023년 제 98호

Registered No. 2023-98

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 레메디 대표이사 이레
나 -----

LEE SUNG JUN -----

attorney-in-fact of

Rena Lee President -----

CEO of REMEDI Co.,Ltd. -----

의 대리인 이성준 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Conformity.

2023년 10월 13일

This is hereby attested on this
13th day of Oct. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증 법무법인 을지
인가

ULCHI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Lee Jae-Won, Kim Si-Kyuk, Cha Hung-Kweon

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 서초구 서초대로 266,11층
(서초동,한승아스트라빌딩)

Address of the office

266,seocho-daero, seocho-gu,11th

Seoul, KOREA



공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Lee Jae-Won

본 사무소는 인가번호 제34호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.34.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык.

Республика Корея, город Сеул,
Сочхо-гу,
Сочхо-дэро, 266, 11 этаж (Сочхо-
дон, здание «Хансын астра
билдинг»)

[Дополнение по форме 41]

Регистрационный номер 2023 – 98

ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ

Тел.: 02-2055-2145
Факс: 02-2055-2141

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ

Ли Чжэвон, Ким Сигёк, Ча Хынквон

Республика Корея, город Сеул, Сочхо-гу,
Сочхо-дэро, 266, 11 этаж

[Гербовая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ]

210мм X 297мм
70г/м²

«РЕМЕДИ»

РЕВОЛЮЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, Республика Корея
(2F, 69-14, Sakju-ro, 145 beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea)

Телефон: +82-2-6930-5891 / факс: +82-2-6930-5892

www.remedihc.com

Письмо о Соответствии

Дата: 5 октября 2023 года

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящее письмо о соответствии подтверждает, что Руководство пользователя является оригинальной версией.

Ли Рена (Lee Rena) /подпись/

Генеральный директор РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.)

[Печать:

РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.)

2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, 24232, Республика Корея]

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЫЛЬЧЖИ

Ответственный нотариус Ли Чжэвон]

РЕМЕДИ

«Утверждено»
Генеральный директор
(Должность)
Подпись
/подпись/

Ли Рена (Lee Rena)
Дата 02.03.2023 г.

[Печать:
РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.)
2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, 24232, Республика Корея]

Руководство Пользователя

Система портативная для выполнения рентгеновских исследований REMEDI-KA6

Копирайт (Copyright ©)2020

Документ №: REM-IFU-KA6 Ред.1

РЕМЕДИ Ко., Лтд.
(REMEDI Co., Ltd.)

2 этаж, 69-14, Сакью-ро 145бон-гил, Чхунчхон-си, Канвон-до, 24232, Республика Корея
Телефон: +82-2-6930-5891/ факс: +82-2-6930-5892

Республика Корея, город Сеул,
Сочхо-гу,
Сочхо-дэро, 266, 11 этаж (Сочхо-
дон, здание «Хансын астра
билдинг»)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ

Тел.: 02-2055-2145
Факс: 02-2055-2141

[Дополнение по форме 43]

Регистрационный номер 2023 – 98

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ СОН ЧЖУН -----

уполномоченный представитель

ЛИ РЕНА (LEE RENA)-----

Генерального директора РЕМЕДИ Ко., Лтд. (REMEDI Co., Ltd.)-----

предстал передо мной и подтвердил подпись представляемого лица на
прилагасмом Письме о соответствии

В удостоверение чего я выдаю настоящее свидетельство 13 Октября 2023 г. в
данном офисе.

Название офиса:

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ

Ли Чжэвон, Ким Сигёк, Ча Хынквон

Относится к Прокуратуре центрального района Сеула

Адрес офиса: Республика Корея, город Сеул, Сочхо-гу, Сочхо-дэро, 266, 11 этаж

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Чжэвон

Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея на
совершение нотариальных действий с 7 февраля 2020 г. в соответствии с
Законом № 34.

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЫЛЬЧЖИ
Ответственный нотариус Ли Чжэвон]

210мм X 297мм

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2023-62-3236

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



Ф.А. Квитко

Всего прошитуровано *
пронумеровано *
и скреплено печатью 198 лист(а)(ов)

Нотариус

